

Vinylsiloxanether[®] impression material
DIN EN ISO 4823

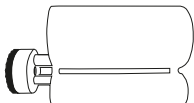


VSXE[®] ONE

INSTRUCTIONS FOR USE / Gebrauchsinformation / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing /
Инструкция по использованию / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Kullanım Kılavuzu /
Instruções de uso / Instrukcja użycia / Інструкція для застосування / 取扱説明書 / تعليمات الاستخدام

CONTENT

Inhalt / Contenu / Inhoud / содержимое /
Contenuto / Contenido / İçerik / Conteúdo /
Treść / Зміст / 目次 / الفهرس



Deutsch	4
English.....	10
Français.....	16
Nederlands	23
Русский.....	30
Italiano	37
Español.....	44
Türkçe	51
Português	58
Polski.....	65
Українська.....	73
日本語.....	82
89	عربي

Vinylsiloxanether[®] impression material
DIN EN ISO 4823



VSXE[®] ONE
MONOPHASE

For dental professional use only.

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Produktbeschreibung

VSXE® One ist ein elastomeres Präzisionsabformmaterial mit Vinylpolysiloxan- und Polyetheranteilen (Vinylsiloxanether®).

VSXE® One hat eine mittlere Viskosität und ist erhältlich in der 380-ml-Kartusche, 5:1, zur Verwendung in den gängigen automatischen Dosier- und Mischgeräten, z.B. Sympress.

Anwendungsgebiete

VSXE® One wird als mittelfließendes Löffel- oder spritzbares Abformmaterial in der einzeitigen Abformtechnik (Monophase) verwendet für:

- Implantatabformungen
- Fixationsabformungen
- Funktionsabformungen
- Abformungen für Kronen/Brücken, Inlays/Onlays und Veneers

Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Warnhinweise

VSXE® One nicht für Korrekturabformungen (zweizeitige Abformtechnik) und temporäre Unterfütterungen verwenden.

VSXE® One nicht mit anderen elastomeren Abformmaterialien mischen oder verwenden.

Potentielle allergene Stoffe

Platinverbindung, 4-Methoxyphenol.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.

Normalerweise werden durch Abformmaterialien keine allergischen Reaktionen hervorgerufen; bei empfindlichen Personen kann eine allergische Reaktion jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen. Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Keine Reste des Abformmaterials im Sulcus oder der Mundhöhle belassen.

Das Material nicht verschlucken! Nach versehentlichem Verschlucken: Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Vor der Abformung verwendete Produkte, die aktiven Schwefel, Aluminiumchlorid oder Stickstoff enthalten (Retraktionsfäden mit Eisensulfat, Abformmaterial aus Polysulfiden, etc.) können die Abbindereaktion des Abformmaterials Vinylsiloxanether® stören. Nach Anwendung dieser Materialien ist eine gründliche Reinigung dieser Flächen erforderlich, um alle Rückstände zu entfernen. Keine Latexhandschuhe verwenden.

Bei Abformsituationen mit stark unter sich gehenden Stellen und weit geöffneten Interdentalräumen müssen die üblichen Ausblockmaßnahmen durchgeführt werden.

Bei Verwendung eines individuellen Löffels auf ausreichenden Abstand zwischen Löffelwand und Zahnreihe/Kiefer achten.

Zur Vermeidung von Umweltschäden nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da das Material durch chemische Reinigung nicht entfernbar ist.

Abformlöffel: Vorbereitung und Haftlacke

Generell können alle üblichen Abformlöffel verwendet werden, wenn der erforderliche Druckaufbau gewährleistet ist. Sollte keine ausreichende Retention mit dem Abformmaterial erzielt werden können, pinseln Sie den Abformlöffel mit Universal Adhesive ein. Nach Angaben der Packungsbeilage trocknen lassen und im Abformlöffel mit ausreichend Abformmaterial abdecken.

Hinweise für den sicheren Umgang mit dem Kettenbach 380-ml-Kartuschensystem; 5:1

Komponenten: 380-ml-Kartusche, Dynamische Mischer

Schrauben Sie vor der ersten Anwendung den blauen Verschlussstopfen nach links ab und ziehen Sie ihn heraus. (Bild 1, Seite 96). Kontrollieren Sie die Austrittsöffnungen. Schrauben Sie danach den dynamischen Mischer auf (Bild 2, Seite 96). Achten Sie darauf, dass die Positionierungshilfe oben ist.

Bitte verwenden Sie ausschließlich die zum Kettenbach 380-ml-Kartuschensystem gehörenden Komponenten zur Dosierung und Mischung des Abformmaterials.

Die Kettenbach 380-ml-Kartusche ist schwer und könnte beim Herunterfallen beschädigt werden. Beschädigte Kartuschen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Bei der Verwendung in einem Sympress II Austraggerät aktivieren Sie bitte die auf dem Produktetikett aufgebrachte Ge-

schwindigkeitsstufe (Bild 6, Seite 97). Nichtbeachten kann zu veränderter Abbindecharakteristik des Abformmaterials führen.

Wenn Sie kein Sympress Anmischgerät verwenden, richten Sie sich bitte nach der Anleitung des von Ihnen verwendeten automatischen Dosier- und Mischsystems.

Bei jedem Gerätewechsel müssen mind. 3 cm gemischtes Material verworfen werden.

Anwendung des Kettenbach 380-ml-Kartuschensystems; 5:1 im Austraggerät Sympress / Sympress II

Kolben (bei geschlossenem Deckel) durch Drücken des Kolbenrückfahrknopfes in die Ausgangsstellung automatisch zurückfahren lassen (Bild 3, Seite 96). Danach Deckel öffnen (Bild 4, Seite 96).

Kettenbach 380-ml-Kartusche mit vormontiertem Mischer in das Sympress/Sympress II Dosier- und Mischgerät einlegen (Bild 5, Seite 97). Bei bereits in Verwendung befindlicher Kartusche verbleibt der gefüllte Mischer als Verschluss auf der Kartusche.

Bei der Verwendung in einem Sympress II Austraggerät aktivieren Sie bitte die Geschwindigkeitsstufe, die auf dem Produktetikett angegeben ist (Bild 6, Seite 97). Auswahl wird durch Lichtsignal bestätigt.

Gerätedeckel schließen (Bild 7, Seite 97).

Erstmalige Verwendung der Kartusche

Abformmaterial austragen (achten Sie darauf, dass der dynamische Mischer aufgeschraubt ist); dabei mind. die ersten 3 cm verwerfen (Bild 8, Seite 97), bis eine homogene Vermischung von Basismasse und Katalysator gegeben ist.

Bei jedem Kolben-Neustart und bei Verwendung der Kartusche in verschiedenen Mischgeräten muss mind. 3 cm gemischtes Material verworfen werden.

Abformlöffel (oder Applikationsspritze) durch Drücken der entsprechenden Vorschubtaste (Bild 9, Seite 97) mit der benötigten Menge Abformmaterial befüllen. Den Abformlöffel dabei schräg halten und leicht gedrückt. Während des Ausbringens den Mischer im Material belassen, um Lufteinschluss zu vermeiden.

Vorschubtaste loslassen, sobald die gewünschte Menge Abformmaterial gefördert wurde. Der gefüllte dynamische Mischer verbleibt als Verschluss auf der Kartusche.

Vor der nächsten Anwendung den benutzten Mischer durch eine Linksdrehung entfernen (Bild 10, Seite 97), die Austrittsöffnungen visuell auf Verstopfungen kontrollieren und neuen dynamischen Mischer aufschrauben (Bild 10, Seite 97).

Weitere Verwendung einer bereits in Gebrauch befindlichen Kartusche

Im gleichen Mischgerät neuen dynamischen Mischer aufschrauben und neue Anwendung beginnen (es muss kein Material mehr verworfen werden).

Produktbeschreibung Applyfix 5

Die Applikationsspritze Applyfix 5 eignet sich zur intraoralen Applikation elastomerer Abformmaterialien, speziell aus dem Kettenbach 380-ml-Kartuschensystem oder anderen automatischen Anmischsystemen.

Bestandteile der Applyfix 5 (Bild 1, Seite 99)

1. Applyfix 5 Spritzenaufsätze
2. Schraubverschluss zur Fixierung der Spritzenaufsätze
3. Spritzenkörper
4. Spritzenkolben
5. Reinigungsbürste
6. Dichtungsring

Anwendungshinweise für die Applyfix 5 Applikationsspritze

Setzen Sie einen neuen Applyfix 5 Spritzenaufsatz in den dafür vorgesehenen Schraubverschluss. Schrauben Sie den Schraubverschluss mit dem Spritzenaufsatz fest auf den Spritzenkörper auf (Bild 2, Seite 98).

Bei Bedarf den Dichtungsring mit sehr wenig Vaseline einfetten, damit sich der Kolben reibungslos bewegen kann.

Bereiten Sie das Abformmaterial vor (die Applyfix 5 Applikationsspritze ist nur für dünnfließendes oder mittelfließendes Abformmaterial geeignet).

Setzen Sie die offene Seite des Spritzenkörpers direkt an den dynamischen Mischer des Abformmaterials an (Bild 3, Seite 98).

Applikationsspritze durch Drücken der entsprechenden Vorhubtaste (Bild 9, Seite 97) mit der benötigten Menge Abformmaterial befüllen. Setzen Sie den Spritzenkolben auf den Spritzenkörper auf (Bild 4, Seite 98) und applizieren Sie nun das Abformmaterial wie gewünscht im Patientenmund.

Reinigung und Desinfektion der Applyfix 5

Reinigen Sie die Applyfix 5 Applikationsspritze nach dem Gebrauch mit der Reinigungsbürste (Bild 5, Seite 98), nachdem das komplett ausgehärtete Abformmaterial aus dem Spritzenkörper entfernt wurde.

Die Applyfix 5 Applikationsspritze ist bei entsprechender Desinfektion mehrfach wiederverwendbar. Bei sichtbaren Gebrauchsspuren wird ein Austausch empfohlen. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittels durchgeführt werden. Kettenbach empfiehlt die Verwendung von Lösungen auf Glutaraldehyd-Basis.

Die Applyfix 5 kann autoklaviert werden und sollte bei auftretenden mechanischen Schädigungen gegen eine neue ausgetauscht werden. Der Spritzenaufsatz wird nicht wiederverwendet, um Kontaminationen zu vermeiden.

Warnhinweise Applyfix 5

Verwenden Sie in einer Applyfix 5 immer nur eine Materialart. Die Kontamination verschiedener Materialien untereinander kann zur Unbrauchbarkeit des eingefüllten Abformmaterials führen.

Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Lagerung bei Raumtemperatur, extreme Temperaturbereiche vermeiden.

Desinfektion

Abformungen können z. B. mit 2 % Glutaraldehyd desinfiziert werden. Verwenden Sie Desinfektionslösungen speziell für Abformmaterialien. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

Ausgießen der Abformungen

Abformungen mit VSXE® One können direkt nach Desinfektion der Abformung bis zu einigen Wochen mit qualitativ hochwertigen Dentalgipsen (Klasse III–V) ausgegossen werden. Die Abformungen können auch mehrfach ausgegossen werden.

Zusammensetzung

Vinylpolysiloxane, Hydrogenpolysiloxane, Füllstoffe, Pigmente, Polyether, Additive, Platinverbindung.

Entsorgung

Vollständig entleerte Kartuschen / Dynamische Mischer / Applikationsaufsätze und abgebandenes Material können gemäß den regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Warenzeichen

Vinylsiloxanether® ist ein registriertes Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder

Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen,

behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 14. März 2023

Produktübersicht

Produktname	ISO 4823	Konsistenz (ca.) mm	Mischverhältnis und Gesamtinhalt pro Einheit	Mischtechnik	Mischelement
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1 380-ml-Kartusche	Sympress/Sympress II oder anderes automatisches Dosier- und Mischgerät	Dynamischer Mischer, blau

Technische Daten

Produktname	Verarbeitungszeit bei 23 °C / 74 °F ≤	Verarbeitungszeit bei 35 °C / 95 °F ≤	Mundverweildauer bei 35 °C / 95 °F ≥	Abbindeende* ≥
VSXE® One	2 Min. 30 Sek.	1 Min. 20 Sek.	2 Min. 45 Sek.	5 Min. 15 Sek.

*Gesamtabbindezeit (Entfernung aus dem Mund) von Beginn der Mischung

Hinweis: Um optimale Abformungen zu erzielen, sollte die Produkttemperatur vor der Anwendung nicht erheblich von 23 °C (74 °F) abweichen. Ansonsten könnten die Verarbeitungszeit und die Mundverweildauer beeinflusst werden.

Product Description

VSXE® One is an elastomeric precision impression material with vinyl polysiloxane and polyether components (Vinylsiloxan-ether®).

VSXE® One has medium viscosity and is available in 380-mL cartridges, 5:1, for use in the usual automatic dosing and mixing systems, e.g. Sympress.

Indications / Techniques

VSXE® One is to be used as a medium bodied tray or syringeable impression material in one-step technique (monophase) for:

- Implant impressions
- Fixation impressions
- Functional impressions
- Impressions for crowns / bridges, inlays / onlays and veneer preparations

Patient Target Group

Patients being treated in the context of a dental procedure.

Warnings

Do not use VSXE® One for two-step impressions (two-stage impression technique) or temporary relinings.

Do not mix or use VSXE® One with other elastomeric impression materials.

Potential Allergenic Substances

Platinum compound, 4-methoxyphenol.

Cautions

Do not use after expiration date.

Normally, impression materials do not cause allergic reactions; however, an allergic reaction cannot be ruled out in sensitive individuals.

If in doubt, we recommend performing an allergy test before use.

Do not use the material in case of known allergies to any of the ingredients or in case of contact allergies.

Do not leave any residual impression material in the sulcus or oral cavity.

Do not swallow impression material! If swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: Rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Use of products containing active sulfur, aluminium chloride or nitrogen compounds (retraction cords containing ferric sulfate, polysulfide impression materials, etc.) in conjunction with this product will interfere with the setting reaction of the Vinylsiloxanether® material. Use of these materials requires the area to be rinsed thoroughly to remove all residue. Avoid contact with latex gloves.

When taking impressions of areas with severe undercuts and wide interdental spaces, standard blocking-out techniques must be used.

When using a custom impression tray, ensure that sufficient space remains between the side of the tray and the teeth/jaw.

Do not allow the material to enter the sewer or water system to avoid environmental hazard.

Avoid contact with clothing, as the material cannot be removed by dry cleaning.

Impression tray: Preparation and Adhesives

In principle, all common impression trays can be used if a relevant dynamic pressure is guaranteed. When retention is not sufficient, to ensure a strong bond to the impression material, brush the impression tray with Universal Adhesive prior to

loading the tray with impression material. Allow to dry as per instructions for use and cover with a sufficient amount of impression material.

Instructions for the Safe Handling of the Kettenbach 380-mL cartridge system; 5:1

Components: 380-mL cartridge, Dynamic Mixers

Prior to first use please unscrew the blue plug counter-clockwise and pull it out (Figure 1, Page 96). Check the outlet opening. Then screw on the dynamic mixer (Figure 2, Page 96). Ensure that the positioning aid is on the top.

Please use only the dispensing and mixing components compatible with the Kettenbach 380 ml cartridge system for dispensing and mixing impression material.

The Kettenbach 380 ml cartridge is heavy and could be damaged if dropped. Damaged cartridges must not be used under any circumstances.

When using the material in a Sympress II dispensing device, please activate the speed setting indicated on the product label (Figure 6, Page 97). Failure to comply with this instruction may modify the curing characteristics of the impression materials.

If you are using a unit other than the Sympress mixing device, please follow the instructions for the automatic dispensing and mixing system you are using.

When changing to a different mixing device, always discard at least 3 cm of mixed material.

Using the Kettenbach 380-mL cartridge system; 5:1 in Dispensing Device Sympress / Sympress II

By pressing the plunger return knob, allow the plunger to return to its original position automatically (while the cover is closed; Figure 3, Page 96). Next, open the cover (Figure 4, Page 96).

Insert the Kettenbach 380 ml cartridge with the pre-assembled mixer in the Sympress/Sympress II dispensing and mixing unit (Figure 5, Page 97). If you are working with a previously used cartridge, the filled mixer will already be located on the cartridge as a cap.

If you are using a Sympress II dispensing device, please activate the speed setting indicated on the product label. A light signal will confirm your selection (Figure 6, Page 97).

Close the device cover (Figure 7, Page 97).

Using the Cartridge for the First Time

Dispense the impression material (ensure that the dynamic mixer is wound into place fully) until the base material and catalyst are mixed homogeneously; discard at least the first 3 cm when dispensing (Figure 8, Page 97).

At least 3 cm of the mixed material must be discarded each time the plunger is restarted or when using the cartridge in different mixing units.

Load the impression tray (or application syringe) with the required amount of material (Figure 9, Page 97) by pressing the appropriate feed key. Hold the impression at an angle when loading and press against it lightly. Leave the mixer in the material when dispensing to avoid air bubbles.

Release the feed key as soon as the required amount of material has been dispensed. The filled dynamic mixer should remain on the cartridge as a seal.

Remove the used mixer before the next application by turning it to the left (Figure 10, Page 97), visually check the outlet opening for blockage and attach a new dynamic mixer (Figure 10, Page 97).

Further Use of a Cartridge Already in Use

Wind a new dynamic mixer onto the same mixing unit and begin the new application (material no longer has to be discarded).

Product Description Applyfix 5

Applyfix 5 application syringe is useful for intraoral application of elastomeric impression materials, especially for material dispensed from the Kettenbach 380-mL cartridge system or from other automatic mixing systems.

Contents Applyfix 5 (Figure 1, Page 99)

1. Applyfix 5 syringe tips
2. Tip retainer to attach syringe tips
3. Syringe cylinder
4. Syringe piston
5. Cleaning brush
6. Ring washer

Application instructions Applyfix 5

Insert a new syringe tip into tip retainer. Screw tip retainer with the syringe tip onto the syringe cylinder (Figure 2, Page 98).

If necessary, lubricate the ring washer very slightly with petrolatum for an easy action of the syringe piston.

Prepare the impression material (the Applyfix 5 application syringe is indicated for light bodied or medium bodied consistency impression material only).

Attach the open syringe cylinder of the Applyfix 5 directly to the mixing tip of the preferred impression material (Figure 3, Page 98).

Fill the application syringe with the required amount of impression material by pressing the feed button (Fig. 9, page 97). Insert the syringe piston into the syringe cylinder (Figure 4, Page 98) and apply the impression material into the patient's mouth as desired.

Cleaning and Disinfection of the Applyfix 5

Clean the Applyfix 5 application syringe with the brush (Figure 5, Page 98) after using and removing of the full hardened impression material. The Applyfix 5 application syringe can be used several times if properly disinfected. Kettenbach recommends exchanging the gun if there are visible traces of use. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. Kettenbach recommends the use of glutaraldehyde-based solutions. The Applyfix 5 can be reused and autoclaved several times and should be replaced once it shows signs of mechanical damage. Do not reuse the syringe tips, to avoid contamination.

Cautions Applyfix 5

Only use one material per Applyfix 5 application syringe. Contamination of different impression materials renders the impression material unusable.

Storage Conditions

Store in a dry place at room temperature; do not expose to sunlight and avoid exposure to extreme temperature fluctuations.

Disinfection

Impressions can be disinfected using for example a 2 % acidic glutaraldehyde solution. Use disinfection solutions specific for impression materials. See manufacturer instructions.

Model Preparation

Impressions with VSXE® One may be poured immediately after disinfection of the impression up to several weeks with high quality dental stone (class III–V). Impressions can also be poured several times.

Composition

Vinyl polysiloxanes, Hydrogen polysiloxanes, Filler, Pigments, Additives, Platinum compound.

Disposal

Completely emptied cartridges / Dynamic Mixers / applicator tips and set material can be disposed in the household rubbish.

Trademarks

Vinylsiloxanether® is a registered trademark of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Selected Kettenbach materials are available in certain markets only.

For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use.

