30004021 08.18-A

# PRESIDENT System 360
The Original

## Gebrauchsinformation DE

**Definition**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body sind Dentalabformmassen auf A-Silikonbasis, indiziert als Löffelmaterial. Das System verfügt über eine automatische Mischvorrichtung für die Verwendung in handelsüblichen Mischmaschinen.

**Materialtyp**
Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes Silikon-Elastomer.

MonoBody – mittlere Viskosität
Basis: iceblue; Katalysator: weiss
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

heavy body – hohe Viskosität
Basis: hellbraun / Katalysator: caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

| Abformtechniken | hb | MB |
|---|---|---|
| Einphasenabformung | | ✔ |
| Umspritzmaterial für Einphasenabformung | | ✔ |
| Doppelmischabformung | ✔ | ✔ |
| Korrekturabformung | ✔ | ✔ |
| Funktionsabformung | ✔ | ✔ |
| Fixationsabformung / Überabformung | ✔ | ✔ |
| Unterfütterungsabformung | ✔ | ✔ |
| Abformung in der Implantologie | ✔ | ✔ |

**Gegenanzeigen**
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bekannt.

**Neben- und Wechselwirkungen**
Polyvinylsiloxane weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. Abformstoffe sind indikationsgemäß dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Aushärtung zu gelangen. Die Verweildauer im Munde ist auf maximal die doppelte Abbindezeit zu beschränken. Trotz hoher Reissfestigkeit ist darauf zu achten, dass keine Materialreste in Interdentalräumen oder im Sulkus zurückbleiben. Stark untersichgehende Stellen sind unter Umständen vorgängig auszublocken.

**Löffel**
Die Wahl des Löffels ist abhängig von der Abformtechnik oder persönlicher Präferenz (konfektionierte Löffel oder individuelle Löffel). Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht Coltène Adhesive (nach ca. 1 min trocken) oder mit jedem anderen, für Polyvinylsiloxane geeigneten Adhäsiv zu bestreichen.

**Vorbereitung SYS360 Hartkartusche**
1. SYS360 Hartkartusche mit den verschlossenen Austrittsöffnungen nach oben halten.
2. Lasche der Verschlusskappe der Austrittsöffnung leicht nach oben anheben, Verschlusskappe herausziehen und entsorgen.
3. SYS360 Hartkartusche gemäß Mischgeräteherstelleranweisungen einlegen.
4. Gerät starten und ohne aufgesetzten Mixing Tip solange Material auf ein Papiertuch fördern, bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Damit ist sichergestellt, dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.
5. Extrudiertes Material vorsichtig mit einem Papiertuch abwischen. Eine Vermischung von Basis und Katalysator in den Austrittsöffnungen unbedingt vermeiden.
6. Gelben dynamischen Mixing Tip auf die Austrittsöffnungen der SYS360 Hartkartusche aufsetzen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Sechskant des gelben dynamischen Mixing Tips korrekt auf die Antriebswelle ausgerichtet ist.
7. Wenn der gelbe dynamische Mixing Tip korrekt platziert ist, muss der gelbe Fixationsring bis zum Anschlag über den dynamischen Mixing Tip geschoben und nach rechts gedreht werden (Uhrzeigersinn ¼-Drehung) bis dieser sicher fixiert ist. Die Mischelemente im gelben dynamischen Mixing Tip müssen beim Start des Gerätes rotieren.
8. Vor jeder Anwendung die ersten 3 cm des angemischten Abformmaterials verwerfen und nachfolgendes Material ohne Unterbruch auspressen.
9. Angemischtes Abformmaterial direkt in den ausgewählten Abformlöffel füllen. Um Blasenbildungen zu vermeiden, sollte der gelbe dynamische Mixing Tip immer im Abformmaterial geführt werden.
10. Um ein Nachfließen des Abformmaterials zu vermeiden, muss gewährleistet sein, dass die Kolben des Mischgerätes nach dem Ausbringen des Materials entlasten.
11. Gelben dynamischen Mixing Tip bis zur nächsten Anwendung als Verschluss auf der SYS360 Hartkartusche belassen. Diesen mit Desinfektionsmittel abreiben.
12. Um den gebrauchten, gelben dynamischen Mixing Tip zu entfernen, muss der Fixationsring gegen den Uhrzeigersinn gedreht und abgezogen werden. Der Fixationsring ist wiederverwendbar!
13. Vor der nächsten Anwendung die Austrittsöffnungen der SYS360 Hartkartusche auf Verstopfungen überprüfen und beim Auspressen auf gleichmäßige Förderung prüfen. Fortfahren gemäß Punkt 5 und folgende.
14. Die entleerte SYS360 Hartkartusche aus dem Mischgerät entnehmen und nach lokaler Vorschrift entsorgen.

**Hinweis:**
**SYS360-Hartkartusche**
Gelben dynamischen Mixing Tip bis zur nächsten Verwendung als Verschluss auf der SYS360 Hartkartusche belassen. Die SYS360 Hartkartusche nicht fallen lassen. Diese kann beschädigt und damit unbrauchbar werden.

**Gelber dynamischer Mixing Tip**
Um eine reibungslose Anwendung zu gewährleisten, empfehlen wir ausschließlich Coltène / Whaledent gelbe dynamische Mixing Tips zu verwenden.

**«Doppelmischtechnik»**
Während des Löffelfüllens kann der Behandler mit dem Applizieren des Korrekturmaterials aus der Kartusche beginnen. Beginn des Löffelfüllens so wählen, dass Füllen und Umspritzen gleichzeitig beendet sind. Um Luftblasen zu vermeiden, den Oral Tip immer im bereits ausgepressten Material führen. Löffel sofort in den Mund einbringen! 2 – 3 s andrücken und bis zur vollständigen Abbindung in situ halten.

**«Korrekturabformtechnik»**
Um eine einwandfreie Verbindung mit der Korrekturmasse zu gewährleisten, muss die Erstabformung vor der weiteren Verwendung sorgfältig mit lauwarmem Wasser und Seifenlösung gereinigt und getrocknet werden.

**Wichtig**
Immer mit Handschuhen arbeiten. Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Aushärtungsverlauf von Polyvinylsiloxanen beeinflussen. Das Material und auch die abzuformenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nur mit gründlich gewaschenen und gespülten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit lauwarmem Leitungswasser spülen) oder mit Vinyl- / Nitrilhandschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

**Desinfektion**
Die Abformung soll nach der Entnahme aus dem Mund unter fließendem Wasser abgespült werden. Eine anschließende Desinfektion mit in der Dentalpraxis üblichen Desinfektionsmitteln (gemäß Herstelleranweisung) beeinflussen weder Oberfläche noch Dimension. Akrylatlöffel sind gegen Wasserabsorption zu schützen.

**Modellherstellung**
Die Abformung soll nicht vor 30 min ausgegossen werden, danach bleibt sie uneingeschränkt dimensionsstabil (geprüft: 7 Tage für heavy body und 14 Tage für MonoBody). Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit einem Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem, lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normengerechten Dentalmodellmaterialien wie Gips (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips), Epoxiresin und Polyurethan verwendet werden.

**Löffelreinigung**
Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin löst sich das Coltène Adhesive auf. Lösungsmittel sollten nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden. Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

**Haltbarkeit und Lagerung**
PRESIDENT erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, welches auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Behältnissen, 15 – 23 °C / 59 – 73 °F und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Die SYS360 Hartkartusche horizontal lagern. Abformungen sind bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

**Markierung**
Das Verfalldatum und die Chargen Nummer LOT sind auf den Behältnissen ersichtlich.

**Technische Daten nach ISO 4823**
Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit ausgeführt.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Mischzeit (15 ml): 0:15 min
Totale Verarbeitungszeit: 1:30 min
Mundverweildauer: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Mischzeit (15 ml): 0:15 min
Totale Verarbeitungszeit: 1:00 min
Mundverweildauer: 3:00 min

**Herausgabe dieser Gebrauchsinformation**
08-2018

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

## Instructions for use EN

**Definition**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body are A-silicone-based impression materials for use in dentistry. indicated for use as tray material. The system is equipped with an automatic mixing device for use with commercially available mixing machines.

**Material type**
Polyvinylsiloxane, addition-type, surface-activated silicone elastomer.

MonoBody – medium viscosity
Base: ice blue / Catalyst: white
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

heavy body – high viscosity
Base: light brown / Catalyst: caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

| Impression techniques | hb | MB |
|---|---|---|
| Single phase impression | | ✔ |
| Syringe material for single phase impression | | ✔ |
| One step putty / wash impressions (double mix) | ✔ | ✔ |
| Two step putty / wash impressions | ✔ | ✔ |
| Functional impressions | ✔ | ✔ |
| Transfer coping impressions / pick-up impressions | ✔ | ✔ |
| Relining impression | ✔ | ✔ |
| Impressions for implantology | ✔ | ✔ |

**Contra-indications**
Provided that the product is used as directed, there are no known contra-indications.

**Side effects / Interactions**
Polyvinylsiloxanes have very good biological compatibility. No harmful side effects and interactions on patients and practice staff have been reported. Impression materials are intended to set in the mouth of the patient. However, they should remain in the mouth not more than twice the setting time. Although they have reasonably high tear strength, care should be taken that no portion of the impression material remains in the interdental spaces or in the sulcus. Undercuts should, in certain instances, be blocked out before taking the impression.

**Trays**
Tray selection depends on the impression technique and personal preference of stock trays, double arch bite trays or custom trays. For optimum adhesion, we recommend applying a thin layer of Coltène Adhesive to all trays or any other adhesive that is indicated for use with polyvinylsiloxanes.

**Preparation SYS360 hard cartridge**
1. Hold the SYS360 hard cartridge facing upwards with the outlet channels closed.
2. Gently clip the safety cap of the outlet channel while holding it upwards; then remove and discard the safety cap.
3. Insert the SYS360 hard cartridge according to the manufacturer's instructions for use of the mixing machine.
4. Start the mixing machine and extrude material out of the outlet channel without the mixing tip until equal amounts of base and catalyst are dispensed. This ensures that the plungers are at the same height to achieve an optimal mix.
5. Carefully wipe off extruded material with a paper towel. Avoid mixing of the Base and Catalyst in the outlet channels under all circumstances.
6. Attach a yellow dynamic mixing tip onto the outlet channels of the SYS360 hard cartridge. Pay attention that the hexagon section of the yellow dynamic mixing tip is correctly aligned onto the drive shaft.
7. When the yellow dynamic mixing tip is correctly placed, the yellow fixation ring must be positioned over the dynamic mixing tip and turned to the right (clockwise ¼ turn) until it is securely fastened. The mixing components inside the yellow dynamic mixing tip must rotate when the machine is started.
8. Before every use, reject the first 3 cm of mixed impression material and press out the following material without interruption.
9. Filled the mixed impression material directly into the selected impression tray. In order to prevent the formation of air voids, the yellow dynamic mixing tip should always remain immersed in the material.
10. In order to prevent excess material coming out, the plungers of the mixing machine should be disengaged after extruding material.
11. The yellow dynamic mixing tip should be left on the SYS360 hard cartridge until the next application, since it acts as a seal. It should be wiped with a disinfection solution
12. To remove the yellow dynamic mixing tip, the fixation ring must be turned counter-clockwise and removed. The fixation ring is reusable!
13. Before the next application, check to ensure that the outlet channels of the SYS360 hard cartridge are not clogged and that equal amounts of material can be extruded. Proceed according to point 5.
14. Remove the empty SYS360 hard cartridge out of the mixing machine and dispose according to local regulations.

**Notice:**
**SYS360 hard cartridge**
The yellow dynamic mixing tip should be left on the SYS360 hard cartridge until the next application, as it acts as a seal. Do not drop the SYS360 hard cartridge. This could lead to damage, leaving it defective.

**Yellow dynamic mixing tip**
To guarantee trouble-free application, we recommend that the Coltène / Whaledent yellow dynamic mixing tips be used exclusively.

**«Double mix technique»**
During filling of the tray, the user can start applying the correction material from the cartridge. Choose the start of tray filling such, that filling and syringing are completed at the same time. Keep the oral tip immersed in the material at all times to prevent the formation of air voids. Place tray immediately in the patient's mouth! Press tray for 2 – 3 s and then hold in situ until cured completely.

**«Corrective impression technique»**
To ensure perfect bonding to the correction material, the first impression must be carefully cleaned with lukewarm water and detergent and dried prior to further use.

**Important**
Always wear gloves when working. Skin secretions, latex gloves and surfaces contaminated by latex gloves can interfere with the setting process of polyvinylsiloxanes. The material and surfaces where the impression will take place (teeth, preparations, retraction cords, etc.) should only come into contact with thoroughly washed and rinsed gloves (wash for 15 s with a detergent, rinse with lukewarm tap water for another 15 s) or vinyl / nitrile gloves. Compounds containing eugenol or haemostatic substances can also impede the full setting process. If hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water afterwards in order to avoid bubble formation.

**Disinfection**
The impression should be rinsed under running tap water after removal from the mouth. After rinsing, disinfection with a suitable commercial dental disinfectant solution (according the manufacturer's recommendations) which will not affect the impression surface or dimensions. Acrylate trays are to be protected against water absorption.

**Fabrication of models**
The stone models can be poured after 30 min at the earliest, after that the impressions remains dimensionally stable for a practically unlimited period of time (tested for at least 7 days for heavy body and 14 days for MonoBody). Brief washing of the impression with a detergent, followed by thorough rinsing with clear, lukewarm water, reduces surface tension and facilitates casting. All commercially available industry-standard dental stone model materials (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoxy resin and polyurethane can be used.

**Cleaning of trays**
Cured material can be removed using a blunt instrument. Coltène Adhesive can be removed by soaking in a commercially available universal solvent or petroleum ether. Solvents should only be used in well ventilated spaces. Clean and disinfect trays according to customary methods.

**Shelf life and storage**
PRESIDENT will fulfil its intended purpose until at least the expiry date which is given on the containers, when kept in well sealed containers at temperature 15 – 23 °C / 59 – 73 °F and 50 % relative humidity. Store SYS360 hard cartridge in horizontal position. Impressions should be stored at normal room temperature. Avoid heat and direct exposure to sunlight.

**Marking**
The expiry date and batch number LOT are shown on the containers.

**Technical data according to ISO 4823**
Measurements were taken at 23 °C / 73 °F room temperature and 50 % relative humidity.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Mixing time (15 ml): 0:15 min
Total working time: 1:30 min
Oral setting time: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Mixing time (15 ml): 0:15 min
Total working time: 1:00 min
Oral setting time: 3:00 min

**Date of issue**
08-2018

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

**Caution:**
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

## Mode d'emploi FR

**Définition**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body sont des matériaux d'empreinte à base de silicone A à usage dentaire et à utiliser comme matériau de porte-empreinte. Le système est équipé d'un dispositif de mélange automatique à utiliser sur les malaxeurs en vente sur le marché.

**Type de matériau**
Polyvinylsiloxane, élastomère de silicone à surface activée par réaction d'addition.

MonoBody – viscosité moyenne
Base : bleu métallique / Catalyseur : blanc
– ISO 4823, Type 2, consistance moyenne

heavy body – haute viscosité
Base : marron clair / Catalyseur : caramel
– ISO 4823, Type 1, consistance élevée

**Indications**

| Techniques d'empreinte | hb | MB |
|---|---|---|
| Prise d'empreinte en un temps | | ✔ |
| Matériau en seringue pour technique d'empreinte en un temps | | ✔ |
| Empreintes en un temps putty / wash (double mélange) | ✔ | ✔ |
| Empreintes putty / wash en deux temps | ✔ | ✔ |
| Empreintes fonctionnelles | ✔ | ✔ |
| Empreintes avec chape de transfert / empreintes définitives | ✔ | ✔ |
| Empreinte de rebasage | ✔ | ✔ |
| Empreintes pour implants | ✔ | ✔ |

**Contre-indications**
Il n'y a aucune contre-indication connue lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.

**Effets secondaires / Interactions**
Les polyvinylsiloxanes présentent une excellente compatibilité biologique. Aucun effet indésirable nocif ni aucune interaction n'ont été relevés chez les patients et le personnel soignant. Les matériaux d'empreinte sont conçus pour une prise dans la bouche du patient. Il ne doivent toutefois pas rester dans la bouche plus de deux fois le temps de prise. Bien qu'il ait une résistance élevée aux déchirures, il convient de s'assurer qu'il ne reste pas de matériau d'empreinte dans les espaces interdentaires ou dans le sillon. Dans certains cas, les contre-dépouilles doivent être éliminées avant la prise d'empreinte.

**Porte-empreinte**
Le choix du porte-empreinte dépend de la technique d'empreinte et de la préférence du praticien pour les porte-empreinte du commerce, porte-empreinte pour enregistrement simultané des arcades antagonistes ou porte-empreinte individuels. Pour une adhésion optimale, nous recommandons d'appliquer sur le porte-empreinte une fine couche de Coltène Adhesive ou de tout autre adhésif spécialement conçu pour une utilisation avec les polyvinylsiloxanes.

**Préparation de la cartouche rigide SYS360**
1. Tenir la cartouche rigide SYS360 face vers le haut, avec les canaux de sortie fermés.
2. Couper délicatement l'embout de sécurité des canaux de sortie tout en le maintenant vers le haut, puis le retirer et le jeter.
3. Insérer la cartouche rigide SYS360 conformément au mode d'emploi du malaxeur fourni par le fabricant.
4. Mettre le malaxeur en marche et extruder le matériau du canal de sortie sans l'embout mélangeur jusqu'à l'obtention de quantités égales de base et de catalyseur. Cela garantit que les pistons sont à la même hauteur pour obtenir un mélange optimal.
5. Essuyer avec soin le matériau extrudé avec une serviette en papier. Ne mélanger en aucun cas la base et le catalyseur dans les canaux de sortie.
6. Fixer un embout mélangeur dynamique jaune sur les canaux de sortie de la cartouche rigide SYS360. Veiller à bien aligner la partie hexagonale de l'embout mélangeur dynamique jaune sur l'arbre d'entraînement.
7. Une fois l'embout mélangeur dynamique jaune correctement placé, positionner impérativement l'anneau de fixation jaune par-dessus et faire pivoter ce dernier vers la droite (¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'il soit fermement serré. Les éléments mélangeurs à l'intérieur de l'embout mélangeur dynamique jaune doivent impérativement tourner lorsque la machine est mise en marche.
8. Avant chaque utilisation, jeter les 3 premiers centimètres du matériau d'empreinte mélangé et extraire le matériau suivant sans interruption.
9. Mettre le matériau d'empreinte malaxé directement dans le porte-empreinte choisi. Pour éviter la formation de bulles d'air, l'embout mélangeur dynamique jaune doit rester immergé dans le matériau.
10. Pour éviter que le matériau sorte en quantité excessive, les pistons du malaxeur doivent être retirés après l'extrusion du matériau.
11. L'embout mélangeur dynamique jaune doit être laissé en place sur la cartouche rigide SYS360 jusqu'à l'application suivante, dans la mesure où il fait office de joint d'étanchéité. Il doit être nettoyé avec une solution désinfectante.
12. Pour retirer l'embout mélangeur dynamique jaune, faire impérativement pivoter l'anneau de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. L'anneau de fixation est réutilisable.
13. Avant l'application suivante, vérifier que les canaux de sortie de la cartouche rigide SYS360 ne sont pas bouchés et que des quantités égales de matériau peuvent être extrudées. Suivre les instructions à partir du point 5.
14. Retirer la cartouche rigide SYS360 vide du malaxeur et la jeter conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets.

**Remarques :**
**Cartouche rigide SYS360**
L'embout mélangeur dynamique jaune doit être laissé en place sur la cartouche rigide SYS360 jusqu'à l'application suivante dans la mesure où il fait office de joint d'étanchéité. Ne pas faire tomber la cartouche rigide SYS360 car cela l'endommagerait et son fonctionnement deviendrait défectueux.

**Embout mélangeur dynamique jaune**
Pour garantir une application sans problème, nous recommandons d'utiliser exclusivement les embouts mélangeurs dynamiques jaunes Coltène / Whaledent.

**« Technique du double mélange »**
L'utilisateur peut commencer l'application du matériau de correction à l'aide de la cartouche pendant le chargement du porte-empreinte. Déterminer le début du chargement du porte-empreinte de manière à ce que ce chargement et l'application à la seringue soient réalisés en même temps. L'embout oral doit rester en permanence immergé dans le matériau pour prévenir la formation de bulles d'air. Placer immédiatement le porte-empreinte dans la bouche du patient. Appuyer sur le porte-empreinte pendant 2 – 3 s puis le maintenir en place jusqu'à la polymérisation soit complète.

**« Technique d'empreinte corrective »**
Pour garantir une liaison parfaite avec le matériau de correction, la première empreinte doit impérativement être nettoyée avec de l'eau tiède et un détergent puis séchée avec soin avant toute utilisation.

**Important**
Toujours porter des gants pour cette procédure. Les sécrétions à la surface de la peau, les gants en latex et les surfaces ayant été en contact avec des gants en latex peuvent interférer avec le processus de prise des polyvinylsiloxanes. Le matériau et les surfaces où l'empreinte sera prise (dents, préparations, fils de rétraction, etc.) ne doivent être touchés qu'avec des gants soigneusement lavés et rincés (lavage pendant 15 s avec un détergent, rinçage à l'eau tiède pendant 15 s supplémentaires) ou des gants en vinyle / nitrile. Certaines préparations contenant de l'eugénol ou certaines substances hémostatiques peuvent également empêcher le processus de prise totale. En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène, il est recommandé de rincer soigneusement à l'eau tiède pour éviter la formation de bulles.

**Désinfection**
L'empreinte doit être rincée à l'eau courante après son retrait de la bouche. Après rinçage, la décontamination à l'aide d'une solution dentaire désinfectante du commerce (en respectant le mode d'emploi du fabricant) n'altérera pas l'état de surface ni les dimensions de l'empreinte. Les porte-empreinte en acrylique doivent être protégés contre l'absorption d'eau.

**Fabrication des modèles**
Les modèles peuvent être coulés, au plus tôt, au bout de 30 minutes. Ensuite, les empreintes gardent une stabilité dimensionnelle pendant une période pratiquement illimitée (testés pendant au moins 7 jours pour heavy body et 14 jours pour MonoBody). Un lavage rapide de l'empreinte avec un détergent suivi du rinçage soigné à l'eau claire et tiède réduit la tension superficielle et facilite la coulée. Il est possible d'utiliser tous les plâtres standards conçus par l'industrie dentaire et en vente sur le marché (par exemple Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), la résine époxy et le polyuréthane.

**Nettoyage du porte-empreinte**
Le matériau polymérisé peut être retiré avec un instrument émoussé. Le produit Coltène Adhesive s'élimine par immersion dans un solvant universel ou de l'éther de pétrole en vente sur le marché. Utiliser ces solvants uniquement dans des espaces bien ventilés. Nettoyer et désinfecter les porte-empreinte conformément aux méthodes usuelles.
Les porte-empreinte jetables PRESIDENT sont conçus pour un usage unique et ne peuvent donc pas être réutilisés.

**Durée de conservation et stockage**
PRESIDENT sera efficace au moins jusqu'à la date de péremption qui figure sur les récipients, si ces dernières sont fermées correctement et conservées à une température comprise entre 15 et 23 °C / 59 et 73 °F et à une humidité relative de 50 %. Stocker la cartouche rigide SYS360 à la verticale. Les empreintes doivent être stockées à température ambiante. Éviter l'exposition à la chaleur et à la lumière directe du soleil.

**Marquage**
La date de péremption et le numéro de LOT figurent sur cartouches.

**Caractéristiques techniques selon la norme ISO 4823**
Les mesures ont été réalisées à une température ambiante de 23 °C / 73 °F et à une humidité relative de 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Temps de mélange (15 ml) : 0:15 min
Temps de travail total : 1:30 min
Temps de prise en bouche : 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Temps de mélange (15 ml) : 0:15 min
Temps de travail total : 1:00 min
Temps de prise en bouche : 3:00 min

**Date de rédaction ou de révision de la notice**
08-2018

Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription.

## Istruzioni per l'uso IT

**Definizione**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body sono masse per impronta dentale a base A-siliconica indicati per l'uso come materiali per portaimpronta. Il sistema è dotato di un dispositivo di miscelazione automatica per l'uso con miscelatrici automatiche commerciali.

**Tipo di materiale**
Polivinilsilossano, elastomero siliconico di tipo per addizione, attivato in superficie.

MonoBody – media viscosità
Base: blu ghiaccio / Catalizzatore: bianco
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

heavy body – elevata viscosità
Base: marrone chiaro / Catalizzatore: caramello
– ISO 4823, Type 1, high consistency

**Indicazioni**

| Tecniche di impronta | hb | MB |
|---|---|---|
| Impronta monofase | | ✔ |
| Materiale da iniezione per impronta monofase | | ✔ |
| Impronte per la tecnica putty / wash a una fase (doppia miscelazione) | ✔ | ✔ |
| Impronte per la tecnica putty / wash a due fasi | ✔ | ✔ |
| Impronte funzionali | ✔ | ✔ |
| Impronte con cappette di trasferimento / impronte pick-up | ✔ | ✔ |
| Impronte per ribasatura | ✔ | ✔ |
| Impronte per implantologia | ✔ | ✔ |

**Controindicazioni**
Con un corretto impiego del prodotto non sono state riscontrate controindicazioni.

**Effetti collaterali / interazioni**
I polivinilsilossani hanno un'ottima compatibilità biologica. Sino ad oggi non si sono osservati effetti secondari o reazioni nocive, né per i pazienti, né per il personale ausiliario che li utilizza. I materiali da impronta sono destinati ad indurire nella bocca del paziente. Tuttavia il tempo di permanenza in bocca non deve superare il doppio del tempo di indurimento. Nonostante la grande resistenza alla trazione, occorre accertarsi che non vi siano residui di materiale negli spazi interdentali o nei solchi gengivali. I sottosquadri vanno eventualmente bloccati in anticipo.

**Portaimpronta**
La selezione del portaimpronta dipende dalla tecnica e dalle preferenze personali per portaimpronta prefabbricati, a doppia arcata o individuali. Per un'adesione ottimale si consiglia di applicare nel cucchiaio uno strato sottile di Coltène® Adhesive o qualsiasi altra marca che sia adatta all'uso con materiali da impronta polivinilsilossani.

**Preparazione della cartuccia rigida SYS360**
1. Tenere la cartuccia rigida SYS360 rivolta verso l'alto con il canale di effusione chiuso.
2. Tagliare delicatamente il cappuccio di sicurezza del canale di effusione mantenendolo rivolto verso l'alto, quindi rimuovere e gettare il cappuccio di sicurezza.
3. Inserire la cartuccia rigida SYS360 seguendo le istruzioni per l'uso del produttore della miscelatrice.
4. Mettere in funzione la miscelatrice ed estrudere il materiale dal canale di effusione mantenendo il puntale di miscelazione fino a quando verranno dispensate quantità uguali di base e catalizzatore. Ciò garantisce che gli stantuffi si trovino alla stessa altezza per ottenere una miscela ottimale.
5. Rimuovere con delicatezza il materiale estruso con una salvietta di carta. Evitare in ogni caso di miscelare la base e il catalizzatore all'interno dei canali di effusione.
6. Inserire un puntale per miscelazione dinamica giallo nel canale di effusione della cartuccia rigida SYS360. Accertarsi che la sezione esagonale del puntale di miscelazione dinamica giallo sia allineata correttamente con l'albero di trasmissione.
7. Quando il puntale di miscelazione dinamico giallo è in posizione corretta, collocare l'anello di fissaggio giallo sul puntale di miscelazione dinamica e ruotarlo in senso orario di ¼ di giro fino ad assicurarlo saldamente. I componenti di miscelazione all'interno del puntale dinamico di miscelazione giallo devono ruotare all'avvio dell'apparecchiatura.
8. Prima di ogni utilizzo del prodotto, scartare i primi 3 cm del materiale da impronta miscelato e fare fuoriuscire il restante materiale senza interruzioni.
9. Inserire il materiale da impronta miscelato direttamente nel cucchiaio selezionato. Per prevenire la formazione di bolle d'aria, il puntale di miscelazione dinamico giallo dovrebbe sempre essere immerso nel materiale.
10. Per prevenire la fuoriuscita di materiale in eccesso, disinnestare gli stantuffi della miscelatrice dopo l'estrusione del materiale.
11. Il puntale di miscelazione dinamica giallo deve essere lasciato inserito sulla cartuccia rigida SYS360 fino all'applicazione successiva, in quanto agisce da sigillo. Deve essere pulito con una soluzione disinfettante.
12. Per estrarre il puntale di miscelazione dinamica giallo, ruotare l'anello di fissaggio in senso antiorario e rimuoverlo. L'anello di fissaggio è riutilizzabile!
13. Prima dell'applicazione successiva, accertare che i canali di effusione della cartuccia rigida SYS360 non siano ostruiti e che possano essere estruse quantità uguali di materiale. Procedere con il punto 5 come indicato.
14. Rimuovere la cartuccia rigida SYS360 vuota dalla miscelatrice e gettarla in base alle normative locali.

**Avvertenze:**
**cartuccia rigida SYS360**
Il puntale di miscelazione dinamica giallo deve essere lasciato inserito sulla cartuccia rigida SYS360 fino all'applicazione successiva, in quanto agisce da sigillo. Evitare di far cadere la cartuccia rigida SYS360, in quanto ciò potrebbe danneggiarla e renderla difettosa.

**Puntale di miscelazione dinamica giallo**
Per garantire prestazioni ottimali, si raccomanda di utilizzare esclusivamente puntali di miscelazione dinamica gialli Coltène / Whaledent.

**«Tecnica della doppia miscelazione»**
Durante il caricamento del portaimpronta il dentista può iniziare ad iniettare il materiale wash dalla cartuccia. Iniziare a caricare il portaimpronta in modo che il riempimento del portaimpronta e l'applicazione con la siringa siano completati nello stesso momento. Mantenere il puntale intraorale sempre immerso nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. Inserire immediatamente il portaimpronta nel cavo orale! Premere il portaimpronta per 2 – 3 secondi e poi tenerlo in situ fino alla completa polimerizzazione.

**«Tecnica della doppia impronta (putty-wash)»**
Per garantire una perfetta adesione del materiale wash, la prima impronta deve essere pulita accuratamente con acqua tiepida e detergente e quindi asciugata prima dell'ulteriore uso.

**Importante**
Durante la lavorazione indossare sempre i guanti. Le secrezioni cutanee, i guanti in lattice e le superfici contaminate da guanti in lattice possono interferire con il processo di indurimento dei polivinilsilossani. Il materiale e le superfici dove si realizza l'impronta (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) devono entrare a contatto esclusivamente con guanti accuratamente lavati e sciacquati (lavare per almeno 15 s con un detergente e risciacquare con acqua tiepida per altri 15 s), oppure con guanti in vinile / nitrile. Anche i composti contenenti eugenolo o agenti emostatici possono interferire con l'indurimento. Nel caso di disinfezione con acqua ossigenata, si raccomanda di sciacquare poi abbondantemente con acqua tiepida, in modo da evitare la formazione di bolle d'aria.

**Disinfezione**
Dopo la rimozione dalla bocca del paziente, l'impronta deve essere sciacquata con acqua corrente. Al termine di questa operazione, è possibile eseguire la disinfezione dell'impronta con soluzione dentale disinfettante comune (seguendo le raccomandazioni del produttore), in quanto non ne altera la superficie o le dimensioni. I portaimpronta acrilici devono essere protetti dall'assorbimento d'acqua.

**Preparazione del modello**
Dopo almeno 30 minuti si può procedere alla colatura dell'impronta, che mantiene la stabilità dimensionale per un periodo praticamente illimitato (testata per almeno 7 giorni per heavy body e 14 giorni per MonoBody). Un breve lavaggio dell'impronta con un detergente seguito da un accurato risciacquo con acqua tiepida e pulita riduce la tensione superficiale e facilita la colatura. Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione di modelli (per es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), resine epossidiche e poliuretaniche.

**Pulizia dei portaimpronta**
Il materiale polimerizzato può essere rimosso utilizzando uno strumento non appuntito. Coltène Adhesive può essere rimosso immergendolo in un solvente universale o in etere di petrolio. I solventi vanno utilizzati solo in ambienti ben ventilati. Pulire e disinfettare i portaimpronta con i metodi comunemente impiegati.
I portaimpronta monouso PRESIDENT sono concepiti per essere usati una sola volta e quindi non sono riutilizzabili.

