oxasil®

oxasil®

(GB) Instructions for use
(GR) Οδηγίες Χρήσης
(CZ) Návod k použití
(HU) Használati utasítás
(PL) Instrukcja obsługi
(HR) Upute za uporabu
(RO) Instrucțiuni de utilizare
(TR) Kullanma talimatı
(RU) Инструкция по применению

(AE) تعليمات الاستخدام
(SK) Návod na použitie
(BG) Инструкции за употреба
(UA) Інструкція із застосування
(SI) Navodila za uporabo
(RS) Uputstva za upotrebu
(MK) Упатство за употреба

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

Виробник:
Кульцер ГмбХ
вул. Ляйпцігер, 2
63450 Ханау,
Німеччина
UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «НДЦ МБТ «МАТРІКС» Юридична
адреса:
04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4
номер тел. : +38 (044) 292-0103
e-mail: info@matriks.kiev.ua

Pasty
ζυμώδες
Pastovité
Pasztaszerű anyag
W postaci pasty
U obliku paste
Pastă
Macun gibi
Пастообразное
مادة عجينية
Pastovitý
пастьозно
Пастоподібний
Pastozen
U obliku paste
Тестесто

Explanation of symbols on labelling
MD Medical device
REF Reorder no.
Manufacturer
LOT Batch code
Use-by date
Date of manufacture
Consult instructions for use
Storage temperature
Keep dry
UDI Unique Device Identification

CE 0197

66099176/00

22 PAP

oxasil — Instructions for use (GB)

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Silicon based precision condensation curing impression material.

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

The mixing pad (item number 66004363), which can be purchased separately, the spoon and the mixing dish can be used for application. The correct mixture can only be guaranteed if the exact weights and volumes listed in the table are used.

*1 At room temperature of 23°C (73°F), 50% rel. humidity.
Higher temperatures shorten, lower temperatures prolong these times.
*2 1 graduation = 1.3 cm; applies to mixing pad (item number 66004363) separately available

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

Intended purpose
Elastomeric, silicone-based precision impression material, condensation curing for impression taking in direct application.
This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. Due to its ingredients, this product is not suitable for use on pregnant and nursing women or on children under 6 years of age.
Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process.

Indications
Indicated for all impression techniques.

Contraindications
The product contains allergens: peppermint oil, organotin compounds. The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. Do not use in pregnant or nursing patients or in children under 6 years of age.

Potential side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. In case of suspicion please contact the manufacturer for ingredients information.

Product application
For best results usage with other silicon materials and Activators is not recommended. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Close carefully after use.
Surplus material on the impression tray or in the patient's mouth should be avoided as this may result in gagging, swallowing or aspiration. To further reduce these risks during impression taking, the patient should be positioned as upright as possible. Do not leave any residual material in the sulcus or oral cavity, as this can lead to abscess formation.
If there are substantial undercuts, highly divergent teeth, or other critical conditions in the impression area, appropriate blocking out must be performed when using Oxasil impression materials.

Pouring the model
Pouring can take place 30 minutes after the impression is removed from the mouth. Impressions remain dimensional stable up to 21 days.

Recommended model material
All standard model materials can be used.
We recommend:
Class III plaster, MOLDANO®
Class IV plaster, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Disinfection
Impressions can be treated with an aqueous sodium hypochlorite solution (5.25%, for up to 10 minutes*) or with other disinfectant solutions suitable for silicones. When doing so, please observe the disinfection/processing instructions issued by the relevant manufacturers.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Adhesion
We recommend using our Universal Adhesive.

General information
Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections.
This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Warnings and safety instructions
Flammable. May be irritating to eyes, respiratory organs and skin. **Wear protective gloves according to EN 420, category III, with protection against chemical risks according to EN 374, type C. Wear protective clothing/eye protection/face protection.** Avoid contact with skin and eyes. Skin contact may cause sensitization. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Do not swallow or ingest. If health problems arise after swallowing impression material, immediately contact a doctor. Intestinal blockage may arise in rare cases.

Storage conditions
Do not store above 25°C (77°F). Store in a dry place. Do not use after expiry date.

Disposal information
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice
Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.
Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on packaging.
According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2023-12

oxasil — Οδηγίες χρήσης (GR)

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Αποτυπωτικό υλικό ακριβείας με πολυμερισμό συμπύκνωσης και βάση σιλικόνης.