Updated: March 14, 2023

Product Overview

Product name	ISO 4823	Consistency (approx.) mm	Mixing ratio and total content volume per unit	Mixing technique	Mixing element
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1, 380 ml cartridge	Sympress/Sympress II or other automatic dispensing and mixing unit	Dynamic mixer, blue

Technical Data

Product name	Working time at 23°C/74°F ≤	Working time at 35°C/95°F ≤ ¹⁾	Intraoral setting time at 35°C/95°F ≥	Total setting time* ≥
VSXE® One	2 minute 30 seconds	1 minute 20 seconds	2 minutes 45 seconds	5 minutes 15 seconds

* Total setting time (removal time from mouth) from start of mix

Note: To ensure optimal impressions, the temperature of the material should not deviate from 23°C (74°F) before applying. Otherwise, working and setting times will be affected.

Description du produit

VSXE® One est un matériau de prise d'empreinte de précision à base de vinyl polysiloxane et de polyéther (Vinylsiloxanether®).

VSXE® One est de viscosité moyenne et conditionné en cartouche de 380 ml ; 5:1, à utiliser dans les dispositifs de dosage et de mélange automatiques courants, comme Sympress.

Indications

VSXE® One – matériau de moyenne viscosité pour porte-empreinte ou pour injection – s'emploie avec la technique d'empreinte en 1 temps (monophasée) pour :

- les empreintes pour implants
- les empreintes de positionnement
- les empreintes fonctionnelles
- les empreintes pour couronnes/bridges, inlays/onlays et facettes

Groupe de patients ciblés

Patients soignés dans le cadre d'un traitement bucco-dentaire.

Attention

Ne pas utiliser VSXE® One pour les empreintes de correction (technique de prise d'empreinte en deux temps) ni pour les rebasages temporaires.

Ne pas mélanger ni utiliser VSXE® One avec d'autres matériaux d'empreinte élastomères.

Substances potentiellement allergènes

Composé du platine, 4-méthoxyphénol.

Prudence

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

En règle générale, les matériaux de prise d'empreinte ne provoquent aucune réaction allergique ; chez les personnes sensibles, une réaction allergique ne peut cependant pas être exclue.

Dans le doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

Le matériau ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue à l'un des composants ou d'allergie de contact.

Ne pas laisser de résidus à l'intérieur de la gouttière ou de la cavité buccale.

Ne pas avaler ce matériau : consulter un médecin en cas de problèmes, notamment ceux persistants.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et avec précaution au moyen d'un produit oculaire ou avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problèmes notamment ceux persistants.

Les produits utilisés avant le moulage qui contiennent du soufre, du trichlorure d'aluminium ou de l'azote actifs (cordons de rétraction contenant du sulfate de fer, des matériaux d'empreinte à polysulfures, etc.) empêchent la polymérisation du matériau d'empreinte (Vinylsiloxanether®). Après utilisation, il est indispensable de rincer abondamment toutes ses surfaces afin d'éliminer tous les résidus. Ne portez pas des gants latex.

Pour les empreintes présentant des contre-dépouilles marquées et des espaces interdentaires prononcés, il convient de rattraper les contre-dépouilles comme à l'accoutumée.

Lors de l'utilisation d'un porte-empreinte individuel, veiller à laisser un espace suffisant entre la paroi du porte-empreinte et l'arcade dentaire.

Pour éviter une pollution de l'environnement, ne pas jeter les résidus dans les canalisations ou dans les égouts.

Éviter le contact avec les vêtements, car le matériau ne pourra pas être éliminé par un nettoyage chimique.

Porte-empreinte : Préparation et vernis adhésifs

Tous les porte-empreintes usuels sont généralement utilisables dans la mesure où la mise sous pression nécessaire est garantie. Si le porte-empreinte n'assure pas une rétention suffisante du matériau d'empreinte, appliquer Universal Adhesive sur le porte-empreinte. Laisser sécher conformément aux indications figurant dans la notice. Garnir ensuite de matériau d'empreinte en quantité suffisante.

Consignes pour manipuler en toute sécurité le système Kettenbach à cartouche de 380 ml ; 5:1

Composants : cartouche de 380 ml, mélangeurs dynamiques

Avant première utilisation, dévisser le capuchon bleu en tournant vers la gauche puis le retirer (fig. 1, page 96). Contrôler les orifices de sortie. Vissez ensuite le mélangeur dynamique (fig. 2, page 96). Assurez vous que le repère soit positionné en haut.

Utiliser exclusivement les composants faisant partie du système à cartouche de 380 ml de Kettenbach, pour le dosage et le mélange du matériau d'empreinte.

La cartouche de 380 ml de Kettenbach est lourde et pourrait être endommagée en cas de chute. Les cartouches endommagées ne doivent plus être utilisées.

En cas d'utilisation dans un distributeur Sympress II, activer le niveau de vitesse figurant sur l'étiquette du produit (fig. 6, page 97). Le non-respect de cette consigne peut entraîner la modification des caractéristiques de prise des matériaux d'empreinte.

Si le mélangeur utilisé n'est pas le mélangeur Sympress, se reporter à la notice du système de dosage et de mélange automatique utilisé.

Après chaque changement d'appareil, il faut éliminer au minimum 3 cm du matériau mélangé.

Utilisation du système Kettenbach à cartouche de 380 ml ; 5:1 dans le distributeur Sympress / Sympress II

Faire revenir automatiquement les pistons en position initiale en appuyant sur le bouton de marche arrière des pistons (fig. 3, page 96). Ouvrez ensuite le couvercle (fig. 4, page 96).

Introduire la cartouche de 380 ml de Kettenbach avec mélangeur prémonté dans l'appareil de dosage et de mélange Sympress / Sympress II (fig. 5, page 97). Dans le cas d'une cartouche en cours d'utilisation, le mélangeur rempli demeure en place pour faire office.

En cas d'utilisation dans un distributeur Sympress II, activer le niveau de vitesse qui est indiqué sur l'étiquette du produit. La sélection est confirmée par un signal lumineux (fig. 6, page 97) .

Fermer le couvercle de l'appareil (fig. 7, page 97).

Première utilisation de la cartouche

Expulser du matériau d'empreinte (veiller à ce que le mélangeur dynamique soit vissé) ; jeter au moins les 3 premiers cm (fig. 8, page 97) afin d'obtenir un mélange homogène entre la masse de base et le catalyseur.

A chaque nouvelle activation du piston et à chaque utilisation de la cartouche dans un mélangeur différent, il faut éliminer au moins 3 cm de matériau mélangé.

Garnir le porte-empreinte (ou la seringue d'application) en appuyant sur la touche d'alimentation (fig. 9, page 97) afin d'obtenir une quantité de matériau d'empreinte suffisante. Pour ce faire, incliner le porte-empreinte et créer une légère contrepression. Pendant le remplissage, conserver le mélangeur au sein du matériau afin d'éviter les bulles d'air.

Relâcher la touche d'alimentation dès que le porte-empreinte est correctement rempli. Le mélangeur dynamique contenant du matériau reste en place et sert de capuchon pour la cartouche.

Avant la prochaine utilisation, dévisser le mélangeur usagé vers la gauche pour le retirer (fig. 10, page 97), contrôler les orifices d'alimentation en matériau qui ne doivent pas être bouchés et visser un nouveau mélangeur dynamique (fig. 10, page 97).

Utilisation d'une cartouche déjà entamée

Visser sur le même appareil doseur-mélangeur un nouveau mélangeur dynamique (ne plus éliminer de matériau au départ).

Description du produit Applyfix 5

La seringue d'application Applyfix 5 sert à l'application intraorale de matériaux d'empreinte élastomères, en particulier le matériau distribué par le système à cartouche de 380 ml Kettenbach ou d'autres malaxeurs automatiques de matériau d'empreinte.

Contenu Applyfix 5 (fig. 1, page 99)

1. Embouts de seringue Applyfix 5
2. Élément de retenue pour fixer les embouts de seringue
3. Cylindre de seringue
4. Piston de seringue
5. Brosse de nettoyage
6. Joint circulaire

Mode d'emploi : Seringue Applyfix 5

Mettre un nouvel embout standard Applyfix 5 sur le capuchon à vis prévu à cet effet. Visser fermement le capuchon avec l'embout sur le corps de la seringue (fig. 2, page 98).

Si nécessaire, enduire le joint d'étanchéité avec très peu de vaseline pour permettre au piston de coulisser aisément.

Préparer le matériau d'empreinte (la seringue d'application Applyfix 5 convient uniquement à un matériau d'empreinte fluide ou de viscosité moyenne).

Positionner le côté ouvert du corps de la seringue directement au niveau du mélangeur dynamique du matériau d'empreinte (fig. 3, page 98).

Remplir la seringue d'application avec la quantité de matériau d'empreinte requise en appuyant sur la touche d'alimentation correspondante (fig. 9, page 97). Monter le piston sur la seringue (fig. 4, page 98) et appliquer maintenant le matériau d'empreinte comme souhaité dans la bouche du patient.

Nettoyage et désinfection du pistolet Applyfix 5

Nettoyer la seringue Applyfix 5 après utilisation à l'aide de la brosse de nettoyage (fig. 5, Page 98) une fois que le matériau d'empreinte totalement durci ait été ôté du corps de la seringue. La seringue Applyfix 5 est réutilisable plusieurs fois après désinfection. En cas de traces d'usure visibles, il est conseillé de le remplacer. La désinfection peut être réalisée

avec un liquide désinfectant disponible dans le commerce (désinfection par trempage). Kettenbach recommande d'utiliser des solutions à base de glutaraldéhyde.

La seringue Applyfix 5 peut être stérilisée dans l'autoclave et doit être remplacée en cas de détériorations mécaniques. L'embout de seringue ne doit jamais être réutilisé afin d'éviter toute contamination.

Avertissement Applyfix 5

Utiliser dans une seringue Applyfix 5 toujours le même type de matériau. La contamination entre les uns et les autres de différents matériaux peut rendre inutilisable le matériau présent dans la seringue.

Conditions de stockage

Garder au sec à l'abri de la lumière solaire, stocker à la température ambiante, éviter les domaines de température extrêmes.

Désinfection

Il est possible de désinfecter les empreintes en utilisant par exemple du glutaraldéhyde à 2 %. Utilisez des solutions de désinfection spécifiques aux matériaux d'empreinte. Observez le mode d'emploi du fabricant.

Moulage des empreintes

Les empreintes obtenues avec VSXE® One peuvent être versées immédiatement après désinfection des empreintes (jusqu'à plusieurs semaines avec un plâtre jaune standard (class III–V). Il est également possible de verser les empreintes à plusieurs reprises.

Composition

Vinylpolysiloxanes, hydrogénopolysiloxanes, charges, pigments, additifs, composé du platine.

Élimination

Les cartouches / mélangeurs dynamiques / embouts intra-buccaux complètement vides et le matériau durci peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

Marques déposées

Vinylsiloxanether® est une marque déposée de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Les matériaux Kettenbach ne sont disponibles que dans des pays déterminés.

Usage réservé aux professionnels de santé bucco-dentaire.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Responsabilité limitée

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucune responsabilité pour ce qui est de pertes ou de dégâts causés à la suite de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, auxiliaires ou consécutifs, indépendamment de la situation juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience des applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de notre connaissance et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.

Mise à jour : le 14 mars 2023

Aperçu du produit

Nom du produit	ISO 4823	Consistance selon norme (approx.) mm	Rapport de mélange et contenance totale par conditionnement	Technique de mélange	Élément de mélange
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1, cartouche de 380 ml	Sympress/Sympress II ou autre doseur/mélangeur automatique	Mélangeur dynamique, bleu

Caractéristiques techniques

Nom du produit	Durée de préparation totale à 23°C/74°F ≤	Durée de préparation totale à 35°C/95°F ≤ ¹⁾	Durée de mise en bouche 35°C/95°F ≥	Fin de prise* ≥
VSXE® One	2 minutes 30 secondes	1 minute 20 secondes	2 minutes 45 secondes	5 minutes 15 secondes

* Durée de prise totale (après retrait de la bouche) à compter du début du mélange

Note: Afin d'obtenir des empreintes optimales, la température du produit avant son utilisation ne devrait pas dévier considérablement 23°C (74°F) pour ne pas influencer la durée de mise en œuvre et la durée de prise.

Productbeschrijving

VSXE® One is een elastomeer precisie-afdrukmetaal met vinylpolysiloxaan- en polyetherbestanddelen (Vinylsiloxanether®).

VSXE® One heeft een gemiddelde viscositeit en is verkrijgbaar in een patroon van 380 ml, 5:1, voor toepassing in de gebruikelijke automatische doseer- en mengapparaten, bijv. Sympress.

Toepassingsgebied

VSXE® One wordt gebruikt als medium vloeibaar lepel- of spuitbaar afdrukmetaal in de 1-staps afdruktechniek, één- of tweefasen (monofase) voor:

- Implanataafdrukken
- Fixatie-afdrukken
- Functionele afdrukken
- Afdrukken voor kronen/bruggen, inlays/onlays en veneers

Patiëntendoelgroep

Patiënten die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

Waarschuwingen

Gebruik VSXE® One niet voor correctie-afdrukken (techniek met afdrukken op twee tijdstippen) of tijdelijke onderlagen.

Vermeng of gebruik VSXE® One niet samen met andere elastomeer afdrukmaterialen.

Potentiële allergene stoffen

Platinaverbinding, 4-methoxyfenol.

Pas op

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Normaal veroorzaken afdrukmaterialen geen allergische reacties; bij personen die daar gevoelig voor zijn kan een allergische reactie echter niet worden uitgesloten.

In twijfelgevallen raden wij aan om vóór gebruik een allergietest te doen.

Gebruik het materiaal niet bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën.

Laat geen resten van het afdrukmetaal achter in de sulcus of mondholte.

Materiaal niet inslikken! Bij inslikken: Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Contact met de ogen vermijden. Bij onbedoeld contact met de ogen: direct grondig uitspoelen met oogspoeling of water. Raadpleeg een arts als problemen ontstaan of aanhouden.

Gebruik van producten met actieve zwavel, aluminium-chloride of stikstofcomponenten (retractiedraden met ijzersulfaat, polysulfide afdrukmetaal, enz.) samen met dit product zullen het uithardingsproces van het Vinylsiloxanether[®] negatief beïnvloeden. Na gebruik van deze materialen moet het gebied zorgvuldig worden uitgespoeld om alle resten te verwijderen. Vermijd contact met latex handschoenen.

Bij het nemen van afdrukken van gebieden met ernstige ondersnijdingen en grote interdentale ruimtes, moet u standaard uitbloktechnieken gebruiken.

Bij het gebruik van een afdrukkelijp moet u ervoor zorgen dat er voldoende ruimte overblijft tussen de kant van de lijp en de tand/kaak.

Laat het materiaal niet in de riolering of een afwateringssysteem terecht komen om milieuschade te voorkomen.

Vermijd contact met kleding, omdat het materiaal niet kan worden verwijderd door chemisch reinigen.

Afdrukkelijp: Voorbereiding en adhesieven

Alle normale afdrukkelijps kunnen in principe worden gebruikt als de noodzakelijke drukopbouw gegarandeerd is. Wanneer de retentie niet voldoende is, smeer dan de afdrukkelijp in met Universal Adhesive voordat u de lijp vult met afdrukmetaal. Adhesief volgens aanwijzing op de verpakking laten drogen en afdekken met een voldoende hoeveelheid afdrukmetaal.

Instructies voor een veilige omgang met het 380 ml-patroonsysteem; 5:1 van Kettenbach

Componenten: 380 ml-patroon, dynamische mengcanule

Schroef voor het eerste gebruik de blauwe sluitstop naar links los en verwijder deze (foto 1, pagina 96). Controleer de openingen. Schroef vervolgens de dynamische menger vast (foto 2, pagina 96). Let erop dat de markering zich bovenaan bevindt.

Gebruik uitsluitend de componenten die bij het Kettenbach 380 ml cartridgesysteem horen voor het doseren en mengen van het afdrukmetaal.

De Kettenbach 380 ml cartridge is zwaar en kan beschadigd raken wanneer deze valt. Beschadigde cartridges mogen niet meer worden gebruikt.

Bij gebruik in een Sympress II dispenser activeert u eerst een van de snelheden die op het productetiket staan vermeld (foto 6, pagina 97). Wanneer u dat niet doet, kunnen

de uithardingseigenschappen van het afdrukmetaal veranderen.

Wanneer u geen Sympress mengapparaat gebruikt, houdt u zich dan aan de handleiding van het door u gebruikte automatische doseer- en mengsysteem.

Bij elke wisseling van apparaat gooit u de eerste 3 cm gemengd materiaal weg.

Toepassing van het 380 ml-patroonsysteem; 5:1 van Kettenbach voor Sympress / Sympress II-mengapparaat

Laat de zuiger (met gesloten deksel) door indrukken van de retourknop automatisch naar de beginpositie terugkeren (foto 3, pagina 96). Open daarna het deksel (foto 4, pagina 96).

Plaats de Kettenbach 380 ml cartridge met voorge monteerde menger in het Sympress / Sympress II doseer- en mengapparaat (foto 5, pagina 97). Als er al een cartridge in gebruik is, blijft de gevulde menger als afsluiter van de cartridge.

Bij gebruik in een Sympress II dispenser activeert u eerst een van de snelheden die op het productetiket staan vermeld. De keuze wordt door een lichtsignaal bevestigd (foto 6, pagina 97).

Sluit het deksel van het apparaat (foto 7, pagina 97).

Eerste gebruik van het patroon

Afdrukmetaal uitbrengen (let erop dat de dynamische menger opgeschroefd is); daarbij min. de eerste 3 cm verwijderen (foto 8, pagina 97) tot een homogeen mengsel van de basismassa en katalysator ontstaan is.

Bij iedere nieuwe start van de plunjer en bij het gebruik van het patroon in verschillende mengers moet min. 3 cm gemengd materiaal verwijderd worden.

Afdruklepel (of applicatiespuit) met de benodigde afdrukmetaal vullen (foto 9, pagina 97) door de schuifknop in te drukken. De afdruklepel daarbij schuin houden en zachtjes tegen druk bieden. Tijdens het uitbrengen de menger in het materiaal laten om luchtinsluiting te voorkomen.

Schuifknop loslaten wanneer de gewenste hoeveelheid afdrukmetaal is geleverd. De gevulde dynamische menger blijft als sluiting op het patroon.

Voor het volgende gebruik de gebruikte menger verwijderen door deze linksom te draaien (foto 10, pagina 97), de openingen visueel op verstoppingen controleren en nieuwe dynamische menger opschroeven (foto 10, pagina 97).

Verder gebruik van een patroon dat reeds in gebruik is

In dezelfde menger nieuwe dynamische menger opschroeven en nieuwe toepassing starten (er hoeft geen materiaal meer verwijderd te worden). Ga daarbij te werk zoals hierboven geïllustreerd.

Productbeschrijving Applyfix 5

De Applyfix 5-applicatiespuit is geschikt voor het intraoraal appliceren van elastomeerafdrukmaterialen, met name voor materiaal dat wordt toegediend vanuit het 380 ml-patroonsysteem van Kettenbach of voor andere automatisch gemengde afdrukmaterialen.

Inhoud Applyfix 5 (afb. 1, pagina 99)

1. Applyfix 5-spuittips
2. Tiphouder voor het bevestigen van spuittips
3. Spuitcilinder
4. Spuitzuiger
5. Reinigingsborstel
6. Onderlegging

Gebruiksaanwijzing: Applyfix 5 applicatiespuit

Steek een nieuwe spuitmond in de houder. Schroef de houder met de spuitmond op de spuitcilinder (afb. 2, pagina 98).

Indien nodig de afdichtring lichtjes met een beetje vaseline insmeren, zodat de zuiger soepel kan bewegen.

Bereid het afdruk materiaal voor (de Applyfix 5 applicatiespuit is alleen bestemd voor dun vloeibaar of medium vloeibaar afdruk materiaal).

Bevestig de open kant van spuitcilinder direct op de menger van het gewenste afdruk materiaal (afb. 3, pagina 98).

