

<b>Bedoeld gebruik</b>
Tandheelkundige afdruksilicone

### Indicatie

Tandafdrukmaterialen voor de reproductie van de mond-situatie van de patiënt

- vervaardiging van tijdelijke modellen
- situatieafdrukken
- afdrukken van de tegenoverliggende kaak
- afdrukken voor de vervaardiging van modellen voor de dieptrektechniek bij de patiënt.

#### Contra-indicatie

Bij allergieen tegen een van de ingredienten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieen) of plaatselijk ongemak (bv. irritatie van het mondslimvlies) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

#### Doelgroep patiënten

Patienten voor wie een tandartsbehandeling noodzakelijk is.

#### Voorziena gebruikers

Tandarts

#### Productomschrijving

Zerosil® soft is een additievernettende afdruksilicone op basis van vinylpolysiloxaan (mengverhouding: A:B = 1:1) speciaal voor de situatieafdruk. Door de korte afbindtijd in de mond, de gemakkelijke verwijdering uit de mond,

de onbeperkte bewaarduur van de afdrukken en de hoge treksterpte is Zerosil® soft een voordelig alternatief voor alginaten.

#### Afdruklepel: Voorbereiding en hechting

Alle kant-en-klare afdruklepels (metaal of hard plastic) en / of individuele afdruklepels kunnen worden gebruikt, afhankelijk van de afdruktechniek. Om de hechting van het afdrukmateriaal op de metalen of kunststof lepels te verbeteren, moet een lepelkleefstof voor A-siliconen worden gebruikt.

#### Verwerking

**Mengen:** bij gebruik van tubes twee gelijke strengen van de componenten A en B op de mengplaat doseren, vervolgens 45 sec. lang grondig mengen met een spatel tot een homogene kleur is verkregen. De A- en B-componenten uit een verpakking mogen alleen in deze combinatie worden gebruikt. De tubes na gebruik zorgvuldig sluiten.



#### Afdrukken

Maak de af te drukken gebieden zorgvuldig schoon en droog. Kies een afdruktechniek afhankelijk van de indicatie. Plaats binnen de verwerkingstijd de gevulde lepel in de mond terwijl u lichte druk uitoefent. Fixeer de afdruk zonder druk totdat deze volledig is uitgehard.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

De verwerkingstijden staan vermeld in de tabel "Technische gegevens".

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Voor schade die ontstaan door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiksmo-

#### Ontsmetting

De uitgeharde afdruk kan worden ontsmet met ontsmettingsmiddelen voor tandheelkundige siliconen die gewoonlijk in tandartspraktijken en tandtechnische laboratoria worden gebruikt.

#### Gieten

Na de ontsmetting de afdruk drogen en bij kamertemperatuur bewaren. De afdruk moet op zijn vroegst 30 min. na het verwijderen uit de mond worden gegoten. Voor het gieten wordt het gebruik van tandheelkundige pleisters van klasse 2–5 of in de handel verkrijgbare modelleerkunststof (bijv. Modralit® 3K) aanbevolen; isolatie is doorgaans niet nodig.

#### Let op

- Combineer Zerosil® soft producten niet met condensatievernettende afdrukmaterialen.
- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.
- De polymerisatie, d.w.z. het afbinden van additievernettende siliconen, kan worden verstoord door latex handschoenen, cremes, kunststoffen, reinigingsmiddelen, enz. Wij raden daarom het dragen van gangbare, in de handel verkrijgbare polyethyleen handschoenen aan.
- De afbindtijden kunnen worden verlengd door lagere temperaturen of verkort door hogere temperaturen.
- Verwijder retractiemiddel voor het afdrukken met waterspray.
- Beschermende kleding dragen! Afgebonden materiaal is chemischbestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
- Voordat u de mengcanule aanbrengt, het materiaal al vortransporteren.
- Nooit tegen een uitgeharde mengcanule transporteren.
- Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.

#### Buiten bereik van kinderen bewaren!

#### Informatie bij eenmalig gebruik

Vanwege de fysieke eigenschappen kan de geharde vorm-silicone na het afvormen niet nogmaals worden gebruikt voor afvormen.

#### Afvoer

Afvoer van de inhoud / container overeenkomstig de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

#### Waarschuwingen

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

#### Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patient woonachtig is.