**Scadenza e stoccaggio**
PRESIDENT System 360 adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sul contenitore, in condizioni di perfetta chiusura, temperatura di 15 – 23 °C / 59 – 73 °F e umidità relativa del 50 %. Conservare la cartuccia rigida SYS360 in posizione orizzontale. Conservare le impronte a normale temperatura ambiente. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore.

**Scadenza**
La data di scadenza e il numero di lotto LOT sono indicati sulle confezioni.

**Dati tecnici secondo ISO 4823**
Le determinazioni sono state condotte alla temperatura di 23 °C / 73 °F e all'umidità relativa del 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Tempo di miscelazione (15 ml): 0:15 min
Tempo totale di lavorazione: 1:30 min
Tempo di indurimento in bocca: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Tempo di miscelazione (15 ml): 0:15 min
Tempo totale di lavorazione: 1:00 min
Tempo di indurimento in bocca: 3:00 min

**Data di emissione**
08-2018

Fornito unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

## Instrucciones de uso ES

**Definición**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body son materiales de impresión dental sobre la base de A-silicona indicados para su uso como material para cubetas. El sistema está equipado con un dispositivo de mezcla automático para su uso con los aparatos mezcladores disponibles en el mercado.

**Tipo de material**
Polivinilsiloxano, elastómero de silicona, reticulable por adición, superficie activada.

MonoBody – viscosidad media
Base: azul hielo / Catalizador: blanco
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

heavy body – alta viscosidad
Base: marrón claro / Catalizador: caramelo
– ISO 4823, Type 1, high consistency

**Indicaciones**

| Técnicas de impresión | hb | MB |
|---|---|---|
| Impresión monofase | | ✔ |
| Masa de inyección en la técnica de una fase | | ✔ |
| Impresiones en un paso con material fluido y denso (mezcla doble) | ✔ | ✔ |
| Impresiones en dos pasos con material denso y fluido | ✔ | ✔ |
| Impresiones funcionales | ✔ | ✔ |
| Impresiones con casquillos de transferencia / impresiones Pick-up | ✔ | ✔ |
| Impresiones de rebasado | ✔ | ✔ |
| Impresiones para implantología | ✔ | ✔ |

**Contraindicaciones**
Usándolo debidamente según sus indicaciones, no se conocen contraindicaciones.

**Efectos secundarios / interacciones**
Los polivinilsiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta ahora no se conocen efectos secundarios o interacciones ni en pacientes ni en el personal sanitario. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos de forma que se endurezcan en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la rotura, es preciso prestar atención a que no quede ningún resto en los espacios interdentales ni el sulcus. Según la situación clínica, conviene bloquear los espacios retentivos antes de realizar la toma de impresión.

**Cubeta**
La selección de la cubeta depende de la técnica de impresión y de las preferencias personales del odontólogo por cubetas de registro, de doble arco o cubetas individualizadas. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar en todas las cubetas una fina capa de COLTENE Adhesive o de otro adhesivo indicado para su uso con materiales de polivinilsiloxano.

**Preparación del cartucho rígido SYS360**
1. Sostenga el cartucho rígido SYS360 con los orificios de salida cerrados hacia arriba.
2. Levante ligeramente la lengüeta del capuchón del orificio de salida, retírelo y deséchelo.
3. Inserte el cartucho rígido SYS360 según las indicaciones de uso del fabricante del aparato mezclador.
4. Ponga en funcionamiento el aparato y, sin montar la punta mezcladora, aplique material hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. De este modo se garantiza que los émbolos se encuentran a una misma altura y que la mezcla es óptima.
5. Elimine cuidadosamente el material expulsado con un pañuelo de papel. Evite que la base y el catalizador se mezclen en los orificios de salida.
6. Monte la punta de mezcla dinámica amarilla en los orificios de salida del cartucho rígido SYS360. Asegúrese de que el hexágono de la punta de mezcla está correctamente alineado con el eje motor.
7. Cuando la punta de mezcla dinámica amarilla esté correctamente colocada, deslice el anillo de retención amarillo sobre la punta de mezcla hasta el tope y gírelo hacia la derecha (¼ de vuelta) hasta que quede fijado en su sitio. Los elementos de mezcla de la punta de mezcla dinámica amarilla deben rotar al poner en marcha el aparato.
8. Antes de cada uso, deseche los primeros 3 cm del material de impresión mezclado y siga apretando sin interrupción para que salga el resto del material.
9. Aplique el material de impresión mezclado directamente en la cubeta seleccionada. Para evitar que se formen burbujas, la punta de mezcla dinámica amarilla debe permanecer siempre dentro del material de impresión aplicado.
10. Para evitar que siga saliendo material de impresión es necesario eliminar la presión sobre los émbolos del aparato después de la aplicación del material.
11. Deje la punta mezcladora dinámica amarilla montada en el cartucho rígido SYS360 a modo de tapón hasta el siguiente uso. Limpie la boquilla frotándola con un paño con desinfectante.
12. Para quitar la punta de mezcla dinámica amarilla, gire el anillo de retención en el sentido contrario a las agujas del reloj y retírelo. ¡El anillo de retención es reutilizable!
13. Antes del siguiente uso, compruebe que los orificios de salida del cartucho rígido SYS360 no están obstruidos y asegúrese de que por ellos salen las mismas cantidades de material. Continúe según el punto 5.
14. Quite el cartucho rígido SYS360 vacío del aparato mezclador y deséchelo según la normativa local.

**Observación:**
**Cartucho rígido SYS360**
Deje la punta mezcladora dinámica amarilla montada en el cartucho rígido SYS360 a modo de tapón hasta el siguiente uso. No deje caer el cartucho rígido SYS360. Podría dañarse y no ser apto para el uso.

**Puntas de mezcla dinámicas amarillas**
Para garantizar una aplicación correcta, le recomendamos que utilice únicamente puntas de mezcla dinámicas amarillas Coltène / Whaledent.

**«Técnica de doble mezcla»**
Durante el llenado de la cubeta, el usuario puede empezar a aplicar el material de corrección del cartucho. Elija el inicio del llenado de la cubeta de tal forma que el llenado y el inyectado concluyan a la vez. Mantenga la punta oral sumergida en el material en todo momento para evitar la formación de burbujas de aire. Coloque la cubeta inmediatamente en la boca del paciente. Empuje la cubeta durante 2 o 3 s ciñendo hasta que fragüe el material.

**«Técnica de impresión correctiva»**
Para garantizar una adhesión perfecta con el material de corrección, es necesario que limpie con agua templada y detergente y seque cuidadosamente la primera impresión antes de posteriores aplicaciones.

**Importante**
Utilice siempre guantes para trabajar. Las secreciones de la piel, los guantes de látex y las superficies contaminadas por guantes de látex pueden influir en el endurecimiento de los polivinilsiloxanos. El material y las superficies que se van a imprimir (dientes, preparaciones, hilos retractores) solo deben tocarse con guantes bien lavados y aclarados (lavarlos durante 15 s con solución jabonosa y aclararlos durante 15 s con agua corriente templada) o con guantes de vinilo / nitrilo. Además, los preparados que contienen eugenol o hemostáticos pueden impedir un endurecimiento completo. Al emplear agua oxigenada como desinfectante se recomienda enjuagar con agua templada para evitar la formación de burbujas.

**Desinfección**
La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua una vez se haya retirado de la boca. Después del enjuague, desinfecte con una adecuada solución dental desinfectante (siguiendo las recomendaciones del fabricante), lo que no afectará a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

**Fabricación de modelos**
Vacíe la impresión cuando hayan transcurrido al menos 30 min. Después, estas mantiene constantes sus dimensiones durante un tiempo prácticamente ilimitado (comprobado: 7 días para heavy body y 14 días para MonoBody). Limpie brevemente la impresión con cualquier detergente y aclárela a fondo con agua templada y limpia. Esto reducirá la tensión de la superficie y facilitará el vaciado. Se pueden utilizar todos los materiales estándar dentales comercializados (p. ej., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), resinas epoxi y poliuretano.

**Limpieza de la cubeta**
El material endurecido se puede retirar con un instrumento romo. COLTENE Adhesive se disuelve sumergiendo la cubeta en un baño de solución universal disponible en el mercado o en gasolina ligera. Dichas soluciones deben aplicarse en habitaciones bien ventiladas. Limpie y desinfecte la cubeta de la forma habitual.
Las cubetas de impresión desechables PRESIDENT están diseñadas para un solo uso y, por tanto, no son reutilizables.

**Almacenamiento y conservación**
PRESIDENT cumple la finalidad prevista como mínimo hasta la fecha de caducidad indicada en los envases si se almacena en envases bien cerrados, a 15 – 23 °C / 59 – 73 °F y con una humedad relativa del aire del 50 %. Guarde el cartucho rígido SYS360 en posición horizontal. Guarde las impresiones a temperatura ambiente. Evite las exposiciones a los rayos solares directos o cualquier fuente de calor.

**Marcado**
La fecha de caducidad y el número de LOT vienen indicados en el envase.

**Datos técnicos según ISO 4823**
Las medidas se llevan a cabo a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y con una humedad relativa del 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Tiempo de mezcla (15 ml): 0:15 min
Tiempo de trabajo total: 1:30 min
Tiempo de permanencia en la boca: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Tiempo de mezcla (15 ml): 0:15 min
Tiempo de trabajo total: 1:00 min
Tiempo de permanencia en la boca: 3:00 min

**Fecha de publicación**
08-2018

A suministrar solo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

## Instruções de utilização PT

**Definição**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body são materiais de impressão à base de silicone A para utilização em odontologia indicados para usar como material para moldeiras. O sistema está equipado com um dispositivo de mistura automático para usar com as máquinas de mistura disponíveis no mercado.

**Tipo de material**
Polivinilsiloxano, elastómero de silicone de adição com superfície ativada.

MonoBody – viscosidade média
Base: azul-gelo / Catalisador: branco
– ISO 4823, tipo 2, média consistência

heavy body – viscosidade elevada
Base: castanho-claro / Catalisador: caramelo
– ISO 4823, tipo 1, elevada consistência

**Indicações**

| Técnicas de impressão | hb | MB |
|---|---|---|
| Impressão monfásica | | ✔ |
| Material de seringa para impressão monofásica | | ✔ |
| Impressões de putty / moldagem de uma fase (mistura dupla) | ✔ | ✔ |
| Impressões de putty / moldagem de duas fases | ✔ | ✔ |
| Impressões funcionais | ✔ | ✔ |
| Impressões de coping de transferência / impressões de recolha | ✔ | ✔ |
| Impressões de revestimento | ✔ | ✔ |
| Impressões para implantologia | ✔ | ✔ |

**Contraindicações**
Desde que o produto seja usado de acordo com as instruções, não são conhecidas contraindicações.

**Efeitos secundários / interações**
Os polivinilsiloxanos apresentam uma compatibilidade biológica muito boa. Não foram relatados efeitos secundários nem interações prejudiciais em pacientes e no pessoal do consultório. Os materiais de impressão devem ser polimerizados na boca do paciente. Contudo, não devem permanecer na boca por um tempo superior a duas vezes o tempo de polimerização. Embora possuam alta resistência à rutura, deve-se ter cuidado para que nenhuma parte do material de impressão permaneça nos espaços interdentais ou no sulco. As reentrâncias devem, em alguns casos, ser tapadas antes de tirar a impressão.

**Moldeiras**
A seleção da moldeira depende da técnica de impressão e da preferência pessoal por moldeiras rígidas, moldeiras de mordida de arcada dupla ou moldeiras individuais. Para uma aderência perfeita, recomendamos a aplicação de uma fina camada de cola COLTENE Adhesive em todas as moldeiras ou qualquer outra cola indicada para usar com polivinilsiloxanos.

**Preparação do cartucho rígido SYS360**
1. Segure o cartucho rígido SYS360 virado para cima com os canais de saída fechados.
2. Corte suavemente a tampa de segurança do canal de saída, mantendo-o virado para cima; de seguida retire e deite fora a tampa de segurança.
3. Insira o cartucho rígido SYS360 de acordo com as instruções de utilização do fabricante da máquina de mistura.
4. Ponha a máquina de mistura em funcionamento e extraia material do canal de saída sem a ponta de mistura, até que saiam quantidades iguais de base e catalisador. Fica, assim, assegurado que os êmbolos se encontrem à mesma altura para se obter uma mistura ideal.
5. Elimine cuidadosamente o material extraído com um lenço de papel. Evite, tanto quanto possível, misturar a Base e o Catalisador nos canais de saída.
6. Prenda uma ponta de mistura dinâmica amarela nos canais de saída do cartucho rígido SYS360. Verifique se a secção hexagonal da ponta de mistura dinâmica amarela fica corretamente alinhada no eixo de acionamento.
7. Quando a ponta de mistura dinâmica amarela estiver colocada corretamente, a anilha de fixação amarela deve ser posicionada sobre a ponta de mistura dinâmica e virada para a direita (no sentido dos ponteiros do relógio com ¼ de volta) até ser fixada de forma segura. Os componentes de mistura dentro da ponta de mistura dinâmica amarela devem rodar quando a máquina for posta em funcionamento.
8. Antes de cada utilização, rejeite os primeiros 3 cm do material de impressão misturado e pressione para fora o material seguinte sem interrupção.
9. Encha o material de impressão misturado diretamente na moldeira de impressão selecionada. Para evitar a formação de bolhas de ar, a ponta de mistura dinâmica amarela deve ficar sempre imersa no material.
10. Para evitar que o material excedentário saia, os êmbolos da máquina de mistura devem ser desengatados após a extração do material.
11. A ponta de mistura dinâmica amarela deve ser deixada no cartucho rígido SYS360 até à próxima aplicação, dado que serve de vedação. Deve ser limpa com uma solução desinfetante
12. Para tirar a ponta de mistura dinâmica amarela, a anilha de fixação tem de ser virada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retirada. A anilha de fixação é reutilizável!
13. Antes da próxima aplicação, certifique-se de que os canais de saída do cartucho rígido SYS360 não estão obstruídos e que saem quantidades iguais de material. Proceda de acordo com o ponto 5.
14. Retire o cartucho rígido SYS360 vazio da máquina de mistura e descarte-o de acordo com os regulamentos locais.

**Atenção:**
**Cartucho rígido SYS360**
A ponta de mistura dinâmica amarela deve ser deixada no cartucho rígido SYS360 até à próxima aplicação, dado que serve de vedação. Não deixe cair o cartucho rígido SYS360. Isso pode danificá-lo e fazer com que fique defeituoso.

**Ponta de mistura dinâmica amarela**
Para garantir uma aplicação sem problemas, recomendamos que sejam usadas exclusivamente pontas de mistura dinâmicas amarelas Coltène / Whaledent.

**"Técnica de mistura dupla"**
Durante o enchimento da moldeira, o utilizador pode começar a aplicar o material de correção a partir do cartucho. Comece a encher a moldeira, de forma a que o enchimento e a aplicação com a seringa terminem ao mesmo tempo. Mantenha sempre a ponta oral imersa no material para prevenir a formação de bolhas de ar. Coloque imediatamente a moldeira na boca do paciente! Pressione a moldeira durante 2 – 3 segundos e mantenha-a no local até curar completamente.

**"Técnica de impressão corretiva"**
Para garantir uma ligação perfeita com o material de correção, a primeira impressão deve ser limpa cuidadosamente com água tépida e detergente, e depois seca antes de prosseguir com a utilização.

**Importante**
Use sempre luvas ao trabalhar. Secreções da pele, luvas de látex e superfícies contaminadas por luvas de látex podem interferir com o processo de polimerização dos polivinilsiloxanos. O material e superfícies onde a impressão terá lugar (dentes, preparações, fios de retração, etc.) só pode entrar em contacto com luvas bem lavadas e enxaguadas (lave durante 15 segundos com detergente, enxague com água corrente morna da torneira durante mais 15 segundos) ou com luvas de vinilo / nitrilo. Os compostos contendo eugenol ou substâncias hemostáticas também podem impedir o processo de polimerização perfeito. Se for usado peróxido de hidrogénio para a desinfeção, é recomendável depois um bom enxaguamento com água tépida para evitar a formação de bolhas.

**Desinfeção**
A impressão deve ser enxaguada em água corrente da torneira depois de retirada da boca. Depois do enxaguamento, a desinfeção com uma solução desinfetante dentária adequada disponível no mercado (segundo as recomendações do fabricante) não afetará a superfície, nem as dimensões de impressão. As moldeiras de acrilato devem ser protegidas contra absorção de água.

**Fabrico de modelos**
Os modelos de gesso podem ser vertidos apenas 30 minutos depois. A seguir, as impressões permanecem dimensionalmente estáveis durante um período de tempo praticamente ilimitado (testado durante, pelo menos, 7 dias para heavy body e 14 dias para MonoBody). A lavagem rápida da impressão com um detergente, seguida do enxaguamento com água limpa e tépida, reduz a tensão da superfície e facilita a fundição. Podem ser usados todos os materiais de gesso dentário normais na indústria disponíveis no mercado (p. ex., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), resina epóxida e poliuretano.

**Limpeza das moldeiras**
O material não deve ser removido usando um instrumento afiado. A cola COLTENE Adhesive pode ser retirada através da imersão num solvente universal ou em acetona disponível no mercado. Os solventes devem ser utilizados apenas em espaços bem ventilados. Limpe e desinfete as moldeiras segundo os métodos habituais.
As moldeiras para impressão descartáveis PRESIDENT foram concebidas para uma única utilização, não sendo, por isso, reutilizáveis.

**Prazo de validade e armazenamento**
Os produtos PRESIDENT cumprem a sua finalidade, pelo menos, até à data de expiração, indicada nos recipientes, em recipientes devidamente vedados com temperaturas de 15 – 23 °C / 59 – 73 °F e com uma humidade relativa de 50 %. Armazene o cartucho rígido SYS360 em posição horizontal. As impressões devem ser armazenadas à temperatura ambiente normal. Evite a exposição ao calor e à luz solar direta.

**Marcação**
A data de expiração e o número do lote LOT estão indicados nos recipientes.

**Dados técnicos de acordo com ISO 4823**
As medições foram feitas com uma temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F com uma humidade relativa de 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Tempo de mistura (15 ml): 0:15 min
Tempo total de aplicação: 1:30 min
Tempo de polimerização oral: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Tempo de mistura (15 ml): 0:15 min
Tempo total de aplicação: 1:00 min
Tempo de polimerização oral: 3:00 min

**Data da publicação**
08-2018

Fornecimento exclusivo a dentistas e laboratórios dentários ou sob instruções destes.

## Gebruiksaanwijzing NL

**Definitie**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body zijn tandheelkundige afdrukmaterialen op basis van A-siliconen, bedoeld voor gebruik in lepels. Het systeem is voorzien van een automixapparaat voor gebruik in combinatie met commercieel verkrijgbare mengmachines.

**Materiaaleigenschappen**
Polyvinylsiloxaan, additievernet, oppervlaktegeactiveerd siliconenelastomeer.

MonoBody – gemiddelde viscositeit
Basis: ijsblauw / katalysator: wit
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

heavy body – hoge viscositeit
Basis: lichtbruin / katalysator: caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

**Indicaties**

| Afdruktechnieken | hb | MB |
|---|---|---|
| Eénfaseafdruk | | ✔ |
| Spuitmateriaal voor éénfaseafdruk | | ✔ |
| Eénstaps correctieafdrukken (dubbele mengtechniek) | ✔ | ✔ |
| Tweestaps correctieafdrukken | ✔ | ✔ |
| Functionele afdrukken | ✔ | ✔ |
| 'Transfer coping'-afdrukken / 'pick-up'-afdrukken | ✔ | ✔ |
| Onderlaagafdruk | ✔ | ✔ |
| Afdrukken voor implantologie | ✔ | ✔ |

**Contra-indicaties**
Als het product zo wordt gebruikt als voorgeschreven, gelden er geen contra-indicaties.

**Bijwerkingen / wisselwerkingen**
Polyvinylsiloxanen zijn zeer biocompatibel. Er zijn nog geen schadelijke bijwerkingen of wisselwerkingen vastgesteld bij patiënten of personeel. Afdrukmaterialen zijn gemaakt om in de mond van de patiënt uit te harden. Ze mogen echter niet langer in de mond blijven dan twee keer de uithardingsduur. Hoewel de afdrukmaterialen vrij goed scheurbestendig zijn, moet er op worden gelet dat er geen restanten van het afdrukmateriaal achterblijven in de interdentale ruimten of de sulcus. In sommige gevallen moeten ondersnijdingen worden uitgeblokt voor er een afdruk kan worden gemaakt.

**Lepels**
Lepels worden gekozen op basis van de afdruktechniek of persoonlijke voorkeuren (standaardlepels, dubbelebooglepels of op maat gemaakte lepels). Voor een optimale hechting raden wij aan om in elke tray een dun laagje Coltène Adhesive aan te brengen, of een ander adhesief dat geschikt is om bij polyvinylsiloxanen te worden gebruikt.

**Preparatie SYS360 hard-cartridge**
1. Hou de SYS360 hard-cartridge zo dat hij naar boven wijst en zorg dat de openingen gesloten zijn.
2. Hou de opening naar boven en maak de veiligheidsdop voorzichtig los. Verwijder de dop en gooi hem weg.
3. Plaats de SYS360 hard-cartridge volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de mengmachine.
4. Start de mengmachine en pers zonder mengtip materiaal uit de opening, tot er gelijke hoeveelheden van het basismateriaal en de katalysator worden gedoseerd. Op die manier zijn de zuigers op hetzelfde niveau en ontstaat er een optimale mix.
5. Veeg gedoseerd materiaal zorgvuldig af met een papieren handdoekje. Voorkom te allen tijde dat het basismateriaal en de katalysator in de openingen met elkaar vermengd raken.
6. Breng op de openingen van de SYS360 hard-cartridge een gele dynamische mengtip aan. Let er op dat het zeshoekige gedeelte van de gele dynamische mengtip op de juiste manier is uitgelijnd met de aandrijfas.
7. Als de gele dynamische mengtip op de juiste manier is aangebracht, positioneer dan de gele fixatiering over de dynamische mengtip en draai hem naar rechts (een ¼-slag met de klok mee) tot hij goed vastzit. De mengcomponenten in de gele dynamische mengtip moeten gaan draaien als de machine wordt gestart.
8. Gooi iedere keer voor gebruik de eerste 3 cm van het gemengde afdrukmateriaal weg en doseer de rest van het materiaal zonder onderbreking.
9. Doseer het gemengde afdrukmateriaal direct in de gekozen afdruklepel. Houd de gele dynamische mengtip steeds ondergedompeld in het materiaal, om te voorkomen dat er luchtbellen ontstaan.
10. Om te voorkomen dat er overtollig materiaal wordt gedoseerd, moeten na doseren van het materiaal de zuigers van het mengapparaat worden losgekoppeld.
11. Laat de gele dynamische mengtip tot de volgende applicatie op de SYS360 hard-cartridge, hij dient ter verzegeling. Veeg hem schoon met een desinfectie-oplossing
12. Verwijder de gele dynamische mengtip door de gele fixatiering tegen de klok in te draaien en te verwijderen. De fixatiering kan worden hergebruikt!
13. Controleer voor de volgende applicatie of de openingen van de SYS360 hard-cartridge niet verstopt zijn en of er gelijke hoeveelheden materiaal kunnen worden gedoseerd. Ga te werk als in punt 5.
14. Verwijder de lege SYS360 hard-cartridge uit de mengmachine en voer hem af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

**Opmerking:**
**SYS360 hard-cartridge**
Laat de gele dynamische mengtip tot de volgende applicatie op de SYS360 hard-cartridge, hij dient ter verzegeling. Laat de SYS360 hard-cartridge niet vallen. Hierdoor zou hij beschadigd kunnen raken en schade kunnen oplopen.

**Gele dynamische mengtip**
Voor een probleemloze applicatie raden wij aan om alleen gele dynamische mengtips van Coltène / Whaledent te kiezen.

**«Dubbele mengtechniek»**
De gebruiker kan tijdens het vullen van de lepel beginnen met het aanbrengen van het correctiemateriaal uit de catridge. Begin met het vullen van de lepel op een moment dat zo gekozen is dat het vullen van de lepel en het doseren uit de spuit op hetzelfde moment zijn afgerond. Houd het uiteinde steeds ondergedompeld in het materiaal, om te voorkomen dat er luchtbellen ontstaan. Doe de lepel direct in de mond van de patiënt! Druk op de lepel (2 à 3 sec.) en houd hem daarna op zijn plaats tot het materiaal is uitgehard.

**«Correctieafdruktechniek»**
Om te zorgen voor een perfecte hechting aan het correctiemateriaal moet de eerste afdruk (heavy body, modelleermateriaal) goed worden gereinigd met lauwwarm water en zeep en vervolgens goed opgedroogd voor hij verder kan worden gebruikt.

**Belangrijk**
Draag tijdens het werken altijd handschoenen. Huidafscheidingen, latexhandschoenen en oppervlakken die door latexhandschoenen zijn aangeraakt kunnen het uithardingsproces van polyvinylsiloxanen beïnvloeden. Raak materialen en de oppervlakken waarvan de afdruk wordt gemaakt (gebitselementen, preparaties, retractiedraden etc.) alleen aan met goed gewassen en afgespoelde handschoenen (was 15 sec. met zeep en spoel daarna nog eens 15 sec. na met water) of gebruik handschoenen van vinyl / nitriel. Ook materialen die eugenol of hemostatische stoffen bevatten kunnen volledige uitharding tegengaan. Als er tijdens het desinfecteren gebruik is gemaakt van waterstofperoxide, wordt aangeraden om achteraf goed te spoelen met lauwarm water, om de vorming van luchtbellen te voorkomen.

**Desinfectie**
Spoel de afdruk na verwijdering uit de mond af onder stromend water. Desinfecteer de afdruk na het spoelen met een geschikt in de handel verkrijgbaar tandheelkundig desinfectiemiddel (volgens de instructies van de fabrikant). Kies een middel dat geen invloed heeft op het oppervlak of de vorm van de afdruk. Zorg dat lepels van acrylaat worden beschermd tegen absorptie van water.

**Maken van modellen**
Gipsmodellen kunnen op zijn vroegst na 30 min. worden uitgegoten. De afdruk blijft daarna gedurende een vrijwel onbeperkte tijd stabiel qua vorm (minimaal 7 dagen bij heavy body en 14 dagen bij MonoBody). Was de afdruk kort af met een wasmiddel en spoel hem daarna goed af met schoon, lauwwarm water. Dit vermindert de oppervlaktespanning en vergemakkelijkt het uitgieten van het model. Alle in de handel verkrijgbare gipssoorten die binnen de branche worden gebruikt (bijv. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kunnen worden gebruikt, maar bijvoorbeeld ook epoxyhars of polyurethaan.

**Reinigen van lepels**
Uitgehard materiaal kan worden verwijderd met een stomp instrument. Coltène Adhesive kan worden opgelost met een in de handel verkrijgbaar universeel oplosmiddel of benzine. Gebruik oplosmiddelen alleen op goed geventileerde locaties. Reinig en desinfecteer lepels op de gebruikelijke manier.
PRESIDENT wegwerpafdruklepels zijn bedoeld voor éénmalig gebruik en mogen dus niet worden hergebruikt.

**Houdbaarheid en bewaren**
PRESIDENT kan voor het beoogde doel worden gebruikt tot minimaal de houdbaarheidsdatum die op de verpakking vermeld staat, mits het goed afgesloten wordt bewaard, bij temperaturen van 15 – 23 °C / 59 – 73 °F en 50 % relatieve luchtvochtigheid. Bewaar de SYS360 hard-cartridge horizontaal. Bewaar afdrukken op normale kamertemperatuur. Niet blootstellen aan warmte en direct zonlicht.

**Markering**
Kijk voor de vervaldatum en het batchnummer LOT op de reservoirs.

**Technische gegevens volgens ISO 4823**
Metingen werden gedaan op een kamertemperatuur van 23 °C / 73 °F en bij 50 % relatieve luchtvochtigheid.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Mengtijd: (15 ml): 0:15 min
Totale verwerkingsduur: 1:30 min
Uithardingsduur in de m ond: 3:00 min

PRESIDENT System 360
The Original

**PRESIDENT The Original heavy body**
Mengtijd: (15 ml): 0:15 min
Totale verwerkingsduur: 1:00 min
Uithardingsduur in de mond: 3:00 min

**Publicatiedatum**
08-2018

Wordt alleen geleverd aan of op instructie van tandartsen en tandtechnische laboratoria.

## Brugsanvisning DA

**Definition**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body er en dental A-silikone aftryksmateriale der er indiceret til brug som skemateriale. Systemet er udstyret med en automatisk blandeenhed, der skal bruges sammen med kommercielt tilgængelige blandingsapparater.

**Materialetype**
Overfladeaktivt A-silikone-elastomer (polyvinylsiloxan).

MonoBody – medium viskositet
Base: isblå / Katalysator: hvid
– ISO 4823, type 2, medium konsistens

heavy body – høj viskositet
Base: lysebrun / Katalysator: karamel
– ISO 4823, type 1, høj konsistens

**Indikationer**

| Aftrykteknikker | hb | MB |
|---|---|---|
| Enkeltfaseaftryk | | ✔ |
| Sprøjtemateriale til enkeltfaset aftryk | | ✔ |
| Ettrins putty / wash-aftryk (dobbeltblanding) | ✔ | ✔ |
| Totrins putty / wash-aftryk | ✔ | ✔ |
| Funktionelle aftryk | ✔ | ✔ |
| Overføring af coping-aftryk / pick-up-aftryk | ✔ | ✔ |
| Relining-aftryk | ✔ | ✔ |
| Aftryk til implantologi | ✔ | ✔ |

**Kontraindikationer**
Under forudsætning af, at produktet anvendes som beskrevet, er der ingen kendte kontraindikationer.

**Bivirkninger / interaktioner**
Polysiloxan er et yderst biokompatibelt materiale. Der er ikke rapporteret skadelige bivirkninger og interaktioner hos patienter og tandplejepersonale. Det er meningen, at aftryksmaterialerne skal afbindes i patientens mund. Det anbefales ikke at aftryksmaterialet bliver i munden, mere end dobbelt så længe som afbindingstiden. Selvom aftryksmaterialerne har en høj trækstyrke, bør det undgås, at der efterlades i approksimalrum og i sulcus. Underskæringer skal i visse tilfælde blokeres, før der tages aftryk.

**Skeer**
Skevalg afhænger af aftryksteknikken og personlig præference for fabriksfremstillede, dobbeltbue- eller specialfremstillede skeer. For optimal adhæsion anbefales det at applicere et tyndt lag COLTENE Adhesive til alle skeer eller et andet adhæsiv, der er indiceret til brug sammen med polyvinylsiloxan.

**Forberedelse af SYS360 hård patron**
1. Hold SYS360 hård patron opad og med lukkede udløbskanaler.
2. Løft snippen på udløbskanalens sikkerhedskappe lidt opad. Fjern derefter sikkerhedskappen og bortskaf den.
3. Indsæt SYS360 hård patron i henhold til anvisningerne fra blandingsapparatets producent.
4. Start blandingsapparatet og tryk materiale ud af udløbskanalen uden påsat mixing-tip, indtil der dispenseres ensartede mængder base og katalysator. Dette sikrer, at stemplerne befinder sig på samme niveau for at opnå en optimal blanding.
5. Tør omhyggeligt materialet af med en papirserviet. Undgå omhyggeligt en sammenblanding af base og katalysator i udløbskanalerne.
6. Anbring den gule dynamiske mixing-tip på SYS360 hård patrons udløbskanaler. Sørg for, at den gule dynamiske mixing-tips sekskant sidder korrekt i forhold til drivakslen.
7. Når den gule dynamiske mixing-tip er placeret korrekt, skal den gule fikseringsring skubbes helt ned over den dynamiske mixing-tip og drejes til højre (¼ omdrejning med uret), indtil den er sikkert fikseret. Blandingselementerne i den gule dynamiske mixing-tip skal rotere, når apparatet startes.
8. Inden hver anvendelse skal de første 3 cm af det blandede aftryksmateriale kasseres, og det følgende materiale skal trykkes ud uden afbrydelse.
9. Fyld det blandede aftryksmateriale direkte i den valgte aftrykske. For at undgå luftbobler skal den gule dynamiske mixing-tip altid holdes nedsænket i aftryksmaterialet.
10. For at forhindre, at aftryksmaterialet fortsætter med at løbe ud, skal det efter udtagning af materiale sikres, at blandingsapparatets stempler er deaktiverede.
11. Lad den gule dynamiske mixing-tip blive siddende som lukkeanordning i SYS360 hård patron indtil næste anvendelse. Aftør den med et desinfektionsmiddel.
12. For at fjerne den brugte, gule dynamiske mixing-tip drejes fikseringsringen mod uret og trækkes af. Fikseringsringen kan genanvendes!
13. Kontrollér udløbskanalerne på SYS360 hård patron inden næste anvendelse med hensyn til eventuelle forstoppelser samt ensartet dispensering. Fortsæt i henhold til punkt 5.
14. Fjern den tomme SYS360 hård patron fra blandingsapparatet og bortskaf i henhold til lokale bestemmelser.