Vul de applicatiespuit met de gewenste hoeveelheid afdruk materiaal door indrukken van de desbetreffende doseerknop (afbeelding 9, pagina 97). Steek de zuiger in de spuitcilinder (afb. 4, pagina 98) en breng nu het afdruk materiaal in de mond van de patiënt.

Reinigen en desinfecteren van de Applyfix 5

Reinig de Applyfix 5 applicatiespuit na gebruik met het reinigingsborsteltje (afb. 5, pagina 98) nadat het volledig uitgeharde afdruk materiaal uit de spuit is verwijderd.

Het Applyfix 5-doseerpistool is na desinfectie meermaals opnieuw bruikbaar. Bij zichtbare gebruikssporen is een vervanging aanbevolen. De desinfectie kan met een in de handel verkrijgbaar dompelbad uitgevoerd worden. Kettenbach beveelt aan om te desinfecteren met glutaraldehydehoudende oplossingen.

De Applyfix 5 moet bij mechanische schade door een nieuwe vervangen worden. Het voorzetstuk van de spuit wordt niet hergebruikt om contaminatie te voorkomen.

Pas op Applyfix 5

Gebruik slechts één materiaalsoort in een Applyfix 5.

Besmetting van verschillende afdrukmaterialen kan leiden tot onbruikbaarheid van het gevulde afdrukmateriaal.

Opslagcondities

Op een droge plaats bij kamertemperatuur bewaren; niet blootstellen aan zonlicht en extreme temperatuurschommelingen vermijden.

Desinfectie

Afdrukken kunnen worden gedesinfecteerd met bijv. een oplossing van 2 % glutaraaldehyde of met desinfectieoplossingen speciaal voor afdruk materiaal. Raadpleeg de instructies van de fabrikant.

Modelpreparatie

Afdrukken met VSXE® One kunnen direct na desinfectie van de afdruk tot enkele weken met standaarddentaalgips worden uitgegoten (klasse III–V). Afdrukken kunnen ook verschillende keren worden uitgegoten.

Samenstelling

Vinylpolysiloxanen, waterstofpolysiloxanen, vulstoffen, pigmenten, additieven, platinaverbinding.

Afvoeren

Voer volledig lege patronen / dynamische mengcanules / applicatietips en uitgehard materiaal kunnen worden afgevoerd volgens de regionale voorschriften.

Handelsmerken

Vinylsiloxanether® is een gedeponeerd handelsmerk van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking

Niet alle Kettenbach-producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

Alleen voor gebruik door deskundig tandheelkundig personeel.

Bij ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het product, verzoeken wij u om direct contact op te nemen met de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

Aansprakelijkheidsbeperking

Behalve waar dit wettelijk verboden is, is Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, ongeacht of het daarbij gaat om directe, indirecte, bijzondere, bijkomende schade of gevolgschade, ongeacht de juridische grondslag, inclusief garantie, contract, nalatigheid of onrechtmatige daad.

De informatie over Kettenbach-producten is gebaseerd op uitgebreid onderzoek en ervaring in applicatietechnologie. Resultaten worden naar beste weten verschaft, behoudens technische veranderingen binnen het kader van productontwikkeling. Gebruikers moeten echter alle aanbevelingen en informatie in samenhang met het gebruik opvolgen en in acht nemen.

Bijgewerkt: 14 maart 2023

Productoverzicht

Productnaam	ISO 4823	Consistentie (ca.) mm	Mengverhouding en totale inhoud per unit	Mengtechniek	Mengelement
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1, 380 ml in patroon	Sympress / Sympress II of ander automatisch doseer- en mengapparaat	Dynamische menger, blauw

Technische gegevens

Productnaam	Verwerkingstijd bij 23°C/74°F ≤	Verwerkingstijd bij 35°C/95°F ≤ ¹⁾	Intraorale verblijfsduur bij 35°C/95°F ≥	Totale uithardingstijd* ≥
VSXE® One	2 minuten 30 seconden	1 minuten 20 seconden	2 minuten 45 seconden	5 minuten 15 seconden

* Totale uithardingstijd (verwijdering uit mond) vanaf het begin van het mengen

Opmerking: Voor optimale afdrukken mag de temperatuur van het materiaal niet te sterk afwijken van 23°C (74°F) voordat het wordt aangebracht. Anders worden de verwerkings- en uithardingstijden beïnvloed.

Описание продукта

VSXE® One представляет собой эластомерный прецизионный оттисковый материал с содержанием винил-полисилоксанов и полиэфиров (Vinylsiloxanether®).

VSXE® One имеет среднюю вязкость и предлагается в картриджах объемом 380 мл, 5:1, для использования в распротраненных системах автоматического дозирования и смешивания, таких как Sympress.

Области применения

VSXE® One-средней текучести оттисковый материал для ложек или для нанесения из шприца – для одномоментной техники (монофазной) – применяется в следующих случаях:

- оттиски для имплантатов
- фиксирующие оттиски
- функциональные оттиски
- оттиски для коронок/мостов, вкладок/накладок и виниров

Целевая группа пациентов

Пациенты в рамках стоматологического лечения.

ВНИМАНИЕ

Оттисковые материалы VSXE® One не использовать для корректирующих оттисков (двухслойная техника) и временной перебазировки.

Оттисковые материалы VSXE® One нельзя использовать или смешивать с конденсационными силиконами, аддитивными силиконами, полиэфирами или полисульфидами.

Потенциально аллергенные вещества

Соединение платины, 4-метоксифенол.

Меры предосторожности

Не использовать по окончании срока годности.

Как правило, оттисковые материалы не вызывают аллергических реакций; однако нельзя исключить вероятность аллергической реакции у людей с повышенной чувствительностью.

В случае сомнений рекомендуется провести аллергологический тест перед применением.

Не использовать материал при наличии аллергии на один из компонентов или при контактной аллергии.

Не оставлять остатки оттискового материала в борозде или ротовой полости.

Не глотать материал! В случае проглатывания по неосторожности: При появлении или наличии жалоб обратитесь к доктору.

Избегать контакта с глазами. При неосторожном контакте с глазами: немедленно тщательно промыть глаза водой или душем для глаз. При появлении или наличии постоянных жалоб обратитесь к доктору.

Продукты, используемые перед выполнением оттиска, содержащие активные соединения серы, хлорида алюминия или азота (ретракционные нити с сульфатом железа, оттисковый материал на основе полисульфидов, латексные перчатки и т.п.), могут помешать реакции отверждения оттискового материала винилсилоксанэфир. После применения этих материалов требуется тщательная очистка таких поверхностей, чтобы удалить все остатки. Избегать контакта с латексными перчатками.

Если необходимо выполнить оттиск при наличии больших поднатурений и широко открытых межзубных участков следует выполнить обычные операции по разблокировке.

При использовании индивидуальной ложки обратить внимание на достаточное расстояние между краем ложки и зубным рядом/челюстью.

Для исключения возникновения возможного ущерба для окружающей среды не бросать в канализацию или водоемы.

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

Оттисковые ложки: подготовка и адгезивные лаки

В целом можно использовать все обычные оттисковые ложки, если обеспечивается создание необходимого давления. Если невозможно получить достаточное сцепление с оттисковым материалом, с помощью кисточки покройте оттисковую ложку слоем адгезива Universal Adhesive. Оставьте его высохнуть согласно инструкции производителя.

Указания по безопасному обращению с системой картриджей Kettenbach объемом 380 мл; 5:1

Компоненты: картридж объемом 380 мл, динамические смесители

Перед первым применением поверните синюю заглушку влево и выньте ее (снимок 1, страница 96). Проверьте выходные отверстия. Затем навинтите динамический смеситель (снимок 2, страница 96). Обратите внимание на то, чтобы вспомогательный элемент для установки был сверху.

Просим Вас использовать компоненты только системы картриджей объемом 380 мл производства Kettenbach, предназначенной для дозирования и смешивания от-тисного материала.

Картридж Kettenbach объемом 380 мл достаточно тяжелый и при падении может быть поврежден. Поврежденные картриджи использовать более нельзя.

При использовании материала с аппаратом Sympress / Sympress II активируйте, пожалуйста, указанную на этикетке продукта степень скорости. Несоблюдение данного требования может привести к изменению характеристик схватывания оттисковых материалов.

Если Вы смешиваете материал не с помощью Sympress, а другого аппарата, то следуйте инструкции для используемой Вами системы дозирования и смешивания.

При каждой смене аппарата следует выбрасывать минимум 3 см смешанного материала.

Использование системы картриджей Kettenbach объемом 380 мл; 5:1 в диспенсере Sympress/Sympress II

Поршни (при закрытой крышке) путем нажатия на кнопку заднего хода поршней автоматически вернуть в исходное положение (рис. 3, страница 96). После этого открыть крышку (рис. 4, страница 96).

Картридж Kettenbach объемом 380 мл с предварительно установленным смесителем поместить в аппарат для дозирования и смешивания Sympress / Sympress II (снимок 5, страница 97). на уже используемом картридже заполненный смеситель остается в качестве заглушки.

При использовании материала с аппаратом Sympress II активируйте, пожалуйста, указанную на этикетке продукта степень скорости. Выбор подтверждается световым сигналом (рис. 6, страница 97).

Крышку прибора закрыть (рис.7, страница 97).

Первое использование картриджа

Нажать клавишу подачи и смешать оттисковый материал (обратите внимание на то, чтобы динамический смеситель был навинчен на аппарат); при этом первые минимум 3 см жгутика материала следует выбросить (рис. 8 стр. 97), пока не будет достигнуто однородное смешивание базисной массы и катализатора.

При каждом новом запуске поршней и при использовании картриджа в различных смесительных аппаратах следует выбрасывать минимум 3 см смешанного материала.

Оттискную ложку (или шприц-аппликатор), нажав соответствующую клавишу подачи (рис. 9, стр. 97), заполнить необходимым количеством слепочного материала (рис. 9, стр. 97). Оттискную ложку при этом следует держать под углом и слегка противодействовать поступающему материалу. Во время подачи материала смеситель должен оставаться в материале, чтобы избежать пузырьков воздуха.

Отпустить клавишу подачи, как только получено желаемое количество материала. Заполненный динамический смеситель оставить на картридже в качестве замка.

Перед следующим применением использованный смеситель удалить путем поворота влево (рис. 10, стр. 97), визуально проконтролировать выпускные отверстия на наличие закупорки и навинтить новый динамический смеситель (Рис. 10, стр. 97).

Дальнейшее использование уже бывшего в употреблении картриджа

На тот же смесительный аппарат установить новый динамический смеситель и приступить к новой работе (материал более не выбрасывать).

Описание продукта Applyfix 5

Шприц-аппликатор Applyfix 5 применяется для интраорального введения эластомерных оттисковых материалов, в частности, из системы картриджей Kettenbach объемом 380 мл или других автоматических систем смешивания.

Комплектация Applyfix 5 (рис.1, стр. 99)

1. Насадки для шприца Applyfix 5
2. Фиксатор для насадок
3. Цилиндр шприца
4. Поршень шприца
5. Щетка для чистки
6. Уплотняющее кольцо

Указания по применению: Шприц-аппликатор Applyfix 5

Установите новую насадку для шприца Applyfix 5 в предусмотренный для этого винтовой замок. Плотнo зафиксируйте насадку на шприце (рис.2, стр. 98).

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

Подготовить оттисковый материал (шприц-аппликатор Applyfix 5 подходит только для жидких и среднетекучих оттисковых материалов).

Установите шприц открытой стороной цилиндра непосредственно на динамический смеситель соответствующего оттискового материала (рис. 3, стр. 98).

Заполнить шприц-аппликатор нужным количеством оттискового материала, нажав на соответствующую кнопку подачи (рис. 9, стр. 97). Установите поршень в цилиндр (рис. 4, стр. 98) и поместите материал в рот пациента.

Чистка и дезинфекция Applyfix 5

После применения прочистите шприц-аппликатор Applyfix 5 с помощью щетки (рис. 5, стр. 98), после того как из шприца удален полностью затвердевший материал.

Пистолет-дозатор Applyfix 5 при соответствующей дезинфекции можно использовать многократно. При наличии видимых признаков износа рекомендуется замена. Дезинфекцию можно выполнять с использованием обычных погружных ванночек. Kettenbach рекомендует дезинфекцию растворами, содержащими глutarовый альдегид.

Applyfix 5 можно обрабатывать в автоклаве, при появлении механических повреждений его следует заменить на новый. Насадка повторно не используется, чтобы избежать загрязнения.

Внимание Applyfix 5

Используйте с Applyfix 5 материал только одного вида. Смешивание с другими материалами может привести к непригодности помещенного в шприц материала.

Условия хранения:

В сухом месте, защищать от солнечного света, хранение при комнатной температуре, избегая экстремальных температур.

Дезинфекция

Слепки можно дезинфицировать, например 2 %-ным раствором глutarальдегида или специальными растворами для дезинфекции оттисковых материалов. См. инструкцию производителя.

Заливка слепков

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

Состав

Винилполисилоксаны, полигидросилоксаны, наполнители, пигменты, добавки, соединение платины.

Утилизация

Полностью использованные картриджи/динамические смесители/насадки-аппликаторы и затвердевший материал можно утилизировать в соответствии с местными предписаниями.

Товарный знак

Vinylsiloxanether® является зарегистрированным товарным знаком компании Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание

Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach в другие страны не экспортируются.

Предназначен только для профессионального применения в стоматологии.

В случае серьезных инцидентов в связи с применением изделия немедленно обратитесь к производителю и компетентному органу.

Ограничение ответственности

Насколько законом допускается исключение ответственности, Kettenbach GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности за потери или ущерб, вызванные данным продуктом, все равно, идет ли речь о непосредственном, косвенном, особом, сопутствующем ущербе или ущербе вследствие применения данного продукта, независимо от правовой основы, включая гарантию, контракт, неосторожность или умысел.

Данные касательно материалов фирмы Kettenbach основаны на обширных исследованиях и опыте технического использования. Мы предоставляем данные результаты соответственно последнему уровню знаний, но сохраняем за собой право на технические изменения при разработке продуктов. Однако это не освобождает пользователя данной продукции от необходимости соблюдать при применении рекомендации и указания.

Обновлено: 14 марш 2023 г.

Обзор материалов

Наименование продукта	ISO 4823	Консистенция (около) mm (mm)	Соотношение при смешивании комплектация	Техника смешивания	Смесительный элемент
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1, 380 мл картридж	Sympress / Sympress II или иной аппарат для автоматического дозирования и смешивания	Динамический смеситель, синий

Технические характеристики

Наименование продукта	Общее рабочее время при 23°C/74°F ≤	Общее рабочее время при 35°C/95°F ≤ ¹⁾	Время пребывания во рту при 35°C/95°F ≥	Окончание схватывания* ≥
VSXE® One	2 Минуты 30 s (с)	1 Минуты 20 s (с)	2 Минуты 45 s (с)	5 Минуты 15 s (с)

* Общее время схватывания (удаление изо рта) от начала смешивания

Примечание: Для выполнения оптимальных оттисков температура материала перед его применением не должна существенно отклоняться от 23°C (74°F). В противном случае это может сказаться на рабочем времени и времени пребывания во рту.

Descrizione del prodotto

VSXE® One è un materiale elastomerico per impronte di precisione contenente percentuali di vinilpolisilossano e polietere (Vinylsiloxanether®).

VSXE® One ha viscosità media ed è disponibile in cartuccia da 380 ml, rapporto di miscelazione 5:1, da utilizzare nei sistemi automatici di dosaggio e miscelazione reperibili in commercio, ad es. il Sympress.

Campi d'impiego

VSXE® One viene utilizzato nella tecnica d'impronta one-step (monofase), come materiale per portaimpronta o materiale iniettabile a media viscosità per:

- impianti
- impronte di fissaggio
- impronte funzionali
- corone/ponti, inlay/onlay e veneers

Gruppo target di pazienti

Pazienti trattati nel quadro di una procedura odontoiatrica.

Avvertenze

Non utilizzare VSXE® One per doppie impronte (tecnica d'impronta bifase) e ribasature temporanee.

Non miscelare né utilizzare VSXE® One con altri materiali per impronta elastomerici.

Potenziati sostanze allergeniche

Composto di platino, 4-metossifenolo.

Precauzioni

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Normalmente i materiali da impronta non provocano reazioni allergiche; non è tuttavia possibile escludere una reazione allergica in soggetti sensibili.

In caso di dubbio, si raccomanda di eseguire un test allergico prima dell'uso.

Non utilizzare il materiale in presenza di allergie note a uno degli ingredienti o in caso di allergie da contatto.

Non lasciare residui di materiale per impronte nel solco o nel cavo orale.

Non ingerire. All'insorgere o persistere dei disturbi in seguito a un'ingestione accidentale, consultare un medico.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e collirio. Consultare un medico.

L'uso di componenti contenenti zolfo attivo, cloruro alluminio o composti azotati prima della presa dell'impronta (fili retrattori contenenti solfato di ferro, materiali da impronta a base di polisolfuri, ecc.) può interferire con la reazione di indurimento del Vinylsiloxanether®. In seguito all'utilizzo di questi materiali, lavare accuratamente l'area interessata in modo da eliminare qualsiasi residuo. Evitare il contatto con guanti in lattice.

Quando si prendono impronte di aree con sottoquadri marcati e ampi spazi interdentali, è necessario applicare le consuete tecniche di bloccaggio.

Quando si usa un portaimpronta individuale, assicurarsi di lasciare sufficiente spazio rispetto al bordo del portaimpronta e le superfici interessate al rilevamento dell'impronta.

Evitare che il materiale confluisca nella rete fognaria o idrica, al fine di prevenire danni ambientali.

Evitare il contatto con gli indumenti, poiché il materiale non può essere rimosso tramite lavaggio a secco.

Portaimpronta: Preparazione e uso dell'adesivo.

In linea di principio, è possibile utilizzare tutti i porta-impronta di uso comune, purché venga garantita una pressione dinamica adeguata. Quando la capacità ritentiva non è sufficiente a garantire una forte adesione del materiale da impronta, applicare con il pennello Universal Adhesive sul portaimpronta. Far asciugare l'adesivo secondo le istruzioni e riempire il portaimpronta con un'adeguata quantità di materiale per impronta.

Istruzioni per la manipolazione sicura del sistema Kettenbach di cartucce da 380 ml; rapporto di miscelazione 5:1

Componenti: cartuccia da 380 ml, miscelatori dinamici

Prima del primo utilizzo svitare il tappo blu girandolo verso sinistra e tirandolo verso l'alto (figura 1, pagina 96). Controllare le aperture di uscita. Successivamente avvitare il puntale dinamico (figura 2, pagina 96). Il segnale di posizionamento deve essere in alto.

Utilizzare esclusivamente i componenti appartenenti al sistema Kettenbach di cartucce da 380 ml per il dosaggio e la miscelazione del materiale da impronta.

La cartuccia Kettenbach da 380 ml è pesante e potrebbe danneggiarsi cadendo. Le cartucce danneggiate non devono essere più utilizzate.

Utilizzando un miscelatore automatico Sympress II attivare il livello di velocità indicato sull'etichetta del prodotto (figura 6, pagina 97). La mancata osservanza di tali indicazioni può modificare le caratteristiche di polimerizzazione del materiale da impronta.

Qualora non si utilizzi un miscelatore automatico Sympress, seguire le istruzioni del miscelatore automatico impiegato.

A ogni sostituzione del dispositivo, scartare almeno i primi 3 cm di materiale miscelato.

Uso del sistema Kettenbach di cartucce da 380 ml; rapporto di miscelazione 5:1, nel miscelatore automatico Sympress / Sympress II

Premendo l'apposito pulsante, far retrocedere i pistoni (con il coperchio chiuso) nella posizione iniziale (figura 3, pagina 96). Successivamente, aprire il coperchio (figura 4, pagina 96).

Inserire la cartuccia Kettenbach da 380 ml con puntale già montato nel miscelatore automatico Sympress/Sympress II (figura 5, pagina 97). Nelle cartucce già usate in precedenza il puntale di miscelazione dinamico rimane avvitato fungendo da tappo della cartuccia.