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

Η βάση ανάμειξης (αριθμός είδους 66004363), την οποία μπορείτε να αγοράσετε ξεχωριστά, το κοχλιάριο και το σκεύος ανάμιξης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εφαρμογή. Το ορθό μείγμα μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν χρησιμοποιηθούν τα ακριβή βάρη και οι ακριβείς όγκοι που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

*1 Σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F), 50% σχετική υγρασία. Μεγαλύτερες θερμοκρασίες μικραίνουν και μικρότερες θερμοκρασίες επιμηκύνουν αυτούς τους χρόνους.
*2 1 διαβάθμιση = 1,3 cm, ισχύει για βάση ανάμειξης (αριθμός είδους 66004363) που διατίθεται χωριστά

τύπος 0 = ζυμώδης σύσταση
τύπος 1 = πυκνής υφής ιξώδους
τύπος 3 = σύσταση χαμηλού ιξώδους

Προβλεπόμενη Χρήση
Ελαστομερές αποτυπωτικό υλικό ακριβείας με βάση σιλικόνης και πολυμερισμό συμπύκνωσης για αποτύπωση με άμεση εφαρμογή.
Αυτό το οδοντιατρικό παρελκόμενο είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Λόγω των συστατικών του, αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση από εγκύους ή θηλάζουσες ή από παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά ή είναι παρελκόμενα στη διαδικασία αποκατάστασης.

Ενδείξεις
Ενδείκνυται για όλες τις τεχνικές αποτύπωσης.

Αντενδείξεις
Το προϊόν περιέχει ένα αλλεργιογόνα: έλαιο μέντας, οργανοκασσιτερικές ενώσεις. Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται σε εγκύους ή θηλάζουσες ασθενείς και σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Πιθανές παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

Εφαρμογή προϊόντος
Σας συνιστούμε να αποφεύγετε τη χρήση του σε συνδυασμό με άλλα υλικά σιλικόνης και ενεργοποιητές. Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Μετά τη χρήση κλείνετε με προσοχή.
Το πλεονάζον υλικό στο δισκάριο αποτύπωσης ή στο στόμα του ασθενούς θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναγούλα, κατάποση ή αναρρόφηση. Για να μειωθούν περαιτέρω αυτοί οι κίνδυνοι κατά τη λήψη αποτυπώματος, ο ασθενής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο όρθιος. Μην αφήνετε τυχόν υπολειπόμενο υλικό στην ουλοδοντική σχισμή ή τη στοματική κοιλότητα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό αποστήματος.
Εάν χρησιμοποιηθούν αποτυπωματικά υλικά oxasil, πρέπει να γίνουν κατάλληλες αποφράξεις, σε περίπτωση που στην περιοχή αποτυπώματος υπάρχει ουσιώδεις υποσκαφές πολύ αποκλίνοντα δόντια ή κρίσιμες παθήσεις.

Κατασκευή εκμαγείου
Η έγχυση του εκμαγείου μπορεί να πραγματοποιηθεί 30 λεπτά με την απομάκρυνση του αποτυπώματος από το στόμα. Τα αποτυπώματα διατηρούν σταθερές διαστάσεις ώς 21 ημέρες.

Συνιστώμενο υλικό κατασκευής εκμαγείου
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα υλικά κατασκευής εκμαγείων.
Συνιστώνται:
Γύψος τάξης III, MOLDANO®
Γύψος τάξης IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Απολύμανση
Τα αποτυπώματα μπορούν να απολυμανθούν με ένα υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (με περιεκτικότητα 5,25%, για έως 10 λεπτά*) ή με άλλα διαλύματα απολύμανσης, κατάλληλα για σιλικόνη. Τηρείτε τις σχετικές οδηγίες απολύμανσης/επεξεργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Συγκολλητικά
Συνιστούμε τη χρήση του δικού μας Universal adhesive.

Γενικές πληροφορίες
Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας
Εύφλεκτο. Μπορεί να υπάρξει ερεθισμός στους οφθαλμούς, τα αναπνευστικά όργανα και το δέρμα. **Φορέστε προστατευτικά γάντια σύμφωνα με το πρότυπο EN 420, κατηγορίας III, με προστασία έναντι χημικών κινδύνων σύμφωνα με το πρότυπο EN 374, τύπου C.** Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Μην καταπιείτε ή κατάποση. Εάν μετά την κατάποση αποτυπωτικού υλικού έχετε ενοχλήσεις στην υγεία σας, επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί εντερική απόφραξη.

Συνθήκες αποθήκευσης (Συνθήκες φύλαξης)
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F). Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της χρονολογίας λήξης.