<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markeringvor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcacao CE de conformidade
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de temperature / Limitación de temperatura / Temperatur gelimitieerd / Limitazione di temperatura / Limitacao de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by Date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante
<b>REF</b>	Artikelnummer / Catalogue number / Numero de catalogue / Numero de artículo / Artikulnummer / Numero d'articolo / Numero do artigo
<b>LOT</b>	Chargennummer / Batch code / Numero de lot / Numero de lote / Batchcode / Numero di lotto / Codigo de lote
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico
	Gebruiksaanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Osservare le istruzioni per l'uso
<b>Rx only</b>	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisée uniquement / Solo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado

<b>REF</b> D48411	
<b>REF</b> D4841	

**Technische Daten nach DIN EN ISO 4823 / Technical data according to DIN EN ISO 4823 / Données techniques selon conformément à DIN EN ISO 4823 / Datos técnicos según las normas DIN EN ISO 4823 / Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823 / Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823 / Dados técnicos em conformidade com a DIN EN ISO 4823.**

Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistentie / Consistenza / Consistència	mittelfließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosité moyenne – type 2 media – tipo 2 matig vloeibaar – Typ 2 alta viscosità – Tipo 2 Meio encorpado – Tipo 2
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de travail / Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento	1:30 Min
Mundverweildauer bei 37 °C / Time in the mouth at 37 °C / Temps en bouche à 37 °C / Tiempo en la boca a 37 °C / Tijd in de mond bij 37 °C / Permanenza in bocca a 37 °C / Tempo de permanència na boca a 37 °C	1:30 Min
Entformbarkeit / Demoulding time / Extraction après / Set retira tras / Ontvormbaarheid / Rimozione / Desmoldagem	≥ 3:00 Min
Verformung unter Druck / Deformation under pressure / Déformation en compression / Deformación bajo presión / Vervorming onder druk / Deformazione sotto pressione / Sobre compressão	10,5 ± 0,5 <span> </span> %
Rückstellung nach Verformung / Recovery from deformation / Mémoire élastique aprèsdéformation / Recuperación tras deformación / Terugvorming na vervorming / Recupero dalla deformazion / Elasticidade	> 99,6 <span> </span> %
Lineare Maßänderung / Linear change of measures / Variation dimensionnelle linéaire / Variación dimensional lineal / Lineaire maatverandering / Modifica dimensionale lineare / Alteração de tamanho	< 0,2 <span> </span> %
Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Dureza final / Eindhardheid / Durezza finale / Durezza final	40 ± 2 Shore A

**Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue**

<b>REF</b> D48411	
<b>REF</b> D4841	

Dreve Design Rev. 111121-DU121121-1500-2974

### PT

<b>Dreve</b>
--------------

# Zerosil® soft

## Gebrauchsanweisung

### Directions for use

### Mode d’emploi

### Instrucciones de uso

### Gebruiksaanwijzing

### Istruzioni per l’uso

### Instruções de uso

<b>REF</b> D48411	
<b>REF</b> D4841	

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 % / The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) and a relative air humidity of 50 %. / Le temps de procé-dure se réfère à une température ambiante 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) et à une humidité relative de 50 %. / El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 % . / De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %. / I tempi di lavorazione si riferiscono a temperatura ambiente di 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) e a un'umidità relativa dell'aria del 50 %. / O tempo de processamento refere-se a uma temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) e a uma humidade relativa de 50 %.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

Stand der Information / Date of information / Version de la information / Estado de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Estado da informacao: 2021-11-11 / Rev. 00

Dreve Dentamid GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany
www.dentamid.dreve.de

### IT

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

<b>Indicazione dell'uso</b>
Silicone per impronte dentali

### Indicazioni

Materiali per impronte dentali per la riproduzione delle condizioni orali del paziente

- impronta per provvisori
- impronta di studio
- impronta della mascella antagonista
- impronte per la produzione di modelli nella tecnica di termostampaggio

#### Controindicazioni

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare Zerosil® soft. Il presente prodotto medico non presenta effetti collaterali indesiderati qualora sia lavorato e utilizzato in modo appropriato. Reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o sensazioni sgradevoli localizzate non possono essere sostanzialmente escluse del tutto. In presenza di effetti collaterali indesiderati (anche in caso di dubbio), Vi preghiamo di darcene comunicazione, fornendo una descrizione precisa dei fenomeni concomitanti e dei sintomi. Provvederemo ad effettuare opportune verifiche.