**Bemærk:**
**SYS360 hård patron**
Lad den gule dynamiske mixing-tip blive siddende som lukkeanordning i SYS360 hård patron indtil næste anvendelse, da den tjener som en forsegling. SYS360 hård patron må ikke tabes. Dette kan medføre beskadigelse, hvilken kan gøre den defekt.

**Gul dynamisk mixing-tip**
For at garantere en problemfri anvendelse anbefaler vi, at der kun anvendes Coltène / Whaledent gule, dynamiske mixing-tips.

**"Dobbeltblandeteknik"**
Under fyldning af skeen kan korrektionsmaterialet fra patronen tilsættes. Vælg det rette tidspunkt for fyldningen således, at fyldningen af skeen og anvendelsen af sprøjten foregår samtidig. Hold den orale spids nede i materialet hele tiden for at forhindre dannelse af luftblærer. Anbring straks skeen i patientens mund! Tryk skeen ned i 2 – 3 s, og hold den in situ, indtil materialet er afbundet.

**"Korrigerende aftryksteknik"**
For at sikre korrekt binding til korrektionsmaterialet, skal det første aftryk rengøres med lunkent vand og rengøringsmiddel og tørres omhyggeligt inden videre anvendelse.

**Vigtigt**
Der skal altid bæres handsker under arbejdet. Sekret, latexhandsker og overflader kontamineret af latexhandsker kan påvirke A-silikoners afbindingsproces. Materialet og de overflader hvoraf der skal tages aftryk (tænder, præparationer, retraktionstråd etc.) må kun komme i kontakt med omhyggeligt vaskede og skyllede handsker (vask i 15 s med sæbe, og skyl i vand i endnu 15 s). Alternativt anvendes vinyl / nitrilhandsker. Materialer der indeholder eugenol eller hæmostatika kan også hindre fuld afbinding. Hvis der anvendes brintoverilte til desinfektion, anbefales det at afskylle dette meget omhyggeligt med lunkent vand for at undgå dannelse af blærer i aftrykket.

**Desinfektion**
Aftrykket bør skylles under rindende vand fra hanen efter, at det er fjernet fra munden. Efter skylning vil desinfektion med en passende desinfektionsopløsning (i henhold til producentens anbefalinger) ikke påvirke hverken aftrykkets overflade eller dimensioner. Akrylskeer bør beskyttes mod vandabsorption.

**Fremstilling af model**
Gipsmodellerne kan tidligst udstøbes efter 30 min, hvor aftrykkene forbliver dimensionsstabile stort set uendeligt (testet i mindst 7 dage for heavy body og 14 dage for MonoBody). Kortvarig vask af aftrykket med et rengøringsmiddel efterfulgt af grundig skylning med rent, lunkent vand nedsætter overfladespændingen og letter udstøbningen. Alle kommercielt tilgængelige dentale gipsmodelmaterialer inden for branchestandarden (dvs. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone, epoxyharpiks og polyurethan) kan anvendes.

**Rengøring af skeer**
Afbundet materiale kan fjernes med en sløv kniv. Coltène Adhesive kan fjernes ved iblødlægning i et kommercielt tilgængeligt universalopløsningsmiddel eller petroleumsether. Opløsningsmidler bør kun anvendes i velventilerede lokaler. Rengør og desinficér skeerne i henhold til standard praksis.
PRESIDENT engangsaftrykskeer er beregnet til en enkelt anvendelse og må derfor ikke genanvendes.

**Holdbarhed og opbevaring**
Ved opbevaring i omhyggeligt tillukket emballage ved temperaturer på 15 – 23 °C / 59 – 73 °F og en relativ luftfugtighed på 50 % vil PRESIDENT opfylde det tilsigtede formål mindst indtil udløbsdatoen, som er trykt på emballagen. Opbevar SYS360 hård patron i vandret stilling. Aftryk skal opbevares ved normal rumtemperatur. Undgå varme og direkte eksponering for sollys.

**Etikettering**
Udløbsdatoen og batchnummer LOT står på beholderne.

**Tekniske data ifølge ISO 4823**
Målingerne er foretaget ved rumtemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Blandetid (15 ml): 0:15 min
Samlet arbejdstid: 1:30 min
Afbindingstid i munden: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Blandetid (15 ml): 0:15 min
Samlet arbejdstid: 1:00 min
Afbindingstid i munden: 3:00 min

**Udgivelsesdato**
08-2018

Leveres kun til tandlæger og tandlægelaboratorier eller pr. anmodning.

## Bruksanvisning SV

**Definition**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body är A-silikonbaserade avtrycksmaterial för användning inom tandvården, avsedda att användas som skedmaterial. Systemet är utrustat med en automatisk blandningsanordning, för användning i kombination med kommersiellt tillgängliga blandningsapparater.

**Materialtyp**
Polyvinylsiloxan, additionstyp, ytaktiverad silikonelastomer.

MonoBody – medium viskositet
Bas: isblå / Katalysator: vit
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

heavy body – hög viskositet
Bas: ljusbrun / Katalysator: kola
– ISO 4823, Type 1, high consistency

**Indikationer**

| Avtryckstekniker | hb | MB |
|---|---|---|
| Enfas-avtryck | | ✔ |
| Sprutmaterial för enfas-avtryck | | ✔ |
| Enstegsteknik, putty / wash-avtryck | ✔ | ✔ |
| Tvåstegsteknik, putty / wash-avtryck | ✔ | ✔ |
| Funktionsavtryck | ✔ | ✔ |
| Avtryck med avtryckstoppar / pick-up-avtryck | ✔ | ✔ |
| Rebaseringsavtryck | ✔ | ✔ |
| Avtryck för implantologi | ✔ | ✔ |

**Kontraindikationer**
Inga kontraindikationer, under förutsättning att produkten används enligt föreskrift.

**Biverkningar och interaktioner**
Polyvinylsiloxaner uppvisar en mycket god biologisk kompatibilitet. Det finns till dags dato inga rapporter om skadliga biverkningar eller interaktioner hos patienter eller klinikpersonal. Avtrycksmaterialen är avsedda att härda i patientens mun. De bör emellertid inte vara i munnen mer än högst dubbla härdningstiden. Även om avtrycksmaterialen har tämligen hög rivstyrka ska man noga se till att inget avtrycksmaterial fastnar i interdentalrum eller i sulcus. Underskär ska vid behov blockeras före avtryckstagningen.

**Avtrycksskedar**
Valet av avtryckssked beror på avtryckstekniken och användarens personliga preferenser (standardskedar, bite trays eller individuella skedar). För optimal adhesion rekommenderar vi applicering av ett tunt skikt COLTENE Adhesive, alternativt annat adhesiv avsett för polyvinylsiloxaner, i alla skedtyper.

**Förberedelse SYS360 hård patron**
1. Håll SYS360 hård patron, riktad uppåt med utloppskanalerna stängda.
2. Klipp varsamt av säkerhetslocket på utloppskanalen samtidigt som den hålls uppåtriktad. Ta därefter bort säkerhetslocket och släng det.
3. För in SYS360 hård patron i blandningsapparaten enligt apparattillverkarens bruksanvisning.
4. Starta blandningsapparaten och tryck ut material genom utloppskanalen utan att montera blandningsspetsen, tills lika mängder bas och katalysator kommer ut. Detta säkerställer att kolvarna är på samma höjd för att uppnå en optimal blandning.
5. Torka omsorgsfullt av det uttryckta materialet med en pappershandduk. Bas och katalysator får under inga omständigheter blandas i utloppskanalerna.
6. Montera en gul dynamisk blandningsspets på utloppskanalerna på SYS360 hård patron. Se noga till att den sexkantiga delen på den gula dynamiska blandningsspetsen sitter korrekt inriktad på drivskaftet.
7. När den gula dynamiska blandningsspetsen är korrekt placerad måste den gula fixeringsringen placeras över den dynamiska blandningsspetsen och vridas åt höger (medurs ¼ varv) tills densitter säkert fast. När apparaten startas måste blandningskomponenterna inuti den gula dynamiska blandningsspetsen rotera.
8. Före varje användning ska de första 3 cm av det blandade avtrycksmaterialet kasseras, och det följande materialet tryckas ut utan avbrott.
9. Fyll det blandade avtrycksmaterialet direkt i den valda avtrycksskeden. Håll den gula dynamiska blandningsspetsen nedsänkt i avtrycksmaterialet hela tiden under appliceringen för att inte skapa luftblåsor.
10. För att undvika att för mycket material kommer ut ska kolvarna i blandningsapparaten avaktiveras när tillräckligt med material tryckts ut.
11. Den gula dynamiska blandningsspetsen lämnas kvar som försegling på SYS360 hård patron, tills det är dags för nästa användning. Torka av den med desinfektionslösning.
12. För att ta bort den gula dynamiska blandningsspetsen måste den gula fixeringsringen vridas moturs och avlägsnas. Fixeringsringen kan återanvändas!
13. Före nästa användning ska utloppskanalerna på SYS360 hård patron kontrolleras så att de är fria och att lika stor mängd av båda materialen kan tryckas ut. Fortsätt enligt punkt 5.
14. Ta bort den tomma SYS360 hård patronen ur blandningsapparaten och kassera den i överensstämmelse med lokala föreskrifter.

**Observera:**
**SYS360 hård patron**
Den gula dynamiska blandningsspetsen lämnas kvar som försegling på SYS360 hård patron, tills det är dags för nästa användning. Tappa inte SYS360 hård patron. Det kan innebära att den skadas och inte kan användas.

**Gul dynamisk blandningsspets**
Vi rekommenderar att du enbart använder de gula dynamiska blandningsspetsarna från Coltène / Whaledent för att undvika problem vid appliceringen.

**"Enstegsteknik"**
Medan skeden fylls kan användaren börja applicera sprutmaterialet från patronen. Välj tiden för att börja fylla avtrycksskeden så att fyllningen av skeden och appliceringen av sprutmaterialet blir klart samtidigt. Håll den orala spetsen nedsänkt i avtrycksmaterialet hela tiden under appliceringen för att inte skapa luftblåsor. Placera därefter omedelbart avtrycksskeden i patientens mun! Tryck ned skeden i 2 – 3 sek och håll den sedan på plats in situ tills materialet härdat fullständigt.

**"Tvåstegsteknik"**
För att säkerställa tillräcklig bindning till sprutmaterialet måste primäravtrycket omsorgsfullt rengöras med ljummet vatten och rengöringsmedel, och därefter torkas innan det används vidare.

**Viktigt**
Använd alltid handskar under arbetet! Hudsekret, latexhandskar samt ytor som varit i kontakt med latexhandskar kan störa härdningen av polyvinylsiloxaner. Material och ytor (tänder, preparationer, retraktionstrådar etc.) som omfattas av avtrycket bör enbart få komma i kontakt med vinyl- / nitrilhandskar, alternativt noggrant tvättade och sköljda handskar (tvätta med rengöringsmedel i 15 sek, skölj med ljummet kranvatten i ytterligare 15 sek). Sammansättningar som innehåller eugenol eller hemostatiska ämnen kan också påverka den fullständiga härdningsprocessen negativt. Om väteperoxid används för desinfektion, rekommenderar vi noggrann sköljning med ljummet vatten efteråt för att undvika att det bildas blåsor.

**Desinfektion**
Spola av avtrycket under rinnande kranvatten när det tagits ut ur munnen. Efter sköljning utförs desinfektion med ett lämpligt kommersiellt tillgängligt desinfektionsmedel för tandvården (enligt tillverkarens rekommendationer), som inte påverkar avtryckets yta eller dess dimensioner. Avtrycksskedar av akrylat måste skyddas mot vattenabsorbtion.

**Modellframställning**
Gipsmodellerna kan slås ut tidigast efter 30 minuter. Avtrycket bibehålls därefter dimensionsstabilt under en i princip obegränsad period (prövat för minst 7 dagar för heavy body och 14 dagar för MonoBody). En kort tvättning av avtrycket med ett rengöringsmedel, följt av grundlig sköljning med rent ljummet vatten reducerar ytspänningen och underlättar utslagning. Alla kommersiellt tillgängliga gipsmodellmaterial som uppfyller branschstandard (t.ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoxiplast och polyuretan kan användas.

**Rengöring av avtrycksskedar**
Härdat material kan avlägsnas med ett trubbigt instrument. Coltène Adhesive kan tas bort genom att skeden läggs i kommersiellt tillgängligt universallösningsmedel eller rengöringsbensin (petroleumeter). Lösningsmedel bör endast användas i välventilerade utrymmen. Rengör och desinfektera avtrycksskedarna på sedvanligt sätt.
PRESIDENT engångsavtrycksskedar är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.

**Hållbarhet och förvaring**
PRESIDENT uppfyller det avsedda ändamålet minst till bäst före-datumet som står på behållarna om de förvaras i väl förslutna behållare vid temperaturer mellan 15 – 23 °C / 59 – 73 °F och 50 % relativ luftfuktighet. Förvara SYS360 hård patron i horisontellt läge. Avtrycken ska förvaras vid normal rumstemperatur. Får ej utsättas för direkt solljus eller andra värmekällor.

**Märkning**
Bäst före-datumet och satsnumret LOT visas på behållarna.

**Tekniska data enligt ISO 4823**
Mätningarna utfördes vid en rumstemperatur på 23 °C / 73 °F och 50 % relativ luftfuktighet.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Blandningstid (15 ml): 0:15 min
Total bearbetningstid: 1:30 min
Härdningstid i munnen: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Blandningstid (15 ml): 0:15 min
Total bearbetningstid: 1:00 min
Härdningstid i munnen: 3:00 min

**Datum för utfärdandet**
08-2018

Levereras endast till tandläkare och dentallaboratorier eller på deras beställning.

## Bruksanvisning NO

**Definisjon**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body er et silikonbasert avtrykksmateriale til dental bruk indikert for bruk som avtrykksskjeemateriale. Systemet er utstyrt med en automatisk blandeinnretning for bruk sammen med kommersielt tilgjengelige blandemaskiner.

**Materialtype**
Polyvinylsiloksan, tilsetningstype, overflateaktivert silikonelastomer.

MonoBody – middels viskositet
Base: is-blå / Katalysator: hvit
– ISO 4823, type 2, middels viskositet

heavy body – høy viskositet
Base: lys brun / katalysator: karamell
– ISO 4823, type 1, høy viskositet

**Indikasjoner**

| Avtrykksteknikker | hb | MB |
|---|---|---|
| Enkeltfase avtrykk | | ✔ |
| Sprøytemateriale for enkeltfase avtrykksteknikk | | ✔ |
| Ett-trinns putty / wash avtrykk (dobbel blanding) | ✔ | ✔ |
| To-trinns putty / wash avtrykk | ✔ | ✔ |
| Funksjonelle avtrykk | ✔ | ✔ |
| Overføre overflateavtrykk / pick-up avtrykk | ✔ | ✔ |
| Rebaseringsavtrykk | ✔ | ✔ |
| Avtrykk for implantologi | ✔ | ✔ |

**Kontraindikasjoner**
Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner, forutsatt at produktet brukes i samsvar med bruksanvisningen.

**Bivirkninger / interaksjoner**
Polyvinylsiloksaner har veldig god biologisk kompatibilitet. Ingen skadelige bivirkninger og interaksjoner hos pasienter og praksispersonell har blitt rapportert. Avtrykksmaterialer er tiltenkt for herding i pasientens munn. Likevel skal de ikke forbli i munnen lengre enn den dobbelte herdetiden. Selv om materialet har rimelig stor slitestyrke, må det utvises forsiktighet så ingen del av avtrykksmaterialet blir værende i mellomrommene mellom tennene eller i sulcus. Underkutt skal i enkelte tilfeller blokkeres før avtrykket tas.

**Avtrykksskjeer**
Valg av avtrykkskje avhenger av hvilke avtrykksteknikk og personlig preferanse for avtrykksskjeer. For optimal vedheft, anbefaler vi å påføre et tynt lag med Coltène Adhesive på alle avtrykksskjeer eller andre lim som er angitt for bruk med polyvinylsiloksaner.

**Forberedelse SYS360 hard patron**
1. Hold SYS360 hard patronen oppover med utløpskanalene lukket.
2. Klem forsiktig sikkerhetshetten til utløpskanalen mens du holder den oppreist, fjern og kast sikkerhetshetten.
3. Sett inn SYS360 hard patronen i henhold til produsentens anvisninger for bruk med blandemaskinen.
4. Start blandemaskinen og ekstruder materiale ut av utløpskanalen uten at blandespissen fremt til det doseres like mengder med base og katalysator. Dette sikrer at stemplene er på samme høyde for å oppnå en optimal blanding.
5. Tørk forsiktig av ekstrudert materiale med et papirhåndkle. Unngå blanding av base og katalysator i utløpskanalene under alle omstendigheter.
6. Fest en gul dynamisk blandespiss på utløpskanalene til SYS360 hard patronen. Pass på at den sekskantede delen av den gule dynamisk blandespissen er riktig justert på drivakselen.
7. Når den gule dynamisk blandespissen er riktig plassert, må den gule festeringen plasseres over den dynamiske blandespissen og vris til høyre (¼ omdreining med klokken) til den er godt festet. Blandekomponentene inne i den gule dynamiske blandespissen må rotere når maskinen startes.
8. Før hver bruk, kast de første 3 cm med blandet avtrykksmateriale og press ut påfølgende materiale uten avbrudd.
9. Fylt blandet avtrykksmateriale direkte på den valgte avtrykksskjeen. For å hindre dannelse av luftlommer, skal den gule dynamisk blandespissen alltid forbli nedsenket i materialet.
10. For å forhindre at overskytende materiale kommer ut, skal stemplene i blandemaskinen stanses etter ekstrudering av materiale.
11. Den gule dynamisk blandespissen skal forbli på SYS360 hard patronen til neste påføring, siden den fungerer som en forsegling. Den skal tørkes av med en desinfeksjonsløsning
12. For å fjerne den gule dynamisk blandespissen må festeringen dreies mot klokken og fjernes. Festeringen kan gjenbrukes!
13. Før neste påføring, kontroller for å sikre at utløpskanalene i SYS360 hard patronen ikke er tette og at like mengder med materiale kan ekstruderes. Fortsett i henhold til punkt 5.
14. Fjern den tomme SYS360 hard patronen fra blandemaskinen og kast den i henhold til lokale bestemmelser.

**Merknad:**
**SYS360 hard patron**
Den gule dynamisk blandespissen skal forbli på SYS360 hard patronen til neste påføring, siden den fungerer som en forsegling. Ikke la SYS360 hard patronen falle ned. Dette kan føre til skade, og gjøre at den er defekt.

**Gul dynamisk blandespiss**
For å sikre feilfri påføring anbefaler vi at det kun brukes gule dynamiske blandespisser fra Coltène / Whaledent.

**«Dobbel blandeteknikk»**
Under fylling av avtrykksskjeen, kan brukeren begynne å påføre korreksjonsmaterialet fra patronen. Velg starten for fylling av avtrykksskjeen slik, at fylling avtrykksskjeen og sprøyten er ferdig samtidig. Hold den orale spissen neddykket i materialet til enhver tid for å forhindre dannelse av luftlommer. Plasser avtrykksskjeen umiddelbart i pasientens munn! Trykk avtrykksskjeen i 2 – 3 s og hold den deretter på plass til den er fullstendig herdet.

**«Korrigerende avtrykksteknikk»**
For å sikre perfekt binding med korreksjonsmaterialet må det første avtrykket rengjøres grundig med lunkent vann og vaskemiddel og tørkes før videre bruk.

**Viktig**
Bruk alltid hansker under arbeidet. Sekresjoner fra huden, latekshansker og overflater som er kontaminerte av latekshansker kan hindre herdeprosessen for polyvinylsiloksaner. Materialet og overflatene der avtrykket skal tas (tenner, preparereinger, retraksjonssnorer osv.) skal bare komme i kontakt med grundig vaskede og skylte hansker (vask i 15 sek med såpe, og skyll med lunket springvann i 15 sek til) eller vinyl- / nitrilhansker. Sammensetninger som inneholder eugenol eller hemostatiske substanser kan også hindre en fullstendig herdeprosess. Hvis det brukes hydrogenperoksid til desinfeksjon, anbefales det å skylle grundig med lunkent vann etterpå for å unngå at det danner seg bobler.

**Desinfisering**
Skyll avtrykket under rennende vann. Etter skyllingen må du bruk en desinfeksjonsløsning (i henhold til produsentens anbefalinger) som ikke påvirker avtrykkets overflate eller mål. Akrylskjeer skal beskyttes mot absorpsjon av vann.

**Tilvirkning av modeller**
Gipsmodellene kan tidligst støpes etter 30 min etter at avtrykkene er formstabile for en praktisk talt ubegrenset tidsperiode (testet minst 7 dager for heavy body og 14 dager for MonoBody). Hurtig vasking av avtrykk med et rengjøringsmiddel, etterfulgt av grundig skylling med klart, lunkent vann, reduserer overflatespenning og forenkler støping. Alle kommersielt tilgjengelig bransjestandard avtrykksmaterialer for dentale gipsmaterialer (f.eks. Fujirock dentalt gipsmateriale, Hard Rock dentalt gipsmateriale), epoksyharpiks og polyuretan kan brukes.

**Rengjøring av avtrykksskjeer**
Herdet materiale kan fjernes med et butt instrument. Coltène Adhesive kan fjernes ved å dyppe dem i et kommersielt tilgjengelig universelt løsemiddel eller petroleter. Løsemidler skal bare brukes i godt ventilerte rom. Rengjør og desinfiser avtrykksskjeer i henhold til vanlige metoder. PRESIDENT engangs avtrykksskjeer er konstruert for engangsbruk og kan derfor ikke gjenbrukes.

**Holdbarhet og oppbevaring**
PRESIDENT vil oppfylle det tiltenkte formålet minst til utløpsdato som er angitt på beholderne, når den oppbevares i godt forseglede beholdere ved temperaturer på 15 – 23 °C / 59 – 73 °F og 50 % relativ luftfuktighet. Oppbevar SYS360 hard patronen i horisontal stilling. Avtrykk bør lagres ved normal romtemperatur. Unngå varme og direkte eksponering til sollys.

**Merking**
Utløpsdato og batchnummer LOT vises på beholderne.

**Tekniske data samsvarer med ISO 4823**
Målingene ble tatt ved en romtemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfuktighet.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Blandetid (15 ml): 0:15 min
Total arbeidstid: 1:30 min
Oral herdetid: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Blandetid (15 ml): 0:15 min
Total arbeidstid: 1:00 min
Oral herdetid: 3:00 min

**Utgivelsesdato**
08-2018

Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller etter deres anbefalinger.

## Käyttöohje FI

**Määritelmä**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body on silikonipohjainen, koneellisesti sekoitettava lusikkamateriaali jäljentämiseen.

**Materiaalityyppi**
Polyvinyylisiloksaani, A-silikoni, pinta-aktiivinen silikonielastomeeri.

MonoBody – keskiviskoosinen
Perusmassa: jäänsininen / katalysaattori: valkoinen
– ISO 4823, type 2, medium consistency

heavy body – korkeaviskoosinen
perusmassa: vaaleanruskea / katalysaattori: keltainen
– ISO 4823, type 1, high consistency

**Indikasjoner**

| Käyttötarkoitus | hb | MB |
|---|---|---|
| Yksivaiheiset jäljennökset | | ✔ |
| Yksivaiheisten jäljennösten ruiskutusmateriaali | | ✔ |
| Yksivaiheiset putty- / wash jäljennökset (kaksoissekoitus) | ✔ | ✔ |
| Kaksivaiheiset putty- / wash jäljennökset | ✔ | ✔ |
| Funktionaaliset jäljennökset | ✔ | ✔ |
| Hettajäljennökset / pick-up- jäljennökset | ✔ | ✔ |
| Pohjausjäljennökset | ✔ | ✔ |
| Implanttijäljennökset | ✔ | ✔ |

**Kontraindikaatiot**
Tarkoituksenmukaisessa käytössä ei ole esiintynyt kontraindikaatioita.

**Sivuvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa**
Polyvinyylisiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä. Tähän mennessä tuotteen käyttäjillä ei ole esiintynyt haitallisia sivu- tai yhteisvaikutuksia. Jäljennösmateriaalit on tarkoitettu kovettuvaksi suussa. Kovettumisaika ei saa olla pidempi kuin kaksi kertaa suositeltu kovettumisaika. Suuresta venytyskestävyydestä takia on varmistettava, ettei inter-dentaaliväliin tai sulcukseen jää ylimääräistä materiaalia. Allemenot tulisi muovailuvahalla sulkea ennen jäljennöksen ottoa.

**Lusikka**
Lusikan valinta riippuu käytettävästä tekniikasta ja hammaslääkärin valinnasta metallilusikan, jäykän muovilusikan tai henkilökohtaisen lusikan välillä. Suosittelemme käyttämään Coltène® Adhesiva tai muuta polyvinyylisiloksaanille sopivaa lusikkaliimaa kaikkiin lusikoihin.

**SYS360 hard –ampullin esivalmistelu**
1. Pitele SYS360-ampullia siten, että materiaalin ulostulokanava on ylöspäin ja suljettuna.
2. Vedä valkoista turvanastaa kevyesti ylöspäin, poista nasta ja heitä se pois.
3. Aseta SYS360 sekoituslaitteeseen laitteen ohjeiden mukaisesti.
4. Käynnistä sekoituslaite ja annostele materiaalia ilman sekoituskärkeä niin kauan, kunnes materiaalit tulevat molemmista kanavista tasaisesti ulos. Näin varmistetaan, että männät ovat samalla korkeudella ja että sekoitus on optimaalinen.
5. Pyyhi kaikki ylimääräinen materiaali huolellisesti pois. Vältä perusmassan ja katalysaattorin sekoittumista toisiinsa.
6. Asenna keltainen dynamic-sekoituskärki SYS360-ampulliin. Varmista ulostuloaukkojen oikea kohdistus.
7. Lukitse dynamic-kärki asettamalla keltainen lukitusrengas kärjen päälle ja kääntämällä sitä myötäpäivään 90 astetta, kunnes se lukkiutuu. Kärjen sekoituskomponentin tulee pyöriä kun sekoitus aloitetaan.
8. Ennen jokaista käyttökertaa annostele 3 cm sekoittunutta jäljennösmassaa ja heitä se pois. Annostele sen jälkeen materiaali keskeytyksettä.
9. Annostele sekoitettu materiaali suoraan lusikkaan. Varmista, että sekoituskärki on koko ajan upotettuna materiaaliin ilmakuplien välttämiseksi.
10. Jotta ylimääräistä materiaalia ei valuisi ulos, on laitteen männät vapautettava kun annostelu lopetetaan.
11. Älä poista dynamic-sekoituskärkeä SYS360-ampullista käytön jälkeen, sillä se toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan. Pyyhi kärki desinfiointiaineella.
12. Poista keltainen dynamic-kärki kääntämällä lukitusrengasta vastapäivään. Lukitusrengasta voidaan käyttää myöhemmin uudelleen.
13. Tarkista kohdan 5 mukaisesti ennen seuraavaa käyttökertaa, että materiaali tulee tasaisesti ulos kanavista.
14. Poista tyhjä SYS360-ampulli sekoituslaitteesta ja hävitä se paikallisten ohjeiden mukaan.

**HUOM!**
**SYS360-ampulli**
Älä poista dynamic-sekoituskärkeä SYS360-ampullista käytön jälkeen, sillä se toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan. Älä pudota SYS360-ampullia, sillä se saattaa vaurioittaa ampullin toimintaa.

**Keltainen dynamic-sekoituskärki**
Täydellisen toiminnan takaamiseksi suosittelemme käyttämään ainoastaan Coltène / Whaledentin keltaisia dynamic-sekoituskär- kia.

**Kaksoissekoitustekniikka**
Hammaslääkäri voi aloittaa ruiskutettavan materiaalin viemisen preparaatin ympärille ampullista yhtä aikaa lusikan täytön kanssa. Ruiskutus ja lusikan täyttö tulee saada valmiiksi samanaikaisesti. Pidä intraoraalikärki koko ruiskutuksen ajan upotettuna materiaaliin ilmakuplien syntymisen välttämiseksi. Aseta täytetty lusikka välittömästi potilaan suuhun. Paina kevyesti 2 – 3 sekunnin ajan ja pidä paikallaan, kunnes materiaali on täydellisesti kovettunut.

**Kaksivaiheinen tekniikka**
Mikäli jäljennöksen otossa käytetään kaksivaihetekniikkaa, on alkujäljennös hyvin puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen käyttöä.

**Tärkeää**
Käytä aina käsineitä.
Ihon eritteet, lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoidut pinnat saattavat vaikuttaa polyvinyylisiloksaanien kovettumisprosessiin. Koske materiaaliin ja jäljennettäviin pintoihin, jotka ovat kosketuksessa materiaalin kanssa (hampaat, preparaatit, retraktiolangat ym), vain vinyyli- / nitriilikäsineillä tai perusteellisesti pestyillä käsillä (pese 15 s ajan pesuaineella, huuhtele 15 s ja kuivaa). Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyytymiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen. Jos käytät vetyperoksidia desinfiointiaineena, huuhtele jäljennös perusteellisesti lämpimällä vedellä ilmakuplien syntymisen välttämiseksi.

**Desinfiointi**
Huuhtele jäljennös suusta poistamisen jälkeen juoksevan veden alla. Huuhtelun jälkeen desinfiointi tavallisessa nestemäisessä desinfiointiaineessa (valmistajan ohjeen mukaisesti) ei vaikuta jäljennöksen pintaan tai sen muotoihin. Suojaa akryylilusikat kosteudelta.

**Mallin valmistaminen**
Valmista malli aikaisintaan 30 min päästä jäjennöksen otosta, sen jälkeen jäljennös säilyttää muotonsa rajattomasti (Heavy body: vähintään 7 päivän ajan ja MonoBody 14 päivän ajan). Pintajännitettä voidaan vähentää ja valamista helpottaa, jos jäljennös pestään lyhyesti pesuaineella ja huuhdellaan sen jälkeen lämpimällä vedellä. Valamiseen sopivat kaikki normimukaiset mallimateriaalit tarkoitetut materiaalit, kuten kipsi (esim. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoksiresiini ja polyuretaani.

**Lusikan puhdistus**
Kovettunut materiaali voidaan poistaa tylpällä instrumentilla. Coltène® Adhesive irtoaa liottamalla tavallisessa liuotusaineessa tai liuotebensiinissä. Käytä näitä aineita vain hyvin tuuletetuissa tiloissa. Lusikat voidaan puhdistaa ja desinfioida normaalisti.

**Säilyvyys ja varastointi**
PRESIDENT soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkaukseen suljettuna (15 – 23 °C / 59 – 73 °F, suhteellinen ilmankosteus 50 %) vähintään viimeiseen käyttö- päivään asti, joka on merkitty pakkauksiin. Varastoi ampullit vaakasuorassa. Säilytä jäljennöksiä normaalissa huoneenlämpötilassa. Suojaa kuumuudelta ja auringonsäteilyltä.