Se si utilizza un miscelatore automatico Sympress II, attivare il livello di velocità indicato sull'etichetta del prodotto. La selezione viene confermata da un segnale luminoso (figura 6, pagina 97).

Chiudere il coperchio dell'apparecchio (figura 7, pagina 97).

Primo utilizzo della cartuccia

Escludere il materiale da impronta (fare attenzione che il puntale di miscelazione dinamico sia avvitato); scartare almeno i primi 3 cm (figura 8, pag. 97), fino ad avere una miscela omogenea composta dalla massa base e dal catalizzatore.

Ogni volta che il pistone riparte da zero e per ogni uso della cartuccia in differenti miscelatori si dovranno scartare almeno 3 cm di miscela.

Riempire il portaimpronta (o la siringa per elastomeri) con la quantità necessaria di materiale da impronta premendo il pulsante di avanzamento (figura 9, pag. 97). Il portaimpronta va tenuto in posizione obliqua e spinto leggermente all'indietro. Nella fase di riempimento, tenere il puntale di miscelazione immerso nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria.

Lasciare il pulsante di avanzamento non appena è stata estrusa la quantità desiderata di materiale da impronta. Il puntale di miscelazione riempito rimarrà sulla cartuccia e fungerà da chiusura.

Prima dell'uso successivo rimuovere il puntale di miscelazione usato ruotandolo verso sinistra (figura 10, pag. 97), controllare visivamente i fori di uscita per verificare che non siano chiusi e avvitare un nuovo puntale di miscelazione dinamico (figura 10, pag. 97).

Riutilizzo di una cartuccia già in uso

Nello stesso miscelatore, avvitare un nuovo puntale di miscelazione dinamico e iniziare un nuovo utilizzo (non deve più essere scartata parte del materiale). Procedere come sopra descritto.

Descrizione del prodotto Applyfix 5

La siringa per applicazione Applyfix 5 serve per l'applicazione intraorale di materiali elastomerici per impronta, in particolare per il materiale erogato dal sistema Kettenbach di cartucce da 380 ml o da altri materiali per impronta miscelati automaticamente.

Contenuto Applyfix 5 (figura 1, pagina 99)

1. Puntali per siringa Applyfix 5
2. Fermo per collegare i puntali per siringa
3. Corpo siringa
4. Stantuffo siringa
5. Spazzolino per pulizia
6. Anello di tenuta

Indicazioni per l'uso: Siringa Applyfix 5

Posizionare un nuovo puntale Applyfix 5 nell'appositaghiera e avvitare per fissarlo sul corpo della siringa (Figura 2, pagina 98).

Se necessario, ungere con una minima quantità di vaselina l'anello di tenuta, in modo tale da favorire il movimento del pistone.

Preparare il materiale per impronta (la siringa Applyfix 5 è indicata solo per materiale per impronta a media o alta viscosità).

Inserire la siringa dal lato opposto al puntale, sul foro di uscita del miscelazione dinamico del dispenser per miscelazione automatica Plug & Press® (figura 3, pagina 98).

Riempire la siringa di applicazione con la quantità necessaria di materiale per impronta premendo il pulsante di avanzamento (figura 9, pagina 97). Posizionare il pistone (figura 4, pagina 98) e procedere ad iniettare il materiale per impronta.

Pulizia e disinfezione di Applyfix 5

Dopo l'utilizzo, attendere l'indurimento completo del materiale da impronta, svitare e rimuovere il puntale, togliere il pistone e quindi pulire la siringa Applyfix 5 con l'apposito scovolino (figura 5, pagina 98).

La siringa Applyfix 5 può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Quando risultano evidenti segni di consunzione, si consiglia di sostituirla. La disinfezione può essere eseguita immergendola in una soluzione disponibile in commercio. Kettenbach consiglia di eseguire la disinfezione con soluzioni contenenti glutaraldeide.

La siringa Applyfix 5 può essere sterilizzata in autoclave; se ne consiglia la sostituzione immediata in caso di danneggiamento. Al fine di evitare contaminazioni, non riutilizzare il puntale.

Precauzioni Applyfix 5

Utilizzare sempre Applyfix 5 con un solo tipo di materiale. La contaminazione risultante dal contatto tra materiali diversi può compromettere l'utilizzo del materiale per impronte presenti nella siringa.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto, proteggendo dalla luce del sole. Evitare temperature estreme.

Disinfezione

Le impronte possono essere disinfettate utilizzando, es., una soluzione di glutaraldeide al 2 %. Utilizzare soluzioni disinfettanti specifiche per materiali per impronte. Attenersi alle istruzioni del produttore.

Colatura delle impronte

Le impronte di VSXE® One possono essere colate subito dopo la disinfezione dell'impronta e fino a diverse settimane dopo con gesso standard per uso dentale (tipo III–V). Le impronte possono essere colate più volte.

Composizione

Vinilpolisilossani, polisilossani di idrogeno, riempitivi, pigmenti, additivi, composto di platino.

Smaltimento

Le cartucce / i miscelatori dinamici / gli accessori di applicazione completamente vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

Marchi

Vinylsiloxanether® è un marchio registrato di Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

I materiali Kettenbach non sono disponibili in tutti i mercati.

Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto, rivolgersi immediatamente al produttore e all'autorità competente nel proprio paese.

Limitazione della responsabilità

Laddove la Legge prevedesse un'esclusione generale dalla responsabilità, Kettenbach GmbH & Co. KG declina qualsivoglia responsabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, accessori o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica. Ciò include garanzia, contratto, negligenza o intenzione.

Le indicazioni relative ai prodotti Kettenbach si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nell'applicazione tecnica. Comuniciamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la possibilità di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire i suggerimenti e le indicazioni per l'uso.

Aggiornamento: 14 marzo 2023

Panoramica dei prodotti

Nome del prodotto	ISO 4823	Viscosità (ca.)	Rapporto di miscelazione e volume totale per unità	Tecnica di miscelazione	Puntale di miscelazione
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1, cartucce da 380 ml	Sympress / Sympress II o altri sistemi automatici di dosaggio e miscelazione	Miscelatore dinamico, blu

Specifiche tecniche

Nome del prodotto	Tempo di lavorazione a 23°C/74°F ≤	Tempo di lavorazione a 35°C/95°F ≤ ¹⁾	Tempo di permanenza in bocca a 35°C/95°F ≥	Tempo di presa totale* ≥
VSXE® One	2 Minuti e 30 Secondi	1 Minuto e 20 Secondi	2 Minuti e 45 Secondi	5 Minuti e 15 Secondi

* Tempo di presa totale (tempo di rimozione dal cavo orale) dall'inizio della miscelazione

Nota: Per garantire impronte ottimali, la temperatura del materiale prima dell'applicazione non deve discostarsi eccessivamente dai 23°C (74°F). In caso contrario, i tempi di lavorazione e di indurimento potrebbero variare.

Descripción del producto

VSXE® One es un material elastomérico para la toma de impresiones precisas que contiene vinil polisiloxano y poliéter (Vinylsiloxanether®).

VSXE® One tiene viscosidad media y está disponible en un cartucho de 380 ml, 5:1, que puede utilizarse en los aparatos mezcladores y dosificadores automáticos convencionales, como Sympress.

Indicaciones

VSXE® One se utiliza como material de impresión para cubetas de viscosidad media o material de impresión inyectable en la técnica de impresión única monofásica para:

- Impresiones para implantes
- Impresiones de fijación
- Impresiones funcionales
- Impresiones para coronas, puentes, inlays, onlays y veneers

Pacientes destinatarios

Pacientes que se encuentran en un tratamiento odontológico.

Advertencias

No utilizar VSXE® One para las impresiones de corrección (técnica de toma de impresión de dos fases) y los rebases provisionales.

VSXE® One no debe mezclarse ni utilizarse con otros materiales de impresión elastoméricos.

Sustancias potencialmente alergénicas

Compuesto de platino, 4-metoxifenol.

Medidas de precaución

No usar después de la fecha de caducidad.

Normalmente, los materiales para la toma de impresión no provocan reacciones alérgicas; sin embargo, en personas sensibles no se puede excluir una reacción de este tipo.

En caso de duda, recomendamos hacer una prueba de alergia antes del uso.

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto.

No dejar ningún resto del material de impresión en el surco ni en la cavidad bucal.

¡No ingerir el material! En caso de ingestión accidental: consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavajos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Productos utilizados antes de la impresión que contienen sulfuro activo, cloruro de aluminio o nitrógeno (hilos de refracción con sulfato férrico, material de impresión de polisulfuros, etc.) pueden dificultar la reacción de fraguado del material de impresión (Vinylsiloxanether®). Tras la utilización de estos materiales, es necesaria la limpieza a fondo de estas superficies para eliminar todos los residuos. Evitar el contacto con guantes de látex.

En situaciones de impresión con zonas marcadamente socavadas y espacios interproximales muy abiertos, deberán tomarse las medidas habituales para bloquear estas zonas.

En caso de utilizar una cubeta individual, dejar suficiente espacio entre la pared de la cubeta y la arcada/el maxilar.

Para evitar daños en el medio ambiente, no permitir que el material llegue al alcantarillado ni a aguas de ningún tipo.

Evitar el contacto con la ropa, ya que el material no puede eliminarse mediante limpieza química.

Cubeta de impresión: preparación y adhesivos

En principio, pueden usarse todas las cubetas de impresión normales, siempre y cuando quede garantizada la formación de presión adecuada. Si con el material de impresión no se consigue una retención suficiente, pincele la cubeta de impresión con Universal Adhesive. Deje secar el adhesivo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Indicaciones para un uso seguro del sistema de cartuchos de 380 ml; 5:1 de Kettenbach

Componentes: cartucho de 380 ml, mezcladores dinámicos

Antes de la primera aplicación, desenrosque el tapón azul hacia la izquierda y sáquelo (Imagen 1, página 96). Controle las aperturas de salida. Enrosque después la mezcladora dinámica (Imagen 2, página 96). Compruebe que la ayuda de colocación esté en la parte superior.

Para la dosificación y mezcla del material de impresión, utilice exclusivamente los componentes correspondientes al sistema de cartuchos Kettenbach de 380 ml.

El cartucho Kettenbach de 380 ml tiene cierto peso y podría dañarse si se cae. Los cartuchos dañados no deben utilizarse.

Para utilizar la mezcladora automática Sympress II, active el nivel de velocidad que se indica en la etiqueta del producto (Imagen 6, página 97). El incumplimiento de lo anterior puede causar una alteración en el fraguado de los materiales de impresión.

Si no utiliza una mezcladora automática Sympress, guíese por las instrucciones de la mezcladora que usa normalmente.

Cada vez que se efectúe el cambio del aparato se han de desechar, por lo menos, 3 cm. de material mezclado.

Uso del sistema de cartuchos de 380 ml; 5:1 de Kettenbach con la mezcladora automática Sympress / Sympress II

Pulsar el botón de retroceso del émbolo (con la tapa cerrada), devolviendo así el émbolo de forma automática a la posición inicial (imagen 3, página 96). A continuación, abrir la tapa (imagen 4, página 96).

Introducir el cartucho Kettenbach de 380 ml con mezcladora ya montada en la mezcladora automática Sympress / Sympress II (imagen 5, página 97). En el cartucho ya en uso, la mezcladora llena hace de cierre del cartucho.

Para utilizar la mezcladora automática Sympress II, activar el nivel de velocidad que se indica en la etiqueta del producto. La selección se confirma mediante una señal luminosa (imagen 6, página 97).

Cerrar la tapa del aparato (imagen 7, página 97).

Primera utilización del cartucho

Extrudir el material de impresión (observe que la mezcladora dinámica esté enroscada); desechar los primeros 3 cm (imagen 8, página 97) hasta que aparezca una mezcla homogénea de la pasta y el catalizador.

Con cada inicio del émbolo y al utilizar el cartucho en diversas mezcladoras automáticas, deberán desecharse al menos 3 cm del material mezclado.

Llenar la cubeta (o la jeringa para elastómeros) presionando el botón de alimentación (imagen 9, página 97) con la cantidad necesaria de material de impresión (imagen 9, página 97). Mantener la cubeta inclinada y presionar ligeramente. Durante la extrusión, dejar la boquilla dentro del material para evitar entrada de aire.

Soltar el botón de alimentación en cuanto se haya extraído la cantidad deseada de material de impresión. Cuando la mezcladora dinámica está rellena, sirve como tapón para el cartucho.

Antes de la siguiente aplicación, retirar la boquilla ya usada girando a la izquierda (imagen 10, página 97), controlar visualmente las aperturas de salida para que no haya obstrucciones y enroscar la nueva mezcladora dinámica (imagen 10, página 97).

Siguientes aplicaciones de un cartucho ya utilizado

En la misma mezcladora automática, enroscar una nueva mezcladora dinámica y comenzar la nueva aplicación (ya no es necesario desechar parte del material).

Descripción del producto Applyfix 5

La jeringa de aplicación Applyfix 5 es útil para la aplicación intrabucal de materiales de impresión elastoméricos, especialmente para material administrado del sistema de cartuchos de 380 ml de Kettenbach o de otros materiales de impresión mixta automática.

Contenido Applyfix 5 (imagen 3, página 99)

1. Puntas de jeringa Applyfix 5
2. Retenedor de punta para acoplar las puntas de jeringa
3. Cilindro de jeringa
4. Pistón de jeringa
5. Cepillo de limpieza
6. Arandela

Instrucciones de uso: Jeringa de aplicación Applyfix 5

Colocar una nueva punta de jeringa Applyfix 5 en el tapón de rosca previsto al efecto. Enroscar bien el tapón con la punta colocada en el cuerpo de la jeringa (imagen 2, página 98).

En caso necesario lubricar el anillo obturador con una pequeña cantidad de vaselina para que el émbolo pueda moverse sin problemas.

Prepare el material de impresión (la jeringa de aplicación Applyfix 5 es apropiada únicamente para material de impresión de viscosidad baja o media).

Colocar el lado abierto del cuerpo de la jeringa directamente en el mezclador dinámico del material de impresión (imagen 3, página 98).

Llenar la jeringa de aplicación apretando el botón de alimentación (imagen 9, página 97) con la cantidad necesaria de material de impresión. Colocar el émbolo de la jeringa sobre el cuerpo de la misma (imagen 4, página 98) y aplicar ahora el material de impresión en la boca del paciente del modo deseado.

Limpieza y desinfección de Applyfix 5

Limpiar la jeringa de aplicación Applyfix 5 después del uso con el cepillo de limpieza (imagen 5, página 98) después de haber extraído todo el material de impresión endurecido del cuerpo de la jeringa.

La jeringa de aplicación Applyfix 5 puede reutilizarse varias veces si se desinfecta adecuadamente. Si muestra signos de desgaste, se recomienda cambiarla. La desinfección puede realizarse con lavado de inmersión habitual. Kettenbach re-

comienda la desinfección en soluciones que contengan glutaraldehído.

La Applyfix 5 puede esterilizarse en autoclave y deberá cambiarse por una nueva en caso de aparecer daños mecánicos. La punta de la jeringa no es reutilizable para evitar contaminaciones.

Avisos Applyfix 5

Utilice siempre un solo tipo de material en una jeringa Applyfix 5. La contaminación de diferentes materiales entre sí puede provocar la inutilidad del material de impresión con el que se ha rellenado el cuerpo de la jeringa.

Almacenamiento

Almacenar en lugar seco protegido de la luz solar a temperatura ambiente. Evitar las zonas de temperaturas extremas.

Desinfección

Las impresiones pueden desinfectarse utilizando, p. ej. glutaraldehído al 2 %. Utilice soluciones de desinfección específicas para materiales de impresión. Observar las instrucciones de fabricante.

Vaciado de impresiones

Para la elaboración de modelos, la impresión puede vaciarse inmediatamente tras la desinfección en un plazo de unas semanas con yesas dentales estándares de la clase IV (clase III – V). Las impresiones también pueden vaciarse varias veces.

Composición

Vinil polisiloxano, hidrógeno polisiloxano, rellenos, pigmentos, aditivos, compuesto de platino.

Eliminación

Los cartuchos / mezcladores dinámicos / boquillas de aplicación totalmente vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse siguiendo las normativas regionales.

Marcas comerciales

Vinylsiloxanether® es una marca comercial registrada de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Algunos materiales Kettenbach sólo se comercializan en países determinados.

Uso exclusivo por personal dental especializado.

En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

Limitación de responsabilidad

En la medida en que sea legalmente admisible la exclusión de responsabilidad, la Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por las pérdidas o los daños causados por este producto, no importando si se trata de daños directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuenciales e independientemente del fundamento legal, inclusive garantía, contrato, negligencia o culpa intencional.

Las indicaciones referentes a los productos Kettenbach se basan en una extensa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Transmitimos estos resultados según nuestro leal saber, no obstante, reservándonos el derecho a realizar modificaciones técnicas con el fin de desarrollar el producto. Sin embargo, esto no exime al usuario de estos productos de comprobar todas las recomendaciones e indicaciones antes de su aplicación.

Actualización: 14 de marzo de 2023

Descripción general de productos

Nombre del producto	ISO 4823	Consistencia (aprox.) mm	Relación de mezcla y volumen total por unidad	Técnica de mezcla	Elemento de mezcla
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	Cartucho 5:1, 380 ml	Sympress / Sympress II u otro sistema dosificador y mezclador automático	Mezcladora dinámica, azul

Datos técnicos

Nombre del producto	Tiempo total de manipulación a 23°C/74°F ≤	Tiempo total de manipulación a 35°C/95°F ≤ ¹⁾	Tiempo de permanencia en la boca a 35°C/95°F ≥	Tiempo de fraguado* ≥
VSXE® One	2 minutos 30 segundos	1 minuto 20 segundos	2 minutos 45 segundos	5 minutos 15 segundos

* Tiempo total de fraguado (extracción de la boca) desde el inicio de la mezcla

Nota: Para alcanzar impresiones óptimas, la temperatura del producto antes de la aplicación debería ser de aproximadamente 23°C (74°F). De lo contrario, podrían verse influenciados los tiempos de manipulación y fraguado.

Ürün tanımı

VSXE® One, vinilpolisiloksan ve polietir bileşenler (Vinylsiloxanether™) içeren elastomerik bir hassas ölçü malzemesidir.

VSXE® One orta viskoziteye sahiptir ve Sympress gibi yaygın kullanılan otomatik dozlama ve karıştırma cihazlarında kullanımı için 380 ml kartuş, 5:1 olarak temin edilebilir.

Uygulama alanları

VSXE® On, orta viskoziteli kaşık ya da enjekte edilebilir ölçü materyali olarak, tek aşamalı ölçü tekniğinde (Tek faz) aşağıdaki uygulamalarda kullanılır:

- İmplant ölçüleri
- Sabitleme ölçüleri
- Fonksiyonel ölçüleri
- Kuronlar / köprüler, inlaylar / onlaylar ve veneer preparasyonları için ölçüler

Hasta hedef grubu

Diş hekimi tarafından bir önlem kapsamında tedavi edilen hastalar.

Uyarılar

Düzeltilme ölçüleri (iki aşamalı ölçü tekniği) ve geçici alt destekler için VSXE® One kullanmayın.

VSXE® One'ı diğer elastomerik ölçü malzemeleriyle karıştırmayın veya kullanmayın.

Olası alerjen maddeler

Platin bileşiği, 4-metoksifenol.

Güvenlik önlemleri

Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Alerjik reaksiyonlar normalde ölçü materyallerinden kaynaklanmaz; bununla birlikte hassas kişilerde alerjik bir reaksiyon olasılığı göz ardı edilemez.

Şüpheli durumlarda uygulamadan önce bir alerji testi yapmanızı öneririz.

Materyal, içindeki maddelere bilinen bir alerjisi olan veya temas alerjileri olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Sulkus içerisinde ya da ağız boşluğunda ölçü materyali kalıntılarını bırakmayın.