#### Gruppo di pazienti target

Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

#### Utente previsto

Dentista

#### Descrizione del prodotto

Zerosil® soft è un silicone per addizione al vinilpolisilossano (rapporto di miscelazione: A:B = 1:1) specialmente indicato per impronte di situazione. Grazie al breve tempo di polimerizzazione in bocca, la rimozione facile, la precisione nella riproduzione del dettaglio e la proprietà di rimanere sempre stabile nella dimensione Zerosil® soft è un'alternativa vantaggiosa all'alginato.

#### Numero di lotto / Data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all'esterno della confezione, sia sul prodotto. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

<b>Portaimpronte: preparazione e adesivo</b>
Sono applicabili – a seconda della rispettiva tecnica d'impronta – tutte le portaimpronte in commercio (in metallo o in plastica) e / oppure cucchiai individuali in resina.

Per migliorare l'adesione del materiale d'impronta ai portaimpronte di metallo o plastica, utilizzare un adesivo per portaimpronte per i siliconi A.

#### Lavorazione

**Miscelazione:** Nel caso di utilizzo di tubetti dosare due parti in lunghezze uguali dei componenti A e B sulla tavola di miscelazione, miscelare poi 45 secondi con la spatola, fino ad ottenere un colore omogeneo. I componenti A e B di un contenitore devono essere utilizzati solo in questa combinazione. Chiudere i tubi con cura dopo l'uso.



#### Impronta

Pulire e asciugare con cura l'impronta. Posizionare entro il tempo di lavorazione il portaimpronte con silicone nel cavo orale sotto leggera pressione. Tenere l'impronta nel cavo orale senza esercitare ulteriore pressione fino all'indurimento completo.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

I tempi di lavorazione si trovano nella tabella „dati tecnici“.

#### Disinfezione

L'impronta polimerizzata può essere disinfettata con disinfettanti per siliconi dentali comunemente utilizzati negli studi odontoiatrici e nei laboratori odontotecnici.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

<b>Colata</b>
Dopo la disinfezione asciugare l'impronta e conservarla a temperatura ambiente (max. 25 °C). Il tempo minimo per la colata dell'impronta è di 30 minuti dalla rimozione dalla bocca. In seguito l'impronta può essere colata con gessi dentali di classe 2–5 e con resine per modelli (per es. Modralit® 3K) esistenti in commercio; di norma non è necessario l'isolamento.

**Attenzione!**

- Non usare i prodotti Zerosil® soft assieme a materiali d'impronta a base di silicone per condensazione.
- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- La polimerizzazione, cioè l'unione di siliconi per addizione, può essere compromessa da guanti in lattice, creme, materiali plastici, detergenti ecc. Consigliamo pertanto di indossare guanti in polietilene di uso comune.
- I tempi di presa possono venire prolungati da temperature minori o abbreviati da temperature maggiori.
- Prima della presa d'impronta rimuovere il fi lo retrattore con un getto d'acqua.
- Indossare indumenti protettivi! Il materiale unito e resistente alle sostanze chimiche. Le macchie sui capi di abbigliamento sono indelebili.
- Pre-trasportare il materiale prima di inserire la cannula di miscela.
- Non trasportare mai contro una cannula di miscela indurita.
- Dopo l'utilizzo, lasciare le cannule di miscela sulle vaschette doppie come sigillatura.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

<b>Conservare lontano dalla portata dei bambini!</b>
<b>Nota relativa all'uso singolo</b>
Dopo la presa dell'impronta, il silicone per impronta indurito non può essere utilizzato per ulteriori impronte a causa delle sue proprietà fisiche.

**Smaltimento**
Smaltimento del contenuto / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

#### Avvertenze

Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

#### Gravi incidenti

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

<b>Especificações funcionais</b>
Silicone para impressão dentária

**Indicação**
Material de impressão dentária para reproduzir a situação bucal do paciente

- Criação de provisórios
- Impressão situacional
- Impressão do maxilar oposto
- Impressão para a criação de modelos para a técnica de termomoldagem do paciente.