**Merkinnät**
Viimeinen käyttöpäivä sekä eränumero LOT on merkitty pakkauksiin

**Tekniset tiedot: ISO 4823**
Mittaukset on suoritettu 23 °C / 73 °F huoneen lämpötilassa ja 50 %: n suhteellisessa ilmankosteudessa.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Sekoitusaika (15 ml): 0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika: 1:30 min
Kovettumisaika suussa: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Sekoitusaika (15 ml): 0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika: 1:00 min
Kovettumisaika suussa: 3:00 min

**Käyttöohjeen päiväys**
08-2018

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

## Οδηγίες χρήσης EL

**Ορισμός**
Τα PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body είναι αποτυπωτικά υλικά με βάση την A-σιλικόνη, τα οποία ενδείκνυνται ως υλικό δισκαρίου για χρήση στην οδοντιατρική. Το σύστημα είναι εφοδιασμένο με μια συσκευή αυτόματης ανάμιξης για χρήση με τα μηχανήματα ανάμιξης του εμπορίου.

**Τύπος υλικού**
Πολυβινυλοσιλοξάνη, ελαστομερές σιλικόνης πολυμεριζόμενο με αντίδραση προσθήκης, ενεργοποιημένης επιφάνειας.

MonoBody – μεσαίο ιξώδες
Βάση: μπλε του πάγου / Καταλύτης: λευκό
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

heavy body – υψηλό ιξώδες
Βάση: ανοιχτό καφέ / Καταλύτης: καραμελέ
– ISO 4823, Type 1, high consistency

**Ενδείξεις**

| Τεχνικές αποτύπωσης | hb | MB |
|---|---|---|
| Υλικό μονοφασικής αποτύπωσης | | ✔ |
| Διορθωτικό υλικό (με έγχυση) για μονοφασική αποτύπωση | | ✔ |
| Αποτυπώματα σε μία φάση «putty / wash» (διπλής ανάμιξης) | ✔ | ✔ |
| Αποτυπώματα σε δύο φάσεις «putty / wash» | ✔ | ✔ |
| Λειτουργικά αποτυπώματα | ✔ | ✔ |
| Αποτυπώματα μεταφοράς καλύπτρας / αποτυπώματα «pick-up» | ✔ | ✔ |
| Αποτυπώματα επένδυσης | ✔ | ✔ |
| Αποτυπώματα για εμφυτευματολογία | ✔ | ✔ |

**Αντενδείξεις**
Εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του, καμία αντένδειξη δεν είναι γνωστή.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες / Αλληλεπιδράσεις**
Οι πολυβινυλοσιλοξάνες έχουν πολύ καλή βιοσυμβατότητα. Δεν έχουν αναφερθεί επιβλαβείς ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις στους ασθενείς, τους οδοντιάτρους και το βοηθητικό τους προσωπικό. Τα αποτυπωτικά υλικά προορίζονται για να πολυμερίζονται στο στόμα του ασθενή. Ωστόσο, δεν πρέπει να παραμένουν στο στόμα περισσότερο χρόνο από το διπλό του χρόνου πήξης. Παρ' όλη την εξαιρετική αντοχή του υλικού στον εφελκυσμό και στην απόσχιση, πρέπει πάντα να ελέγχετε τα μεσοδόντια διαστήματα και την ουλοδοντική σχισμή για τυχόν υπολείμματα του αποτυπωτικού υλικού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τυχόν υποσκαφές πρέπει να γεμίζονται με κερί.

**Αποτυπωτικά δισκάρια**
Η επιλογή του δισκαρίου εξαρτάται από την τεχνική αποτύπωσης και την προσωπική προτίμηση του γιατρού για μεταλλικά, ή άκαμπτα, σκληρά πλαστικά αποτυπωτικά δισκάρια ή διπλού φραγμού σύγκλεισης ή ατομικά προσαρμοσμένα δισκάρια. Για τη βέλτιστη πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού στο δισκάριο, συνιστούμε την επάλειψη του δισκαρίου με ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα Coltène Adhesive ή οποιουδήποτε άλλου συγκολλητικού παράγοντα που ενδείκνυται για χρήση με πολυβινυλοσιλοξάνες.

**Παρασκευή – σκληρή φύσιγγα SYS360**
1. Κρατήστε τη σκληρή φύσιγγα SYS360 προς τα πάνω με τα κανάλια εξόδου κλειστά.
2. Κόψτε προσεκτικά το πώμα ασφαλείας του καναλιού εξόδου ενώ το κρατάτε προς τα πάνω, και στη συνέχεια αφαιρέστε και πετάξτε το καπάκι ασφαλείας.
3. Εισαγάγετε τη σκληρή φύσιγγα SYS360 σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το μηχάνημα ανάμιξης.
4. Εκκινήστε το μηχάνημα ανάμιξης και εξωθήστε υλικό από το κανάλι εξόδου χωρίς το προστόμιο ανάμιξης, μέχρι να εξέρχονται ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη. Αυτό διασφαλίζει ότι τα έμβολα βρίσκονται στο ίδιο ύψος για να επιτευχθεί ιδανική ανάμιξη.
5. Σκουπίστε προσεκτικά το υλικό που εξωθήθηκε χρησιμοποιώντας απορροφητικό χαρτί. Αποφύγετε σε κάθε περίπτωση την ανάμιξη της βάσης και του καταλύτη στα κανάλια εξόδου.
6. Προσαρτήστε έναν κίτρινο δυναμικό αναμικτήρα επάνω στα κανάλια εξόδου της σκληρής φύσιγγας SYS360. Προσέξτε ώστε το εξαγωνικό τμήμα του κίτρινου δυναμικού αναμικτήρα να είναι σωστά ευθυγραμμισμένο επάνω στο στέλεχος του οδηγού.
7. Για τη σωστή τοποθέτηση του κίτρινου δυναμικού αναμικτήρα, ο κίτρινος δακτύλιος στερέωσης πρέπει να τοποθετηθεί επάνω από το δυναμικό αναμικτήρα και να στραφεί προς τα δεξιά (¼ στροφής προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού) μέχρι να στερεωθεί με ασφάλεια. Τα εξαρτήματα ανάμιξης στο εσωτερικό του κίτρινου δυναμικού αναμικτήρα πρέπει να περιστρέφονται όταν εκκινηθεί το μηχάνημα.
8. Πριν από κάθε χρήση, απορρίψτε τα πρώτα 3 εκ. του αναμεμιγμένου αποτυπωτικού υλικού και εξωθήστε το υλικό που ακολουθεί χωρίς διακοπή.
9. Τοποθετήστε το αναμεμιγμένο αποτυπωτικό υλικό απευθείας στο επιλεγμένο δισκάριο αποτύπωσης. Για να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός του αέρα, ο κίτρινος δυναμικός αναμικτήρας πρέπει να παραμένει πάντοτε εμβυθισμένος στο υλικό.
10. Για να αποφευχθεί η έξοδος του περίσσιου υλικού, τα έμβολα του μηχανήματος ανάμιξης πρέπει να αποδεσμεύονται μετά την εξώθηση του υλικού.
11. Ο κίτρινος δυναμικός αναμικτήρας πρέπει να παραμένει τοποθετημένος στη σκληρή φύσιγγα SYS360 μέχρι την επόμενη εφαρμογή, μιας και κλείνει ερμητικά τη φύσιγγα. Πρέπει επίσης να σκουπίζεται με ένα απολυμαντικό διάλυμα.
12. Για να αφαιρέσετε τον χρησιμοποιημένο δυναμικό αναμικτήρα, ο δακτύλιος στερέωσης πρέπει να περιστραφεί αριστερόστροφα και να αφαιρεθεί. Ο δακτύλιος στερέωσης είναι πολλαπλών χρήσεων!
13. Πριν από την επόμενη χρήση, ελέγξτε ότι δεν έχουν μπλοκαριστεί τα κανάλια εξόδου της σκληρής φύσιγγας SYS360 και ότι εξωθούνται ίσες ποσότητες υλικού. Συνεχίστε σύμφωνα με το σημείο 5.
14. Αφαιρέστε την κενή σκληρή φύσιγγα SYS360 από το μηχάνημα ανάμιξης και πετάξτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**Επισήμανση:**
**Σκληρή φύσιγγα SYS360**
Ο κίτρινος δυναμικός αναμικτήρας πρέπει να παραμένει τοποθετημένος στη σκληρή φύσιγγα SYS360 μέχρι την επόμενη εφαρμογή, μιας και κλείνει ερμητικά τη φύσιγγα. Τυχαία πτώση της σκληρής φύσιγγας SYS360 πρέπει να αποφεύγεται. Αυτό θα μπορούσε να της προξενήσει ζημιά, αφήνοντάς την ελαττωματική.

**Κίτρινος δυναμικός αναμικτήρας**
Για να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη εφαρμογή, συνιστούμε να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά οι κίτρινοι δυναμικοί αναμικτήρες Coltène / Whaledent.

**«Τεχνική διπλής ανάμιξης»**
Κατά τη διάρκεια της πλήρωσης του δισκαρίου, ο χρήστης μπορεί να αρχίσει να εφαρμόζει το διορθωτικό υλικό από τη φύσιγγα. Επιλέξτε την έναρξη της πλήρωσης του δισκαρίου έτσι ώστε η πλήρωση του δισκαρίου και η χορήγηση με σύριγγα να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα. Διατηρείτε το ενδοστοματικό ρύγχος μέσα στο υλικό ανά πάσα στιγμή προκειμένου να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα. Τοποθετήστε το δισκάριο αμέσως μέσα στο στόμα του ασθενή! Πιέστε το δισκάριο για 2 – 3 δευτερόλεπτα στη θέση του και στη συνέχεια κρατήστε το στη σωστή θέση μέχρι το υλικό να πήξει τελείως.

**«Τεχνική διορθωτικού αποτυπώματος»**
Για να εξασφαλιστεί η τέλεια συγκόλληση με το διορθωτικό υλικό, είναι απαραίτητο το αρχικό αποτύπωμα να καθαριστεί καλά με χλιαρό νερό και σαπούνι και να στεγνωθεί πριν από περαιτέρω χρήση.

**Σημαντικό**
Πάντοτε να φοράτε γάντια όταν εργάζεστε. Η πήξη των πολυβινυλοσιλοξανών μπορεί να επηρεαστεί από τις εκκρίσεις του δέρματος, από τα γάντια λατέξ ή από επιφάνειες που φέρουν ίχνη από γάντια λατέξ. Το υλικό και οι προς αποτύπωση επιφάνειες (δόντια, παρασκευές, νήματα απώθησης ούλων, κ.λπ.) πρέπει να έρχονται σε επαφή μόνο με γάντια που έχουν σχολαστικά πλυθεί και ξεπλυθεί (πλύνετε για 15 δευτερόλεπτα με σαπούνι, ξεπλύνετε με χλιαρό νερό βρύσης για ακόμα 15 δευτερόλεπτα) ή με γάντια βινυλίου / νιτριλίου. Επίσης μερικά παρασκευάσματα με βάση την ευγενόλη ή μερικά αιμοστατικά μπορεί να εμποδίσουν τη διαδικασία πλήρους πήξης των πολυβινυλοσιλοξανών. Σε περίπτωση απολύμανσης με υπεροξείδιο του υδρογόνου, πρέπει να ξεπλύνετε καλά με άφθονο τρεχούμενο χλιαρό νερό για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.

**Απολύμανση**
Το αποτύπωμα πρέπει να ξεπλυθεί με τρεχούμενο νερό βρύσης μετά την απομάκρυνσή του από το στόμα. Μετά το ξέπλυμα, απολυμάνετε το αποτύπωμα με οδοντιατρικά απολυμαντικά διαλύματα του εμπορίου (σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή) τα οποία δεν επηρεάζουν την επιφάνεια ή τις διαστάσεις του. Τα ακρυλικά αποτυπωτικά δισκάρια πρέπει να προστατεύονται από την προσρόφηση νερού.

**Κατασκευή εκμαγείων**
Τα γύψινα εκμαγεία μπορούν να ριχθούν το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά – τα αποτυπώματα διατηρούν τη σταθερότητα των διαστάσεών τους για πρακτικώς απεριόριστο χρόνο (αποδεδειγμένα τουλάχιστον 7 ημέρες για το heavy body και 14 ημέρες για το MonoBody). Ένα σύντομο πλύσιμο του αποτυπώματος με απορρυπαντικό και ένα καλό ξέβγαλμα με χλιαρό νερό, μειώνει την επιφανειακή τάση και διευκολύνει το ρίξιμο του εκμαγείου. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή εκμαγείων όλες οι οδοντιατρικές βιομηχανικές γύψοι του εμπορίου που πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές (δηλ. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), εποξική ρητίνη και πολυουρεθάνη.

**Καθαρισμός των αποτυπωτικών δισκαρίων**
Τα υπολείμματα πολυμερισμένου αποτυπωτικού υλικού μπορούν να απομακρυνθούν με ένα αμβλύ εργαλείο. Ο συγκολλητικός παράγοντας Coltène Adhesive μπορεί να αφαιρεθεί με διαβροχή σε ένα διαλυτικό γενικής χρήσης του εμπορίου ή πετρελαϊκό αιθέρα. Τα διαλυτικά αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα αποτυπωτικά δισκάρια κατά τις συνήθεις διαδικασίες.
Τα αναλώσιμα αποτυπωτικά δισκάρια PRESIDENT είναι σχεδιασμένα για μία χρήση και ως εκ τούτου δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.

**Διάρκεια ζωής και φύλαξη**
Το PRESIDENT εκπληρώνει τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη επί της συσκευασίας ημερομηνία λήξης του, εφ' όσον οι φύσιγγες διατηρούνται ερμητικά κλειστές, σε θερμοκρασία 15 – 23 °C και σχετική υγρασία 50 %. Φυλάσσετε τη σκληρή φύσιγγα SYS360 σε οριζόντια θέση. Διατηρείτε τα αποτυπώματα σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την έκθεση του υλικού στη θερμότητα και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

**Επισήμανση**
Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται στους περιέκτες.

**Τεχνικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με το ISO 4823**
Οι μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C και σχετική υγρασία 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Χρόνος ανάμιξης (15 ml): 0:15 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας: 1:30 λεπτά
Χρόνος πήξης στο στόμα: 3:00 λεπτά

**PRESIDENT The Original heavy body**
Χρόνος ανάμιξης (15 ml): 0:15 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας: 1:00 λεπτά
Χρόνος πήξης στο στόμα: 3:00 λεπτά

**Ημερομηνία έκδοσης**
08-2018

Παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή κατόπιν εντολής αυτών.

## Instrukcja użycia PL

**Definicja**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body są masami wyciskowymi na bazie A-silikonu do stosowania w stomatologii, wskazanymi do stosowania jako masy do pierwszej warstwy. System jest wyposażony w automatyczny mieszalnik do stosowania z dostępnymi w handlu urządzeniami do mieszania.

**Własności materiału**
Poliwinylosiloksan, aktywowany powierzchniowo elastomer silikonowy typu addycyjnego.

MonoBody – średnia lepkość
Baza: kolor niebieski lodowy / Katalizator: kolor biały
– ISO 4823, typ II, średnia konsystencja

heavy body – duża lepkość
Baza: kolor jasnobrązowy / Katalizator: kolor karmelowy
– ISO 4823, typ 1, wysoka konsystencja

**Wskazania**

| Techniki wykonywania wycisków | hb | MB |
|---|---|---|
| Wyciski jednoczasowe | | ✔ |
| Materiał nośnikowy w technice wycisku jednofazowego | | ✔ |
| Wycisk jednoczasowy techniką dwuwarstwową putty / wash (technika jednoczasowa dwuwarstwowa) | ✔ | ✔ |
| Wycisk dwuczasowy techniką dwuwarstwową putty / wash | ✔ | ✔ |
| Wyciski czynnościowe | ✔ | ✔ |
| Wyciski transferowe / wyciski metodą „pick-up" | ✔ | ✔ |
| Wycisk podścielający | ✔ | ✔ |
| Wyciski do implantologii | ✔ | ✔ |

**Przeciwwskazania**
W przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami brak jest znanych przeciwwskazań do jego stosowania.

**Działania niepożądane / Oddziaływanie z innymi środkami**
Poliwinylosiloksany charakteryzują się bardzo dobrą biokompatybilnością. U pacjentów i personelu gabinetów stomatologicznych nie stwierdzono szkodliwego działania ani interakcji. Masy wyciskowe są przeznaczone do utwardzania w jamie ustnej pacjenta. Jednak nie powinny one pozostawać w jamie ustnej przez czas dwukrotnie dłuższy niż czas wiązania. Wprawdzie masy mają dość dużą wytrzymałość na rozrywanie, należy zachować ostrożność, aby fragmenty masy wyciskowej nie pozostawały w przestrzeniach międzyzębowych lub w bruździe. W niektórych przypadkach przed pobraniem wycisku należy zablokować podcienie.

**Łyżki wyciskowe**
Wybór łyżki zależy od techniki wykonywania wycisku i preferencji osobistych dotyczących łyżek standardowych, łyżek do obu łuków zębowych lub łyżek indywidualnych. W celu uzyskania optymalnej adhezji zalecamy stosowanie cienkiej warstwy kleju COLTENE Adhesive do wszystkich łyżek lub jakiegokolwiek innego kleju, wskazanego do stosowania z poliwinylosiloksanami.

**Przygotowanie twardego wkładu SYS360**
1. Twardy wkład SYS360 trzymać skierowany do góry z zamkniętymi kanałami wylotowymi.
2. Delikatnie odciąć nasadkę ochronną kanału wylotowego trzymając ją do góry, następnie zdjąć i wyrzucić nasadkę ochronną.
3. Twardy wkład SYS360 włożyć zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania urządzenia do mieszania.
4. Uruchomić urządzenie do mieszania i wyciskać masę z kanału wylotowego bez końcówki mieszającej, aż do wyciśnięcia takiej samej ilości bazy i katalizatora. Zapewnia to, że tłoki są na tej samej wysokości w celu uzyskania optymalnego rezultatu mieszania.
5. Ostrożnie wytrzeć wyciśniętą masę ręcznikiem papierowym. Należy bezwzględnie unikać mieszania bazy i katalizatora w kanałach wylotowych.
6. Podłączyć żółtą dynamiczną końcówkę mieszającą do kanałów wylotowych twardego wkładu SYS360. Uważać, aby sześciokątna część żółtej dynamicznej końcówki mieszającej była prawidłowo ułożona na wale napędowym.
7. Po prawidłowym umieszczeniu żółtej dynamicznej końcówki mieszającej żółty pierścień mocujący musi znajdować się nad dynamiczną końcówką mieszającą, następnie należy go obrócić w prawo (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, ¼ obrotu) aż do jego pewnego zamocowania. Składniki do mieszania w żółtej dynamicznej końcówce mieszającej muszą obracać się po uruchomieniu urządzenia.
8. Przed każdym użyciem należy odrzucić pierwsze 3 cm wymieszanej masy wyciskowej i kontynuować wyciskanie masy bez przerwy.
9. Wymieszaną masą wyciskową napełnić wybraną łyżkę wyciskową. W celu zapobiegnięcia powstawaniu pęcherzyków powietrza żółta dynamiczna końcówka mieszająca powinna pozostawać cały czas zanurzona w masie.
10. W celu uniknięcia wydzielania nadmiernej ilości masy należy zwolnić tłoki urządzenia do mieszania po wyciśnięciu masy.
11. Żółtą dynamiczną końcówkę mieszającą należy pozostawić na twardym wkładzie SYS360 do czasu następnego zastosowania, ponieważ działa ona jako uszczelnienie. Należy ją wytrzeć roztworem dezynfekcyjnym.
12. W celu usunięcia żółtej dynamicznej końcówki mieszającej konieczne jest obrócenie pierścienia mocującego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjęcie go. Pierścień mocujący jest przeznaczony do wielorazowego użycia!
13. Przed następną aplikacją należy sprawdzić i upewnić się, że kanały wylotowe twardego wkładu SYS360 nie są zablokowane i że możliwe jest wyciskanie równych ilości masy. Kontynuować zgodnie z punktem 5.
14. Wyjąć pusty twardy wkład SYS360 z urządzenia do mieszania i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Uwaga:**
**Twardy wkład SYS360**
Żółtą dynamiczną końcówkę mieszającą należy pozostawić na twardym wkładzie SYS360 do czasu następnego zastosowania, ponieważ działa ona jako uszczelnienie. Nie upuszczać twardego wkładu SYS360. Mogłoby to prowadzić do jego uszkodzenia i wady.

**Żółta dynamiczna końcówka mieszająca**
W celu zagwarantowania bezproblemowej aplikacji zalecamy stosowanie wyłącznie żółtych końcówek mieszających firmy Coltène / Whaledent.

**„Technika jednoczasowa dwuwarstwowa"**
Podczas napełniania łyżki użytkownik może rozpocząć aplikację materiału korekcyjnego z wkładu. Napełnianie łyżki należy rozpocząć w takim czasie, aby napełnianie i wstrzykiwanie były zakończone w tym samym czasie. Końcówkę doustną należy trzymać cały czas zanurzoną w masie w celu zapobiegnięcia powstawaniu pęcherzyków powietrza. Niezwłocznie umieścić łyżkę w jamie ustnej pacjenta! Dociskać łyżkę przez 2 – 3 sekundy, następnie przytrzymać do czasu całkowitego stwardnienia materiału.

**„Technika wycisku korekcyjnego"**
W celu zapewnienia idealnego wiązania z masą korekcyjną pierwsza warstwa wycisku musi zostać ostrożnie oczyszczona letnią wodą i detergentem oraz osuszona przed przystąpieniem do dalszej pracy.

**Ważne**
Podczas pracy należy zawsze nosić rękawiczki. Wydzieliny skórne, rękawiczki lateksowe i powierzchnie skażone rękawiczkami lateksowymi mogą negatywnie wpłynąć na proces utwardzania poliwinylosiloksanów. Masa i powierzchnie, na których będzie wykonywany wycisk (zęby, miejsca preparacji, nici retrakcyjne itp.), powinny mieć styczność wyłącznie z dokładnie umytymi i przepłukanymi rękawiczkami (myć przez 15 sekund detergentem, płukać letnią wodą wodociągową przez kolejne 15 sekund) lub z rękawiczkami winylowymi / nitrylowymi. Preparaty zawierające eugenol lub substancje hemostatyczne mogą również hamować proces pełnego utwardzania. W przypadku stosowania nadtlenku wodoru do dezynfekcji zalecane jest późniejsze dokładne przepłukanie letnią wodą w celu zapobiegnięcia tworzeniu się pęcherzyków powietrza.

**Dezynfekcja**
Wycisk należy przepłukać pod bieżącą wodą wodociągową po wyjęciu z jamy ustnej. Po przepłukaniu dezynfekcja odpowiednim, dostępnym w handlu stomatologicznym roztworem dezynfekcyjnym (zgodnie z zaleceniami producenta), który nie będzie miał wpływu na powierzchnię ani na wymiary wycisku. Akrylowe łyżki wyciskowe należy chronić przed absorpcją wody.

**Wykonywanie modeli**
Modele z gipsu można odlać najwcześniej po 30 minutach. Po tym czasie wyciski zachowują wymiary przez praktycznie nieograniczony czas (testowano przez co najmniej 7 dni dla heavy body i 14 dni dla MonoBody). Krótkie umycie wycisku detergentem i następnie dokładne wypłukanie czystą, letnią wodą zmniejsza napięcie powierzchniowe i ułatwia wykonanie odlewu. Można stosować wszystkie dostępne w handlu, standardowe materiały do modeli gipsowych (np. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), żywicę epoksydową i poliuretan.

**Czyszczenie łyżek wyciskowych**
Utwardzony materiał można usunąć z łyżki przy użyciu tępo zakończonego narzędzia. Klej COLTENE Adhesive można usunąć poprzez moczenie w dostępnym w handlu uniwersalnym rozpuszczalniku lub eterze naftowym. Tego rodzaju rozpuszczalniki mogą być stosowane jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Oczyścić i zdezynfekować łyżki według standardowych metod.
Jednorazowe łyżki wyciskowe PRESIDENT są przeznaczone do jednorazowego użycia i dlatego nie można ich ponownie używać.

**Przechowywanie i okres przydatności do użycia**
PRESIDENT można używać zgodnie z przeznaczeniem co najmniej do terminu ważności podanego na opakowaniach, w przypadku przechowywania w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturze 15 – 23 °C / 59 – 73 °F i przy wilgotności względnej powietrza 50 %. Twardy wkład SYS360 należy przechowywać w pozycji poziomej. Wyciski należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Należy unikać ekspozycji na wysokie temperatury i działanie słońca.

**Oznakowanie**
Datę ważności i numer serii LOT podano na opakowaniach.

**Dane techniczne zgodnie z ISO 4823**
Pomiary wykonano w pomieszczeniu o temperaturze 23 °C / 73 °F i wilgotności względnej 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Czas mieszania (15 ml): 0:15 min
Całkowity czas pracy: 1:30 min
Czas wiązania w jamie ustnej: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Czas mieszania (15 ml): 0:15 min
Całkowity czas pracy: 1:00 min
Czas wiązania w jamie ustnej: 3:00 min

**Data sporządzenia informacji**
08-2018

Sprzedaż wyłącznie lekarzom dentystom i laboratoriom dentystycznym lub na ich polecenie.

## Navodila za uporabo SL

**Definicija**
Izdelki PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body so odtisni materiali na osnovi A-silikona za uporabo v zobozdravstvu in so namenjeni za uporabo kot material za odtisne žlice. Sistem je opremljen s pripomočkom za avtomatsko mešanje, ki se uporablja s komercialno razpoložljivimi napravami za mešanje.

**Vrsta materiala**
Polivinil siloksan, adicijski, površinsko aktiviran silikonski elastomer.

MonoBody – srednja viskoznost
Baza: svetlo modre barve / Katalizator: bele barve
– ISO 4823, tip 2,srednja konsistenca

heavy body – velika viskoznost
Baza: rjave barve / Katalizator: karamelne barve
– ISO 4823, tip 1, visoka konsistenca

**Indikacije**

| Tehnika odtiskovanja | hb | MB |
|---|---|---|
| Enofazno odtiskovanje | | ✔ |
| Material za brizganje za enofazno odtiskovanje | | ✔ |
| Enofazno odtiskovanje s tehniko putty / wash (dvojno mešanje) | ✔ | ✔ |
| Dvofazno odtiskovanje s tehniko putty / wash | ✔ | ✔ |
| Funkcionalno odtiskovanje | ✔ | ✔ |
| Odtiskovanje odtisne kapice / odtiskovanje nosilnih delov implantata | ✔ | ✔ |
| Odtiskovanje za podložitev | ✔ | ✔ |
| Odtisi v implantologiji | ✔ | ✔ |

**Kontraindikacije**
Če izdelek uporabljate po navodilih ni znanih kontraindikacij.

**Neželeni učinki / interakcije**
Polivinil siloksani imajo zelo dobro biološko kompatibilnost. Ne pri pacientih ne pri osebju niso poročali o nobenih škodljivih neželenih učinkih in interakcijah. Odtisni materiali se morajo strditi v pacientovih ustih. Vendar pa jih tam ne smete pustiti dlje kot dvakratni čas strjevanja. Čeprav imajo precej visoko pretržno trdnost, je treba paziti, da med zobmi ali v sulkusu ne ostane noben del odtisnega materiala. V nekaterih primerih je treba pred odtiskovanjem zapreti podvise.

**Odtisne žlice**
Izbira odtisne žlice je odvisna od tehnike odtiskovanja ali osebnega okusa za konfekcijske odtisne žlice, odtisne žlice za dvojni grizni lok ali individualne odtisne žlice. Za čim boljšo adhezijo priporočamo, da na vse odtisne žlice nanesete tanko plast adheziva Coltène Adhesive ali drugega adheziva, ki je namenjen za uporabo s polivinil siloksani.

**Priprava trde kartuše SYS360**
1. Trdo kartušo SYS360 držite obrnjeno navzgor z zaprtimi izhodni kanali.
2. Kartušo držite pokonci in nežno odpnite varnostni pokrovček z izhodnega kanala ter ga nato odstranite in zavrzite.
3. Trdo kartušo SYS360 vstavite po navodilih proizvajalca za uporabo naprave za mešanje.
4. Zaženite napravo za mešanje in material iztisnite iz izhodnega kanala brez mešalne konice, dokler ne odmerite enakih količin baze in katalizatora, saj bosta bata v isti višini in mešanica bo optimalna.
5. Iztisnjeni material previdno obrišite s papirnato brisačo. V vsakem primeru se izogibajte mešanju baze in katalizatorja v izhodnih kanalih.
6. Na izhodna kanala trde kartuše SYS360 pritrdite rumeno dinamično mešalno konico. Bodite pozorni, da je šesterokotni del rumene dinamične mešalne konice pravilno poravnan s pogonsko osjo.
7. Ko je rumena dinamična mešalna konica pravilno nameščena, morate rumeni fiksacijski obroček namestiti prek dinamične mešalne konice in ga obračati na desno (po ¼ obrata v smeri urinega kazalca), dokler ni dobro pričvrščen. Ko napravo zaženete, se morajo mešalne komponente znotraj rumene dinamične mešalne konice vrteti.
8. Pred vsako uporabo zavrzite prve 3 cm zmešanega odtisnega materiala in prihajajoči material iztisnite brez prekinitev.
9. Z zmešanim odtisnim materialom neposredno napolnite izbrano odtisno žlico. Da preprečite nastanek zračnih mehurčkov, mora dinamična mešalna konica vedno ostati znotraj materiala.
10. Ko material iztisnete, bata naprave za mešanje odklopite, da preprečite izhajanje odvečnega materiala.
11. Rumeno dinamično mešalno konico pustite na trdi kartuši SYS360 do ponovne uporabe, ker deluje kot tesnilo. Obrišite jo z raztopino razkužila.
12. Rumeno dinamično mešalno konico odstranite tako, da fiksacijski obroček obračate v nasprotni smeri urnega kazalna in nato snamete. Fiksacijski obroček je namenjen večkratni uporabi!
13. Pred naslednjo uporabo preverite, da izhodna kanala na trdi kartuši SYS360 nista zamašena in da lahko iztisnete enaki količini materiala. Nadaljujte v skladu s 5. točko.
14. Odstranite prazno trdo kartušo SYS360 iz naprave za mešanje in jo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**Opomba:**
**Trda kartuša SYS360**
Rumeno dinamično mešalno konico pustite na trdi kartuši SYS360 do naslednje uporabe, ker deluje kot tesnilo. Trda kartuša SYS360 vam ne sme pasti iz rok. Tako bi se lahko poškodovala in okvarila.

**Rumena dinamična mešalna konica**
Za zagotovitev nemotene uporabe vam priporočamo, da uporabljate samo rumene dinamične mešalne konice Coltène / Whaledent.

**»Tehnika z dvojnim mešanjem«**
Med polnjenjem odtisne žlice lahko uporabnik začne nanašati korekcijski material iz kartuše. Začetek polnjenja odtisne žlice izberite tako, da polnjenje in brizganje zaključite hkrati. Konica v ustih naj bo stalno potisnjena v material, da ne nastanejo zračni mehurčki. Odtisno žlico takoj namestite v pacientova usta! Žlico pritiskajte 2 – 3 s in jo nato držite na mestu, dokler se popolnoma ne strdi.

**»Korekcijska odtisna tehnika«**
Da zagotovite popolno vezavo korekcijskega materiala prvi odtis pred nadaljnjo uporabo previdno očistite z mlačno vodo in detergentom ter posušite.

**Pomembno**
Pri delu vedno nosite rokavice. Kožni izločki, rokavice iz lateksa in površine, onesnažene z rokavicami iz lateksa, lahko motijo proces strjevanja polivinil siloksanov. Materiali in površine, kjer boste izvedli odtiskovanje (zobje, preparacije, retrakcijske nitke itd.), lahko pridejo v stik samo s temeljito umitimi in izpranimi rokavicami (umivajte 15 s z detergentom in izpirajte z mlačno vodo iz pipe dodatnih 15 s) ali z vinilnimi / nitrilnimi rokavicami. Tudi spojine, ki vsebujejo evgenol ali hemostatske snovi, lahko ovirajo potek popolnega strjevanja. Če za dezinfekcijo uporabljate vodikov peroksid, priporočamo, da temeljito izperete z mlačno vodo, da preprečite nastajanje mehurčkov.