Materyali yutmayın! İstenmeden yutulması durumunda: Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Göze temasından kaçının. İstenmeden göze temas etmesi durumunda: Derhal göz banyosu ya da suyla iyice yıkayın. Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse, bir doktora danışın.

Ölçüden önce kullanılan ve aktif sülfür, alüminyum klorür ya da azot içeren (Demirsülfatlı retraksiyon kordları, polisülfid ölçü materyalleri, v.b.) ürünler, Vinylsiloxanether® ölçü materyalinin sertleşme reaksiyonunu bozabilirler. Bu tür materyalleri kullandıktan sonra, tüm artıkları uzaklaştırmak için, ilgili bölgenin iyi bir şekilde temizlenmesi gerekir. Lateks eldivenlerle temasını önleyin.

Derin undercut alanları olan bölgelerin ve geniş interden-tal alanların ölçüleri alınırken, standart block-out teknikleri uygulanmalıdır.

Kişisel bir kaşık kullanımı sırasında, kaşık kenarı ile dişler/çene arasında yeterli boşluk olmasına dikkat edin.

Çevre zararlarını önlemek için, kanalizasyona veya akarsulara karışmasına izin vermeyin.

Materyal kimyasal temizlik yoluyla çıkarılamadığından, gısilere temas etmesini önleyin.

Ölçü kaşığı: Hazırlık ve adezivler

Eğer gerekli dinamik basınç sağlanıyorsa, genel olarak bütün fabrikasyon ölçü kaşıkları kullanılabilir. Ölçü materyali ile yeterli retansiyon elde edilemeyecek olursa, ölçü kaşığına tabakası halinde Universal Adhesive fırçayla sürün. Adezivi prospektüste yer alan verilere uygun olarak kurumaya bırakın ve üzerini örtmeye yetecek miktarda ölçü materyalini ölçü kaşığına yerleştirin.

Kettenbach 380 ml kartuş sistemi; 5:1 ile güvenli çalışma bilgileri

Bileşenler: 380 ml kartuş, dinamik karıştırıcı

İlk kullanımdan önce, mavi renkli kapak tapasını sola döndürerek, dışarı doğru çekip, çıkartın (Resim 1, Sayfa 96). Çıkış deliklerini kontrol edin. Ardından dinamik karıştırıcı ucu vidalayarak takın (Resim 2, Sayfa 96). Yerleştirme yardımcısının yukarıda olmasına dikkat edin.

Lütfen, ölçü materyalinin dozajlanmasına ve karıştırılmasına yönelik olarak, yalnızca Kettenbach 380 ml kartuş sistemine ait bileşenleri kullanın.

Kettenbach 380 ml kartuşlar ağır bir malzeme olup, yere düşmesi halinde hasar görebilir. Hasar gören kartuşlar artık kullanılamazlar.

Bir Sympress II dispenser cihazında kullanılması sırasında, lütfen ürün etiketi üzerinde belirtilmiş olan hız basama-

ğını etkinleştirin (Resim 6, Sayfa 97). Bu hız basamağına uyulmaması, ölçü materyalinde değişime uğramış sertleşme karakteristiklerine yol açabilir.

Eğer Sympress karıştırma cihazı kullanmıyorsanız, lütfen kendi kullandığınız otomatik dozaj ve karıştırma sisteminin kullanım kılavuzunu referans alın.

Her cihaz değişiminde en az 3 cm karıştırılmış materyal atılmalıdır.

Kettenbach 380 ml kartuş sistemi; 5:1'in Sympress / Sympress II boşaltma sisteminde kullanımı

Pistonları (kapak kapalı konumdayken) piston geri çekme düğmesine basarak, otomatik olarak başlangıç konumuna hareket ettirin (Resim 3, Sayfa 96). Daha sonra kapağı açın (Resim 4, Sayfa 96).

Kettenbach 380 ml kartuşu önceden monte edilmiş karıştırıcı uçlu Sympress/Sympress II dozajlama ve karıştırma cihazının içerisine yerleştirin (Resim 5, Sayfa 97). Hali hazırda kullanılmakta olan kartuşlarda içi dolu karıştırıcı uç, kapak olarak kartuş üzerinde kalır.

Bir Sympress II dispenser cihazında kullanım sırasında, lütfen ürün etiketi üzerinde belirtilen hız basamağını etkinleştirin. Yapılan seçim, ışıklı sinyal ile onaylanır (Resim 6, Sayfa 97).

Cihazın kapağını kapatın (Resim 7, Sayfa 97).

Kartuşun ilk kez kullanılması

Ölçü materyali aktarımı yapın (dinamik karıştırıcı ucun vidalalanarak takılmış olmasına dikkat edin); bu sırada baz madde ile katalizörün homojen bir karışımı oluşuncaya kadar, en azından ilk 3 cm materyali atın (Resim 8, Sayfa 97).

Pistonun yeniden başlatıldığı her sefer ve kartuşun farklı karıştırma cihazlarında kullanılması durumunda, en az 3 cm karıştırılmış materyal atılmalıdır.

Ölçü kaşığı (ya da uygulama şırıngasını) ilgili besleme düğmesine basarak (Resim 9, Sayfa 97), gerekli miktarda ölçü materyali ile doldurun. Bu sırada ölçü kaşığını eğimli bir şekilde tutun ve hafifçe karşıya bastırın. Ölçü maddesini kaşığa yüklerken, hava kabarcığı oluşmasını önlemek için karıştırıcı ucu materyal içerisinde bırakın.

İstenilen miktarda ölçü materyali sevk edildikten sonra, besleme düğmesini serbest bırakın. İçi dolu dinamik karıştırıcı uç, kapak olarak kartuşun üzerinde kalır.

Bir sonraki uygulamadan önce, kullanılan karıştırıcı ucu sol tarafa çevirerek çıkartın (Resim 10, Sayfa 97), çıkış deliklerinde tıkanıklık olup olmadığını görsel olarak kontrol edin ve yeni dinamik karıştırıcı ucu vidalayarak takın (Resim 10, Sayfa 97).

Halen kullanılmakta olan bir kartuşun kullanılmaya devam edilmesi

Aynı karıştırma cihazına yeni dinamik karıştırıcı ucu vidalayarak takın ve yeni uygulamaya başlayın (bu aşamada materyal atılmasına gerek yoktur).

Applyfix 5 ürün tanımı

Applyfix 5 uygulama şırıngası elastomerik ölçü malzemelerinin intraoral uygulamalarında, özellikle de malzeme Kettenbach 380 ml kartuş sisteminden veya otomatik karıştırıcılı diğer ölçü malzemesi sistemlerinden alındığında, büyük fayda sağlar.

Applyfix 5 içerik (Resim 1, Sayfa 99)

1. Applyfix 5 şırınga uçları
2. Şırınga uçlarını takmak için uç tutucu
3. Şırınga silindiri
4. Şırınga pistonu
5. Temizleme fırçası
6. Halka pul

Applyfix 5 uygulama şırıngası için kullanım talimatları

Yeni Applyfix 5 şırınga ucunu bunun için öngörülen vidalı kapağa yerleştirin Şırınga ucuyla birlikte vidalı kapağı şırınga gövdesine sıkıca vidalayın (Resim 2, Sayfa 98).

İhtiyaç duyulması halinde, pistonun rahat hareket edebilmesi için, halka rondelayı çok az miktarda vazelin ile yağlayın.

Ölçü malzemesini hazırlayın (Applyfix 5 uygulama şırıngası, yalnızca düşük veya orta viskoziteli ölçü materyalleri için uygundur).

Şırınga gövdesinin açık ucunu istediğiniz folyo poşet materyalinin dinamik karıştırıcı ucuna doğrudan yerleştirin (Resim 3, Sayfa 98).

İlgili besleme düğmesine basarak uygulama şırıngasını gerekli miktarda ölçü malzemesi ile doldurun (Şekil 9, sayfa 97). Şırınga pistonunu şırınga gövdesine yerleştirin (Resim 4, Sayfa 98) ve ondan sonra ölçü materyalini hasta ağızına dilediğiniz gibi uygulayın.

Applyfix 5'nin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Kullandıktan sonra ve tamamen sertleşen ölçü materyalini şırınga gövdesinden uzaklaştırdıktan sonra, Applyfix 5 uygulama şırıngasını temizlik fırçasını kullanarak temizleyin (Resim 5, Sayfa 98).

Applyfix 5 transfer tabancası, uygun şekilde dezenfekte edildiğinde, bir çok kez kullanılabilir. Görünür kullanım izleri olması durumunda, değişim yapılması tavsiye edilir. Dezenfeksiyon işlemi, piyasadan temin edilebilen daldırma tip bir dezenfektan kullanılarak gerçekleştirilebilir. Kettenbach, glutaraldehit esaslı çözeltilerin kullanılmasını önermektedir.

Applyfix 5, otoklavda sterilize edilebilir ve mekanik hasarlar ortaya çıkması durumunda yenisiyle değiştirilmelidir. Kontaminasyonları önlemek için, şırınga ucu tekrar kullanılmaz.

Applyfix 5 Uyarılar

Bir Applyfix 5 içerisinde daima tek bir materyal türü kullanın. Farklı materyallerin birbirleriyle kontamine olması, şırınga içerisine doldurulan ölçü materyalinin kullanılamaz hale gelmesine yol açabilir.

Saklama koşulları

Kuru, güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin; oda sıcaklığında saklayın; ekstrem sıcaklık aralıklarından kaçının.

Dezenfeksiyon

Elde edilen ölçüler, örneğin % 2'lik Glutaraldehid ile dezenfekte edilebilirler. Ölçü materyallerine özel dezenfeksiyon çözeltileri kullanın. Üreticinin talimatlarına uyun.

Modellerin dökülmesi

VSXE® One ile alınan ölçüler, ölçünün dezenfekte edilmesinden hemen sonra, bir kaç haftaya kadar yüksek kaliteli dental alçılarla (sınıf III–V) model dökümünde kullanılabilirler. Ölçüler, bir çok kez model dökümünde kullanılabilirler.

Bileşimi

Vinilpolisiloksanlar, hidrojenpolisiloksanlar, dolgu maddeleri, pigmentler, katkı maddeleri, platin bileşikler.

Atıkları imha etme

Tamamen boşaltılmış kartuşlar / dinamik karıştırıcılar / uygulama setleri ve bağlanan malzeme, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.

Ticari marka

Vinylsiloxanether®, Kettenbach GmbH & Co. KG'nin tescilli ticari markasıdır.

Not

Kettenbach ürünlerinin tamamı bütün ülkelerde mevcut değildir.

Sadece uzman diş hekimliği personeli tarafından kullanılabilir.

Ürünle ilgili ciddi olayların ortaya çıkması durumunda, lütfen derhal üretici ve yetkili merciler ile iletişime geçin.

Sorumluluk sınırlaması

Yasalar bir sorumluluk reddine izin verdiği müddetçe, garanti, sözleşme, ihmal ya da kasıt dahil olmak üzere, hukuki dayanağına bakılmaksızın, doğrudan, dolaylı, özel, çok taraflı ve ikincil zararlardan hangisi olursa olsun, Kettenbach GmbH & Co. KG, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiç bir sorumluluk üstlenmez.

Kettenbach ürünleri hakkındaki bilgiler, kapsamlı araştırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Mevcut en yeni bilgilere göre bu sonuçları aktarmaktayız, ancak ürün geliştirmeye yönelik teknik değişiklikler yapma hakkımız saklıdır. Bu durum, söz konusu ürünlerin kullanıcılarını kullanıma ilişkin tavsiye ve bilgilere uyma sorumluluğundan muaf kılmaz.

Güncelleme: 14 Mart 2023

Ürün tanıtımı

Ürün adı	ISO 4823	kıvamı (yakl.) mm	Karıştırma oranı ve Ünite başına toplam içerik	Karıştırma tekniği	Karıştırma elemanı
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1, 380 ml Kartuş	Sympress / Sympress II ya da başka bir otomatik dozaj ve karıştırma aleti	Dinamik karıştırıcı, mavi

Teknik Veriler

Ürün adı	23°C/74°F ≤ 'de çalışma süresi	35°C/95°F ≤ 'de çalışma süresi	35°C/95°F ≥'de ağız içi sertleşme süresi	Toplam sertleşme süresi* ≥
VSXE® One	2 dakika 30 saniye	1 dakika 20 saniye	2 dakika 45 saniye	5 dakika 15 saniye

* Karıştırmaya başladıktan itibaren toplam sertleşme süresi (Ağızdan çıkarma)

Not: Optimum ölçüleri elde etmek için, uygulamadan önceki ürün sıcaklığı 23°C (74°F)'den önemli ölçüde sapma göstermemelidir Aksi taktirde çalışma süresi ve ağız içi sertleşme süresi olumsuz etkilenebilir.

Descrição do produto

VSXE® One é um material elastômero de moldagem de precisão com porcentagens de vinilpolisiloxano e poliéter (Vinyl-siloxanether®).

VSXE® One tem viscosidade média e está disponível em cartuchos de 380 ml, 5:1, para utilização nos dosadores e misturadores convencionais, p. ex., Sympress.

Localis de aplicação

VSXE® One é utilizado como material de fluidez média para cubetas ou injectável para impressão, na técnica de moldagem única (monofásica) para:

- Moldes de próteses
- Impressões de elementos de fixação
- Moldagens funcionais
- Moldes para coroas, pontes, inlays, onlays e veneers

Grupo alvo de pacientes

Pacientes que recebem tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Advertências

Não utilizar VSXE® One para moldagens corretivas (técnica de moldagem de duas etapas) e moldagens por reembasamento temporárias.

Não utilizar nem misturar VSXE® One com outros materiais de moldagem elastômeros.

Substâncias potencialmente alergênicas

Composto de platina, 4-metoxifenol.

Medidas de precaução

Não utilizar após a data de vencimento.

As reações alérgicas normalmente não são causadas por materiais de moldagem; no entanto, uma reação alérgica não pode ser descartada no caso de pessoas sensíveis.

Em caso de dúvidas, recomendamos realizar um teste de alergia antes da utilização.

Não utilizar o material no caso de alergias conhecidas a qualquer um dos ingredientes ou no caso de alergias de contato.

Não deixar vestígios do material de moldagem no sulco ou na cavidade oral.

Não ingerir o material! Em caso de ingestão acidental do material: Se surgirem ou persistirem problemas, consulte um médico.

Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos: imediatamente enxaguar bem com ducha de olhos ou água. Se surgirem ou persistirem problemas, consulte um médico.

O uso de produtos contendo enxofre activo, cloreto de alumínio ou nitrogénio antes da moldagem (fios de retracção com sulfato de ferro, material de moldagem de polisulfídeos, etc.) podem interferir na reacção de presa do material de moldagem (Vinylsiloxanether®). Após a aplicação destes materiais é necessário uma limpeza minuciosa destas superfícies, a fim de eliminar todos os vestígios. Evitar o contacto com luvas de látex.

Ao fazer moldagem de superfícies altamente irregulares e com grandes lacunas interdentes, deve-se proceder usando as técnicas normais de bloqueamento.

Ao utilizar uma moldeira individual, certificar-se de manter um espaço suficiente entre a parede da moldeira e os dentes e/ou a mandíbula.

Para evitar danos ambientais, não eliminar na canalização ou nos rios ou lagos.

Evitar o contacto com as roupas, pois o material não pode ser removido mediante lavagem à seco.

Moldeira: Preparação e verniz adesivos

Geralmente pode-se utilizar todos os tipos normais de moldeira, sendo condição garantir a pressão dinâmica necessária. Se a retenção obtida com o material de moldagem não for suficiente, passe Universal Adhesive sobre a moldeira. Deixar o verniz adesivo secar conforme indicações da bula e cobri-lo na moldeira com suficiente material de moldagem.

Instruções para o manuseio seguro do sistema de cartuchos de 380 ml da Kettenbach; 5:1

Componentes: cartucho de 380 ml, misturador dinâmico

Antes da primeira aplicação, desenrosque a tampa azul para a esquerda e remova-a (figura 1, página 96). Verificar os orifícios de saída. Posteriormente, aparafuse o misturador dinâmico (figura 2, página 96). Certifique-se de que o auxiliar de posicionamento se encontra em cima.

Por favor, utilize exclusivamente os componentes compatíveis com o sistema de cartuchos de 380 ml da Kettenbach para a dosagem e mistura do material de moldagem.

O cartucho de 380 ml da Kettenbach é pesado e pode ser danificado ao cair. Cartuchos danificados não devem mais ser usados.

Ao utilizá-lo em um aplicador Sympress II, favor activar o grau de velocidade indicado sobre o rótulo do produto (figura 6, página 97). A não observação pode acarretar características de presa alteradas dos materiais de moldagem.

Se não utilizar um misturador Sympress, oriente-se no manual do sistema de dosagem e mistura automática usado por si.

A cada troca de aparelho deverão ser rejeitados pelo menos 3 cm de mistura do material.

Utilização do sistema de cartuchos de 380 ml da Kettenbach; 5:1 noo aplicador Sympress / Sympress II

Deixar o êmbolo (estando a tampa fechada) voltar automaticamente à posição inicial, pressionando o botão de retorno do êmbolo (figura 3, página 96). Depois abrir a tampa (figura 4, página 96) .

Colocar o cartucho de 380 ml da Kettenbach com misturador pré-montado dentro do doseador e misturador Sympress / Sympress II (fig. 5, página 97). Nos cartuchos já em uso, o misturador cheio permanece como tampa sobre o cartucho.

Ao utilizá-lo em um aplicador Sympress II, favor activar o grau de velocidade indicado sobre o rótulo do produto. A selecção é confirmada mediante um sinal luminoso (figura 6, página 97).

Fechar a tampa do aparelho (figura 7, página 97).

Primeira utilização dos cartuchos

Retirar o material de moldagem (preste atenção para que o misturador dinâmico esteja aparafusado); descartar, no mínimo, os primeiros 3 cm (figura 8, página 97), até que exista uma mistura homogênea da massa base e do catalizador).

A cada novo início do êmbolo e em caso de utilização do cartucho em diferentes misturadores, é necessário descartar, no mínimo, 3 cm de material misturado.

Encher a moldeira (ou pistola de dosagem) com a quantidade necessária de material de moldagem premindo o respectivo botão de avanço (figura 9, página 97). Nisto, manter a moldeira inclinada e fazer um leve contrapressão. Durante a dosagem, deixe o misturador dentro do material, para evitar um encerramento de ar.

Soltar o botão de avanço assim que a quantidade desejada de material de moldagem tiver sido transportada. O misturador dinâmico cheio permanece como tampa sobre o cartucho.

Antes da utilização seguinte, retirar o misturador usado rodando-o para a esquerda (figura 10, página 97), verificar o orifício de saída quanto a obstruções e enroscar um novo misturador dinâmico (figura 10, página 97).

Uso posterior de um cartucho que já estava em uso

Aparafusar o novo misturador dinâmico e iniciar a nova aplicação (não é necessário rejeitar mais material).

Descrição do produto Applyfix 5

A seringa de aplicação Applyfix 5 é útil para aplicação intraoral de materiais de moldagem elastoméricos, especialmente para materiais dispensados a partir do sistema de cartuchos de 380 ml da Kettenbach ou a partir de outro sistema de mistura automática de materiais de moldagem.

Sumário Applyfix 5 (figura 1, página 99)

1. Cânulas de seringa Applyfix 5
2. Retentor da cânula para fixar as cânulas de seringa
3. Cilindro da seringa
4. Êmbolo da seringa
5. Escova de limpeza
6. Arruela

Instruções de uso: Pistola de seringa Applyfix 5

Coloque um novo adapte de seringa Applyfix 5 no fecho roscado previsto.

Rosqueie firmemente o fecho roscado com o adapte de seringa sobre o corpo da seringa (figura 2, página 98).

Se necessário, lubrificar o anel de vedação com bem pouca vaselina, para que o êmbolo possa se mover sem atrito.

Prepare o material de moldagem (a seringa de aplicação Applyfix 5 apenas é apropriada para materiais de moldagem de fluidez alta ou média).

Coloque o lado aberto do corpo da seringa directamente no misturador dinâmico do material de moldagem desejado (figura 3, página 98).