#### Contraindicação

Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (por ex. irritações da mucosa oral). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

**Grupo-alvo de pacientes**
Pacientes que necessitam de cuidados dentários

#### Destinatários

Dentistas

#### Descrição do produto

O Zerosil® soft é um silicone de impressão vulcanizante por adição à base de vinil-polisiloxano (proporção da mistura: A:B = 1:1), concebido especialmente para a impressão da situação bucal. Devido ao curto tempo de cura na boca, à fácil remoção da boca, à capacidade ilimitada de armazenamento das impressões e à elevada reprodução dos detalhes, o Zerosil® soft é uma alternativa vantajosa aos alginatos.

#### Número do lote / prazo de validade

O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

<b>Moldeira de impressão: preparação e agente adesivo</b>
Todas as moldeiras de impressão prontas (de metal ou plástico duro) e/ou individuais são utilizadas em função da técnica de impressão. Para melhorar a aderência do material de impressão às moldeiras de metal ou plástico, deve utilizar-se um adesivo de moldeira para silicones A.

**Processamento**
**Mistura:** Extraia a mesma quantidade dos componentes A e B dos tubos para uma placa de mistura e misture bem durante 45 segundos com uma espátula, até obter uma cor homogénea. Os componentes A e B de uma embalagem só devem ser utilizados nesta combinação. Após a utilização, fechar muito bem os tubos.

#### Processamento

**Mistura:** Extraia a mesma quantidade dos componentes A e B dos tubos para uma placa de mistura e misture bem durante 45 segundos com uma espátula, até obter uma cor homogénea. Os componentes A e B de uma embalagem só devem ser utilizados nesta combinação. Após a utilização, fechar muito bem os tubos.



#### Impressão

Limpar e secar cuidadosamente as regiões a imprimir. Selecionar a técnica de impressão de acordo com as indicações. Durante o tempo de processamento, posicionar a molde ira cheia na boca exercendo uma ligeira pressão. Manter a impressão no lugar sem aplicar pressão até à presa completa. Os tempos de processamento encontram se na tabela "Dados técnicos".

#### Desinfeção

A impressão endurecida pode ser desinfectada com desinfectantes para silicones dentários normalmente utilizados em consultórios e laboratórios dentários.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

<b>Desmoldar</b>
Depois da desinfeção, secar a impressão e guardar à temperatura ambiente. A impressão só deve ser desmoldada, no mínimo, 30 minutos após ter sido removida da boca. Recomenda-se a utilização de gesso dentário de classe 2–5 ou resina de modelagem disponível no mercado (por exemplo, Modralit® 3K). Por norma, o isolamento não é necessário.

**Atenção**

- Os produtos Zerosil® soft não devem ser combinados com materiais de impressão por condensação.
- O produto destina-se exclusivamente à área de aplicação especificada e só pode ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- A polimerização, ou seja, a fixação de silicones de adição, pode ser afetada por luvras de látex, cremes, plásticos, detergentes, etc. Por este motivo, recomendamos usar luvras convencionais de polietileno.
- Os tempos de cura podem ser prolongados devido a temperaturas mais baixas ou encurtados devido a temperaturas mais altas.
- Remover o agente de retração com spray de água antes de tirar a impressão.
- Usar roupa de proteção! O material endurecido é quimicamente resistente. Pode não ser possível retirar as nódoas da roupa.
- Pré-injetar o material antes de colocar a ponta de mistura.
- Nunca injetar contra uma ponta de mistura endurecida.
- Após a utilização, deixar a ponta de mistura no cartucho duplo param servir de tampa.

**Manter fora do alcance das crianças**

<b>Indicações sobre utilização descartável</b>
Após a moldagem, o silicone endurecido não pode ser utilizado para uma moldagem adicional devido às suas propriedades físicas.

**Avisos de alerta**
Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a folha de dados de segurança correspondente.

#### Eliminação

Eliminação do conteúdo / recipiente em conformidade com as disposições regionais / nacionais / internacionais e em conformidade com a ficha de dados de segurança.

#### Acidentes graves

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do estado- membro onde o utilizador e / ou o paciente reside.