**Dezinfekcija**
Ko odtis vzamete iz ust, ga izperite s tekočo vodo iz pipe. Po izpiranju razkužite s primernim komercialnim zobozdravstvenim razkužilom (po navodilih proizvajalca), ki ne vpliva na površino ali dimenzije odtisa. Odtisne žlice iz akrilata morate zaščititi pred absorpcijo vode.

**Izdelava modelov**
Mavčne modele lahko vlijete po 30 min, nato pa dimenzije odtisov ostanejo stabilne praktično neomejeno dolgo (preverjeno vsaj 7 dni pri izdelku heavy body in 14 dni pri izdelku MonoBody). Kratko umivanje odtisa z detergentom in temeljito izpiranje s čisto, mlačno vodo zmanjšata površinsko napetost in olajšata vlivanje. Uporabite lahko kateri koli komercialno razpoložljiv standardni material za mavčne modele (tj. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoksidno smolo ali poliuretan.

**Čiščenje odtisnih žlic**
Strjen material lahko odstranite s topim instrumentom. Adheziv Coltène Adhesive lahko odstranite z namakanjem v komercialno razpoložljivem univerzalnem topilu ali petroleju. Topila lahko uporabljate samo v dobro zračenih prostorih. Odtisne žlice očistite in razkužite z običajno metodo.
Odtisne žlice PRESIDENT za enkratno uporabo so namenjene samo enkratni uporabi in jih torej ne smete ponovno uporabljati.

**Rok uporabe in shranjevanje**
Izdelek PRESIDENT ustreza predvidenemu namenu najmanj do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebnikih, če ga hranimo v dobro zaprtih vsebnikih pri temperaturi 15 – 23 °C in 50-odstotni relativni vlažnosti. Trdo kartušo SYS360 shranjujte v pokončnem položaju. Odtise hranite pri običajni sobni temperaturi. Izogibajte se toploti in neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi.

**Oznake**
Datum izteka roka uporabnosti in serijska številka LOT sta navedena na vsebnikih.

**Tehnični podatki po standardu ISO 4823**
Meritve so bile opravljene pri sobni temperaturi 23 °C in 50-odstotni relativni vlažnosti.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Čas mešanja (15 ml): 0:15 min
Skupni čas obdelave: 1:30 min
Čas strjevanja v ustih: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Čas mešanja (15 ml): 0:15 min
Skupni čas obdelave: 1:00 min
Čas strjevanja v ustih: 3:00 min

**Datum izdaje**
08-2018

Dobava le zobozdravnikom ali zobnim laboratorijem ali po njihovem navodilu.

# PRESIDENT System 360
The Original

## Naudojimo instrukcijos — LT

**Apibrėžtis**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body yra A silikono atspaudų medžiagos, skirtos naudoti odontologijoje kaip šaukštų medžiaga. Į šią sistemą įeina automatinio maišymo įtaisas, skirtas naudoti su rinkoje parduodamomis maišymo mašinomis.

**Medžiagos tipas**
Polivinilsiloksanas, sudėtinio tipo (A) silikono elastomeras, paviršiaus aktyvuojamas.

„MonoBody" – vidutinio klampumo
Pagrindas: ledo mėlynumo / katalizatorius: baltas
– ISO 4823, 2 tipas, vidutinės konsistencijos

„heavy body" – didelio klampumo
Pagrindas: šviesiai rudas / katalizatorius: karamelės spalvos
– ISO 4823, 1 tipas, tirštos konsistencijos

**Indikacijos**

| Atspaudų ruošimo metodika | hb | MB |
|---|---|---|
| Vienos fazės atspaudas | | ✔ |
| Švirkšto medžiaga vienos fazės atspaudui | | ✔ |
| Vienos pakopos šaukštų / korekcinės medžiagos atspaudai „dvigubo sumaišymo" | ✔ | ✔ |
| Dviejų pakopų šaukštų / korekcinės medžiagos atspaudai | ✔ | ✔ |
| Funkciniai atspaudai | ✔ | ✔ |
| Atspaudai su uždaro šaukšto atspaudinėmis detalėmis / atviro šaukšto atspaudinėmis detalėmis | ✔ | ✔ |
| Atspaudo perklojimas | ✔ | ✔ |
| Atspaudai implantatams | ✔ | ✔ |

**Kontraindikacijos**
Nėra žinomų kontraindikacijų, jei gaminys naudojamas kaip nurodyta.

**Šalutinis poveikis / sąveika su kitais preparatais**
Polivinilsiloksanai pasižymi labai geru biologiniu suderinamumu. Nebuvo pranešta apie jokį šalutinį poveikį ir sąveiką su kitais preparatais, kurie pakenktų pacientams ar procedūras atliekantiems specialistams. Atspaudų medžiagos skirtos stingti paciento burnoje. Tačiau jų negalima palikti burnoje ilgesniam laikui nei dviguba stingimo trukmė. Nors jų plėšimo stipris gana didelis, reikėtų įsitikinti, kad tarpdančių ertmėse arba vagelėse visiškai neliko atspaudų medžiagos. Tam tikrais atvejais prieš atspaudų ėmimą įpjovos turėtų būti iš anksto užpildomos.

**Šaukštai**
Šaukštus galima rinktis atsižvelgiant į atspaudų gamybos metodą arba į tai, kurie šaukštai – standartiniai, dvigubo lanko sąkandžio ar individualūs – priimtinesni asmeniškai. Kad sukibtų optimaliai, rekomenduojame visus šaukštus padengti plonu klijų „COLTENE Adhesive" arba bet kokių kitų klijų, skirtų naudoti su polivinilsiloksanais, sluoksniu.

**SYS360 kietosios kasetės paruošimas**
1. SYS360 kietąją kasetę uždarytais išleidimo kanalais laikykite pakreipę aukštyn.
2. Atsargiai trūktelėkite išleidimo kanalo apsauginį dangtelį laikydami jį pakreiptą aukštyn, tada nuimkite ir išmeskite apsauginį dangtelį.
3. Įdėkite SYS360 kietąją kasetę vadovaudamiesi maišymo mašinos gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis.
4. Paleiskite maišymo mašiną ir spauskite medžiagą iš išleidimo kanalo be maišomojo galiuko, kol bus išspaudžiamas vienodas pagrindo ir katalizatoriaus kiekis. Taip užtikrinsite, kad stūmokliai bus vienodame aukštyje ir sumaišys optimaliai.
5. Atsargiai nuvalykite išspaustą medžiagą popieriniu rankšluosčiu. Bet kokiomis aplinkybėmis nemaišykite pagrindo ir katalizatoriaus išleidimo kanaluose.
6. Prie SYS360 kietosios kasetės išleidimo kanalų pritvirtinkite geltoną dinaminį maišomąjį galiuką. Atkreipkite dėmesį, ar geltonio dinaminio maišomojo galiuko šešiakampė dalis teisingai sulygiuota ant varomojo veleno.
7. Kai geltonas dinaminis maišomasis galiukas uždėtas tinkamai, geltonas fiksuojamasis žiedas turi atsiduriti virš dinaminio maišomojo galiuko pasuktas į dešinę (¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę), kol yra tvirtai užfiksuojamas. Paleidus mašiną, maišomi komponentai geltono dinaminio maišomojo galiuko viduje turi suktis.
8. Kiekvieną kartą prieš naudodami atmeskite pirmuosius 3 cm sumaišytos atspaudų medžiagos, o paskui medžiagą išspauskite be pertrūkių.
9. Sumaišytą atspaudų medžiagą liekite tiesiai į pasirinktą atspaudų šaukštą. Kad nesusidarytų oro ertmių, geltonas dinaminis maišomasis galiukas turi visada likti įmerktas į medžiagą.
10. Kad neištekėtų per daug medžiagos, baigus spausti medžiagą reikia išjungti maišymo mašinos stūmoklius.
11. Geltoną dinaminį maišomąjį galiuką reikia palikti ant SYS360 kietosios kasetės iki kito naudojimo, nes jis veikia kaip sandariklis. Jį reikėtų nuvalyti dezinfekavimo tirpalu.
12. Norint nuimti geltoną dinaminį maišomąjį galiuką, fiksuojamąjį žiedą reikia pasukti prieš laikrodžio rodyklę ir nuimti. Fiksuojamasis žiedas yra daugkartinio naudojimo!
13. Prieš naudodami kitą kartą, patikrinkite, ar SYS360 kietosios kasetės išleidimo kanalai neužsikimšę ir bus galima išspausti vienodus medžiagos kiekius. Toliau vadovaukitės 5 veiksmu.
14. Tuščią SYS360 kietąją kasetę išimkite ir pašalinkite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis.

**Pastaba:**
**SYS360 kietoji kasetė**
Geltoną dinaminį maišomąjį galiuką reikia palikti ant SYS360 kietosios kasetės iki kito naudojimo, nes jis veikia kaip sandariklis. Nenumeskite SYS360 kietosios kasetės. Taip galite ją pažeisti, ir ji suges.

**Geltonas dinaminis maišomasis galiukas**
Jei norite naudotis sistema be jokių problemų, rekomenduojame naudoti išimtinai tik „Coltène / Whaledent" geltonus dinaminius maišomuosius galiukus.

**Dvigubo maišymo metodas**
Pildydamas šaukštą naudotojas gali pradėti naudoti korekcinę medžiagą iš kasetės. Šaukšto pildymo pradžią parinkite taip, kad šaukšto pildymas ir korekcinės medžiagos švirkštimas būtų baigti tuo pat metu. Kad nesusidarytų oro ertmių, burnai skirtą galiuką visada laikykite įmerktą į medžiagą. Nedelsdami įdėkite šaukštą pacientui į burną! Spauskite šaukštą 2 – 3 sekundes, paskui laikykite vietoje, kol visiškai sukietės.

**Korekcinių atspaudų metodas**
Siekiant idealaus sukibimo su korekcine medžiaga, prieš tolesnį naudojimą pirmasis atspaudas turi būti rūpestingai nuvalomas drungnu vandeniu bei plovikliu ir išdžiovinamas.

**Svarbu**
Dirbdami visada mūvėkite pirštines. Odos išskyros, latekso pirštinės ir nuo latekso pirštinių užteršti paviršiai gali sutrikdyti polivinilsiloksanų stingimo procesą. Medžiagą ir paviršius, kur bus atspaudas (dantis, preparacijas, retrakcinius siūlus ir t. t.), liesti turėtumėte tik mūvėdami kruopščiai nuplautas ir nuskalautas pirštines (15 sekundžių plaukite su plovikliu ir dar 15 sekundžių skalaukite drungnu vandeniu iš čiaupo) arba vinilines / nitrilines pirštines. Visiško sustingimo procesą gali sutrikdyti ir junginiai, kuriuose yra eugenolio ar hemostatinių medžiagų. Jei dezinfekavimui naudojamas vandenilio peroksidas, rekomenduojama jį paskui kruopščiai nuskalauti drungnu vandeniu, kad nesusidarytų burbuliukų.

**Dezinfekavimas**
Iš burnos ištrauktą atspaudą reikia nuskalauti iš čiaupo tekančiu vandeniu. Nuskalavę dezinfekuokite tinkamu rinkoje parduodamu odontologiniu dezinfekavimo tirpalu (pagal gamintojo rekomendacijas), kuris nepaveiks atspaudo paviršiaus ar matmenų. Akrilinius šaukštus būtina saugoti nuo vandens absorbcijos.

**Modelių gamyba**
Gipsiniai modeliai gali būti liejami ne anksčiau kaip po 30 minučių, paskui atspaudo matmenys išlieka stabilūs praktiškai neribotą laiką (bandymų duomenimis, mažiausiai 7 dienas naudojant „heavy body" medžiagą ir 14 dienų naudojant „MonoBody"). Trumpai nuplovus atspaudą plovikliu ir paskui gerai nuskalavus švariu drungnu vandeniu sumažinamas paviršiaus įtempimas ir palengvinamas liejimas. Galima naudoti visas rinkoje parduodamas šios srities standartus atitinkančias odontologinio gipso modeliavimo medžiagas (t. y. „Fujirock" odontologinį gipsą, „Hard Rock" odontologinį gipsą), epoksidinę dervą ir poliuretaną.

**Šaukštų valymas**
Sukietintą medžiagą galima išimti buku instrumentu. Klijus „Coltène Adhesive" galima pašalinti pamerkus į universalų rinkoje parduodamą tirpiklį arba petroleterį. Tirpiklius reikėtų naudoti tik gerai vėdinamose vietose. Šaukštus valykite ir dezinfekuokite įprastais būdais.
PRESIDENT vienkartiniai atspaudų šaukštai skirti naudoti vieną kartą, todėl jų negalima naudoti pakartotinai.

**Saugojimo trukmė ir laikymas**
PRESIDENT atitiks paskirtį bent iki galiojimo laiko, nurodyto ant indelių, pabaigos laikant jį sandariuose indeliuose 15 – 23 °C / 59 – 73 °F temperatūroje esant 50 % santykiniam oro drėgnumui. SYS360 kietąją kasetę laikykite horizontaliai. Atspaudus reikėtų laikyti įprastoje kambario temperatūroje. Saugokite nuo šilumos ir tiesioginės saulės šviesos.

**Žymėjimas**
Galiojimo laikas ir partijos numeris LOT nurodyti ant indelių.

**Techniniai duomenys pagal ISO 4823**
Buvo matuota esant 23 °C / 73 °F temperatūrai ir 50 % santykiniam oro drėgnumui.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Maišymo trukmė (15 ml): 0:15 min
Visa darbo trukmė: 1:30 min
Stingimo burnoje trukmė: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Maišymo trukmė (15 ml): 0:15 min
Visa darbo trukmė: 1:00 min
Stingimo burnoje trukmė: 3:00 min

**Išleidimo data**
08-2018

Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.

## Kasutusjuhend — ET

**Kirjeldus**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body on A-silikooni põhised jäljendmaterjalid hambaravis kasutamiseks. Süsteem on varustatud automaatse seguriga müügil olevate segamismasinatega kasutamiseks.

**Materjali tüüp**
Polüvinüülsiloksaan, lisanditüüpi pindaktiivne silikoonelastomeer.

MonoBody – keskmine viskoossus
Alus: jääsinine / katalüsaator: valge
– ISO 4823, tüüp 2, keskmine ühilduvus

heavy body – suur viskoossus
Alus: helepruun / katalüsaator: karamell
– ISO 4823, tüüp 1, suur ühilduvus

**Näidustused**

| Jäljendustehnikad | hb | MB |
|---|---|---|
| Üheetapiline jäljendus | | ✔ |
| Pritsematerjal üheetapilise jäljenduse jaoks | | ✔ |
| Üheastmelised putty / wash-jäljendid (kahekordne segamine) | ✔ | ✔ |
| Kaheastmelised putty / wash-jäljendid | ✔ | ✔ |
| Funktsionaalsed jäljendid | ✔ | ✔ |
| Ülekande- / kopeerimisjäljendid / korjejäljendid | ✔ | ✔ |
| Kattejäljendid | ✔ | ✔ |
| Jäljendid implantatsiooniks | ✔ | ✔ |

**Vastunäidustused**
Kui toodet kasutatakse juhtnööride järgi, siis teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

**Kõrvaltoimed / koostoimed**
Polüvinüülsiloksaanil on väga hea bioloogiline ühilduvus. Ohtlikest kõrvaltoimetest ja koostoimetest patsientidel ja personalil ei ole teatatud. Jäljendmaterjalid on mõeldud patsiendile suhu panemiseks. Siiski ei tohiks neid jätta suhu kauemaks kui kahekordne kõvastumisaeg. Ehkki neil on mõistetavalt suur kulumiskindlus, tuleb olla ettevaatlik, et ühtki osa jäljendmaterjalist ei jääks hammaste vahele ega igemetaskutesse. Õõnsused tuleb teatud juhtudel enne jäljendi võtmist blokeerida.

**Alused**
Aluse valik oleneb jäljendustehnikast ja isiklikust eelistusest (valmis alused, kahe kaarega hambumusalused või kohandatud alused). Parima nakkuvuse tagamiseks soovitame kanda kõigile alustele õhukese kihi liimi Coltène Adhesive või muud liimi, mis on mõeldud polüvinüülsiloksaaniga kasutamiseks.

**SYS360 kõva kasseti ettevalmistamine**
1. Hoidke SYS360 kõva kassetti püstiasendis, nii et väljastuskanalid on suletud.
2. Hoides väljastuskanalit püstiasendis, avage ettevaatlikult turvakork, eemaldage see ja visake ära.
3. Sisestage SYS360 kõva kassett, järgides tootja juhendit segamismasina kasutamise kohta.
4. Käivitage segamismasin ja väljutage materjali väljastuskanalist ilma segamisotsakuta, kuni võrdne kogus alust ja katalüsaatorit on väljutatud. See tagab, et kolvid on optimaalse segu saavutamiseks samal kõrgusel.
5. Pühkige väljalautav materjal hoolikalt paberrätikuga ära. Vältige igal juhul aluse ja katalüsaatori segunemist väljastuskanalites.
6. Kinnitage kollane dünaamiline segamisotsak SYS360 kõva kasseti väljastuskanalitele. Jälgige, kas kollase dünaamilise segamisotsaku kuusnurkne otsak on ajamivõllil korralikult joondatud.
7. Kui kollane dünaamiline segamisotsak on õigesti asetatud, tuleb kollane kinnitusrõngas paigutada dünaamilisele segamisotsakule ja keerata paremale (¼ pööret päripäeva), kuni see on tugevasti kinnitunud. Kollase dünaamilise segamisotsaku sees olevad segukomponendid peavad masina käivitamisel pöörlema hakkama.
8. Enne iga kasutuskorda kõrvaldage esimesed 3 cm segatud jäljendmaterjali ja suruge järgnev materjal takistamata välja.
9. Kandke segatud jäljendmaterjal otse valitud jäljendialusele. Õhutaskute vältimiseks tuleb kollane dünaamiline segamisotsak hoida pidevalt materjali sees.
10. Liigse materjali väljumise vältimiseks tuleb segamismasina kolvid pärast materjali väljutamist vabastada.
11. Kollane dünaamiline segamisotsak tuleb jätta SYS360 kõva kassetti kuni järgmise kasutuskorrani, kuna see toimib tihendina. See tuleb desinfitseerimislahusega puhtaks pühkida.
12. Kollase dünaamilise segamisotsaku eemaldamiseks tuleb kinnitusrõngast vastupäeva pöörata ja eemaldada. Kinnitusrõngas on korduskasutatav!
13. Enne järgmist kasutuskorda kontrollige, et SYS360 kõva kasseti väljastuskanalid poleks ummistunud ja neist saab väljutada võrdset kogust materjali. Jätkake 5. punkti kohaselt.
14. Eemaldage tühi SY360 kõva kassett segamismasinast ja kõrvaldage kasutuselt, järgides kohalikke eeskirju.

**Märkus.**
**SYS360 kõva kassett**
Kollane dünaamiline segamisotsak tuleb jätta SYS360 kõva kassetti kuni järgmise kasutuskorrani, kuna see toimib tihendina. Ärge pillake SYS360 kõva kassetti maha. See võib põhjustada kahjustusi ja kasseti rikkuda.

**Kollane dünaamiline segamisotsak**
Probleemideta pealekandmise tagamiseks soovitame kasutada ainult Coltène / Whaledenti kollaseid dünaamilisi segamisotsakuid.

**Kahekordse segamise tehnika**
Aluse täitmise ajal saab kasutaja alustada kassetist korrigeerimismaterjali pealekandmist. Alustage aluse täitmist sellisel ajal, et aluse täitmine ja pritsimine lõppeksid korraga. Õhutaskute vältimiseks hoidke suuotsak pidevalt materjali sees. Pange alus viivitamatult patsiendi suhu! Suruge alusele 2 – 3 sekundi jooksul ja seejärel hoidke paigal, kuni segu on täielikult kõvastunud.

**Korrigeeriv jäljendustehnika**
Korrigeerimismaterjaliga hea sidususe tagamiseks tuleb esmane jäljend enne edasist kasutamist leige vee ja pesuainega hoolikalt puhastada ning kuivatada.

**Tähtis!**
Kandke töötamisel alati kindaid. Nahaeritised, latekskindad ja latekskinnastega saastatud pinnad võivad häirida polüvinüülsiloksaani kõvastumisprotsessi. Materjal ja jäljendi võtmise pinnad (hambad, preparaat, retraktsiooni igemeniit jne) tohivad kokku puutuda ainult hoolikalt pestud ja loputatud kinnastega (peske 15 s pesuvahendiga ja loputage veel 15 s leige veega) või vinüül- / nitriilkinnastega. Täielikku kõvastumisprotsessi võivad takistada ka eugenooli või hemostaatilisi aineid sisaldavad ühendid. Kui kasutate desinfitseerimiseks vesinikperoksiidi, on mullide vältimiseks soovitatav materjale seejärel hoolikalt leige veega loputada.

**Desinfitseerimine**
Pärast suust eemaldamist tuleb jäljendit loputada voolava kraanivee all. Pärast loputamist ei mõjuta sobiva müügil oleva hambadesinfektsioonilahusega desinfitseerimine (tootja soovituste järgi) jäljendi pinda ega mõõtmeid. Akrüülaluseid tuleb kaitsta vee sisseimbumise eest.

**Mudelite valmistamine**
Valumudelid võib valada mitte varem kui 30 minuti pärast. Pärast seda jäävad jäljendi mõõtmed peaaegu piiramatuks ajaks stabiilseks (vähemalt 7 päeva heavy body puhul ja 14 päeva Monobody puhul). Jäljendi kerge pesemine pesuvahendiga ning seejärel hoolikalt puhta leige veega loputamine vähendab pindpinevust ja hõlbustab valamist. Kasutada võib müügil olevaid tööstuslikke hambamudelite materjale (st Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoksüvaiku ja polüuretaani.

**Aluste puhastamine**
Kõvastunud materjali saab eemaldada nüri instrumendiga. Liimi Coltène Adhesive saab eemaldada müügil olevas universaallahustis või lahjas bensiinis leotades. Lahusteid tohib kasutada ainult hästi ventileeritud kohas. Puhastage ja desinfitseerige aluseid tavapärasel meetodil.
PRESIDENT-i ühekordselt kasutatavad alused on mõeldud ainult üks kord kasutamiseks, seega ei ole need korduvkasutatavad.

**Säilivusaeg ja säilitamine**
PRESIDENT täidab sihtotstarbe vähemalt mahutitel toodud aegumiskuupäevani, kui seda hoitakse hoolikalt suletud mahutites temperatuuril 15 – 23 °C ja suhtelise õhuniiskuse 50 % juures. Hoidke SYS360 kõva kassetti horisontaalasendis. Jäljendeid tuleb säilitada tavalisel toatemperatuuril. Vältige kuumust ja otsest päikesevalgust.

**Märgistus**
Aegumiskuupäev ja partiinumber LOT on näidatud konteineritel.

**Tehnilised andmed standardi ISO 4823 järgi**
Mõõtmised tehti temperatuuril 23 °C ja suhtelisel õhuniiskusel 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Segamisaeg (15 ml): 0:15 min
Töötlemisaeg kokku: 1:30 min
Suus kõvastumise aeg: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Segamisaeg (15 ml): 0:15 min
Töötlemisaeg kokku: 1:00 min
Suus kõvastumise aeg: 3:00 min

**Väljaandmise kuupäev**
08-2018

Kasutamiseks ainult hambaravis ja laborites või nende juhtnööride kohaselt.

## Návod k použití — CS

**Popis**
Systém PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body jsou otiskovací materiály na bázi A-silikonu indikované pro použití ve stomatologii. Systém je vybaven automatickým míchacím zařízením pro použití s komerčně dostupnými míchacími přístroji.

**Typ materiálu**
Polyvinylsiloxan, adičního typu, povrchově aktivovaný silikonový elastomer.

MonoBody – střední viskozita
Báze: ledově modrá / Katalyzátor: bílý
– ISO 4823, Typ 2, střední konzistence

heavy body – vysoká viskozita
Báze: světle hnědá / Katalyzátor: karamel
– ISO 4823, Typ 1, vysoká konzistence

**Indikace**

| Techniky otiskování | hb | MB |
|---|---|---|
| Jednofázový otisk | | ✔ |
| Injektážní materiál pro jednofázový otisk | | ✔ |
| Jednostupňové tmelové / wash otisky (dvojí míchání) | ✔ | ✔ |
| Dvoustupňové tmelové / wash otisky | ✔ | ✔ |
| Funkční otisky | ✔ | ✔ |
| Přenos otisků s krycí čepičkou / zpřesnění otisků | ✔ | ✔ |
| Podkládání otisku | ✔ | ✔ |
| Otisky pro implantologii | ✔ | ✔ |

**Kontraindikace**
Pokud bude výrobek používán podle pokynů, nejsou známy žádné kontraindikace.

**Nežádoucí účinky / interakce**
Polyvinylsiloxany mají velmi dobrou biologickou kompatibilitu. V současné době nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo sekundární účinky na pacienty a / nebo personál zubní ordinace. Materiály otisků jsou určeny ke ztuhnutí v ústech pacienta. Měly by však zůstat v ústech nejvýše dvojnásobek doporučené doby tuhnutí. Přestože má poměrně vysokou pevnost v roztržení, je nutné dbát na to, aby žádná část otiskovacího materiálu nezůstala v mezizubních prostorách nebo v sulku. V určitých případech je zapotřebí před otiskováním vykrýt podsekřiviny.

**Otiskovací lžíce**
Výběr otiskovací lžíce závisí na technice otiskování a osobních preferencích konfekčních lžic, lžic pro otiskování obou oblouků nebo individuálních lžic. Pro optimální adhezi doporučujeme na všechny otiskovací lžíce nanést tenkou vrstvu lepidla Coltene Adhesive, nebo jakéhokoliv jiného lepidla, které je indikováno pro použití s polyvinylsiloxany.

**Tvrdá kartuše přípravku SYS360**
1. Držte tvrdou kartuši SYS360 otočenou směrem nahoru s uzavřenými výstupními kanálky.
2. Jemně sevřete bezpečnostní víčko výstupního kanálku a současně jej držte otočený směrem nahoru, pak bezpečnostní víčko sejměte a zlikvidujte.
3. Zasuňte tvrdou kartuši SYS360 podle návodu k použití výrobce míchacího přístroje.
4. Spusťte míchací přístroj a vytlačujte materiál z výstupního kanálku bez míchací kanyly, dokud nebude dávkováno stejné množství báze a katalyzátoru. Tím se zajistí, že písty mají stejnou výšku pro dosažení optimálního promíchání.
5. Opatrně otřete vytlačený materiál papírový ubrouskem. Za žádných okolností nemíchejte bázi a katalyzátor ve výstupních kanálcích.
6. K výstupním kanálkům tvrdé kartuše SYS360 připevněte žlutý dynamický míchací hrot. Dávejte pozor na to, aby šestihranná část žlutého dynamického hrotu byla správně vyrovnána s hnací hřídelí.
7. Jakmile bude žlutý dynamický míchací hrot správně umístěn, musí se přes něj nasadit žlutý fixační prstenec o otočit doprava (ve směru hodinových ručiček o ¼ otáčky), dokud se bezpečně nepřipevní. Po spuštění přístroje se musí míchací součásti uvnitř žlutého dynamického míchacího hrotu otáčet.
8. Před každým použitím odstraňte první 3 cm namíchaného otiskovacího materiálu a další materiál vytlačujte bez přerušení.
9. Naplňte namíchaný otiskovací materiál přímo do vybrané otiskovací lžíce. Žlutá dynamická míchací kanyla by měla vždy zůstat ponořený v materiálu, aby nedošlo k tvorbě vzduchových kapes.
10. Písty míchacího přístroje je zapotřebí po vytlačení materiálu odpojit, aby nebyl vytlačován nadbytečný materiál.
11. Žlutý dynamický míchací hrot je nutno ponechat v tvrdé kartuši SYS360 až do dalšího použití, protože funguje jako těsnění. Je třeba jej otřít dezinfekčním roztokem.
12. Žlutý dynamický míchací hrot odstraňte otočením žlutého fixačního prstence proti směru hodinových ručiček a sejměte jej. Fixační prstenec je opakovatelně použitelný!
13. Před dalším použitím se přesvědčte, zda je zajištěno, že výstupní kanálky tvrdé kartuše SYS360 nebudou ucpané a že lze vytlačovat stejná množství materiálu. Přistupte k bodu 5.
14. Vyjměte prázdnou tvrdou kartuši SYS360 z míchacího přístroje a zlikvidujte podle místních předpisů.

**Poznámka:**
**Tvrdá kartuše SYS360**
Žlutý dynamický míchací hrot je nutno ponechat v tvrdé kartuši SYS360 až do dalšího použití, protože funguje jako těsnění. Tvrdá kartuše SYS360 nesmí spadnout z výšky. Mohlo by tak dojít k poškození a způsobit její chybnou funkci.

**Žlutý dynamický míchací hrot**
Pro zajištění bezproblémového použití doporučujeme, používat výhradně žluté dynamické hroty Coltène / Whaledent.

**«Technika dvojího míchání»**
Během plnění otiskovací lžíce může uživatel začít nanášet korekční materiál z kartuše. Pro zahájení plnění otiskovací lžíce zvolte takovou dobu, kdy bude možné její současné naplnění i injektáž. Po celou dobu nechte orální hrot ponořený v materiálu, aby nedošlo k tvorbě vzduchových bublin. Lžíci ihned vložte pacientovi do úst! Přitlačte lžíci na 2 – 3 sekundy a přidržte na místě, dokud materiál zcela nezpolymeruje.

**«Korekční otiskovací technika»**
Pro zajištění dokonalého spojení s korekčním materiálem se musí první otisk pečlivě očistit vlažnou vodou a čisticím prostředkem a před dalším použitím osušit.

**Důležité**
Při práci vždy používejte rukavice. Kožní sekrety, latexové rukavice a povrchy kontaminované latexovými rukavicemi mohou narušovat proces tuhnutí polyvinylsiloxanů. Materiály a povrchy, které se budou otiskovat (zuby, preparace, retrakční vlákna atd.) by měly přijít do styku pouze s důkladně omytými a opláchnutými rukavicemi (omývejte 15 sekund čisticím prostředkem, oplachujte vlažnou vodou z kohoutku dalších 15 sekund) nebo vinylo / nitrilovými rukavicemi. Proces úplného ztuhnutí mohou rovněž narušovat sloučeniny obsahující eugenol nebo hemostatické látky. Pokud se k dezinfekci použije peroxid vodíku, doporučuje se poté důkladné opláchnutí vlažnou vodou, aby se předešlo tvorbě bublin.

**Dezinfekce**
Otisk je nutné po vyjmutí z úst opláchnout pod tekoucí vodou z vodovodu. Po opláchnutí neovlivní povrch ani rozměry otisku dezinfekce vhodným, komerčně dostupným dentálním dezinfekčním roztokem (podle doporučení výrobce). Akrylátové otiskovací lžíce je zapotřebí chránit před absorpcí vody.

**Výroba modelů**
Sádrové modely lze odlévat nejdříve po 30 minutách s tím, že otisky pak zůstávají rozměrově stabilní prakticky po neomezenou dobu (testováno nejméně po 7 dnů pro materiál heavy body a 14 dnů pro materiál MonoBody). Krátké omytí otisku čisticím prostředkem následované důkladným opláchnutím čistou, vlažnou vodou snižuje povrchové napětí a usnadňuje odlévání. Jako modelové materiály je možné používat všechny komerčně dostupné standardní dentální sádry (např. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoxidové pryskyřice a polyuretan.

**Čištění otiskovacích lžic**
Vytvrzený materiál lze odstranit tupým nástrojem. Materiál Coltène Adhesive lze odstranit namočením do komerčně dostupného univerzálního rozpouštědla nebo petrolejového éteru. Rozpouštědla se smí používat pouze v dobře větraných prostorách. Otiskovací lžíce očistěte a dezinfikujte podle zavedených metod.
Jednorázové otiskovací lžíce PRESIDENT jsou určeny k jednorázovému použití, a proto je nelze používat opakovaně.