Pressionando a tecla de alimentação correspondente (figura 9, página 97), preencha a seringa de aplicação com a quantidade necessária de material de moldagem. Coloque o êmbolo da seringa sobre o corpo da seringa (figura 4, página 98) e aplique agora, como desejado, o material de moldagem na boca do paciente.

Limpeza e desinfecção da Applyfix 5

Após o uso, limpe a seringa Applyfix 5 com a escova de limpeza (figura 5, página 98), depois de haver removido o material de moldagem completamente endurecido de dentro do corpo da seringa. A seringa de aplicação Applyfix 5 é reutilizável se for realizada a respectiva desinfecção. Em caso de vestígios de uso visíveis, recomenda-se a sua substituição. A desinfecção pode ser realizada com um produto convencional de desinfecção por submersão. A Kettenbach recomenda a utilização de soluções com base em glut-

araldeído. A Applyfix 5 pode ser autoclavada e, caso surjam danos mecânicos, deverá ser substituída por uma nova. O adapte de seringa não é reutilizado, a fim de evitar contaminações.

Advertências Applyfix 5

Sempre usar apenas um tipo de material em uma Applyfix 5. A contaminação de diversos materiais entre si pode fazer com que o material de moldagem inserido não possa mais ser utilizado.

Condições de estocagem

Guardar em local seco, protegido da luz solar, armazenar à temperatura ambiente, evitar gamas de temperaturas extremas.

Desinfecção

Moldagens podem ser desinfectadas, p. ex., com 2 % de glutaraldeído. Utilize soluções de desinfecção especiais para materiais de moldagem. Siga as instruções do fabricante.

Vazamento das moldagens

Moldes com VSXE® One podem ser injectados com gessos dentais de alta qualidade (classe III–V) directamente após a desinfecção do molde ou até algumas semanas depois. Os moldes também podem ser injectados mais vezes.

Composição

Vinilpolissiloxanos, hidrogenopolissiloxanos, materiais de enchimento, pigmentos, aditivos, composto de platina.

Descarte

Cartuchos / misturadores dinâmicos / pontas de aplicação completamente esvaziados e material polimerizado podem ser descartados conforme os regulamentos regionais.

Marca registrada

Vinylsiloxanether® é uma marca registrada da empresa Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Nem todos os produtos da Kettenbach podem ser obtidos em todos os países.

Somente para utilização por especialistas em dentística.

Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre imediatamente em contato com o fabricante e a autoridade responsável.

Limitação de responsabilidade

Caso uma exclusão de responsabilidade for permitida por lei, a Kettenbach GmbH & Co. KG não assume nenhuma responsabilidade por perdas ou danos causados por este producto, indiferente se o caso se tratar de um dano directo, indirecto, especial, colateral ou subsequente, independente da legislação vigente, inclusive garantia, contracto, negligência ou premeditação.

Os dados sobre os produtos da Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência técnica prática. Nós colocamos os resultados à sua disposição, mas nos reservamos o direito a alterações técnicas no desenvolvimento do produto. No entanto, o usuário destes produtos não está isento da responsabilidade de observar e seguir as recomendações e as informações de uso.

Atualização: 14 de março de 2023

Vista geral dos produtos

Nome do produto	ISO 4823	Consistência (aprox.) mm	Proporção de mistura e volume total por unidade	Técnica de mistura	Elemento de mistura
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1 Cartucho de 380 ml	Sympress/Sympress II ou outro sistema automático de dosagem e de mistura	Misturador dinâmico, azul

Dados técnicos

Nome do produto	Tempo total de processamento à 23°C/74°F ≤	Tempo total de processamento à 35°C/95°F ≤ ¹⁾	Tempo de permanência oral à 35°C/95°F ≥	Fim de polimerização* ≥
VSXE® One	2 minutos 30 segundos	1 minuto 20 segundos	2 minutos 45 segundos	5 minutos 15 segundos

* Tempo total de presa (extração bucal) desde o início da mistura

Nota: Para obter moldagens perfeitas, a temperatura do produto não deverá diferir consideravelmente de 23°C (74°F). Caso contrário, os tempos de processamento e de permanência podem ser influenciados.

Opis produktu

VSXE® One to elastomerowa precyzyjna masa wyciskowa z zawartością polisiloksanu winylu i polieteru (Vinylsiloxanether®).

Masa VSXE® One ma średnią lepkość i jest dostępna w naboju 380 ml, 5:1, do stosowania w powszechnie używanych automatycznych urządzeniach dozujących i mieszających, np. Sympress.

Obszary zastosowania

VSXE® One to średniopłynący materiał do pobierania wycisków jednoczasowych (jednodwuwarstwowych) jako materiał do aplikacji na łyżkę wyciskową lub za pomocą pistoletu, stosowany do:

- pobierania wycisków implantów
- pobierania wycisków fiksacyjnych
- pobierania wycisków czynnościowych
- pobierania wycisków pod korony / mosty, inlay'e / onlay'e i licówki

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci leczeni w ramach procedury stomatologicznej.

Ostrzeżenia

Nie stosować masy VSXE® One do wycisków korekcyjnych (dwuczasaowa technika wyciskowa) ani do podścielen tymczasowych.

Nie mieszać i nie stosować masy VSXE® One z innymi elastomerowymi masami wyciskowymi.

Potencjalne substancje alergenne

Związek platyny, 4-metoksyfenol.

Uwaga

Nie stosować po upływie daty ważności.

Zazwyczaj masy wyciskowe nie wywołują żadnych reakcji alergicznych. Nie można jednak wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznej u wrażliwych osób.

W razie wątpliwości zalecamy wykonanie testu alergicznego przed zastosowaniem.

Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na jakiegokolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Nie pozostawiać resztek materiału w kieszonce dziąsłowej lub jamie ustnej.

Nie połykać materiału! W razie przypadkowego połknięcia: skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami: natychmiast dokładnie przepłukać lub przemyć oczy wodą. Skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią dolegliwości lub będą się one utrzymywać.

Stosowanie produktu razem z materiałami, które zawierają aktywne związki siarki, chlorku glinu lub azotu (nitki retrakcyjne zawierające siarczan żelaza (III), materiały wyciskowe na bazie wielosiarczków itp.), może wpływać negatywnie na utwardzanie materiału wyciskowego (winylopolisiloksan). W przypadku stosowania takich materiałów należy dokładnie przepłukać pole zabiegowe przed pobraniem wycisku, aby usunąć wszystkie pozostałości materiału. Nie używać rękawiczek lateksowych.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ materiału tego nie da się usunąć poprzez czyszczenie chemiczne.

W przypadku używania indywidualnej łyżki wyciskowej należy zwrócić uwagę, aby między ścianą łyżki a łukiem zębowym/wyrostkiem zębodołowym było wystarczająco wolnej przestrzeni.

Materiał ten nie może przedostać się do kanalizacji lub wody, aby nie stwarzać zagrożenia dla środowiska naturalnego.

Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ materiału tego nie da się usunąć poprzez czyszczenie chemiczne..

Łyżka wyciskowa: przygotowanie i pokrycie klejem

Zasadniczo można stosować wszystkie tradycyjne łyżki wyciskowe, o ile gwarantują one odpowiednie dociśnięcie materiału. Jeżeli nie ma możliwości uzyskania wystarczającej retencji dla materiału wyciskowego, wówczas łyżkę należy pokryć kleju Universal Adhesive. Klej ten należy pozostawić do wyschnięcia zgodnie z zaleceniami znajdującymi się na ulotce, a następnie przykryć wystarczającą i ią materiału wyciskowego.

Wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania systemu naboju 380 ml; 5:1 firmy Kettenbach

Komponenty: nabój 380 ml, mieszalnik dynamiczny

Przed pierwszym użyciem odkręcić niebieskie zamknięcie w lewo i wyjąć (rycina 1, strona 96). Sprawdzić otwory wylotowe. Następnie przykręcić mieszacz dynamiczny (rycina 2, strona 96). Zwrócić uwagę na to, aby element ułatwiający ustawianie znajdował się u góry.

Do dozowania i mieszania materiału wyciskowego używać wyłącznie komponentów wchodzących w skład systemu kartuszy Kettenbach 380 ml.

Kartusz Kettenbach 380 ml jest ciężki i może ulec uszkodzeniu podczas upadku. Uszkodzone kartusze nie nadają się do użytku.

W przypadku używania urządzenia mieszającego Sympress II należy wybrać stopień prędkości umieszczony na etykiecie produktu (rycina 6, strona 97). Nieprzestrzeganie tej instrukcji może wpłynąć na zmianę procesu wiązania materiału wyciskowego.

Jeśli nie używają Państwo urządzenia mieszającego Sympress, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi stosowanego przez Państwa automatycznego urządzenia dozująco-mieszającego.

W przypadku każdej zmiany urządzenia należy wyrzucić co najmniej 3 cm zmieszanego materiału.

Stosowanie systemu naboju 380 ml; 5:1 firmy Kettenbach w urządzeniu mieszającym Sympress / Sympress II

Tłok (przy zamkniętej pokrywce) umieścić automatycznie w pozycji wyjściowej, naciskając przycisk cofania tłoka (rycina 3, strona 96). Następnie otworzyć pokrywę (rycina 4, strona 96).

Umieścić kartusz 380 ml ze wstępnie zamontowanym mieszaczem w urządzeniu dozująco-mieszającym Sympress / Sympress II (rycina 5, strona 97). Jeśli dany kartusz był już uży-

wany, wypełniony masą element mieszający jest już założony i pełni funkcję zamknięcia; sposób postępowania.

W przypadku używania urządzenia mieszającego Sympress II należy wybrać stopień prędkości umieszczony na etykiecie produktu. Wybór zostanie potwierdzony sygnałem świetlnym (rycina 6, strona 97).

Zamknąć pokrywę urządzenia (rycina 7, strona 97).

Pierwsze użycie kartusza

Wycisnąć materiał wyciskowy (zwrócić uwagę, aby mieszać dynamiczny był przykręcony); wyrzucić przynajmniej pierwsze 3 cm materiału (rycina 8, strona 97), aż baza i katalizator będą ze sobą jednorodnie zmieszane).

Przy każdym pierwszym użyciu tłoka i w przypadku używania kartusza w różnych urządzeniach mieszających należy wyrzucić co najmniej pierwsze 3 cm zmieszanego materiału.

Napełnić łyżkę wyciskową (lub strzykawkę aplikacyjną) odpowiednią ilością materiału wyciskowego (rycina 9, strona 97), naciskając odpowiedni przycisk przesuwający tłok (rycina 9, strona 97). Wykonując tę czynność, trzymać łyżkę skośnie i lekko dociskać. Podczas wyciskania pozostawić mieszacz w materiale, aby uniknąć wprowadzenia do niego powietrza.

Po wypłynięciu potrzebnej ilości materiału wyciskowego zwolnić przycisk przesuwający tłok. Napełniony mieszacz dynamiczny pozostaje na kartuszu jako zamknięcie.

Przed kolejnym użyciu usunąć zużyty mieszacz, odkręcając go w lewo (rycina 10, strona 97). Sprawdzić wzrokowo otwory wylotowe pod kątem zatkania i przykręcić nowy mieszacz dynamiczny (rycina 10, strona 97).

Kolejne użycie zastosowanego już wcześniej kartusza

Przykręcić nowy mieszacz dynamiczny w tym samym urządzeniu mieszającym i rozpocząć nowe użycie (nie ma już potrzeby wyrzucania materiału).

Opis produktu Applyfix 5

Strzykawka aplikacyjna Applyfix 5 służy do wewnątrzustnego nakładania elastomerowych materiałów wyciskowych, zwłaszcza z systemu naboju 380 ml firmy Kettenbach lub innych automatycznych systemów mieszających.

Zawartość Applyfix 5 (rycina 1, strona 99)

1. Końcówki strzykawki Applyfix 5
2. Nasadkamocującadodłączaniakońcówekdostrzykawki
3. Cylinder strzykawki
4. Tłok strzykawki
5. Szczoteczka do czyszczenia
6. Podkładka w kształcie pierścienia

Wskazówki dotyczące stosowania: strzykawka aplikacyjna Applyfix 5

Przykręcić nową końcówkę Applyfix 5 do strzykawki, umieszczając ją w przygotowanym w tym celu zamknięciu śrubowym. Dokręcić mocno nakrętkę do korpusu strzykawki (rycina 2, strona 98).

W razie potrzeby posmarować pierścień uszczelniający niewielką ilością wazeliny, aby tłok mógł się swobodnie przesuwać.

Przygotować masę wyciskową (strzykawka Applyfix 5 jest przeznaczona tylko do cienko- i średniopłynących materiałów wyciskowych).

Otwartą stronę korpusu strzykawki należy przyłożyć bezpośrednio do dynamicznego elementu materiału wyciskowego (rycina 3, strona 98).

Napełnić strzykawkę aplikacyjną wymaganą ilością masy wyciskowej, naciskając odpowiedni przycisk podawania (ryc. 9, str. 97). W korpusie strzykawki umieścić tłok (rycina 4, strona 98) i nałożyć materiał w odpowiednim miejscu w jamie ustnej pacjenta.

Czyszczenie i dezynfekcja pistoletu Applyfix 5

Po użyciu strzykawkę Applyfix 5 należy oczyścić szczotką do czyszczenia (rycina 5, strona 98), po wcześniejszym usunięciu z niej stwardniałego materiału.

Strzykawka do aplikacji Applyfix 5 może być stosowany wielokrotnie pod warunkiem odpowiedniej dezynfekcji. W przypadku widocznych śladów zużycia zalecana jest wymiana. Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dostępnego w handlu środka do dezynfekcji metodą zanurzeniową. Firma Kettenbach zaleca użycie roztworów na bazie aldehydu glutarowego.

Strzykawkę Applyfix 5 a w przypadku uszkodzenia mechanicznego należy wymienić ją na nową. Końcówki zakładane na strzykawkę są jednokrotnego użytku, aby zapobiec zabrudzeniom.

Ostrzeżenie Applyfix 5

W danej strzykawce Applyfix 5 należy stosować zawsze tylko jeden rodzaj materiału. Kontaminacja materiałów może spowodować, że znajdujący się w strzykawce materiał wyciskowych stanie się bezużyteczny.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej, chronić przed promieniowaniem słonecznym, unikać ekstremalnych wahań temperatury.

Dezynfekcja

Wyciski można dezynfekować np. za pomocą 2 % roztworu aldehydu glutarowego lub roztworów dezynfekujących przeznaczonych do materiałów wyciskowych. Przestrzegać zaleceń producenta.

Odlewanie wycisków

Wyciski pobrane materiałem VSXE® One można odlać natychmiast po dezynfekcji oraz do kilku tygodni od momentu ich pobrania, używając standardowego gipsu dentystycznego (klasa III–V). Wyciski można odlewać kilka razy. Nie ma potrzeby stosowania izolatora.

Skład

Winylopolisiloksany, wodoropolisiloksany, wypełniacze, pigmenty, dodatki, związek platyny.

Usuwanie

Całkowicie opróżnione naboje/dynamiczne mieszalniki/nasadki aplikacyjne i związany materiał można usuwać zgodnie z regionalnymi przepisami.

Znaki towarowe

Vinylsiloxanether® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Kettenbach GmbH & Co. KG.

Informacja

Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne w każdym kraju.

Do użytku wyłącznie przez fachowy personel stomatologiczny.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w powiązaniu z produktem należy niezwłocznie zwrócić się do producenta i do właściwego organu.

Ograniczenie odpowiedzialności

W zakresie, w jakim jest to prawnie dopuszczalne, firma Kettenbach GmbH & Co. KG nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za straty i szkody spowodowane tym produktem, niezależnie od tego, czy roszczenia dotyczą bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, przypadkowych lub wtórnych szkód, wynikają z gwarancji, umów, czynów niedozwolonych (wynikających z niedbalstwa lub umyślnego działania) lub innych podstaw prawnych.

Dane dotyczące produktów firmy Kettenbach są oparte na licznych badaniach i doświadczeniu technicznym. Wyniki te przekazujemy zgodnie z najlepszą wiedzą, zastrzegamy sobie jednak prawo do zmian technicznych w celu udoskonalania produktu. Nie zwalnia to jednak użytkownika z obowiązku przestrzegania zaleceń i danych dotyczących stosowania produktu.

Data aktualizacji: 14 marzec 2023

Przegląd produktów

Nazwa produktu	ISO 4823	Konsystencja (ok.) mm	Proporcje mieszania i całkowita zawartość opakowania	Metoda mieszania	Element mieszający
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1, 380-ml-kartusz	Sympress / Sympress II lub inne automatyczne urządzenie dozująco-mieszające	Dynamiczny, niebieski

Dane techniczne

Nazwa produktu	Czas pracy przy 23°C / 74°F ≤	Czas pracy przy 35°C / 95°F ≤ ¹⁾	Czas przebywania w jamie ustnej przy 35°C / 95°F ≥	Koniec wiązania* ≥
VSXE® One	2 minuty 30 sekund	1 minuta 20 sekund	2 minuty 45 sekund	5 minuty 15 sekund

* Całkowity czas wiązania (wyjęcie z jamy ustnej) od rozpoczęcia mieszania

Wskazówka: Aby uzyskać optymalny wycisk, należy zwrócić uwagę, aby temperatura produktu przed użyciem nie odbiegała znacznie od 23°C (74°F). W przeciwnym razie może to mieć wpływ na czas pracy i czas przebywania w jamie ustnej.

Прецизійний відбитковий матеріал,
вінілсилоксанефір



VSXE® ONE
MONOPHASE

Виготовлено в Німеччині

VSXE® Один

Прецизійний відбитковий матеріал, вінілсилоксанефір

Опис продукту

VSXE® Один — це еластомерний прецизійний відбитковий матеріал із компонентами вінілполісилоксану та поліефіру (Vinylsiloxanether®).

VSXE® Один має середню плинність і доступний у картриджі об'ємом 380 мл у співвідношенні 5:1 для використання у звичайному обладнанні для автоматичного дозування та змішування, наприклад, Sympress.

Показання / Способи застосування

VSXE® Один — відбитковий матеріал із середньою в'язкістю для одномоментної техніки (монофазна), що наноситься за допомогою ложки або шприца. Застосовується у наступних випадках:

- отримання відбитків для імплантації зубів;
- отримання фіксуючих відбитків;
- отримання функціональних відбитків;

- отримання відбитків для виготовлення коронок/мостів, вкладок, накладок і вінірів.

Цільова група пацієнтів

Пацієнти на стоматологічному лікуванні.

Попередження

Не використовуйте VSXE® One для отримання корекційних відбитків (двоетапна техніка зняття відбитків) та в якості тимчасової основи.

Не змішуйте та не використовуйте VSXE® One з іншими еластомерними відбитковими матеріалами.

Потенційно алергенні речовини

Сполука платини, 4-метоксифенол.

Застережні заходи

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Як правило, відтисні матеріали не обумовлюють алергічні реакції; проте неможливо виключити вірогідність алергічної реакції у осіб з підвищеною чутливістю.

У випадку підозри перед застосуванням рекомендовано провести алергологічний тест.

Не застосовувати матеріал у випадку відомої алергії на один з компонентів матеріалу або контактних алергій.

Не залишати будь-яку кількість відбиткового матеріалу у борозні або ротовій порожнині.

Не ковтати відбитковий матеріал! При проковтуванні: звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги.

Уникати потрапляння в очі. При випадковому потрапленні в очі: негайно ретельно промити очі рідиною для промивання очей або водою. Звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги.

Використання продуктів, що містять активну сірку, хлорид алюмінію або азотисті сполуки (ретракційні нитки, що містять сульфат заліза, полісульфідні відбиткові матеріали тощо), разом з цим продуктом може заважати перебігу реакції полімеризації матеріалу, що містить Vinylsiloxanether®. Після використання цих матеріалів необхідно ретельно очистити поверхню з метою видалення всіх залишків. Уникати контакту з латексними рукавичками.

У разі зняття відбитків ділянок з великими піднутреннями і широкими міжзубними проміжками необхідно застосовувати звичайну техніку розблокування.