Υποδείξεις απόρριψης
Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Ανακοίνωση καταγγελίας
Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.
Αριθμός είδους REF και αριθμός παρτίδας LOT ή το UDI: Βλ. τη σημείωση στη συσκευασία.
Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2023-12

oxasil — Návod k použití (CZ)

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Přesný otiskovací materiál tuhnoucí kondenzací na bázi silikonu.

oxasil			Dávka*2		Doba míchání	Doba zpracování*1	Doba ponechání v ústech
	EN ISO 4823	Barva	Base	Aktivační pasta	s	min : s	min : s
Soft Putty	Typ 0	žlutá	1 lžíce (10,7 g/9,5 ml)	6–8 dílků (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Typ 0	žlutá	1 lžíce (14,4 g/9,5 ml)	4–6 dílků (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Typ 1	oranžová	12 dílků (9,0 g/7,6 ml)	12 dílků (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Typ 3	modrá	12 dílků (8,6 g/7,6 ml)	12 dílků (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Typ 3	modrá	12 dílků (8,5 g/7,6 ml)	12 dílků (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Míchací podložku (číslo položky 66004363), kterou lze zakoupit samostatně, lžíci a míchací misku lze použít k aplikaci. Správnou směs lze zajistit pouze při použití přesných hmotností a objemů uvedených v tabulce níže.

*1 Vztahuje se na teplotu místnosti 23°C (73°F), 50% relativní vlhkost.
Vyšší teploty zkracují, nižší teploty prodlužují tyto doby.
*2 1 dílek = 1,3 cm; vztahuje se na míchací podložku (položka číslo 66004363) k dispozici samostatně

Typ 0 = modelovatelná konzistence
Typ 1 = vysoká viskozita konzistence
Typ 3 = lehce tekutá konzistence

Zamýšlený
Přesný elastomerní otiskovací materiál na bázi silikonu, tuhnoucí kondenzací, pro otiskování v přímé aplikaci.
Toto dentální příslušenství je vhodné pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. S ohledem na složení není tento produkt vhodný k použití u těhotných nebo kojících osob a u dětí mladších 6 let.
Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek nebo slouží jako příslušenství během procesu rehabilitace.

Indikace
Indikováno pro všechny otiskovací techniky.

Kontraindikace
Přípravek obsahuje alergeny: olej z máty peprné, organocínové sloučeniny. Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívejte u těhotných, nebo kojících pacientek a u dětí mladších 6 let.

Možné nežádoucí účinky
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce. V případě podezření lze od výrobce získat informace o složení produktu.

Aplikace produktu
Kombinace s jinými silikonovými materiály a aktivátory se nedoporučuje. Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Po použití pečlivě uzavřete.
Na otiskovací lžíci ani v ústech pacienta nesmí zůstat přebytečný materiál, aby nehrozilo dávení, spolknutí ani vdechnutí. Pro další snížení těchto rizik při snímání otisku umístěte pacienta co nejvzpřímeněji. Nenechávejte žádné zbylé materiály v sulcus nebo ústní dutině, protože to může vést k tvorbě abscesu.
Pokud se v oblasti otiskování nacházejí významné podsekřiviny, výrazně divergentní zuby nebo jiné kritické problémy, je třeba provést náležité zakrytí, když používáte otiskovací materiály oxasi.

Zhotovení modelů
Vylévat otisk je možné již za 30 minut po vymati z úst. Otisk je rozměrově stabilní až do 21 dnů.

Doporučený materiál modelu
Lze použít všechny standardní materiály.
Doporučujeme:
Sádra třídy III, MOLDANO®
Sádra třídy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekce
Otisky lze ošetřit vodným roztokem chlornanu sodného (5,25% po dobu 10 minut*) nebo jinými desinfekčními roztoky vhodnými pro silikony. Při dezinfekci dodržujte pokyny pro dezinfekci/zpracování vydané příslušnými výrobci.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Adheze
Doporučujeme použití našeho Universal Adhäsiv.

Obecná doporučení
Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

Varování a bezpečnostní pokyny
Hořlavina. Může dojít k podráždění očí, dýchacích orgánů a kůže. **Používejte ochranné rukavice podle EN 420, kategorie III, s ochranou proti chemickým rizikům podle EN 374, typ C.** Používejte ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Zamezte styku s kůží a očima. Může způsobit přecitlivělost po styku s kůží. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Nepolykejte ani nepožívejte. Vyskytnou-li se v případě spolknutí materiálu otisku zdravotní potíže, ihned kontaktujte lékaře. V ojedinělých případech může dojít např. k neprůchodnosti střev.