**Doba použitelnosti a uchovávání**
Materiál PRESIDENT splňuje stanovené požadavky nejméně do vypršení doby použitelnosti, která je uvedena na obalech, a to v dobře utěsněných obalech při teplotě 15 – 23 °C / 59 – 73 °F a 50 % relativní vlhkosti. Tvrdou kartuši SYS360 uchovávejte ve vodorovné poloze. Otisky je nutné po uchovávat při normální pokojové teplotě. Chraňte před teplem a působením přímého slunečního světla.

**Značení**
Datum použitelnosti a číslo šarže LOT jsou vyznačeny na nádobkách.

**Technické údaje podle ISO 4823**
Měření probíhala při pokojové teplotě 23 °C / 73 °F a 50 % relativní vlhkosti.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Doba míchání (15 ml): 0:15 min
Celková doba zpracování: 1:30 min
Doba tuhnutí v ústech: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Doba míchání (15 ml): 0:15 min
Celková doba zpracování: 1:00 min
Doba tuhnutí v ústech: 3:00 min

**Datum vydání**
08-2018

Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky.

## Instrucțiuni de utilizare — RO

**Definiție**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body sunt materiale de amprentă pe bază de silicon A pentru uz stomatologic, indicate ca material pentru linguri. Sistemul este dotat cu un dispozitiv de amestecare automată care se utilizează cu mașini de amestecare disponibile în comerț.

**Tipul materialului**
Polivinilsiloxan, tipul de adiție, elastomer siliconic cu activare la suprafață.

MonoBody – vâscozitate medie
Baza: albastru gheață / Catalizatorul: alb
– ISO 4823, Tip 2, consistență medie

heavy body – vâscozitate înaltă
Baza: maro deschis / Catalizatorul: caramel
– ISO 4823, Tip 1, consistență înaltă

**Indicații**

| Tehnici de amprentă | hb | MB |
|---|---|---|
| Amprenta într-o singură fază | | ✔ |
| Material de seringă pentru amprenta într-o singură fază | | ✔ |
| Amprente de spălare / cu putty într-un singur timp (dublu-mix) | ✔ | ✔ |
| Amprente de spălare / cu putty în doi timpi | ✔ | ✔ |
| Amprente funcționale | ✔ | ✔ |
| Amprentele capei de transfer / amprentele pick-up | ✔ | ✔ |
| Amprenta de căptușire | ✔ | ✔ |
| Amprente pentru implantologie | ✔ | ✔ |

**Contraindicații**
Dacă produsul este utilizat conform indicațiilor, nu există contraindicații cunoscute.

**Efecte secundare / Interacțiuni**
Polivinilsiloxanii au o compatibilitate biologică foarte bună. Nu s-au raportat efecte secundare nocive și interacțiuni la pacienți și personalul cabinetului dentar. Materialele de amprentă sunt prevăzute pentru aplicare în cavitatea bucală a pacientului. Totuși, ele trebuie să rămână în cavitatea bucală un timp mai scurt decât dublul duratei de întărire. Deși aceste materiale prezintă o rezistență apreciabilă la rupere, trebuie avut grijă să nu rămână nicio parte de material de amprentă în spațiile interdentare sau în șanțul gingival. În anumite cazuri, șanțurile retentive trebuie umplute înainte de a lua amprenta.

**Linguri**
Alegerea lingurilor depinde de tehnica de amprentare și de preferința personală: linguri din dotare, linguri bimaxilare sau linguri individualizate. Pentru o adeziune perfectă recomandăm aplicarea unui strat subțire de Coltène Adhesive pe toate lingurile sau se poate aplica orice alt adeziv care este indicat pentru utilizarea sa cu polivinilsiloxani.

**Pregătirea cartușului dur SYS360**
1. Țineți cartușul dur SYS360 cu fața în sus, cu canalele de eliminare închise.
2. Mobilizați ușor capacul de siguranță al canalului de eliminare în timp ce îl orientați în sus, apoi îndepărtați și evacuați capacul de siguranță.
3. Introduceți cartușul dur SYS360 conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului privind mașina de amestecare.
4. Porniți mașina de amestecare și extrageți material din canalul de eliminare fără vârful de amestecare, până când sunt dispersate cantități egale de bază și catalizator. Acest lucru face ca pistoanele să se afle la același nivel pentru a obține un amestec optim.
5. Ștergeți cu grijă materialul extras cu un prosop de hârtie. În orice situație, evitați amestecarea bazei și catalizatorului în canalele de eliminare.
6. Atașați un vârf galben de amestecare dinamică la canalele de eliminare ale cartușului dur SYS360. Acordați atenție alinierii corecte între porțiunea hexagonală a vârfului galben de amestecare dinamică și arborele de transmisie.
7. Când vârful galben de amestecare dinamică este poziționat corect, inelul galben de fixare trebuie să se afle deasupra vârfului de amestecare dinamică și apoi întors spre dreapta (rotație de ¼ în sensul acelor de ceasornic) până când este fixat în mod stabil. Componentele de amestecare din interiorul vârfului galben de amestecare dinamică trebuie să se rotească atunci când se pornește mașina.
8. Înainte de fiecare utilizare, eliminați primii 3 cm de material de amprentă amestecat și extrageți materialul următor fără întrerupere.
9. Umpleți lingura de amprentă selectată cu materialul de amprentă amestecat. Pentru a evita formarea bulelor de aer, vârful galben de amestecare dinamică trebuie să rămână mereu imersionat în material.
10. Pentru a preveni ieșirea unui exces de material, pistoanele mașinii de amestecare trebuie dezactivate după extragerea materialului.
11. Vârful galben de amestecare dinamică trebuie lăsat atașat la cartușul dur SYS360 până la următoarea aplicare, deoarece are rolul de sigiliu. El trebuie șters cu o soluție de dezinfectare.
12. Pentru a îndepărta vârful galben de amestecare dinamică, inelul de fixare trebuie întors în sensul invers față de acele de ceasornic și apoi îndepărtat. Inelul de fixare este refolosibil!
13. Înainte de următoarea aplicare, verificați permeabilitatea canalelor de eliminare ale cartușului dur SYS360 și posibilitatea extragerii materialului în cantități egale. Procedați conform punctului 5.
14. Îndepărtați cartușul dur SYS360 gol din mașina de amestecare și evacuați-l conform reglementărilor locale.

**Observație:**
**Cartuș dur SYS360**
Vârful galben de amestecare dinamică trebuie lăsat atașat la cartușul dur SYS360 până la următoarea aplicare, deoarece are rolul de sigiliu. Nu lăsați cartușul dur SYS360 să cadă. Acest lucru îl poate deteriora și astfel defecta.

**Vârful galben de amestecare dinamică**
Pentru a garanta o aplicare fără probleme, recomandăm utilizarea exclusivă a vârfurilor galbene de amestecare dinamică de la Coltène / Whaledent.

**«Tehnica dublu-mix»**
În timpul umplerii lingurii, utilizatorul poate începe să aplice materialul de corecție din cartuș. Alegeți momentul începerii umplerii lingurii astfel, încât umplerea și injectarea să se încheie concomitent. Mențineți vârful bucal imersionat tot timpul în material pentru a evita formarea bulelor de aer. Aplicați imediat lingura în cavitatea bucală a pacientului! Apăsați lingura timp de 2 – 3 s și apoi mențineți-o în poziție până când materialul face priză complet.

**«Tehnica amprentei de corecție»**
Pentru a garanta o adeziune perfectă la materialul de corecție, amprenta primară trebuie curățată cu grijă cu apă călduță și detergent și uscată înainte de a o utiliza în continuare.

**Important**
Purtați întotdeauna mănuși atunci când lucrați. Secrețiile pielii, mănușile de latex și suprafețele contaminate de aceste mănuși pot interveni în procesul de întărire al polivinilsiloxanilor. Materialele și suprafețele supuse amprentării (dinți, preparații, firul de retracție gingivală etc.) trebuie să vină în contact numai cu mănuși spălate și clătite din abundență (spălați timp de 15 s cu un detergent, clătiți cu apă de la robinet călduță timp de alte 15 s) sau cu mănuși de vinil / nitril. Compușii care conțin eugenol sau substanțe hemostatice pot, de asemenea, să împiedice procesul de priză completă. Dacă pentru dezinfecție se utilizează peroxidul de hidrogen, se recomandă clătirea ulterioară din abundență cu apă călduță pentru a evita formarea bulelor.

**Dezinfectarea**
După îndepărtarea sa din cavitatea bucală, amprenta trebuie clătită cu apă curgătoare de la robinet. După clătire, dezinfecția cu o soluție dezinfectantă dentară adecvată din comerț (conform recomandărilor producătorului) nu va afecta suprafața sau dimensiunile amprentei. Lingurile acrilice trebuie protejate împotriva absorbției apei.

**Fabricarea modelelor**
Modelele de gips pot fi turnate cel mai devreme după 30 min, după aceea amprentele rămân stabile dimensional pe o perioadă de timp practic nelimitată (testele au arătat cel puțin 7 zile pentru heavy body și 14 zile pentru MonoBody). Spălarea scurtă a amprentei cu un detergent urmată de clătirea din abundență cu apă curată, călduță reduce tensiunea superficială și facilitează turnarea modelului. Se pot utiliza toate materialele disponibile în comerț, care respectă standardul profesional, destinate modelelor dentare de gips (ca de ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), rășina epoxidică și poliuretanul.

**Curățarea lingurilor**
Materialul polimerizat poate fi îndepărtat cu un instrument bont. Coltène Adhesive poate fi îndepărtat prin înmuiere într-un solvent universal disponibil în comerț sau în eter de petrol. Solvenții se utilizează numai în spații bine ventilate. Curățați și dezinfectați lingurile conform metodelor obișnuite.
Lingurile de amprentă PRESIDENT de unică folosință sunt destinate unei singure utilizări și, din acest motiv, ele nu pot fi refolosite.

**Termenul de valabilitate și depozitarea**
PRESIDENT își va îndeplini scopul pentru care este destinat cel puțin până la data expirării, care este menționată pe containere, dacă este păstrat bine sigilat, la o temperatură de 15 – 23 °C / 59 – 73 °F și o umiditate relativă de 50 %. Păstrați cartușul dur SYS360 în poziție orizontală. Amprentele trebuie păstrate la temperatura normală a camerei. Evitați căldura și expunerea directă la lumina soarelui.

**Marcaj**
Data expirării și numărul lotului LOT sunt marcate pe containere.

**Date tehnice în conformitate cu ISO 4823**
Măsurătorile se bazează pe o temperatură a camerei de 23 °C / 73 °F și o umiditate relativă de 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Timp de amestecare (15 ml): 0:15 min
Timp total de lucru: 1:30 min
Timp de priză în cavitatea bucală: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Timp de amestecare (15 ml): 0:15 min
Timp total de lucru: 1:00 min
Timp de priză în cavitatea bucală: 3:00 min

**Data publicării**
08-2018

Furnizat numai medicilor stomatologi și laboratoarelor dentare sau la indicația acestora.

## Használati utasítás — HU

**Definíció**
A PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body a fogászatban használt A-szilikon alapú lenyomatanyagok, amelyek lenyomatkanál anyagaként történő használatra szolgálnak. A rendszer fel van szerelve egy, a kereskedelemben kapható keverőgépekkel történő használatra szolgáló automatikus keverőeszközzel.

**Anyagtípus**
Polivinil-sziloxán, addíciós típusú, felületaktív szilikonelasztomer.

MonoBody – közepes viszkozitás
Alap: jégkék / Katalizátor: fehér
– ISO 4823, 2-es típus, közepes sűrűség

heavy body – magas viszkozitás
Alap: világosbarna / Katalizátor: karamell
– ISO 4823, 1-es típus, nagy sűrűség

**Indikációk**

| Lenyomatvételi technikák | hb | MB |
|---|---|---|
| Egyfázisú lenyomat | | ✔ |
| Fecskendőanyag egyfázisú lenyomathoz | | ✔ |
| Egy lépéses putty / wash lenyomatok (kettős keverés) | ✔ | ✔ |
| Két lépéses putty / wash lenyomatok | ✔ | ✔ |
| Funkcionális lenyomatok | ✔ | ✔ |
| Fixációs lenyomatok / pick-up lenyomatok | ✔ | ✔ |
| Lenyomat alábéleléshez | ✔ | ✔ |
| Implantológiai lenyomatok | ✔ | ✔ |

**Ellenjavallatok**
Amennyiben a terméket az utasításoknak megfelelően használják, nincs ismert ellenjavallat,

**Mellékhatások / Kölcsönhatások**
A polivinil-sziloxánoknak nagyon jó a biokompatibilitásuk. Káros mellékhatásokról és kölcsönhatásokról a pácienseknél és az egészségügyi személyzetnél nem számoltak be. A lenyomatanyagok a páciens szájában kell polimerizálni. A szájban ugyanakkor nem maradhatnak a kötési idő kétszeresénél tovább. Bár meglehetősen nagy szakítószilárdsággal rendelkeznek, ügyelni kell arra, hogy ne maradjanak a lenyomatanyag darabkái a fogközökben vagy a fognyaki területen. Bizonyos esetekben az alámenős részeket a lenyomatvétel előtt meg kell szüntetni.

**Lenyomatkanalak**
A lenyomatkanál kiválasztása a lenyomatvételi technikától és a gyári kanalak, Dual Arch kanalak vagy egyéni kanalak személyes preferenciájától függ. Az optimális tapadáshoz COLTENE Adhesive vékony rétegben történő alkalmazását javasoljuk minden lenyomatkanálon, vagy bármely olyan ragasztóét, amely a polivinil-sziloxánokkal való használatra javallt.

**A SYS360 kemény patron előkészítése**
1. Tartsa a SYS360 kemény patront úgy, hogy felfelé nézzen, és a kivezetőnyílások zárva legyenek.
2. A patront ebben a helyzetben tartva óvatosan csípje le a kivezetőnyílás biztonsági kupakját, majd vegye le és dobja ki a biztonsági kupakot.
3. Helyezze be a SYS360 kemény patront a gyártó keverőgépre vonatkozó használati utasításának megfelelően.
4. Indítsa el a keverőgépet, és nyomjon ki anyagot a keverőcsúcs nélküli kivezetőnyíláson, amíg azonos mennyiségű alap és katalizátor nem lép ki a nyíláson. Ez biztosítja azt, hogy a dugattyúk egyforma mélyen legyenek ahhoz, hogy optimális keverést lehessen elérni.
5. Óvatosan törölje le a kinyomott anyagot egy papírtörlővel. Minden körülmények között kerülje az alap és a katalizátor keveredését a kivezetőnyílásokban.
6. Csatlakoztasson a SYS360 kemény patron kivezetőnyílására egy sárga dinamikus keverőcsúcsot. Ügyeljen arra, hogy a sárga dinamikus keverőcsúcs hatszögletű része megfelelően illeszkedjen a hajtótengelyre.
7. Amikor a sárga dinamikus keverőcsúcs elhelyezkedése megfelelő, a sárga rögzítőgyűrűt rá kell tenni a dinamikus keverőcsúcsra, és el kell forgatni jobbra (¼ fordulattal az óramutató járásával megegyező irányban), amíg biztosan nem rögzül. A gép elindításakor a sárga dinamikus keverőcsúcs belsejében lévő keverőkomponenseknek el kell kezdeniük forogni.
8. Az összekevert lenyomatanyag első 3 cm-ét minden egyes használat előtt dobja ki, és az utána következő anyagot megszakítás nélkül nyomja ki.
9. Az összekevert lenyomatanyagot töltse közvetlenül a kiválasztott lenyomatkanálba. A légbuborékok képződésének megelőzésére a sárga dinamikus keverőcsúcsnak mindig az anyagba mártva kell maradnia.
10. A keverőgép dugattyúit az anyag kinyomása után fel kell engedni annak megelőzésére, hogy az anyag kinyomása után további anyag lépjen ki.
11. Mivel zárókupakként szolgál, a sárga dinamikus keverőcsúcsot a következő alkalmazásig a SYS360 kemény patronon kell hagyni. és le kell törölni fertőtlenítő oldattal.
12. A sárga dinamikus keverőcsúcs eltávolításához a rögzítőgyűrűt el kell fordítani az óramutató járásával ellentétes irányban, és le kell venni. A rögzítőgyűrű újrafelhasználható!
13. A következő alkalmazás előtt ellenőrizze, és biztosítsa, hogy a SYS360 kemény patron kivezetőnyílásai ne legyenek eltömődve, és hogy az anyag egyforma mennyiségeit lehessen kinyomni rajtuk. Folytassa az 5. pontnak megfelelően.
14. Vegye ki az üres SYS360 kemény patront a keverőgépből, és ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően.

**Megjegyzés:**
**SYS360 kemény patron**
Mivel zárókupakként szolgál, a sárga dinamikus keverőcsúcsot a következő alkalmazásig a SYS360 kemény patronon kell hagyni. Ne engedje leesni a SYS360 kemény patront. Ez a sérülését és meghibásodását eredményezheti.

**Sárga dinamikus keverőcsúcs**
A zavarmentes alkalmazás biztosítására javasoljuk, hogy kizárólag a Coltène / Whaledent sárga dinamikus keverőcsúcsokat használja.

**„Kettős keverésű technika"**
A korrekciós anyag felvitele a patronból már a kanál megtöltése közben elkezdhető. A kanál megtöltése kezdetének idejét úgy válassza meg, hogy a megtöltés és a fecskendezés egy időben történjen. A légbuborékok kialakulásának megakadályozása érdekében az intraorális csúcsot mindig tartsa az anyagba merítve. Helyezze a lenyomatkanalat közvetlenül a beteg szájába! Nyomja a kanalat 2 – 3 másodpercig, majd tartsa a helyén, amíg az anyag teljesen meg nem köt.

**„Korrekciós lenyomatvételi technika"**
A korrekciós anyaghoz való tökéletes tapadás biztosítása érdekében az első lenyomatot gondosan meg kell tisztítani langyos vízzel és tisztítószerrel, és meg kell szárítani a további használat előtt.

**Fontos**
Munka közben mindig viseljen kesztyűt. A bőrváladékok, a latex kesztyűk és a latex kesztyűk által szennyezett felületek befolyásolhatják a polivinil-sziloxánok kötési folyamatát. Az anyag és a felületek, ahol a lenyomatvétel történik (fogak, preparációk, retrakciós fonalak) csak alaposan megmosott és leöblített kesztyűkkel (mosás tisztítószerrel 15 mp-ig, öblítés langyos folyóvízzel további 15 mp-ig) vagy vinyl / nitril kesztyűkkel kerülhet érintkezésbe. Az eugenolt tartalmazó komponensek és a hemosztatikus anyagok szintén gátolhatják a teljes kötési folyamatot. Ha a fertőtlenítéshez hidrogén-peroxidot használnak, a buborékképződés elkerülésére javasolt alapos, langyos vizes öblítést végezni.

**Fertőtlenítés**
A szájból történő eltávolítást követően a lenyomatot folyó csapvízzel le kell öblíteni. Az öblítést követően a megfelelő, kereskedelemben kapható (a gyártó ajánlásainak megfelelő) fogászati fertőtlenítő oldattal történő fertőtlenítés nem befolyásolja a lenyomat felületét vagy méreteit. Az akrilát lenyomatkanalakat védeni kell a víz adszorpciójától.

**A modellek elkészítése**
A gipsz modelleket legkorábban 30 perc elteltével lehet kiönteni, ezután a lenyomat gyakorlatilag korlátlan ideig (teszteléssel igazoltan: heavy body esetében legalább 7 napig, Monobody esetében pedig 14 napig) stabilan megőrzi a méreteit. A lenyomat rövid ideig tartó, tisztítószerrel történő mosása, amelyet alapos öblítés követ tiszta, langyos vízzel, csökkenti a felületi feszültséget, és megkönnyíti a kiöntést. Minden, a kereskedelemben kapható, ipari szabványnak megfelelő fogászati gipsz modellanyag (pl. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoxigyanta és poliuretán használható.

**A lenyomatkanalak tisztítása**
A megkötött anyag tompa eszközzel távolítható el. A COLTENE Adhesive a kereskedelemben kapható univerzális oldószerben vagy petroléterben történő áztatással távolítható el. Az oldószereket csak jól szellőző helyeken használhatók. A kanalakat a szokásos módszerekkel tisztítsa és fertőtlenítse.
A PRESIDENT eldobható lenyomatkanalak egyszeri használatra szolgálnak, és ezért nem használhatók fel újra.

**Lejárati idő és tárolás**
Jól záródó tartályokban, 15 – 23 °C-os / 59 – 73 °F-es hőmérsékleten és 50 %-os relatív páratartalmon történő tárolás esetén a PRESIDENT legalább a tartályokon feltüntetett lejárati időig megfelel a rendeltetésének. A SYS360 kemény patront tárolja vízszintes helyzetben. A lenyomatokat normál szobahőmérsékleten kell tárolni. Ne tegye ki hőhatásnak vagy közvetlen napsugárzásnak.

**Jelölés**
A lejárati idő és a gyártási tétel száma LOT fel van tüntetve a tartályokon.

**Az ISO 4823 szerinti műszaki adatok**
A mérések 23 °C-os / 73 °F-os szobahőmérsékleten és 50 %-os relatív páratartalmon történtek.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Keverési idő (15 ml): 0:15 perc
Teljes megmunkálási idő: 1:30 perc
Intraorális kötési idő: 3:00 perc

**PRESIDENT The Original heavy body**
Keverési idő (15 ml): 0:15 perc
Teljes megmunkálási idő: 1:00 perc
Intraorális kötési idő: 3:00 perc

**A kiadás dátuma**
08-2018

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy ezek kérésére szállítható.

## Návod na použitie — SK

**Definícia**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body sú silikónové odtlačkové materiály určené na použitie v zubnom lekárstve. Systém je vybavený automatickou miešacou pomôckou používanou s komerčne dostupnými miešacími strojmi.

**Typ materiálu**
Polyvinylsiloxán, adičný, povrchovo aktivovaný silikónový elastomér.

MonoBody – stredná viskozita
Základný materiál: ľadovomodrý / katalyzátor: biely
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

heavy body – vysoká viskozita
Základný materiál: svetlohnedý / katalyzátor: karamelový
– ISO 4823, Type 1, high consistency

**Indikácie**

| Odtlačkové techniky | hb | MB |
|---|---|---|
| Jednofázový odtlačok | | ✔ |
| Vstrekovací materiál na jednofázové odtlačky | | ✔ |
| Jednokrokové odtlačky metódou „putty / wash" (dvojité miešanie) | ✔ | ✔ |
| Dvojkrokové odtlačky metódou „putty / wash" | ✔ | ✔ |
| Funkčné odtlačky | ✔ | ✔ |
| Kopírovanie odtlačkov prenosom / odtlačky „pick-up" | ✔ | ✔ |
| Odtlačok na podloženie protézy | ✔ | ✔ |
| Odtlačky na implantovanie | ✔ | ✔ |

**Kontraindikácie**
Ak sa výrobok používa podľa pokynov, nie sú známe žiadne kontraindikácie.

**Vedľajšie účinky / interakcie**
Polyvinylsiloxány majú veľmi dobrú biologickú kompatibilitu. U pacientov a personálu ordinácii neboli hlásené žiadne škodlivé vedľajšie účinky ani interakcie. Odtlačkové materiály sú určené na stuhnutie v ústach pacienta. Nemali by však zostať v ústach dlhšie než dvojnásobok doby stuhnutia. Hoci majú pomerne vysokú odolnosť voči roztrhnutiu, je potrebné dávať pozor, aby žiadna časť odtlačkového materiálu nezostala v medzizubných priestoroch alebo v sulku. V určitých prípadoch sa majú podbiehavé miesta pred snímaním odtlačkov vyblokovať.

**Lyžice**
Výber lyžice záleží od techniky prípravy odtlačkov a osobnej preferencie stále používaných lyžíc, lyžíc na okluzné snímanie odtlačkov dvoch oblúkov alebo lyžíc prispôsobených. Ak chcete mať dokonalú priľnavosť, odporúčame, aby ste na všetky lyžice naniesli tenkú vrstvu materiálu Coltène Adhesive alebo iného lepidla, ktoré je indikované na použitie s polyvinylsiloxánmi.

**Príprava kartuše SYS360 hard**
1. Kartušu SYS360 hard držte smerom nahor so zatvorenými výstupnými kanálmi.
2. Zľahka odrežte bezpečnostný uzáver výstupného kanála, pričom smeruje nahor, potom bezpečnostný uzáver zložte a zlikvidujte.
3. Podľa návodu na použitie miešacieho stroja vsuňte kartušu SYS360 hard.
4. Spustite miešací stroj a vytláčajte materiál von z výstupného kanála bez miešacieho konca, až kým nebude dávkované rovnaké množstvo základného materiálu a katalyzátora. To zaručí, že piesty sú v rovnakej výške, aby sa dosiahla optimálna zmes.
5. Vytlačený materiál opatrne vytrite papierovou utierkou. V každom prípade sa vyhnite miešaniu základného materiálu a katalyzátora vo výstupných kanáloch.
6. K výstupnému kanálu kartuše SYS360 hard pripojte žltý dynamický miešací koniec. Venujte pozornosť tomu, aby šesťuholníkový prierez žltého dynamického miešacieho konca bol správne zarovnaný s osou pohonu.
7. Keď je žltý dynamický miešací koniec správne založený, žltý fixačný krúžok musí byť umiestnený na žltom dynamickom miešacom konci a otočený doprava (o ¼ otočky v smere hodinových ručičiek) až do bezpečného upevnenia. Miešacie komponenty vo vnútri žltého dynamického miešacieho konca sa pri spustení stroja musia otáčať.
8. Pred každým použitím odstráňte prvé 3 cm miešaného odtlačkového materiálu a bez prerušenia vytlačte nasledujúci materiál.
9. Miešaný odtlačkový materiál plňte priamo do vybratej odtlačkovej lyžice. Žltý dynamický miešací koniec držte vždy ponorený v materiáli, aby ste zabránili vzniku vzduchových bublín.
10. Piesty miešacieho stroja majú byť po vytlačení materiálu dezaktivované, aby nedochádzalo k vychádzaniu nadbytočného materiálu.
11. Žltý dynamický miešací koniec treba ponechať založený na kartuši SYS360 hard až do ďalšieho použitia – slúži ako uzáver. Treba ho vytrieť dezinfekčným roztokom.
12. Pri skladaní žltého dynamického miešacieho konca treba najprv fixačný krúžok odkrútiť proti smeru hodinových ručičiek a zložiť. Fixačný krúžok sa dá používať opakovane!
13. Pred ďalším použitím skontrolujte výstupné kanály kartuše SYS360 hard, aby ste mali istotu, že nie sú upchané a že sa dajú vytláčiť rovnaké množstvá materiálu. Pokračujte podľa bodu 5.
14. Z miešacieho stroja vyberte prázdnu kartušu SYS360 hard a zlikvidujte ju podľa miestnych predpisov.

**Poznámka:**
**Kartuša SYS360 hard**
Žltý dynamický miešací koniec treba ponechať založený na kartuši SYS360 hard až do ďalšieho použitia – slúži ako uzáver. Kartušu SYS360 hard nenechajte spadnúť. Mohlo by ju to poškodiť a mohla by zostať chybná.

**Žltý dynamický miešací koniec**
Ak máme zaručiť bezporuchové používanie, odporúčame, aby ste používali výhradne žlté dynamické miešacie konce Coltène / Whaledent.

**«Technika dvojitého miešania»**
Počas plnenia lyžice môže používateľ začať aplikovať korekčný materiál z kartuše. Začiatok plnenia lyžice si zvoľte tak, aby naplnenie lyžice a vstrekovanie boli vykonané súčasne. Orálne zakončenie držte vždy ponorené v materiáli, aby ste zabránili vzniku vzduchových bublín. Lyžicu vložte hneď do úst pacienta! 2 – 3 s zatlačte lyžicu a potom ju držte na mieste až do úplného vytvrdnutia.

**«Korekčná odtlačková technika»**
Ak chcete zaistiť dokonalú väzbu s korekčným materiálom, prvý odtlačok sa pred ďalším použitím musí starostlivo očistiť vlažnou vodou a čistiacim prostriedkom a osušiť.

**Dôležité**
Pri práci vždy noste rukavice. Kožné sekréty, latexové rukavice a povrchy kontaminované latexovými rukavicami môžu proces tuhnutia polyvinylsiloxánov rušiť. Materiálu a povrchov, z ktorých sa robí odtlačok (zuby, preparácie, retrakčné vlákna, atď.) sa dotýkajte výhradne dôkladne umytými a opláchnutými rukavicami (umývať 15 s čistiacim prostriedkom, oplachovať vlažnou vodou z vodovodu ďalších 15 s) alebo vinyl / nitrilovými rukavicami. Zlúčeniny obsahujúce eugenol či hemostatické látky môžu tiež spomaľovať proces úplného stuhnutia. Ak sa na dezinfekciu používa peroxid vodíka, odporúča sa potom dôkladne opláchnuť vlažnou vodou, aby nedochádzalo k vzniku bublín.

**Dezinfekcia**
Odtlačok sa má po vybratí z úst opláchnuť pod tečúcou vodou z vodovodu. Po opláchnutí prebieha dezinfekcia vhodným komerčným dentálnym dezinfekčným roztokom (podľa odporúčaní výrobcu), ktorý neovplyvní povrch či rozmery odtlačku. Akrylátové lyžice sa majú chrániť pred absorpciou vody.

**Zhotovenie modelov**
Sadrové modely sa môžu odlievať najskôr po 30 min. Potom odtlačky zostávajú rozmerovo stále prakticky neobmedzený časový interval (podľa testov najmenej 7 dní pre materiál „heavy body" a 14 dní pre materiál MonoBody). Krátke umytie odtlačku čistiacim prostriedkom a následné opláchnutie čistou vlažnou vodou znižuje povrchové napätie a uľahčuje odliatie. Môžu sa použiť všetky komerčne dostupné štandardné dentálne sadrové modelovacie materiály (t.j. dentálna sadra Fujirock, tvrdá dentálna sadra), epoxidová živica a polyuretán.

**Čistenie lyžíc**
Vytvrdený materiál sa dá vybrať pomocou tupého nástroja. Lepidlo Coltène Adhesive sa dá odstrániť namočením v komerčne dostupnom univerzálnom rozpúšťadle alebo ligroíne. Rozpúšťadlá sa majú používať len na dobre vetranom mieste. Lyžice očistite a dezinfikujte obvyklými metódami.
Jednorazové odtlačkové lyžice PRESIDENT sú určené na jedno použitie, a preto ich nemožno používať opakovane.

**Životnosť a skladovanie**
Materiály PRESIDENT sa dajú použiť na určený účel minimálne do dátumu exspirácie uvedeného na nádobkách, ak sa držia v dobre uzavretých nádobkách pri teplote 15 – 23 °C / 59 – 73 °F a relatívnej vlhkosti 50 %. Kartušu SYS360 hard skladujte vo vodorovnej polohe. Odtlačky treba uskladňovať pri bežnej izbovej teplote. Zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu či teplu.

**Označenie**
Dátum exspirácie a číslo šarže LOT sú uvedené na nádobkách.

**Technické údaje podľa ISO 4823**
Merania sa vzťahujú na izbovú teplotu 23 °C / 73 °F a relatívnu vlhkosť 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Doba miešania (15 ml): 0:15 min
Celková doba spracovania: 1:30 min
Doba stuhnutia v ústach: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Doba miešania (15 ml): 0:15 min
Celková doba spracovania: 1:00 min
Doba stuhnutia v ústach: 3:00 min

**Dátum vydania**
08-2018

Dodáva sa len zubným lekárom a dentálnym laboratóriám alebo na základe ich pokynov.

## Инструкции за употреба — BG

**Дефиниция**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body представляват стоматологични отпечатъчни материали на базата на А-силикон за употреба като материал за лъжица. Системата е оборудвана с автоматично устройство за смесване за употреба с обикновени смесители.