При використанні індивідуальної відбиткової ложки переконайтесь, що між краєм ложки та зубами/щелепою залишилось достатньо місця.

Не допускати потрапляння матеріалу в каналізацію або в систему водопостачання, щоб уникнути ризику для навколишнього середовища.

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

Відбиткова ложка: підготування та адгезиви

В цілому, можна використовувати усі стандартні відбиткові ложки, якщо забезпечується створення динамічного тиску. Якщо ретенція недостатня, забезпечте міцне з'єднання з відбитковим матеріалом; для цього перед заповненням відбиткової ложки відбитковим матеріалом на неї потрібно нанести Універсальний адгезивний. Дайте висохнути згідно з інструкцією для застосування та нашаруйте зверху достатню кількість відбиткового матеріалу.

Інструкція щодо безпечного поводження з системою картриджів Kettenbach ємністю 380 мл; 5:1

Складові: Картридж ємністю 380 мл, динамічні змішувачі

Перед першим використанням викрутіть синій ковпачок у напрямку проти годинникової стрілки та зніміть його (рисунок 1, с. 96). Перевірте вихідний отвір. Потім прикрутіть динамічний змішувач (рисунок 2, с.96). Переконайтесь, що засіб для полегшення розташування знаходиться зверху.

Для дозування та змішування відбиткового матеріалу використовуйте лише ті компоненти для дозування та змішування, що є сумісними з системою виробництва компанії Kettenbach, де використовуються картриджі об'ємом 380 ml (мл).

Картридж виробництва компанії Кеттенбах об'ємом 380 ml (мл) досить важкий, його може пошкодити падіння. Пошкоджені картриджі заборонено використовувати за будь-яких умов.

При використанні матеріалу в апараті для дозування Сімпрес II налаштуйте швидкість згідно з указівками на етикетці продукту (рисунок 6, с. 97). Недотримання цієї вимоги може призвести до змін в параметрах полімеризації відбиткових матеріалів.

Якщо використовується не апарат для змішування Сімпрес, а інший пристрій, дотримуйтесь інструкцій для використання відповідної автоматичної системи для дозування або змішування.

При заміні пристрою для змішування на інший завжди утилізуйте щонайменше 3 см (см) змішаного матеріалу.

Застосування системи картриджів Kettenbach 380 мл; співвідношення 5:1 в дозуючому пристрої для автоматичного змішування Сімпрес / Сімпрес II

Натисніть на ручку повернення поршня, щоб поршень автоматично повернувся у вихідне положення (кришка при цьому має бути закрита; рисунок 3, с. 96). Потім відкрийте кришку (рисунок 4, с.96).

Вставте картридж виробництва компанії Kettenbach об'ємом 380 ml (мл) разом з передустановленим змішувачем в апарат для дозування та змішування Сімпрес / Сімпрес II (рисунок 5, с. 97). Якщо ви працюєте з картриджем, що вже був у використанні, наповнений змішувач вже надітий на картриджі, як ковпачок.

При використанні пристрою для дозування Сімпрес II налаштуйте швидкість згідно з указівками на етикетці продукту. Світловий сигнал слугує підтвердженням вибору (рисунок 6, с. 97).

Закрийте кришку (рисунок 7, с. 97).

Перше використання картриджа

Натисніть кнопку подачі відбиткового матеріалу (переконайтесь, що динамічний змішувач повністю нагвинчений), поки основний матеріал і каталізатор не будуть змішані до однорідності; при дозуванні утилізуйте перші 3 см (см) матеріалу (рисунок 8, с. 97).

Щонайменше 3 см (см) змішаного матеріалу потрібно утилізувати при кожному відтягуванні поршня, або при використанні картриджа з різними апаратами для змішування.

Заповніть відбиткову ложку (або шприц-аплікатор) необхідною кількістю матеріалу (рисунок 9, с. 97) шляхом натискання на відповідну кнопку подачі. Під час наповнення тримайте відбиткову ложку під нахилом і злегка натискайте на неї. Під час дозування змішувач має залишатися зануреним у матеріал, щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок.

Відпустіть кнопку подачі, коли буде отримано потрібну кількість матеріалу. Заповнений динамічний змішувач має залишатися на картриджі в якості герметичного ковпачка.

Зніміть використаний змішувач перед наступним використанням шляхом обертання вліво (рисунок 10, с. 97), огляньте вихідний отвір на наявність засмічень та під'єднайте новий динамічний змішувач (рисунок 10, с. 97).

Подальше використання картриджа, що вже був у використанні

Встановіть новий динамічний змішувач на той самий апарат для змішування та продовжуйте роботу (матеріал більше не потрібно утилізувати).

Applyfix 5 Аплайфікс 5

Шприц інтраоральний для еластомерного відбиткового матеріалу

Опис продукту Аплайфікс 5

Шприц-аплікатор Аплайфікс 5 придатний для інтраорального нанесення еластомірних відбиткових матеріалів, особливо для матеріалу, що подається з системи картриджів Kettenbach 380 мл або з інших автоматичних змішувальних систем.

Склад Аплайфікс 5 (рисунок 1, с. 99)

1. Насадки для шприца Аплайфікс 5
2. Фіксатор для приєднання насадок для шприца
3. Циліндр шприца
4. Поршень шприца
5. Щітка для очищення
6. Ущільнювальне кільце

Інструкція для застосування: шприц-аплікатор Аплайфікс 5

Встановіть нову насадку для шприца у фіксатор для насадки. Прикрутіть фіксатор з насадкою для шприца на циліндр шприца (рисунок 2, с. 98).

За необхідності змастіть ущільнювальне кільце вазеліном для полегшення руху поршня шприца.

Підготуйте відбитковий матеріал (шприц-аплікатор Аплайфікс 5 призначений тільки для нанесення відбиткових матеріалів з низькою або середньою в'язкістю).

Під'єднайте відкритий циліндр шприца Аплайфікс 5 безпосередньо до насадки для змішування потрібного відбиткового матеріалу (рисунок 3, с. 98).

Наповніть шприц-аплікатор необхідною кількістю відбиткового матеріалу, натиснувши відповідну кнопку подачі (малюнок 9, сторінка 97). Вставте поршень шприца в циліндр шприца (рисунок 4, с. 98) і нанесіть відбитковий матеріал на потрібні ділянки в порожнині рота пацієнта.

Очищення і дезінфекція Аплайфікс 5

Після використання та видалення повністю затверділого відбиткового матеріалу очистіть шприц-аплікатор Аплайфікс 5 щіткою (рисунок 5, с. 98). Шприц-аплікатор Аплайфікс 5 можна використовувати декілька разів за умов належної дезінфекції. Компанія Kettenbach рекомендує замінити піс-

толет-дозатор за наявності ознак зносу. Дезінфекцію можна провести, використовуючи наявний у продажу засіб для дезінфекції методом занурення. Компанія Kettenbach рекомендує використовувати розчини на основі глутаральдегіду. Шприц Аплайфікс 5 можна використовувати повторно та автоклавувати кілька разів; його слід замінити при появі ознак механічного пошкодження. Не використовуйте насадки шприца повторно, щоб уникнути зараження.

Застережні заходи

Використовуйте шприц-аплікатор Аплайфікс 5 лише з одним матеріалом. При забрудненні залишками інших матеріалів відбитковий матеріал заборонено використовувати.

Умови зберігання

Зберігати в сухому місці при кімнатній температурі, подалі від сонячних променів. Бережіть від сильних перепадів температури.

Дезінфекція

Відбитки можна дезінфікувати, наприклад за допомогою 2% кислотного розчину глутаральдегіду. Використовуйте дезінфікуючі розчини, призначені для відбиткових матеріалів. Див. інструкції виробників.

Відливання моделей

Відбитки, виготовлені з матеріалу VSXE® One, можна заливати високоякісним стоматологічним гіпсом (класу III – V) як відразу після дезінфекції, так і через кілька тижнів. Відбитки можна заливати гіпсом кілька разів.

Склад

Вінілполісилоксани, полігідросилоксани, наповнювачі, пігменти, добавки, сполука платини.

Утилізація

Повністю спорожнені картриджі/динамічні змішувачі/насадки-аплікатори та полімеризований матеріал можна утилізувати згідно з місцевими нормативно-правовими вимогами.

Товарні знаки

Vinylsiloxanether® є зареєстрованою торговою маркою компанії Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примітка

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

Призначений виключно для застосування фахівцями в галузі стоматології.

У випадку серйозних інцидентів у зв'язку з використанням виробу негайно зверніться до виробника та компетентного органу.

Обмеження відповідальності

За винятком випадків, коли це заборонено законодавством, компанія Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах Г'мБГ & Ко. КГ) не несе відповідальності за будь-які збитки або пошкодження, спричинені в зв'язку з використанням даного продукту, будь то прямий, непрямий, особливий, випадковий або супутній 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 ці результати 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: 03.2023



KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany
КЕТТЕНБАХ ГмбХ & Ко. КГ,
Ім Геерфелд 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: uarep@cratia.ua



Огляд продукту

Назва продукту	ISO 4823	Консистенція (прибл.) mm (mm)	Співвідношення компонентів при змішуванні та загальний об'єм на одиницю	Техніка змішування	Змішувальний елемент
VSXE® Один	Тип 2, Середня в'язкість	38	5 : 1, картридж об'ємом 380 ml (мл)	Сімпрес / Сімпрес II або інший автоматичний апарат для дозування або змішування	Динамічний змішувач, синій

Технічні характеристики

Назва продукту	Робочий час за температури 23°C/74°F ≤	Робочий час за температури 35°C/95°F ≤	Час полімеризації у ротовій порожнині за температури 35°C/95°F ≥	Загальний час полімеризації* ≥
VSXE® Один	2 min (хв) 30 s (с)	1 min (хв) 20 s (с)	2 min (хв) 45 s (с)	5 min (хв) 15 s (с)

* Загальний час полімеризації (до видалення з рота) від початку змішування

Примітка: Для отримання оптимальних відбитків температура матеріалу перед використанням не має значно відхилятися від 23°C (74°F). В іншому випадку робочий час та час полімеризації у ротовій порожнині може змінитися.

Умовні позначення

Відповідність до Директиви про медичні вироби MDR 2017 / 745		Знак відповідності		Ознайомлення з інструкцією для застосування	
Медичний виріб		Зберігати в сухому місці		Не допускати впливу сонячного світла	
Код партії		Використати до		Температурне обмеження	
Номер за каталогом		Виробник		Не використовувати повторно	
Картридж 380 ml (мл)		Динамічний змішувач картриджа 380 ml (мл) (не використовувати повторно)		Адгезив	
Шприц-аплікатор Applyfix 5 (Аплайфікс 5)		Наконечники для шприца Applyfix 5 (Аплайфікс 5) (для одноразового використання)		Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці	
Міліметр	mm (мм)	Мілілітр	ml (мл)	Відпускається тільки за рецептом.	
Менше або дорівнює	≤	Більше або дорівнює	≥		

製品概要

VSXE®Oneは、ビニルポリシロキサン成分およびポリエーテル成分 (Vinylsiloxanether®) を有するエラストマー精密印象材です。

VSXE®Oneは中程度の粘度を有し、現行の自動注入・混合装置、例えば、Sympressで使用するための380 mLカートリッジ、5:1で入手できます。

適用

VSXE®One は、ワンステップ・テクニック (モノフェーズ) によるミディアムボディートレー、またはシリンジ用印象材を使用した以下に適用できます：

- ・インプラント用印象
- ・フィクセーション用印象
- ・機能印象
- ・クラウン/ブリッジ、インレー/オンレー、およびベニヤ作成用の印象

対象患者

歯科治療のために口腔内の印象採得を要する患者。

警告

VSXE®Oneは、修正印象 (2段階印象技術) および仮義歯には使用できません。

VSXE®Oneを別のエラストマー印象材と混合したり一緒に使用しないでください。

アレルギーの可能性がある物質

白金触媒、4-メトキシフェノール。

注意

有効期限後は使用しないでください。

通常、印象材の使用によってアレルギー反応をきたすことはありません。ただし、過敏症の既往歴のある患者ではアレルギー反応の可能性を除外できません。

上記の疑いがある場合は、アレルギーに対するパッチテストを実施してください。

本品に含まれる成分に対してアレルギー体質ある患者、および接触アレルギー性接触皮膚炎などの既往歴のある患者には使用しないでください。

歯肉溝または口腔に余った印象材を残したままにしないでください。

印象材を飲み込ませないようにしてください! 万一飲み込んだ場合: 問題が起きたり持続する際は、医師の診察を受けてください。

目との接触を避けてください。洗顔剤: 万一目と接触した場合は、洗眼剤または水でよく濯いでください。問題が起きたり持続する場合、医師の診察を受けてください。

活性硫酸、塩化アルミニウムまたは窒素化合物を含む製品 (硫酸第二鉄を含むリトラクションコード、ポリスルフィド印象材など) を本製品と併用すると、Vinylsiloxanether® 材料の硬化反応を妨げる場合があります。これらの材料を使用した部位は、すべての残留成分を取り除くため必ずよく濯いでください。

ラテックス製手袋との接触を避けてください。

深いアンダーカットや広い歯間隙がある部位で印象を採得する際、標準のブロックアウト・テクニックを必ず使用してください。

カスタム印象用トレーを使用する際は、トレー側面と歯/顎の間に十分なスペースを取るようにしてください。

環境汚染を避けるため、材料が下水、または水系に入らないようにしてください。

ドライクリーニングでは、材料を除去することができないため衣服との接触を避けてください。

印象用トレー: 準備と接着

原則として、適切な動圧が保証されれば、すべての一般的な印象用トレーが使用可能です。もしも十分なリテンションが印象材で達成できない場合には、印象スプーンにユニバーサルアドヒージブを膜に塗ってください。取扱指示に従ってトレーを乾燥させ、十分な量の印象材でカバーしてください。

Kettenbach 380 mLカートリッジシステム; 5:1の安全な取り扱いのための注意

コンポーネント: 380 mLカートリッジ、ダイナミックミキサー

初めて使用する前に青いプラグを反時計回りに回転させ、抜いてください (図1、96ページ)。出口開口部を確認します。ダイナミックミキサーをねじ留めます (図2、96ページ)。位置決め補助が上部になるようにしてください。

印象材のディスペンシングと混合には Kettenbach 380 ml カートリッジ・システムと互換性があるディスペンサーと混合部品のみを使用してください。

Kettenbach 380 ml カートリッジは重いいため、落とすと破損します。いかなる場合でも、破損したカートリッジは絶対に使用しないでください。

Sympress II ディスペンシング機器で材料を使用する際は、製品ラベルに示された速度設定を有効にしてください(図6、97ページ)。この取扱指示に従わない場合は、印象材の硬化特性が変化することがあります。

Sympressミキシング機器以外の装置を使用している場合、使用している自動ディスペンシング/ミキシング・システム機器の取扱指示に従ってください。

異なるミキシング機器に変更する場合は、常に少なくとも3 cmの混合材料を破棄してください。

コンポーネント: 380 mLカートリッジ、ダイナミックミキサー

ディスペンシング機器と使用方法プランジャー・リターンノブを押すと、プランジャーが自動的に元の位置に戻ります(カバーが閉じられた状態(図3、96ページ)。次にカバーを開きます(図4、96ページ)。

事前に組み立てたミキサーとKettenbach 380 ml カートリッジ・システムをSympress/Sympress II ディスペンシング/ミキシング機器に挿入します(図5、97ページ)。既に使用されたカートリッジで作業する場

合、充填されたミキサーがキャップとしてカートリッジに設置されています。

Sympress II ディスペンシング機器で材料を使用している場合は、製品ラベルに示された速度設定を有効にしてください。光信号により選択が確認されます(図6、97ページ)。

機器のカバーを閉じてください(図7、97ページ)。

初めてカートリッジを使う方法

基礎材料と触媒が均等に混合されるまで、印象材を配剤してください(ダイナミックミキサーが定位置に設置されていることを確認してください)。配剤の際は、少なくとも最初の3 cmを破棄してください(図8、97ページ)。

プランジャーを再開するか、または異なるミキシング装置でカートリッジを使用する際は、毎回少なくとも3 cmの混合材料を破棄してください。

必要な量の材料(図9、97ページ)を適切な押し出しキーを押して印象用トレー

(またはアプリケーション・シリンジ)にのせてください。印象材をのせる際は、

印象を一定の角度に保持し、軽く押し付けます。気泡を防ぐため、配剤する際は、

部材の中にミキサーを残してください。

必要な分量が配剤されたら、すぐに押し出しキーを解除してください。充填された

ダイナミックミキサーは、シール材としてカートリッジ上に残してください。

次の適用前に使用済みのミキサーを左に回して外し(図10、<?>ページ)、出口に閉塞がないか目視確認してから、新しいダイナミックミキサーを取り付けてください(図10、97ページ)。

使用中のカートリッジのさらなる使用

新しいダイナミックミキサーを同じミキシング装置に取り付け、新たな適用を始めてください(材料を廃棄する必要はありません)。上記のように適用を続けます。

Applyfix 5 製品説明

塗布シリンジApplyfix 5は、特にKettenbach 380 mLカートリッジシステムまたは別の自動混合システムからエラストマー印象材を口内塗布するのに適しています。

Applyfix 5 目次(図1、99ページ)

1. Applyfix 5シリンジ・チップ
2. シリンジ・チップ固定用チップ保持装置
3. シリンジ・シリンダー

4. シリンジ・ピストン

5. 洗浄ブラシ

6. リング・ワッシャー

Applyfix 5 アプリケーション・シリンジの使用方

新しいシリンジ・チップをチップ保持装置に挿入します。シリンジ・チップをつけたチップ保持装置をシリンジ・シリンダーにねじ止めます(図2、98ページ)。

必要に応じて、シリンジ・ピストンを動き易くするため、非常に少量のペトロラタムでリング・ワッシャーを注油してください。

印象材を準備します(Applyfix 5塗布シリンジは、低粘度または中程度の粘度の印象材にのみ適しています)。

Applyfix 5のシリンジ・シリンダーの開口部にを直接使用する印象剤のミキシング・チップに取り付けます(図3、98ページ)。

対応するフィードスイッチ(図9、97ページ)を押して塗布シリンジを必要量の印象材で充填します。シリンジ・シリンダーの中にシリンジ・ピストンを挿入し(図4、98ページ)、患者の口腔に印象材を塗布してください。

Applyfix 5 のクリーニングと消毒

使用後に完全に硬化した印象材を除去し、Applyfix 5 アプリケーション・シリンジを

ブラシでクリーニングしてください（図5、98ページ）。適切に消毒される場合、Applyfix 5 アプリケーション・シリンジは数回使用可能です。Kettenbach社では、目視可能な使用感があった場合、ガンの交換を推奨しています。市販されている浸漬消毒液を使用して滅菌が可能です。Kettenbach社ではグルタルアルデヒドベースの溶液の使用を推奨しています。Applyfix 5 は、再使用および加熱滅菌を数回行うことができますが、機械的破損の兆候が見られた場合は、交換してください。汚染を防ぐため、シリンジ・チップを再使用しないでください。

注意

1つのApplyfix 5 アプリケーション・シリンジ

ごとに、1つの材料のみ使用してください。

異なる印象材が混合すると印象材の使用が不可能になります。

保管条件

室温で乾燥した場所に保管し、日光への曝露、極端な温度変化を避けてください。

消毒

印象の消毒は、例えば、2%の酸性グルタルアルデヒド溶液を使用して行えます。印象材

に、特化した消毒溶液を使用してください。メーカーの取扱指示を参照してください。

模型製作

VSXE® Oneにより作成した印象は、消毒直後から最長で数週間まで高品質の歯科用硬質石こう（クラスIII-V）で型を取ることが可能です。印象は、数回ほど型取りが可能です。

成分

ビニルポリシロキサン、ハイドロジェンポリシロキサン、充填剤、着色材、添加剤、白金触媒。

廃棄

完全に空にしたカートリッジ/ダイナミックミキサー/口内チップおよび硬化した材料は、地域の規定に従って廃棄できます。

登録商標

Vinylsiloxanether[®]はKettenbach GmbH & Co. KGの登録商標です。

備考

選択されたKettenbachの材料/製品は、特定の市場でのみ入手可能な場合があります。

本品は、歯科医療有資格者以外の方は使用しないこと。

製品に関連のある重大な事件が発生した場合には、直ちに製造元と責任当局に連絡してください。

賠償責任の制限

法律で禁止されている以外に、Kettenbach GmbH & Co. KG は、保証、契約、過失、または厳格な責任を含主張見解にかかわらず、直接的、間接的、特例、偶発的、必然的に本製品より生じたいずれの滅失・毀損に対する責任を負いません。

Kettenbach製品は、包括的な研究および使用経験と技術に基づいています。研究結果は弊社のこれまでの経験に基づくものであり、製品開発体制内で技術的変更を行う可能性があります。しかし、ユーザーはいずれの使用についても、すべての推奨や情報を考慮し、それに必ず従ってください。

改訂：2023年3月14日

製品概要

製品名	ISO 4823	稠度 (およそ) mm	1ユニットあたりの混 合比と総内容量	混合テクニック	混合材料
VSXE® One	Тип 2, Середня в'язкість	38	5:1, 380 ml カートリッジ	Sympress/Sympress II ま たは他の自動ディスペンシ ング/ミキシング機器	ダイナミック・ ミキサーブルー

技術データ

製品名	23°C/74°F ≤ での作業時間	35°C/95°F ≤ ¹⁾ での作業時間	35°C/95°F ≥ での口腔内硬化時間	総硬化時間* ≥
VSXE® One	2 分30 秒	1 分20 秒	2 分45 秒	5 分15 秒

* 混合開始からの総硬化時間 (口腔から取り出すまでの時間)

備考: 最適な印象を確実に取るため、材料の温度は適用前に 23°C (74°F) から逸脱しないようにしてください。それ以外では、作業および硬化時間が影響を受けます。

وصف المنتج

تحذير

لا تستخدم VSXE® One في طبقات التصحيحية (تقنية الطبقات الزمنية المزدوجة) والبطانات المؤقتة.

لا تخطأ أو تستخدم VSXE® One مع مواد طبع أخرى من البوليوليمر المرن.

المواد المحتملة المسببة للحساسية

مركب البلاطين، ٤-ميتوكسيفينول.

إجراءات وقائية

لا تستخدم بعد مرور تاريخ صلاحية الاستخدام.

لا تترك بقايا مواد الطباعة في الشدق أو في فجوة الفم.

يحظر ابتلاع المادة! بعد ابتلاع المادة عن طريق الخطأ: في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

تجنب ملامسة المادة للعين. في حالة ملامسة المادة للعين عن طريق الخطأ: نظف العين على الفور جيداً بواسطة منظف للعين أو بالماء. في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.

عادة لا ينجم عن هذه المنتجات ردود فعل أرجية؛ إلا أنه لا يمكن استبعاد حدوث ردود فعل أرجية على هذه المنتجات لدى الأشخاص ذوي الحساسية.

المنتجات المستخدمة قبل إجراء الطبعة، التي تتضمن كبريت فعال أو كلوريد الألومنيوم أو النتروجين (خيوط التباعد المزدوجة بسلفات الحديد، مواد الطبع من البولي سيلفيد، إلخ) يمكن أن تؤدي إلى خلل في رد الفعل

VSXE® One هي مادة من البوليوليمر المرن لطبقات الأسنان الدقيقة مزودة بجزيئات من فينيل بولي سيلوكسان وبولي إيثير (Vinylsiloxanether*).

تتمتع VSXE® One بلزوجة متوسطة وهي متوافرة في خراطيش بحجم ٣٨٠ مل، بنسبة ١:٥، المخصصة للاستخدام في أجهزة الخلط والمعايرة الأوتوماتيكية الشائعة، مثل Sympress.

مجالات الاستخدام

مادة VSXE® One تستخدم كمادة طبع متوسطة السيولة بتقنيات الطبع بالملعقة والحقن في تقنية الطبع وحيدة الزمن (مرحلة فردية أو خلط مزدوج) من أجل:

- طبقات زراعة الأسنان
- طبقات تثبيت
- طبقات وظائفية
- طبقات للتيجان/الكباري، للحشوات المصبوبة/الرصعات والكسوات الخزفية

فئة المرضى المستهدفة

المرضى الذين يعالجون في إطار إجراء يحدده طبيب الأسنان.

عند الاستخدام في جهاز الحمل Sympress II، يرجى تشغيل درجة السرعة المذكورة على بطاقة المنتج (صورة ٦، صفحة ٩٧). سيتم تأكيد الاختيار من خلال إشارة صوتية.
أغلق غطاء الجهاز (صورة ٧، صفحة ٩٧).

الاستخدام الأول للخرطوشة

قم بتوزيع مادة الطبع (الرجاء مراعاة، أن تكون رأس الخلط الديناميكية قد تم تركيبها)، وفي ذلك يجب على الأقل التخلص من الـ ٣ سم الأولى (صورة ٨، صفحة ٩٧). حتى يخرج خليط متجانس من المادة الأساسية والعامل المساعد.

عند كل ضغط جديد للمكبس وعند استخدام الخرطوشة في أجهزة خلط مختلفة يجب على الأقل التخلص من ٣ سم من المادة المخلوطة.

قم بتعبئة ملعقة الطبع (أو حقنة التطبيق) بالكمية اللازمة من مادة الطبع من خلال الضغط على زر الدفع المناسب (صورة ٩، صفحة ٩٧). أمسك في ذلك ملعقة الطبع بشكل مائل وأضغط بشكل خفيف في الاتجاه المعاكس. أثناء توزيع المادة دع رأس الخلط في المادة، لتجنب تكون جيوب هوائية.

اترك زر الدفع، طالما قد تم استخراج الكمية المرغوب فيها من مادة الطبع. تظل رأس الخلط الديناميكية المعبئة على أنها غطاء للخرطوشة.

قم بنزع رأس الخلط المستخدمة من خلال التدوير إلى اليسار وذلك قبل الاستخدام التالي (صورة ١٠، صفحة ٩٧). قم بفحص فتحة خروج المادة بصرياً للتحقق من عدم وجود انسدادات وقم بتركيب رأس خلط ديناميكية جديدة (صورة ١٠، صفحة ٩٧).

مواصلة استخدام خرطوشة كانت قيد الاستعمال مسبقاً

قم بتركيب رأس خلط ديناميكية جديدة في نفس جهاز الخلط وابدأ الاستخدام مجدداً (ليس من الضروري بعد التخلص من أي مادة). وفي ذلك اتبع الإجراءات كما هو موصوف أعلاه.

وصف المنتج Applyfix 5

ضع رأس حقن Applyfix 5 جديدة في غطاء الغلق المخصص لذلك. قم بتركيب الغطاء القلاووظ مع رأس الحقن على جسم الحقن (صورة ٢، صفحة ٩٨).

المكونات Applyfix 5 (صورة ١، صفحة ٩٩)

- رؤوس حقن Applyfix 5
- غطاء قلاووظ لتثبيت رؤوس الحقن
- جسم الحقنة
- مكبس الحقنة
- فرشاة تنظيف
- حلقة إحكام

تعليمات الاستخدام لحقنة التطبيق Applyfix 5

ضع رأس حقن Applyfix 5 جديدة في غطاء الغلق المخصص لذلك. قم بتركيب الغطاء القلاووظ مع رأس الحقن على جسم الحقن (صورة ٢، صفحة ٩٨).

عند الحاجة قم بدهان حلقة الإحكام بكمية ضئيلة جداً من الفازلين، لكي يستطيع المكبس التحرك بدون احتكاك.

التماسكي لمادة الطبع® Vinylsiloxanether. بعد استخدام هذه المواد يلزم إجراء تنظيف جيد لهذه المواضع، للتخلص من جميع الأثار المتبقية. تجنب ملامسة القفازات اللاتكس.

في حالات طباعة الأسنان التي بها مواضع تنخفض إلى أسفل بشدة ومساحات مفتوحة بين الأسنان يجب إجراء حشو الموضع.

في حالة استخدام ملعقة منفردة يجب مراعاة البعد الكافي بين جدار الملعقة وصف الأسنان / الفك.

لتجنب أضرار البيئة يجب عدم وصول المنتج إلى شبكة الصرف الصحي أو المصارف المائية.

تجنب ملامسة المنتج للملابس، لأنه ليس من الممكن إزالة المادة بالتنظيف الكيميائي.

ملعقة الطبع: الإعداد وطبقة الالتصاق

عادة يمكن استخدام جميع ملاعق الطبع التقليدية، إذا تم بذلك ضمان إنشاء الضغط اللازم. إذا لم يتم الوصول إلى تثبيت كافٍ بمواد الطباعة، قم بطلاء ملعقة الطبع بطبقة Universal Adhesive وذلك باستخدام فرشاة. اترك طبقة اللصق تجف تبعاً لنشرة الاستخدام المرفقة بالعبوة وقم بتغطيتها في ملعقة الطبع بمواد طبع كافية.

إرشادات للتعامل بشكل مأمون مع نظام إرشادات للتعامل بشكل مأمون مع نظام خراطيش Kettenbach

حجم ٣٨٠ مل؛ ١:٥

المكونات: خرطوشة ٣٨٠ مل، خلاط ديناميكي

قم بتدوير سدادة الغلق الزرقاء قبل الاستخدام الأول إلى اليسار ثم قم بسحبها

إلى الخارج (صورة ١، صفحة ٩٦). قم بفحص فتحة خروج المادة. عقب ذلك قم بتركيب رأس الخلط الديناميكية (صورة ٢، صفحة ٩٦). يجب مراعاة، أن تشير إشارة المساعدة على تحديد الموضع إلى أعلى.

يرجى استخدام المكونات التابعة لنظام الخراطيش Kettenbach حجم ٣٨٠ مل الجديد المخصصة للمعايرة و خلط مادة الطبع.

إن خرطوشة Kettenbach حجم ٣٨٠ مل ثقيلة الوزن وقد تصاب بالضرر إذا سقطت. يحظر استخدام الخراطيش التي بها أضرار.

عند الاستخدام في جهاز الحمل Sympress II، يرجى تشغيل درجة السرعة المذكورة على بطاقة المنتج (صورة ٦، صفحة ٩٧). عدم مراعاة ذلك قد يؤدي إلى تغير في خواص تماسك مادة الطبع.

إذا كنت لا تستخدم جهاز خلط Sympress، فالرجاء اتباع تعليمات نظام المعايرة والخلط الأوتوماتيك المستخدم منك.

عند كل استبدال للجهاز، يجب على الأقل التخلص من ٣ سم من المادة المخلوطة.

استخدام نظام خراطيش Kettenbach حجم ٣٨٠ مل؛ ١:٥ في جهاز الحمل Sympress أو Sympress II

دع المكبس (في حالة الغطاء المغلق) يعود أوتوماتيكياً إلى وضعه الأصلي من خلال ضغط زر عودة المكبس (صورة ٣، صفحة ٩٦). عقب ذلك افتح الغطاء (صورة ٤، صفحة ٩٦).

ضع خرطوشة Kettenbach حجم ٣٨٠ مل المثبت عليها مسبقاً رأس الخلط في جهاز المعايرة والخلط Sympress II / Sympress (صورة ٥، صفحة ٩٧). في حالة الخرطوشة المتواجدة مسبقاً قيد الاستخدام تظل رأس الخلط المملوؤة على أنها غطاء للخرطوشة؛ أنظر أسلوب العمل أسفل

ليست جميع منتجات Kettenbach متوافرة في جميع الدول.
يستخدم في مجال طب الأسنان من طرف أخصائيين فقط.
في حالة وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالمنتج، يُرجى الإسراع بالتوجه إلى
الشركة المصنعة والجهة المسؤولة على الفور.

تحديد المسؤولية

طالما أن استبعاد المسؤولية أمر جائز قانونياً، لا تتحمل شركة Kettenbach GmbH & Co. KG دة المسؤولية أي مسؤولية عن فقدان الأسنان أو الأضرار التي تنجم عن هذا المنتج، سواء كان الأمر يتعلق في ذلك بأضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو مصاحبة أو لاحقة، وذلك دون النظر إلى الوضع القانوني، بما فيها الضمان أو العقد أو الإهمال أو العمد.

تعتمد البيانات الخاصة بمنتجات Kettenbach على بحث شامل وخبرة استخدام فنية. نحن نوفر هذه النتائج تبعاً لأفضل ما توصلت إليه معلوماتنا، لكننا نحفظ بحقنا في إجراء تغييرات فنية لتطوير المنتج. هذا لا يعفي المستخدم لهذا المنتج من مراعاة التوصيات والبيانات عند الاستخدام.

تاريخ تحرير المعلومات: 14 مارس 2023

قم بإعداد مادة الطبع (حقنة التطبيق Applyfix 5 ملائمة فقط لمادة الطبع الخفيفة أو متوسطة السيالان).

ضع الجهة المفتوحة من جسم الحقنة مباشرة على رأس الخلط الديناميكية لمادة الطبع المرغوب فيها (صورة ٣، صفحة ٩٨).

قم بتعبئة حقنة التطبيق بالكمية اللازمة من مادة الطبع من خلال الضغط على زر الدفع للإمام المناسب (صورة ٩، صفحة ٩٧). قم بتركيب مكبس الحقن على جسم الحقن (صورة ٤، صفحة ٩٨) ثم ضع الآن مادة الطبع كما هو مرغوب فيه في قم المريض.

تنظيف وتطهير Applyfix 5

قم بتنظيف حقنة التطبيق Applyfix 5 بفرشاة التنظيف بعد الاستعمال (صورة ٥، صفحة ٩٨)، بعد أن يتم إزالة مادة الطبع المتجمدة تماماً من جسم الحقنة. يجوز استخدام حقنة التطبيق Applyfix 5 عدة مرات في حالة تطهيرها بشكل مناسب. في حالة وجود آثار استخدام واضحة ينصح بالاستبدال. يمكن إجراء التطهير بواسطة استخدام مادة تطهير بالغمر متداولة بالأسواق. شركة Kettenbach تنصح باستخدام محاليل على أساس غلوتارالدهيد. يمكن تعقيم Applyfix 5 وينبغي استبدالها بأخرى عند ظهور أضرار ميكانيكية. لا يجوز إعادة استخدام رأس الحقن، لتجنب التلوثات.

تحذير

استخدم دائماً نوع واحد من المواد في Applyfix 5. تلوث المواد المختلفة فيما بينها يمكن أن يؤدي إلى عدم إمكانية استعمال مواد الطبع المعبئة.

ظروف الحفظ

تحفظ جافة بعيداً عن ضوء الشمس، تحفظ في درجة حرارة الغرفة، تجنب درجات الحرارة الغير عادية.

التطهير

يمكن تطهير طبعات الأسنان على سبيل المثال بمحلول غلوتارالدهيد ٢٪. استخدم محلول تطهير خاص بمواد الطبع (على سبيل المثال. اتبع تعليمات الشركة المنتجة).

صب الطبعات

يمكن صب الطبعات بـ VSXE®One مباشرة بعد تطهير الطبعة حتى عدة أسابيع باستخدام جيس طب أسنان يتمتع بجودة عالية (مستوى III حتى مستوى V). يمكن صب الطبعات عدة مرات أيضاً.

التركيب

بوليسيلوكسان الفينيل، بولي سيلوكسان الهيدروجين، الحشو، لون، إضافات، مركب البلاطين.

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من الخراطيش الفارغة تماماً / الخلاط الديناميكي / رؤوس الاستخدام ومواد التثبيت وفقاً للوائح المحلية.

العلامة التجارية

Vinylsiloxanether® هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Kettenbach المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية.

عرض إجمالي للمنتجات

اسم المنتج	ISO 4823	الكثافة (تقريباً) مم	نسبة الخلط وإجمالي العبوة لكل وحدة	تقنية الخلط	عنصر الخلط
VSXE® One	Type 2 Medium bodied	38	5:1 خرطوشة 380 مل	جهاز Sympress II / Sympress أو أي جهاز معايرة و خلط أوتوماتيكي آخر	رأس خلط ديناميكي أزرق

البيانات الفنية

اسم المنتج	فترة الاستخدام عند 23 درجة مئوية / 74 درجة فهرنهايت ≥	فترة الاستخدام عند 35 درجة مئوية / 95 درجة فهرنهايت ⁽¹⁾ ≥	فترة البقاء في الفم عند 35 درجة مئوية / 95 درجة فهرنهايت ≤	نهاية التماسك* ≤
VSXE® One Medium	2 دقائق 30 ثانية	1 دقائق 20 ثانية	2 دقائق 45 ثانية	5 دقائق 15 ثانية

* إجمالي فترة التماسك (النزع من الفم) من بداية الخلط

إرشاد: للحصول على طبقات مثالية ينبغي أن لا تحيد درجة حرارة المنتج قبل الاستخدام عن ٢٣ درجة مئوية (٧٤ فهرنهايت) بشكل كبير. عدا ذلك، قد تتأثر فترة الإعداد ومدة البقاء بالفم.

Application using the Sympress/Sympress II Dispenser

Anwendung mit dem
Sympress/Sympress II Dispenser

Utilisation du
Sympress/Sympress II Dispenser

Applicatie met de
Sympress/Sympress II Dispenser

Использование с аппаратом для
смешивания Sympress/Sympress II

Utilizzo con il dispenser
Sympress/Sympress II

Aplicación con el dispensador
Sympress/Sympress II

Sympress/Sympress II Dispenser
ile kullanımı

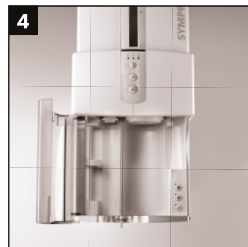
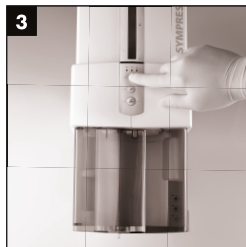
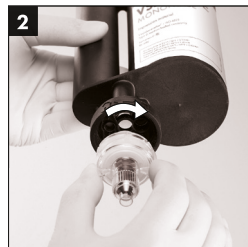
Aplicação com o
Sympress/Sympress II Dispenser

Stosowanie z urządzeniem dozująco-
mieszającym Sympress/Sympress II

Использование с аппаратом для
смешивания Симпрес/Симпрес II

Sympress/Sympress II Dispenser
を使用した適用

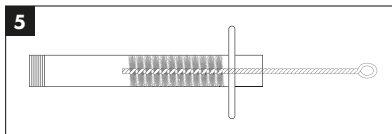
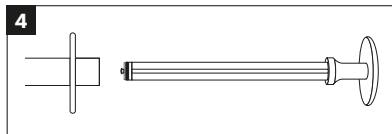
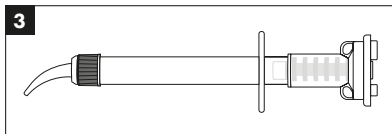
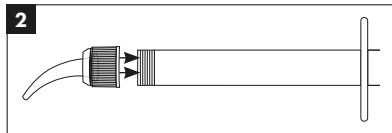
الاستخدام مع جهاز
Sympress/Sympress II Dispenser

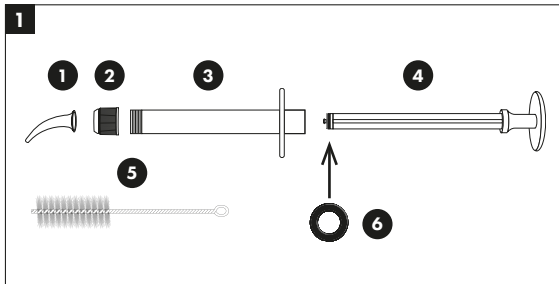


7



Applyfix 5





MD

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Dispositivo medico /
Producto sanitario / Tibbi cihaz / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Медичний виріб / 医療機器 / منتج طبي

www.kettenbach.com



Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA

CE 0123

37417 / 0123
Made in Germany