**Тип материал**
Поливинилсилоксан, адиционно свързващ, повърхностноактивен силиконов еластомер.

MonoBody – среден вискозитет
База: ледено синя / Катализатор: бял
– ISO 4823, Тип 2, средна консистенция

heavy body – висок вискозитет
База: светлокафява / Катализатор: карамел
– ISO 4823, Тип 1, плътна консистенция

**Показания**

| Отпечатъчни техники | hb | MB |
|---|---|---|
| Еднофазна отпечатъчна техника | | ✔ |
| Материал за шприцоване за еднофазна отпечатъчна техника | | ✔ |
| Едноетапна коректурна (putty / wash) отпечатъчна техника (двойносмесителна) | ✔ | ✔ |
| Двуетапна коректурна (putty / wash) отпечатъчна техника | ✔ | ✔ |
| Снемане на функционални отпечатъци | ✔ | ✔ |
| Снемане на отпечатък с трансфер / снемане на отпечатък | ✔ | ✔ |
| Отпечатъци за ребазация | ✔ | ✔ |
| Отпечатъци в имплантологията | ✔ | ✔ |

**Противопоказания**
При употреба съгласно указанията не са известни противопоказания.

**Нежелани реакции / Взаимодействия**
Поливинилсилоксаните се характеризират с много добра биологична съвместимост. Няма съобщения за вредни нежелани реакции и взаимодействия при пациенти и персонал в стоматологични кабинети. Отпечатъчните материали са предназначени за втвърдяване в устата на пациента. Въпреки това те не трябва да престояват в устата по-дълго от двойното време за втвърдяване. Въпреки сравнително високата якост на скъсване, е необходимо да се внимава в междузъбните пространства или сулкуса да не остават остатъци от отпечатъчен материал. В определени случаи подмолите трябва да се изолират преди снемането на отпечатъка.

**Отпечатъчни лъжици**
Изборът на лъжица зависи от техниката на снемане на отпечатъка и личните предпочитания – стандартни, специално изработени или „Dual-Arch" лъжици. За оптимална адхезия препоръчваме намазване на лъжицата с тънък слой Coltène Adhesive или друг адхезив, предназначен за употреба с поливинилсилоксани.

**Подготовка на картуш SYS360**
1. Дръжте картуша SYS360 обърнат нагоре със затворени изпускателни отвори.
2. Повдигнете леко предпазното капаче на сочещия нагоре изпускателен отвор; след това свалете и изхвърлете предпазното капаче.
3. Поставете картуша SYS360 съгласно инструкциите за употреба на производителя на смесителя.
4. Стартирайте смесителя и изстискайте материал от изпускателния отвор без поставена смесителна канюла, докато започнат да се отделят равни количества база и катализатор. Това гарантира, че буталата са на еднаква височина, за да се постигне оптимално смесване.
5. Внимателно избършете изстискания материал с хартиена кърпа. При всички обстоятелства избягвайте смесване на базата и катализатора в изпускателните отвори.
6. Поставете жълта динамична смесителна канюла на изпускателните отвори на картушата SYS360. При това обърнете внимание шестостенът на жълтата динамична смесителна канюла да е разположен правилно на задвижващия вал.
7. Когато жълтата динамична смесителна канюла е поставена правилно, жълтият фиксиращ пръстен трябва да се разположи върху динамичната смесителна канюла и да се завърти надясно (¼ оборот по посока на часовниковата стрелка), докато се фиксира стабилно. Смесителните компоненти в жълтата динамична смесителна канюла трябва да се въртят при стартиране на смесителя.
8. Преди всяка употреба изхвърлете първите 3 cm от смесения отпечатъчен материал и изстискайте без прекъсване останалия материал.
9. Сипете смесения отпечатъчен материал непосредствено в избраната отпечатъчна лъжица. Жълтата динамична смесителна канюла трябва да остане потопена в масата през цялото време с цел предотвратяване образуването на въздушни мехурчета.
10. За предотвратяване отделянето на излишен материал буталата на смесителя трябва да се освободят след изстискване на материала.
11. Жълтата динамична смесителна канюла трябва да остане на картуша SYS360 до следващата употреба, за да служи като капачка. Избършете я с дезинфекционен разтвор.
12. За отстраняване на жълтата динамична смесителна канюла, фиксиращият пръстен трябва да се завърти обратно на часовниковата стрелка и да се свали. Фиксиращият пръстен може да се използва многократно!
13. Преди следващата употреба се уверете, че изпускателните отвори на картуша SYS360 не са запушени и при изстискването се отделят равни количества материал. Продължете съгласно точка 5.
14. Извадете празния картуш SYS360 от смесителя и я изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

**Указание:**
**Картуш SYS360**
Жълтата динамична смесителна канюла трябва да остане на картуша SYS360 до следващата употреба, за да служи като капачка. Не допускайте падане на картуш SYS360. Той може да се повреди и следователно да стане неизползваем.

**Жълта динамична смесителна канюла**
За гарантиране на безпроблемна употреба препоръчваме да се използват единствено жълти динамични смесителни канюли Coltène / Whaledent.

**«Двойносмесителна техника»**
По време на пълненето на лъжицата можете да започнете прилагането на коректурния материал от картуша. Започнете смесването така, че пълненето на лъжицата и шприцоването да завършат едновременно. Апликационният накрайник трябва да е потопен в масата през цялото време с цел предотвратяване образуването на въздушни мехурчета. Незабавно поставете лъжицата в устата на пациента! Притиснете лъжицата за 2 – 3 сек. и задръжте в тази позиция, докато се втвърди изцяло.

**«Коректурна отпечатъчна техника»**
За осигуряване на безупречно свързване с коректурната маса предварителният отпечатък трябва да се почисти внимателно с хладка вода и детергент и да се подсуши преди по-нататъшна употреба.

**Важно**
Винаги носете ръкавици по време на работа. Кожна секреция, латексови ръкавици и замърсени от латексови ръкавици повърхности могат да повлияят процеса на втвърдяване на поливинилсилоксаните. Материалът и повърхностите, от които се снема отпечатъкът (зъби, препарации, ретракционна корда), трябва да влизат в съприкосновение единствено с щателно измити и изплакнати ръкавици (измийте в продължение на 15 сек. с детергент, изплакнете с хладка чешмяна вода в продължение на още 15 сек.) или ръкавици от винил / нитрил. Съдържащи евгенол или хемостатични препарати също могат да възпрепятстват безупречното втвърдяване. При използване на водороден пероксид като дезинфектант е препоръчително последващо щателно изплакване с хладка вода с цел предотвратяване образуването на мехурчета.

**Дезинфекция**
След изваждане от устата отпечатъкът трябва да се изплакне под течаща чешмяна вода. След изплакването дезинфекцията с подходящ обикновен дезинфекционен разтвор за дентални цели (съгласно препоръките на производителя) не оказва влияние на повърхността или размерите на отпечатъка. Акрилатните лъжици трябва да се предпазят срещу абсорбция на вода.

**Изготвяне на модели**
Отпечатъците се отливат след минимум 30 min, след това размерите им остават стабилни за практически неограничен период от време (тествано: минимум 7 дни за heavy body и 14 дни за MonoBody). Кратко измиване на отпечатъка с детергент и последващо щателно изплакване с чиста хладка вода намалява повърхностното напрежение и улеснява отливането. Могат да се използват всички стандартни зъботехнически гипсове за модели (напр. Fujirock, Hard Rock), епоксидна смола и полиуретан.

**Почистване на лъжиците**
Втвърденият материал може да се отстранява посредством тъп инструмент. Coltène Adhesive може да се отстрани чрез накисване в обикновен универсален разтворител или петролев етер. Разтворители трябва да се използват само в добре проветрени помещения. Почистете и дезинфекцирайте лъжиците по обичайните методи.
Отпечатъчните лъжици за еднократна употреба PRESIDENT трябва да се използват само веднъж и не са годни за повторна употреба.

**Срок на годност и съхранение**
PRESIDENT изпълнява предназначението си минимум до изтичане на срока на годност, посочен върху контейнерите, при съхранение в плътно затворени контейнери при температура 15 – 23 °C / 59 – 73 °F и 50 % относителна влажност. Съхранявайте картуша SYS360 в хоризонтално положение. Отпечатъците трябва да се съхраняват при нормална стайна температура. Избягвайте топлина и излагане на пряка слънчева светлина.

**Обозначения**
Срокът на годност и номерът на партидата LOT са обозначени върху контейнерите.

**Технически данни съгласно ISO 4823**
Измерванията са извършени при температура на помещението 23 °C / 73 °F и 50 % относителна влажност.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Време за смесване (15 ml): 0:15 мин.
Общо време за обработка: 1:30 мин.
Време за интраорално втвърдяване: 3:00 мин.

**PRESIDENT The Original heavy body**
Време за смесване (15 ml): 0:15 мин.
Общо време за обработка: 1:00 мин.
Време за интраорално втвърдяване: 3:00 мин.

**Дата на издаване**
08-2018

Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания.

## Lietošanas instrukcija — LV

**Definīcija**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body ir zobārstniecībā izmantojams silikona nospiedumu veidošanas materiāls. To paredzēts lietot kā karotes materiālu. Sistēma ir aprīkota ar automātisko sajaukšanas ierīci, ko paredzēts lietot kopā ar tirdzniecībā pieejamajām sajaukšanas iekārtām.

PRESIDENT System 360
The Original

**Materiāla veids**
Polivinilsiloksāns, piedevas veida, virsmaktīvs silikona elastomērs.

MonoBody – vidēja viskozitātes pakāpe
Bāze: gaiši zila / katalizators: balts
– ISO 4823, 2. veida, vidēja konsistence

heavy body – augsta viskozitātes pakāpe
Bāze: gaiši brūna / katalizators: dzeltenīgi brūns
– ISO 4823, 1. veida, augsta konsistence

**Indikācijas**

| Nospiedumu veidošanas metodes | hb | MB |
|---|---|---|
| Vienas fāzes nospiedumu veidošanas metode | | ✔ |
| Šļircē pildāms materiāls vienas fāzes nospiedumu veidošanas metodei | | ✔ |
| Vienas fāzes putty / wash nospiedumi (dubultais maisījums) | ✔ | ✔ |
| Divu fāzu putty / wash nospiedumi | ✔ | ✔ |
| Funkcionālie nospiedumi | ✔ | ✔ |
| Nospiedumu transfērs / atveidojums | ✔ | ✔ |
| Nospiedumu korekcija | ✔ | ✔ |
| Implantoloģijas nospiedumi | ✔ | ✔ |

**Kontrindikācijas**
Nav zināmu kontrindikāciju, ja tiek nodrošināta atbilstoša izstrādājuma lietošana.

**Blakusparādības / mijiedarbība ar citām vielām**
Polivinilsiloksānam ir īpaši labas bioloģiskās saderības raksturlīknes. No pacientiem un prakses personāla nav saņemti ziņojumi par blakusparādībām un mijiedarbību ar citām vielām. Nospiedumu veidošanas materiāls paredzēts ievietot pacienta mutē. Tomēr mutē to drīkst atstāt ne ilgāk par divkāršu sacietēšanai nepieciešamo laiku. Izstrādājumam ir ievērojami augsts reaslīzes pretestības līmenis, tomēr ir jāuzmanās, lai neviena nospiedumu veidošanas materiāla daļa nepaliktu starp zobiem vai smaganu zonā. Noteiktos gadījumos pirms nospieduma izveides lielie iegriezumi ir iepriekš jānorobežo.

**Karotes**
Karote ir jāizvēlas atkarībā no nospieduma veidošanas metodes vai izmantotās karotes veida: standarta, dubulta loka sakodiena vai pielāgotā nospiedumu karote. Lai nodrošinātu optimālu adhēziju, visās nospiedumu karotēs ieteicams ieklāt plānu kārtu Coltène Adhesive vai jebkādu citu līmi, ko var lietot polivinilsiloksānam.

**Cietās kasetnes SYS360 sagatavošana**
1. Turiet cieto kasetni SYS360 stateniski; izlaides kanāliem jābūt noslēgtiem.
2. Turot kasetni stateniski, uzmanīgi noņemiet aizsargvāciņu no izlaides kanāla un izmetiet to.
3. Ievietojiet cieto kasetni SYS360 sajaukšanas iekārtā, ievērojot iekārtas ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas.
4. Palaidiet sajaukšanas iekārtu un izspiediet materiālu no izlaides kanāla, kam ir noņemts sajaukšanas uzgalis, līdz tiek izspiests vienāds bāzes un katalizatora daudzums. Tādējādi plunžeri tiks novietoti vienādā augstumā, lai nodrošinātu optimālu sajaukšanu.
5. Rūpīgi notīriet izspiesto materiālu ar papīra dvieli. Nekādā gadījumā neveiciet bāzes un katalizatora sajaukšanu izlaides kanālos.
6. Pievienojiet cietās kasetnes SYS360 izlaides kanāliem dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali. Pievērsiet uzmanību tam, lai dzeltenā dinamiskās sajaukšanas uzgaļa sešstūra daļa būtu pareizi salāgota ar piedziņas vārpstu.
7. Kad dzeltenais dinamiskās sajaukšanas uzgalis ir pareizi pievienots, novietojiet uz tā dzelteno stiprinājuma gredzenu un grieziet gredzenu pa labi (pa ¼ pulksteņa rādītāju kustības virzienā), līdz uzgalis ir stingri nostiprināts. Palaižot iekārtu, dzeltenajā dinamiskajā sajaukšanas uzgalī esošajam materiālam ir jārotē.
8. Pirms katras lietošanas reizes izspiediet 3 cm sajauktā nospiedumu veidošanas materiāla un izmetiet to. Pārējais materiāls ir derīgs lietošanai.
9. Iepildiet nospieduma veidošanas materiālu tieši izvēlētajā nospiedumu karotē. Lai neveidotos gaisa telpas, dzeltenajam dinamiskās sajaukšanas uzgalim visu laiku ir jābūt iegremdētam materiālā.
10. Lai neizspiestu pārmērīgi daudz materiāla, kad ir izspiests atbilstošs daudzums, sajaukšanas ierīces plunžeri ir jādeaktivizē.
11. Neatvienojiet dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali no cietās kasetnes SYS360 līdz nākamajai lietošanas reizei, jo tas kalpo kā blīve. Noslaukiet to ar dezinfekcijas līdzekli.
12. Lai dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali noņemtu, grieziet dzelteno stiprinājuma gredzenu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam. Stiprinājuma gredzens ir vairākkārt lietojams.
13. Pirms nākamās lietošanas pārbaudiet, vai cietās kasetnes SYS360 izlaides kanāli nav nosprostoti un no tiem var izspiest vienādu daudzumu materiāla. Veiciet 5. punktā aprakstītās darbības.
14. Atvienojiet tukšo cieto kasetni SYS360 no sajaukšanas iekārtas un izmetiet to saskaņā ar vietējo tiesību aktu prasībām.

**Piezīme**
**Cietā kasetne SYS360**
Neatvienojiet dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali no cietās kasetnes SYS360 līdz nākamajai lietošanas reizei, jo tas kalpo kā blīve. Nenometiet cieto kasetni SYS360. Citādi tā var tikt bojāta un vairs nebūt darbderīga.

**Dzeltenais dinamiskās sajaukšanas uzgalis**
Lai nodrošinātu optimālu darba procesu, ieteicams izmantot tikai Coltène / Whaledent dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali.

**Divkāršās jaukšanas metode**
Karotes piepildīšanas laikā lietotājs var sākt iepildīt no kasetnes korekcijas materiālu. Karotes piepildīšanu sāciet tā, lai piepildīšanu un apsmidzināšanu varētu veikt vienlaicīgi. Lai neveidotos gaisa telpas, mutes uzgalim visu laiku ir jābūt iegremdētam materiālā. Karote ir nekavējoties jāievieto pacienta mutē! 2 – 3 sekundes uzspiediet uz karotes un pēc tam turiet to mutē, līdz materiāls pilnībā sacietē.

**Koriģējošā nospieduma veidošanas metode**
Lai nodrošinātu labu sasaisti ar korekcijas materiālu, pirms turpmākas pirmā nospieduma lietošanas tas ir rūpīgi jānotīra ar mazgāšanas līdzekli un remdenu ūdeni un jānožāvē.

**Svarīgi!**
Darba laikā vienmēr lietojiet cimdus. Izdalījumi no ādas, lateksa cimdi un no lateksa cimdiem piesārņotas virsmas var nelabvēlīgi ietekmēt polivinilsiloksāna sacietēšanas procesu. Materiāliem un virsmām, kam tiek paņemts nospiedums (zobi, sagataves, retrakcijas diegi), pieskarieties ar rūpīgi nomazgātiem un noskalotiem cimdiem (15 sekundes mazgājiet ar mazgāšanas līdzekli un 15 sekundes skalojiet ar ūdeni) vai arī lietojiet vinila / nitrila cimdus. Sastāvdaļas, kas satur eigenolu vai hemostatiskas vielas, arī var nelabvēlīgi ietekmēt sacietēšanas procesu. Ja dezinficēšanā tika izmantota ūdeņraža pāršķīde, lai neveidotos gaisa burbuļi, ieteicams rūpīgi skalot ar remdenu ūdeni.

**Dezinfekcija**
Pēc nospieduma izņemšanas no mutes tas ir jānoskalo tekošā ūdenī. Ja pēc nožāvēšanas nospiedumu dezinficēsiet, izmantojot piemērotu tirgū pieejamu zobu dezinfekcijas šķīdumu (ievērojot tā ražotāja ieteikumus), nospieduma virsma vai izmēri netiks bojāti. Nodrošiniet, lai akrila nospiedumu karotē neuzsūcas ūdens.

**Modeļu izveide**
Cementa modeļos nospieduma veidošanas materiālu var iepildīt ne ātrāk kā pēc 30 minūtēm. Nospiedumi labi saglabā formu gandrīz neierobežotu laiku (heavy body materiāls – vismaz 7 dienas, bet MonoBody materiāls – vismaz 14 dienas). Īsu laiku skalojot nospiedumu ar mazgāšanas līdzekli un pēc tam rūpīgi skalojot to tīrā remdenā ūdenī, tiek novērsta virsmas spriege un paātrināta liešanas procedūra. Var izmantot jebkuru tirdzniecībā pieejamu nozares standarta cementa modeļu veidošanas materiālu (piemēram, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoksīdsveķus un poliuretānu.

**Karotes tīrīšana**
Sacietējušo materiālu var notīrīt, izmantojot instrumentu ar strupu galu. Līmi Coltène Adhesive var notīrīt, iemērcot tirdzniecībā pieejamā universālā šķīdinātājā vai petroleterī. Šķīdinātājus drīkst lietot tikai labi vēdinātās telpās. Karotes tīriet un dezinficējiet, veicot ierastās procedūras. Nospiedumu karotes PRESIDENT ir vienreiz lietojamas, tādēļ tās nav paredzēts lietot atkārtoti.

**Glabāšana un derīguma termiņš**
PRESIDENT materiāls ir derīgs lietošanai vismaz līdz derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz tvertnes, ja tiek glabāts 15 – 23 °C / 59 – 73 °F temperatūrā un cieši noslēgtā tvertnē, kur relatīvais mitrums nav lielāks par 50 %. Cietā kasetne SYS360 jāglabā horizontālā stāvoklī. Nospiedumi jāglabā normālā istabas temperatūrā. Nepakļaujiet tiešas saules gaismas un siltuma ietekmei.

**Marķējums**
Derīguma termiņš un partijas numurs LOT ir norādīts uz tvertnes.

**Tehniskie dati atbilst Standarta ISO 4823 prasībām**
Mērījumi veikti, ņemot vērā, ka telpā ir šādi apstākļi: temperatūra ir 23 °C / 73 °F un relatīvā mitruma līmenis ir 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Sajaukšanas laiks (15 ml): 0:15 min
Kopējais apstrādes laiks: 1:30 min
Sacietēšanas laiks mutē: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Sajaukšanas laiks (15 ml): 0:15 min
Kopējais apstrādes laiks: 1:00 min
Sacietēšanas laiks mutē: 3:00 min

**Izdošanas datums**
08-2018

Piegāde tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem.

## Инструкция по применению — RU

**Описание**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body представляют собой стоматологические оттискные материалы на основе А-силикона для применения в качестве базового материала. Система оснащена системой автоматического смешивания и предназначена для применения в доступных в продаже динамических миксерах.

**Тип материала**
Поверхностно-активный поливинилсилоксановый эластомер со специальными добавками, оттискной материал.

MonoBody – средняя вязкость
База: голубая / Активатор: белый
– ISO 4823, тип 2, средняя вязкость

heavy body – высокая вязкость
База: светло-коричневая / Активатор: карамельный
– ISO 4823, тип 1, высокая вязкость

**Показания**

| Техники снятия оттисков | hb | MB |
|---|---|---|
| Однофазный оттиск | | ✔ |
| Материал в шприце для техники однофазного оттиска | | ✔ |
| Снятие оттиска в одноэтапной двухфазной технике | ✔ | ✔ |
| Двухэтапный двухфазный метод | ✔ | ✔ |
| Функциональные оттиски | ✔ | ✔ |
| Трансферные оттиски / метод pick-up | ✔ | ✔ |
| Оттиск для перебазировки | ✔ | ✔ |
| Оттиски для имплантологии | ✔ | ✔ |

**РПротивопоказания**
При использовании материала согласно указаниям противопоказания неизвестны.

**Побочные эффекты и взаимодействия**
Поливинилсилоксаны обладают очень высокой биологической совместимостью. У пациентов и врачей не было зарегистрировано никаких опасных побочных эффектов и взаимодействий. Оттискные материалы рассчитаны на полимеризацию в полости рта пациента. При этом они не должны оставаться в ней на время, более чем в два раза превышающее время полимеризации. Несмотря на достаточно высокую прочность материала на разрыв необходимо соблюдать осторожность, чтобы в межзубных промежутках и в пришеечной области не оставалось частиц материала. В некоторых случаях перед снятием оттиска рекомендуется изолировать поднутрения.

**Оттискные ложки**
Выбор оттискных ложек зависит от техники снятия оттиска и от личных профессиональных предпочтений в пользу стандартных, двусторонних или индивидуальных ложек. Для оптимальной адгезии рекомендуется наносить на все ложки тонкий слой Coltène® Adhesive или любого другого адгезива, разрешённого для использования с поливинилсилоксанами.

**Подготовка твёрдого картриджа SYS360**
1. Держите картридж SYS360 закрытыми выходными каналами вверх.
2. Не меняя положения картриджа, удалите и выбросьте защитную крышку.
3. Вставьте картридж SYS360 в аппарат для смешивания в соответствии с инструкциями производителя.
4. Запустите аппарат для смешивания и выдавливайте материал из выходного канала без смесительной насадки, пока база и активатор не станут поступать равномерно. Это гарантирует, что плунжеры находятся на одинаковой глубине для оптимального смешивания.
5. Тщательно сотрите выдавленный материал бумажным полотенцем. Ни в коем случае не допускайте смешивания базы и активатора в выходных каналах.
6. Наденьте жёлтую насадку для динамического смешивания на выходные каналы картриджа SYS360. Следите за тем, чтобы шестиугольная часть насадки для динамического смешивания была правильно надета на приводной вал.
7. Правильно установив жёлтую насадку для динамического смешивания, наденьте на неё жёлтое фиксирующее кольцо и поверните его вправо (на ¼ оборота по часовой стрелке) до надёжной фиксации. При запуске аппарата смесительные компоненты внутри смесительной насадки должны начать вращаться.
8. Перед каждым применением удаляйте первые 3 см смешанного материала и затем выдавливайте материал без перерыва.
9. Подавайте смешанный оттискной материал непосредственно в выбранную оттискную ложку. Во избежание образования пузырей смесительная насадка должна быть постоянно погружена в материал.
10. Для предотвращения выдавливания лишнего материала после окончания заполнения ложки плунжеры должны быть немного отведены.
11. Жёлтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой. Протрите насадку дезинфицирующим раствором.
12. Для снятия жёлтой смесительной насадки поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки и снимите. Фиксирующее кольцо можно использовать повторно!
13. Перед следующим применением убедитесь, что выходные каналы картриджа SYS360 не засорены и из них выдавливаются равные количества материала. Продолжайте согласно пункту 5.
14. Выньте пустой картридж SYS360 из аппарата и утилизируйте в соответствии с местными нормативными требованиями.

**Примечание:**
**Картридж SYS360**
Жёлтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой. Не роняйте картридж SYS360. Это может привести к его повреждению и нерабочему состоянию.

**Жёлтая насадка для динамического смешивания**
Во избежание проблем при нанесении рекомендуем применять исключительно жёлтые насадки для динамического смешивания Coltène / Whaledent.

**«Техника двойного смешивания»**
Во время заполнения ложки ассистентом врач может начинать наносить корригирующий материал из картриджа. Начните заполнение ложки так, чтобы ее заполнение и внесение материала завершились одновременно. Всегда держите интраоральную насадку погруженной в материал во избежание образования пустот. Немедленно поместите ложку в полость рта пациента! Прижмите ложку на 2 – 3 с и удерживайте её на месте до полного отверждения материала.

**«Техника двухэтапного двухслойного оттиска»**
Для достижения идеального сцепления корригирующего материала первый оттиск следует тщательно промыть тёплой водой с моющим средством и высушить перед дальнейшим использованием.

**Важно**
Всегда работайте в перчатках. Кожные выделения, латексные перчатки и поверхности, загрязненные прикосновением таких перчаток, могут нарушать процесс полимеризации поливинилсилоксанов. Материал и поверхности, с которых будет делаться оттиск (зубы, подготовленные поверхности, ретракционные нити и т.п.) должны контактировать только с тщательно вымытыми и сполоснутыми перчатками (мыть 15 сек моющим средством, промывать теплой водопроводной водой еще 15 сек) либо работайте в виниловых или нитриловых перчатках. Полной полимеризации материала также могут препятствовать соединения, содержащие эвгенол, а также гемостатики. Если для дезинфекции применяется перекись водорода, рекомендуется затем тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.

**Дезинфекция**
После извлечения из полости рта оттиск необходимо промыть проточной водопроводной водой. После промывки оттиск можно дезинфицировать подходящим готовым стоматологическим раствором (в соответствии с рекомендациями производителя); это не оказывает воздействия на поверхность оттиска и его размеры. Акриловые ложки необходимо защищать от абсорбирования влаги.

**Изготовление моделей**
Гипсовые модели можно отливать не ранее чем через 30 минут, после этого оттиск сохраняет стабильные размеры практически неограниченное время (проверено минимум в течение 7 дней для heavy body и 14 дней для MonoBody). Кратковременное промывание оттиска в моющем растворе и последующее тщательное ополаскивание в чистой тёплой воде уменьшает поверхностное натяжение и облегчает процесс отливки модели. Можно использовать любые доступные в продаже стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), эпоксидную смолу и полиуретан.

**Очистка ложек**
Полимеризованный материал можно удалить тупым инструментом. Адгезив Coltène Adhesive можно удалить путем замачивания в готовом универсальном растворителе или в петролейном эфире. Растворители следует использовать только в хорошо вентилируемых помещениях. Для очистки и дезинфекции ложек применяйте обычные методы. Одноразовые оттискные ложки PRESIDENT предназначены для однократного применения и не подлежат повторному использованию.

**Срок годности и хранение**
Материал PRESIDENT пригоден для применения по назначению как минимум до даты истечения срока годности, указанной на контейнерах, при условии хранения в плотно закрытых контейнерах при температуре 15 – 23 °C и относительной влажности воздуха 50 %. Храните твёрдый картридж SYS360 в горизонтальном положении. Оттиски следует хранить при обычной комнатной температуре. Беречь от воздействия тепла и прямого солнечного света.

**Маркировка**
Срок годности и номер партии LOT указаны на контейнерах.

**Технические данные согласно ISO 4823**
Измерения выполнены при комнатной температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Время замешивания (15 мл): 0:15 мин
Общее рабочее время: 1:30 мин
Время полимеризации в полости рта: 3:00 мин

**PRESIDENT The Original heavy body**
Время замешивания (15 мл): 0:15 мин
Общее рабочее время: 1:00 мин
Время полимеризации в полости рта: 3:00 мин

**Дата выпуска**
08-2018

Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.

## Инструкция по применению — TR

**Tanımı**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body, kaşık malzemesi olarak kullanılan A-silikon bazlı bir dental ölçü alma malzemesidir. Sistem, ticari karıştırma cihazlarında kullanılmak üzere otomatik bir karıştırma düzeneği içerir.

**Madde Tipi**
Polivinilsiloksan, katkı tipi, yüzey aktif silikon elastomer.

MonoBody – orta viskozite
Baz: buz mavisi / Katalizör: beyaz
– ISO 4823, tip 2, orta yoğunluk

heavy body – yüksek viskozite
Baz: açık kahverengi / Katalizör: karamel rengi
– ISO 4823, tip 1, yüksek yoğunluk

**Endikasyonlar**

| Ölçü teknikleri | hb | MB |
|---|---|---|
| Tek fazlı ölçü | | ✔ |
| Tek fazlı ölçü için şırınga maddesi | | ✔ |
| Tek adım putty / wash ölçü alma (ikili karışım) | ✔ | ✔ |
| İki adım putty / wash ölçü alma | ✔ | ✔ |
| Fonksiyonel ölçü alma | ✔ | ✔ |
| Transfer başlığı ölçüsü alma / ekin ölçüsü alma | ✔ | ✔ |
| Astarlama ölçüsü alma | ✔ | ✔ |
| İmplantoloji için ölçü alma | ✔ | ✔ |

**Karşı etkiler**
Doğru kullanımda bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

**Yan etkiler / Etkileşimler**
Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kişilerde herhangi bir yan veya çapraz etkiye rastlanmamıştır. Ölçü maddeleri hastanın ağzına uygulama yapmak içindir. Ancak ağzın içinde en fazla, sertleşme süresinin iki katı kadar kalabilir. Parça kopma ihtimali çok zayıf olsa da, ağızdan çıkarıldıktan sonra interdental bölgede veya sulkusta parça kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir. Andırkatlar bazı durumlarda ölçü alınmadan önce bloke edilmelidir.

**Kaşıklar**
Kaşık seçimi, ölçü tekniğine veya hazır kaşık, iki arklı kaşık veya özel kaşıklara yönelik kişisel tercihe göre değişir. En iyi adezyonu sağlamak için bütün kaşıklara ince bir katmam halinde Coltène Adhesive veya polivinilsiloksanlarla uygun adezivlerden herhangi birinin sürülmesini öneriyoruz.

**SYS360 katı kartuşun hazırlanması**
1. SYS360 katı kartuşu kapalı çıkış kanalları yukarıya bakacak şekilde tutun.
2. Çıkış kanalının emniyet kapağını hafifçe yukarı kaldırın, kapağı nazikçe dışarı çekerek çıkarın ve atın.
3. SYS360 katı kartuşu karıştırma cihazı üreticisinin talimatlarına göre yerleştirin.
4. Karıştırma cihazını çalıştırın ve karıştırma ucunu takmadan baz ve katalizör eşit şekilde delikten çıkmaya başlayıncaya kadar bir kağıt havlunun üzerine sıkın. Böylece pistonların aynı yükseklikte olması ve mükemmel bir karışım elde edilmesi sağlanmış olur.
5. Dışarı çıkmış malzemeyi bir kağıt havlu ile dikkatle silin. Çıkış kanallarında Baz ile Katalizörün karışmasını kesinlikle önleyin.
6. Sarı dinamik karıştırma ucunu SYS360 katı kartuşun çıkış kanallarının üzerine oturtun. Bunu yaparken sarı dinamik karıştırma ucunun altıgen yuvasının cihazın tahrik miliyle aynı hizada olmasına dikkat edilmelidir.
7. Sarı dinamik karıştırma ucu doğru yerleştirildikten sonra, sarı renkli sabitleme halkası dayanma noktasına kadar dinamik karıştırma ucunun üzerine geçirilir ve uç güvenli bir şekilde sabitleninceye kadar sağa doğru (saat yönünde ¼ tur) çevrilir. Cihaz çalıştırıldığında sarı dinamik karıştırma ucunun içindeki karıştırma elemanlarının dönmesi gerekmektedir.
8. Her kullanımdan önce, karıştırılmış ölçü materyalinin ilk 3 cm'lik kısmını atın ve sonraki materyali bastırarak kesintisiz dışarıya verin.
9. Karıştırılmış ölçü materyalini doğrudan seçilen ölçü kaşığının içine doldurun. Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için sarı dinamik karıştırma ucu daima ölçü materyalinin içinde tutulmalıdır.
10. Fazlalık materyal akmaması için, materyal sıkıldıktan sonra karıştırma cihazının pistonları basıncı boşaltılmalıdır.
11. Sarı dinamik karıştırma ucunu bir sonraki uygulamaya kadar SYS360 katı kartuşun üzerinde kapak olarak bırakın. Dezenfekte silin.
12. Sarı dinamik karıştırma ucunu çıkarmak için, sabitleme halkasını saat yönünün tersine çevirin ve çıkarın. Sabitleme halkası tekrar kullanılabilir!
13. Bir sonraki uygulamadan önce, SYS360 katı kartuşun çıkış kanallarının tıkanma olmadığını ve materyalin eşit miktarda sıkılabildiğini kontrol edin. Madde 5'te verilen talimatları uygulayın.
14. Boşalan SYS360 katı kartuşu karıştırma cihazından çıkarın ve yerel kurallar doğrultusunda giderin.

**Not:**
**SYS360 katı kartuş**
Sarı dinamik karıştırma ucunu bir sonraki uygulamaya kadar SYS360 katı kartuşun üzerinde kapak olarak bırakın. SYS360 katı kartuşu yere düşürmeyin. Aksi halde hasar görebilir ve kullanılmaz hale gelebilir.

**Sarı dinamik karıştırma ucu**
Uygulamanın pürüzsüz bir şekilde gerçekleşmesi için sadece Coltène / Whaledent sarı dinamik karıştırma uçlarının kullanılmasını öneriyoruz.

**"İkili karıştırma tekniği"**
Kullanıcı kaşığı yüklerken kartuştan düzeltme materyalini uygulamaya başlayabilir. Kaşığın yüklenmesine, yükleme ve şırınga uygulamasının aynı anda tamamlanacağı şekilde başlayın. Hava boşluklarının oluşmasını önlemek için oral ucu daima materyale gömülü tutun. Kaşığı derhal hastanın ağzına yerleştirin! Kaşığı 2 – 3 saniye bastırın ve materyal tamamen sertleşinceye kadar aynı pozisyonda tutun.

**"Düzeltici ölçü tekniği"**
Düzeltme materyaline kusursuz bir bağlanma için, ilk ölçünün daha fazla kullanılmadan önce temizlik maddesi ve ılık su ile dikkatle temizlenmesi gereklidir.

**Önemli**
Çalışırken daima eldiven kullanın. Cilt salgıları, lateks eldivenler ve lateks eldivenler tarafından kirletilmiş yüzeyler, polivinilsiloksanın sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilir. Madde ve ölçü alımı ile ilgili bütün yüzeylerde (dişler, hazırlıklar, retraksiyon ipleri) sadece, iyi yıkanmış ve durulanmış eldivenlerle (15 sn temizleyici madde ile yıkanmış ve 15 sn. ılık musluk suyu ile iyice durulanmış) veya vinil / nitril eldivenlerle uygulama yapılmalıdır. Öjenol veya kanama durdurucu maddeler içeren bileşimler de tam sertleşmeyi önleyebilir. Dezenfektan olarak hidrojen peroksit kullanılması halinde hava kabarcığı oluşmasını önlemek için ölçünün ılık su ile iyice yıkanması önerilir.

**Dezenfeksiyon**
Ölçü ağızdan çıkarıldıktan sonra musluk suyu altında yıkanmalıdır. Bunun ardından uygun bir ticari dental dezenfektanla (üreticinin talimatlarına göre) yapılacak bir dezenfeksiyon, ölçünün yüzeyine veya boyutlarına etkilemez. Akrilat kaşıklar su emilimine karşı korunmalıdır.

**Model yapımı**
Ölçüye döküm uygulanmadan önce en az 30 dakika geçmesi gerekmektedir, bu sürenin ardından boyutları neredeyse sınırsız bir süre boyunca sabitleşir (heavy body için en az 7 gün ve MonoBody için en az 14 gün süreyle test edilmiştir). Ölçünün bir deterjanla kısaca yıkanması ve ardından temiz, ılık su ile iyice durulanması yüzey gerilimini azaltır ve döküm işlemini kolaylaştırır. Piyasada bulunan tüm normlara uygun dental modelleme malzemeleri (örn. Fujirock alçısı, Hard Rock alçısı), epoksi rezin ve poliüretan ile kullanılabilir.

**Kaşığın temizlenmesi**
Sertleşmiş madde küt bir aletle temizlenebilir. Coltène® Adeziv, ticari üniversal çözücüler veya benzin ile çözülebilir. Çözücüler sadece iyi havalandırılan mekanlarda kullanılmalıdır. Kaşıkları alışılmış yöntemlerle temizleyin ve dezenfekte edin. Tek kullanımlık PRESIDENT ölçü kaşıkları sadece bir kez kullanım için tasarlanmıştır ve tekrar kullanılamaz.

**Raf ömrü ve saklanması**
PRESIDENT, en az ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar, sızdırmaz şekilde kapatılmış kaplarda 15 – 23 °C / 59 – 73 °F sıcaklığında ve %50 bağıl nem ortamında saklandığı takdirde amaçlanan fonksiyonunu yerine getirir. SYS360 katı kartuşu yatay konumda saklayın. Ölçüleri normal oda sıcaklığında saklayın. Isıdan ve doğrudan güneş ışığından koruyun.

**İşaretler**
Son kullanma tarihi ve parti numarası LOT kapların üzerinde gösterilmiştir.

**ISO 4823'e göre teknik veriler**
Ölçümler 23 °C / 73 °F oda sıcaklığında ve %50 bağıl nem ortamında yapılmıştır.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Karıştırma süresi (15 ml): 0:15 dak
Toplam çalışma süresi: 1:30 dak
Ağızda sertleşme süresi: 3:00 dak

**PRESIDENT The Original heavy body**
Karıştırma süresi (15 ml): 0:15 dak
Toplam çalışma süresi: 1:00 dak
Ağızda sertleşme süresi: 3:00 dak

**Yayın tarihi**
08-2018

Yalnızca diş hekimlerine, dental laboratuvarlara veya onların önerdikleri kişi ve kurumlara gönderilir.

## Upute za upotrebu — HR

**Definicija**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body su otisni materijal na bazi A-silikona za primjenu u stomatologiji kao materijal za otisnu žlicu. Sustav je opremljen uređajem za automatsko miješanje za primjenu s komercijalno dostupnim strojevima za miješanje.

**Tip materijala**
Polivinilsiloksan, silikonski elastomer adicijskog tipa i s površinskom aktivacijom.

MonoBody – srednja viskoznost
Baza: ledeno plava / katalizator: bijeli
– ISO 4823, tip 2, srednja konzistencija

heavy body – visoka viskoznost
Baza: svijetlo smeđa / katalizator: boja karamele
– ISO 4823, tip 1, visoka konzistencija

| Tehnike otiskivanja | hb | MB |
|---|---|---|
| Jednofazno otiskivanje | | ✔ |
| Materijal za štrcaljku za jednofaznu tehniku otiskivanja | | ✔ |
| Jednofazna otiskivanja tehnikom putty / wash (dvostruko miješanje) | ✔ | ✔ |
| Dvofazna otiskivanja tehnikom putty / wash | ✔ | ✔ |
| Funkcijski otisci | ✔ | ✔ |
| Otisci prijenosnih nadogradnji / pick-up otisci | ✔ | ✔ |
| Podlaganje otiska | ✔ | ✔ |
| Otisci za implantologiju | ✔ | ✔ |

**Kontraindikacije**
Ako se materijal koristi prema uputama, ne postoje kontraindikacije.

**Nuspojave / interakcije**
Polivinilsiloksani imaju vrlo dobru biološku kompatibilnost. Nisu prijavljene nuspojave ni interakcije u pacijenata i stomatološkog osoblja. Otisni materijali namijenjeni su za stvrdnjavanje u ustima pacijenta. Međutim, ti materijali ne smiju ostati u ustima duže od dvostrukog vremena stvrdnjavanja. Iako materijali imaju prilično veliku otpornost na kidanje, potrebno je paziti da nijedan dio otisnog materijala ne ostane u interdentalnim prostorima ili u sulkusu. U određenim situacijama potrebno je prije uzimanja otiska blokirati podminirana mjesta.

**Otisne žlice**
Odabir žlice ovisi o tehnici otiskivanja i osobnoj preferenciji za konfekcijske žlice, žlice s dva luka ili individualne žlice. Za optimalnu adheziju, preporučujemo nanijeti na sve otisne žlice tanki sloj adheziva Coltène Adhesive ili bilo kojeg drugog adheziva koji je indiciran za primjenu s polivinilsiloksanima.

**Priprema tvrde patrone SYS360**
1. Držite tvrdu patronu SYS360 usmjerenu prema gore i sa zatvorenim izlaznim kanalima.
2. Nježno odvojite sigurnosnu kapicu s izlaznog kanala na patroni dok ju držite uspravno; potom uklonite i bacite sigurnosnu kapicu.
3. Umetnite tvrdu patronu SYS360 sukladno s proizvođačevim uputama za upotrebu uređaja za miješanje.
4. Pokrenite uređaj za miješanje i protiskujte materijal iz izlaznog kanala bez nastavka za miješanje sve dok ne izađu jednake količine baze i katalizatora. To osigurava da su klipovi na istoj visini što je potrebno za postizanje optimalnog miješanja.
5. Istisnuti materijal pažljivo obrišite papirnatim ručnikom. U svom okolnostima izbjegavajte miješanje baze i katalizatora u izlaznim kanalima.
6. Pričvrstite žuti dinamički nastavak za miješanje na izlazne kanale tvrde patrone SYS360. Pazite da je heksagonalni dio žutog dinamičkog nastavka za miješanje pravilno poravnat na izlazni kanal patrone.
7. Kada je žuti dinamički nastavak za miješanje pravilno postavljen, žuti prsten za fiksiranje mora biti postavljen preko dinamičkog nastavka za miješanje i okrenut udesno (okret za ¼ u smjeru kazaljke na satu) sve dok nije sigurno pričvršćen. Miješajuće komponente unutar žutog dinamičkog nastavka za miješanje moraju rotirati kada se uređaj uključi.
8. Prije svake primjene odbacite prva 3 cm pomiješanog otisnog materijala i istisnite naredni materijal bez prekida.
9. Pomiješanim otisnim materijalom direktno napunite odabranu otisnu žlicu. Kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića zraka, žuti dinamički nastavak za miješanje treba uvijek ostati uronjen u materijalu.
10. Nakon istiskivanja materijala moraju se odvojiti klipovi uređaja za miješanje kako bi se spriječilo izlaženje suvišnog materijala.
11. Žuti dinamički nastavak za miješanje treba ostaviti na tvrdoj patroni SYS360 do sljedećeg nanošenja, jer nastavak zatvara patronu. Nastavak treba obrisati dezinficijensom.
12. Za uklanjanje žutog dinamičkog nastavka za miješanje potrebno je okrenuti prsten za fiksiranje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i ukloniti ga. Prsten za fiksiranje može se ponovno upotrijebiti!
13. Prije sljedećeg nanošenja, provjerite da izlazni kanali tvrde patrone SYS360 nisu začepljeni i da se mogu istisnuti jednake količine materijala. Nastavite prema točki 5.
14. Uklonite praznu tvrdu patronu SYS360 iz uređaja za miješanje i zbrinite ju sukladno s važećim propisima.

**Napomena:**
**Tvrda patrona SYS360**
Žuti dinamički nastavak za miješanje treba ostaviti na tvrdoj patroni SYS360 do sljedećeg nanošenja, jer nastavak zatvara patronu. Nemojte ispustiti tvrdu patronu SYS360. Pad može patronu oštetiti i učiniti je nefunkcionalnom.

**Žuti dinamički nastavak za miješanje**
Za jamčenje pouzdanog nanošenja, preporučujemo da se koriste isključivo Coltène / Whaledent žuti dinamički nastavci za miješanje.

**"Tehnika dvostrukog miješanja"**
Tijekom punjenja otisne žlice, korisnik može započeti s nanošenjem korekturnog materijala iz patrone. Početak punjenja otisne žlice odaberite tako da se punjenje i nanošenje materijala štrcaljkom završe u isto vrijeme. Cijelo vrijeme držite oralni nastavak uronjen u materijal radi izbjegavanja stvaranja mjehurića zraka. Odmah stavite žlicu u pacijentova usta! Pritišćite otisnu žlicu 2 – 3 s i potom je držite na mjestu dok se stvrdnjavanje ne završi.

**«Tehnika korekturnog otiska»**
Radi osiguranja savršenog vezanja na korekturni materijal, prvi otisak mora se pažljivo očistiti mlakom vodom i deterdžentom i osušiti prije daljnje primjene.

**Važno**
Uvijek nosite rukavice tijekom rada. Izlučevine iz kože, rukavice od lateksa i površine kontaminirane rukavicama od lateksa mogu interferirati s procesom stvrdnjavanja polivinilsiloksana. Materijal i plohe gdje će se uzeti otisak (zubi, preparacije, retrakcijski konci, itd.) smiju doći u kontakt samo s temeljito opranim i ispranim rukavicama (prati deterdžentom 15 s, ispirati mlakom vodom iz slavine narednih 15 s) ili s vinilnim / nitrilnim rukavicama. Sastojci koji sadrže eugenol ili hemostatike također mogu onemogućiti proces potpunog stvrdnjavanja. Ako se za dezinfekciju koristi vodikov peroksid, preporučuje se naknadno temeljito ispiranje mlakom vodom kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića.

**Dezinfekcija**
Nakon uklanjanja iz usta potrebno je isprati otisak pod tekućom vodom iz slavine. Nakon ispiranja potrebno je dezinficirati prikladnim komercijalnim stomatološkim dezinficijensom (sukladno s proizvođačevim preporukama) koji neće utjecati na površinu ili dimenzije otiska. Akrilatne otisne žlice potrebno je zaštititi od apsorpcije vode.

**Izrada modela**
Kameni modeli mogu se izliti najranije nakon 30 min, nakon toga dimenzije otiska ostaju stabilne tijekom praktički neograničenog vremena (ispitano tijekom najmanje 7 dana za heavy body i 14 dana za MonoBody). Kratko pranje otiska deterdžentom nakon čega slijedi temeljito ispiranje čistom, mlakom vodom, smanjuje površinsku napetost i olakšava izlijevanje. Mogu se primijeniti svi komercijalno dostupni, standardni, industrijski, stomatološki materijali za izradu kamenih modela (tj. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), epoksi smola i poliuretan.

**Čišćenje otisnih žlica**
Stvrdnuti materijal može se ukloniti tupim instrumentom. Coltène Adhesive može se ukloniti uranjanjem u komercijalno dostupno, univerzalno otapalo ili petroleter. Otapala se smiju koristiti samo u dobro ventiliranim prostorijama. Otisne žlice očistiti i dezinficirati uobičajenim metodama.

**Rok valjanosti i čuvanje**
PRESIDENT će ispuniti svoju namijenjenu svrhu najmanje do isteka roka valjanosti navedenog na spremnicima, ako se materijal nalazi u dobro zatvorenim spremnicima, na temperaturama 15 – 23 °C / 59 – 73 °F i relativnoj vlažnosti zraka od 50 %. Pohranite tvrdu patronu SYS360 u vodoravnom položaju. Otisci se moraju čuvati na normalnoj sobnoj temperaturi. Izbjegavati izlaganje toplini i izravnoj sunčevoj svjetlosti.

**Označivanje**
Rok valjanosti i serijski broj LOT označeni su na spremnicima.

**Tehnički podaci sukladno s normom ISO 4823**
Mjerenja su provedena na sobnoj temperaturi od 23 °C / 73 °F i relativnoj vlažnosti od 50 %.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Vrijeme miješanja (15 ml): 0:15 min
Ukupno vrijeme rada: 1:30 min
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
Vrijeme miješanja (15 ml): 0:15 min
Ukupno vrijeme rada: 1:00 min
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima: 3:00 min

**Datum izdavanja**
08-2018.

Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i dentalnim laboratorijima ili na njihov zahtjev.

## 使用说明书 — ZH

**定义**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody / heavy body是牙科用加成型硅橡胶基印模材料，预期用作托盘材料。该系统配备自动混合装置，以与市售混合器结合使用.

**材料类型**
聚乙烯基硅氧烷、加成型、表面活性硅橡胶弹性体

MonoBody – 中等粘度
基础剂：冰蓝色 / 催化剂：白色
– ISO 4823, 2型，中等稠度

heavy body – 高粘度
基础剂：浅棕色 / 催化剂：酱色
– ISO 4823, Type 1型，高稠度

**适应症**

| 印模技术 | hb | MB |
|---|---|---|
| 单相印模 | | ✔ |
| 单相印模的注射器材料 | | ✔ |
| 一步putty / wash印模（双重混合） | ✔ | ✔ |
| 两步putty / wash印模 | ✔ | ✔ |
| 功能印模 | ✔ | ✔ |
| 转移帽印模 / 植桩印模 | ✔ | ✔ |
| 重衬印模 | ✔ | ✔ |
| 种植用印模 | ✔ | ✔ |

**禁忌症**
只要按规定使用产品，无已知的禁忌症。

**副作用 / 相互作用**
聚乙烯基硅氧烷具有非常好的生物相容性。未报告过其对患者和诊所人员的有害副作用和相互作用。印模材料预期在患者的口腔中固化。然而，印模材料在口腔中的停留时间不得大于固化时间的两倍。虽然印模材料具有合理较高的撕裂强度，但是应注意不把印模材料遗留在牙间隙或沟槽中。在某些情况下，应在制取印模前封闭倒凹。

**托盘**
托盘的选择取决于印模技术或个人对成品托盘、双牙弓咬合托盘或定制托盘的偏好。为了达到最佳粘附，我们推荐对所有托盘使用一薄层Coltène Adhesive或任何其它适用于聚乙烯基硅氧烷的粘接剂。

**准备SYS360硬筒**
1. 在出口通道封闭的情况下以面朝上的方式握住SYS360硬筒。
2. 朝上握持时，轻轻剪掉出口通道的安全盖；然后取下并丢弃安 全盖。
3. 根据制造商的混合器使用说明书插入SYS360硬筒。
4. 启动混合器，在没有混合头的情况下把材料从出口通道挤出， 直到挤出等量的基础剂和催化剂为止。这确保柱塞在相同高度 以实现最佳混合。
5. 用纸巾小心地擦去挤出的材料。不论在何种情况下，都要避免 基础剂和催化剂在出口通道内混合。
6. 把黄色动态混合头连接到SYS360硬筒的出口通道上。注意黄色 动态混合头的六边形部分正确对准驱动轴。
7. 正确放置黄色动态混合头时，黄色固定环必须位于动态混合头 上方并向右转动（¼圈），直到牢固固定黄色固定环为止。
8. 每次使用前，丢弃前3厘米混合印模材料并且连续挤出后面的 材料。
9. 把混合印模材料直接充填到所选的印模托盘中。为了防止形成 气孔，应把黄色动态混合头始终浸没在材料中。
10. 为了防止出来过多材料，混合器的柱塞在挤出材料后应是分离 的。
11. 应把黄色动态混合头留在SYS360硬筒上直到下次使用，因为黄 色动态混合头充当的是密封装置。应使用消毒液擦拭黄色动态 混合头。
12. 为了取下黄色动态混合头，必须逆时针转动并取下固定环。固 定环是可重复使用的！
13. 下次使用前，进行检查以确保SYS360硬筒的出口通道未阻塞并 且可挤出等量的材料。根据第5点进行操作。
14. 从混合器上取下空的SYS360硬筒，并根据当地法规进行处置。

**注意：**
SYS360硬筒
应把黄色动态混合头留在SYS360硬筒上直到下次使用，因为黄色动态混合头充当的是密封装置。请勿摔落SYS360硬筒，否则会导致损坏而出现故障。

**黄色动态混合头**
为了保证无故障应用，我们建议专用Coltène / Whaledent黄色动态混合头。

**«两步技术»**
充填托盘时，用户可以开始施用矫正材料。选择填充托盘时开始，以使充填和注射同时完成。使口腔头始终浸没在材料中以防形成气孔。把托盘立即放入患者的口腔！按压托盘2 – 3秒钟，然后保持在原位，直到完全固化为止。

**«矫正印模技术»**
为了保证与矫正材料的良好结合，进一步使用前必须用微温水和清洁剂仔细清洁初印模。

**重要事项**
工作时始终佩戴手套。皮肤分泌物、乳胶手套和被乳胶手套污染的表面可能干扰聚乙烯基硅氧烷的固化过程。材料和即将制取印模的表面（牙齿、预备体、排龈线等）应只与彻底清洗和冲洗的手套（用清洁剂清洗15秒钟，再用微温自来水冲洗15秒钟）或乙烯基 / 丁腈手套接触。含有丁香酚或止血物质的化合物也会妨碍整个固化过程。如果用过氧化氢进行消毒，建议之后用微温水彻底冲洗以防形成气泡。

**消毒**
印模从口腔取出后，应在流动自来水下进行冲洗。冲洗后，（根据制造商的建议）用不影响印模表面或尺寸的适当商业牙科消毒液进行消毒。应防止丙烯酸托盘吸水。

**模型的制作**
最早可以在30分钟后浇注石膏模型，之后印模保持尺寸稳定的时间几乎是无限期的（经测试，heavy body至少7天，MonoBody至少14天）。用清洁剂简短冲洗印模，之后用微温清水彻底冲洗，以降低表面张力，便于浇注。可以使用所有市售行业标准牙科石膏模型材料（例如Fujirock Dental Stone和Hard Rock Dental Stone），环氧树脂和聚氨酯。

**托盘的清洁**
可以用钝器除去固化的材料。把 Coltène Adhesive 浸于市售通用溶剂或石油醚中可以除去 Coltène Adhesive。溶剂应仅在通风良好区域使用。根据常规方法对托盘进行清洁和消毒。PRESIDENT一次性印模托盘设计用于一次性使用，因此不能重复使用。

**有效期和储存**
PRESIDENT 15 – 23 °C / 59 – 73 °F和50 %相对湿度条件下储存于良好密封容器中时，至少在容器上标示的到期日之前满足预期目的。把 SYS360 硬筒存放在水平位置。印模应储存在正常室温下。远离热源和太阳直射。

**标志**
到期日和批号在容器上标示。

**根据ISO 4832的技术数据**
测量值是以23 °C / 73 °F室温和50 %相对湿度为基础的。

**PRESIDENT The Original MonoBody**
混合时间（15 ml): 0:15 min
总工作时间: 1:30 min
口内固化时间: 3:00 min

**PRESIDENT The Original heavy body**
混合时间 (15 ml): 0:15 min
总工作时间: 1:00 min
口内固化时间: 3:00 min

**发行日期**
08-2018

仅为牙医和牙科技工室提供或根据牙医和牙科技工室的指示提供。

## Інструкція для застосування — UK

**Визначення**
PRESIDENT The Original System 360 MonoBody /heavy body - це відтискні матеріали на основі А-силіконів для використання в стоматології, призначені для застосування в якості ложкового матеріалу. Система обладнана автоматичним пристроєм для змішування для використання з комерційними приладами для змішування.

**Вид матеріалу**
Полівінілсилоксан, адитивного типу, силіконовий еластомер з активованою поверхнею.

MonoBody – середньов'язкий
Основа: льодяно-блакитна/ каталізатор: білий
– ISO 4823, тип 2, середня в'язкість

heavy body – високов'язкий
Основа: світло-коричнева / каталізатор: карамельного кольору
– ISO 4823, тип 1, висока в'язкість

| Техніки зняття відбитків | hb | MB |
|---|---|---|
| Одноетапний відбиток | | ✔ |
| Шприцевий матеріал для одноетапного відбитка | | ✔ |
| Одноетапні відбитки "база/коригуючий матеріал" (подвійне змішування) | ✔ | ✔ |
| Двоетапні відбитки "база/коригуючий матеріал" | ✔ | ✔ |
| Функціональні відбитки | ✔ | ✔ |
| Відтискні трансфери/техніка відкритої ложки ("pick-up") | ✔ | ✔ |
| Перебазування відбитків | ✔ | ✔ |
| Відбитки для імплантології | ✔ | ✔ |

**Протипоказання**
При дотриманні інструкції для застосування протипоказання не спостерігалися.

**Побічні реакції / Взаємодія з іншими речовинами**
Полівінілсилоксани мають дуже високу біологічну сумісність. Шкідливі побічні реакції або взаємодії з іншими препаратами не спостерігалися ні у пацієнтів, ні у медичного персоналу. Відтискні матеріали призначені для затвердіння в ротовій порожнині пацієнта. Проте вони не повинні залишатися в роті довше ніж впродовж подвійного часу затвердіння. Хоча вони й мають досить високу міцність на розрив, слід бути надзвичайно обережним під час виведення, щоб відтискний матеріал не залишився в міжзубних проміжках або в борозні. У певних ситуаціях необхідно блокувати піднутрення, перш ніж виводити відбиток.

**Відтискні ложки**
Вибір відтискних ложок залежить від техніки зняття відбитку та особистих уподобань спеціаліста щодо стандартних, подвійних (Dual Arch) або індивідуальних ложок. З метою досягнення оптимальної адгезії рекомендовано наносити на всі відтискні ложки тонкий прошарок Coltène Adhesive або адгезиву іншого виробника, призначеного для використання з полівінілсилоксанами.

**Підготування картриджа SYS360 hard**
1. Тримати картридж SYS360 hard з закритими вихідними каналами догори.
2. Тримаючи картридж в положенні вгору, обережно зняти захисну кришку з вихідного каналу; після цього зняти та викинути кришку.
3. Встановити картридж SYS360 hard відповідно до інструкції для застосування виробника пристрою для змішування.
4. Увімкнути пристрій для змішування та видавити матеріал з вихідного каналу, не встановлюючи насадку для змішування, доки не досягнуто дозування однакової кількості бази та каталізатора. Завдяки цьому забезпечується однакова висота плунжерів, що приводить до найкращих результатів змішування.
5. Обережно витерти видавлений матеріал паперовою серветкою. У будь-якому випадку необхідно обов'язково уникати змішування бази та каталізатора в вихідних каналах.
6. Встановити жовту насадку для динамічного змішування на вихідні канали картриджа SYS360 hard. Переконайтеся, що гексагональна частина жовтої насадки для динамічного змішування рівно встановлена на приводному валі.
7. Після того як було вірно розміщено жовту насадку для динамічного змішування, необхідно встановити жовте фіксуюче кільце в положення над насадкою для динамічного змішування та повернути направо (¼ повного оберту за годинниковою стрілкою) до досягнення безпечної фіксації. Після увімкнення пристрою змішувальні компоненти всередині жовтої насадки для динамічного змішування повинні обертатися.
8. Перед кожним застосуванням видаляйте перші 3 см змішаного відтискного матеріалу та потім видавлюйте матеріал, не зупиняючись.
9. Подавати змішаний відтискний матеріал безпосередньо в відтискну ложку. Щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок, необхідно завжди тримати насадку для динамічного змішування зануреною в матеріал.
10. Щоб запобігти видавлюванню надлишкового матеріалу, слід відвести плунжери пристрою для змішування після дозування матеріалу.
11. Залишати жовту насадку для динамічного змішування на картриджі SYS360 hard до наступного застосування, тому що вона виконує роль кришки. Протерти її дезінфекційним розчином.
12. Щоб зняти жовту насадку для динамічного змішування, потрібно повернути фіксуюче кільце проти годинникової стрілки та зняти його. Фіксуюче кільце призначене для багаторазового використання!
13. Перед наступним застосуванням перевірити, чи не забруднені вихідні канали картриджа SYS360 hard та що з них можна дозувати однакову кількість матеріалу. Виконувати наступні кроки згідно з пунктом 5.
14. Видалити пустий картридж SYS360 hard з пристрою для замішування та утилізувати його відповідно до місцевого законодавства.

**Примітка:**
**Картридж SYS360 hard**
Залишати жовту насадку для динамічного змішування на картриджі SYS360 hard до наступного застосування, тому що вона виконує роль кришки. Не упускати картридж SYS360 hard. Це може призвести до його пошкодження та дефектів.

**Жовта насадка для динамічного змішування**
З метою безперебійного застосування рекомендовано використовувати виключно жовті насадки для динамічного змішування Coltène / Whaledent.

**«Техніка подвійного змішування»**
Під час наповнення ложки користувач може почати наносити коригуючий матеріал з картриджа. Слід обрати момент для початку наповнення ложки таким чином, щоб як наповнення, так і дозування з картриджу закінчувалися одночасно. Тримайте ротовий наконечник весь час зануреним в матеріал, щоб запобігти утворенню повітряних включень. Негайно встановіть відтискну ложку в ротову порожнину пацієнта! Натискати на ложку протягом 2-3 с та утримувати в цьому положенні в ротовій порожнині, доки матеріал повністю не затвердне.

**«Техніка подвійного відбитка з коригуючою масою»**
З метою забезпечення надійного бондингу з коригуючим матеріалом потрібно ретельно вимити теплою водою з миючим засобом та висушити початковий відбиток перед його подальшим використанням.

**Важливо**
Завжди використовувати рукавички під час роботи. Секреція шкіри, латексні рукавички та поверхні, контаміновані латексними рукавичками, можуть негативно вплинути на процес затвердіння полівінілсилоксанів. Доторкайтеся до матеріалів та поверхонь, з яких знімаються відбитки (зуби, препаровані поверхні, ретракційні нитки тощо), виключно ретельно вимитими та промитими рукавичками (мити впродовж 15 с миючим засобом, промити теплою водою ще впродовж 15 с) або застосовуйте вінілові/нітрилові рукавички. Складові, що містять евгенол або гемостатичні речовини, також можуть перешкодити повному затвердінню. Якщо для дезінфекції використовують перекис водню, після цього рекомендовано ретельно промити теплою водою, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.

**Дезінфекція**
Промити відбиток проточною водою після видалення з ротової порожнини. Дезінфекція після промивання придатним дезінфекційним розчином (згідно з рекомендаціями виробника), які зазвичай використовуються в стоматологічних кабінетах та не вплине на поверхню або розміри відбитку. Акрилові ложки слід зберігати від абсорбції води.

**Виготовлення моделей**
Гіпсові моделі можна відливати не раніше, ніж через 30 хвилин, після цього відбиток зберігає стабільність в розмірі практично впродовж необмеженого періоду часу (перевірено щонайменше протягом 7 днів для матеріалу heavy body та 14 днів для MonoBody). Нетривале промивання відбитку з миючим засобом та ретельне ополіскування чистою теплою водою зменшує поверхневий натяг та прискорює виготовлення моделі. Можна використовувати всі стандартні стоматологічні гіпсові матеріали (наприклад, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), епоксидну смолу та поліуретан.

**Очищення відтискних ложок**
Затверділий матеріал можна видалити тупим інструментом. Coltène Adhesive можна видалити, зануривши ложки в універсальний стандартний розчинник або петролейний ефір. Розчинники слід застосовувати лише в добре провітрюваних приміщеннях. Проводити очищення та дезінфекцію ложок згідно зі звичними процедурами.

**Термін придатності та умови зберігання**
PRESIDENT може використовуватися за призначенням щонайменше до закінчення терміну придатності, вказаного на контейнерах, за умови зберігання в добре закритих контейнерах при температурі 15–23 °C / 59–73 °F та відносній вологості 50 %. Зберігати картридж SYS360 hard в горизонтальному положенні. Зберігати відбитки при нормальній кімнатній температурі. Зберігати подалі від джерел тепла та попадання прямих сонячних променів.

**Маркування**
Термін придатності та номер серії LOT вказані на контейнерах.

**Технічні характеристики згідно з ISO 4823**
Вимірювання проводилися при кімнатній температурі 23 °C / 73 °F та 50 % відносної вологості.

**PRESIDENT The Original MonoBody**
Час змішування (15 мл): 0:15 хв.
Загальний робочий час: 1:30 хв.
Час затвердіння в ротовій порожнині: 3:00 хв.

**PRESIDENT The Original heavy body**
Час змішування (15 мл): 0:15 хв.
Загальний робочий час: 1:00 хв.
Час затвердіння в ротовій порожнині: 3:00 хв.

**Дата випуску інструкції**
08-2018

Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.

**For SDS see**
**www.coltene.com**

**Glossary**
Consult instructions for use
Keep away from sun light
Temperature limitation
Notified body registration number
Identification for Russia
Identification for Ukraine
Legal manufacturer
Expiry date

**COLTENE/WHALEDENT AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com