Podmínky uchovávání
Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Uchovávejte na suchém místě. Nepoužívejte po datu expirace.

Pokyny pro likvidaci
Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Oznámení o reklamaci
Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.
Číslo artiklu REF a číslo šarže LOT nebo UDI: Viz poznámka na obalu.
Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Datum revize: 2023-12

oxasil — Használati utasítás (HU)

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Szilikonalapú, precíziós, kondenzációs kötésű lenyomatanyag.

oxasil			Adagolás*2		Keverési idő	Megmunkálhatósági idő*1	Idő a szájban
	EN ISO 4823	Szín	Base	Aktivátorpaszta	mp	perc : mp	perc : mp
Soft Putty	0-s típus	sárga	1 kanál (10,7 g/9,5 ml)	6–8 osztás (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	0-s típus	sárga	1 kanál (14,4 g/9,5 ml)	4–6 osztás (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	1-es típus	narancssárga	12 osztás (9,0 g/7,6 ml)	12 osztás (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	3-as típus	kék	12 osztás (8,6 g/7,6 ml)	12 osztás (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	3-as típus	kék	12 osztás (8,5 g/7,6 ml)	12 osztás (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

A külön megvásárolható keverőlap (cikkszám: 66004363), a kanál és a keverőedény használható az alkalmazáshoz. A megfelelő keverék csak akkor garantálható, ha az alábbi táblázatban felsorolt pontos tömegeket és térfogatokat használja.

*1 A megadott értékek 23°C (73°F)-os szobahőmérsékletnél, 50% rel. páratartalom mellett értendők. Magasabb hőmérséklet csökkenti, alacsonyabb pedig megnöveli ezeket az értékeket.
*2 1 beosztás = 1,3 cm vonatkozik a keverőlapra (cikkszám: 66004363), amely külön megrendelhető.

Typ 0 = gyúrható konzisztencia
Typ 1 = sűrű konzisztenciájú
Typ 3 = hígan folyó konzisztencia

Javallat
Elasztometrikus, szilikonalapú, precíziós, kondenzációs kötésű lenyomatanyag, közvetlen alkalmazással végzett lenyomatvételhez.
Ez a fogászati kiegészítő olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Összetevői miatt ez a termék nem alkalmas terhes és szoptató nők, valamint 6 év alatti gyermekek számára.
A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Használatukkal helyreállító vagy protetikus módszerekkel stabilizálható a fennmaradó fogazat és/vagy az alveoláris gerinc, illetve a rehabilitációs folyamat tartozékaiul szolgálnak.

Indikációs terület
Mindenfajta lenyomattechnikához javasolt.

Kontraindikáció
A termék a következő allergéneket tartalmazza: borsmentaolaj, szerves ónvegyületek. A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Nem alkalmazható terhes vagy szoptató nők, illetve 6 év alatti gyermekek esetén.

Lehetséges mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Ennek gyanúja esetén a gyártótól beszerezhető az összetevőkre vonatkozó információ.

Termék alkalmazása
Más szilikonbázisú anyagokkal történő együttes és aktivátorokkal való használatát nem ajánljuk. Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni. Használat után gondosan le kell zárni.
Lehetőség szerint el kell kerülni, hogy felesleges anyag kerüljön a lenyomatvevő kanálra vagy a beteg szájába, mivel ez öklendezést válthat ki, illetve a nyelőcsőbe vagy a légutakba kerülhet. Ezen kockázatok csökkentése érdekében a lenyomatvétel során a beteg legyen minél inkább felegyenesedett helyzetben. Ne hagyja a maradék anyag a barázda vagy szájüregbe, mivel ez ahhoz vezethet, hogy tályog kialakulásának.
Ha jelentősen alámenős részek vagy nagyon eltérő tengelyállású fogak vagy egyéb kritikus állapotok vannak a lenyomati területen, megfelelő blokkolást kell végezni a oxasil lenyomatanyagok használata esetén.

Modellkészítés
A lenyomat kiöntését már 30 perccel a szájból történő eltávolítás után el lehet végezni. A lenyomat 21 napig dimenzionálisan stabil.

Javasolt mintázóanyag
Minden kereskedelmi forgalomban lévő mintázóanyag használható.
A következő anyagokat javasoljuk:
III. osztályú gipsz, MOLDANO®
IV. osztályú gipsz, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Fertőtlenítés
A lenyomatok vizes nátrium-hipoklorit oldatban (5,25%-os, max. 10 percig*) vagy egyéb, szilikonhoz használható fertőtlenítő oldatban kezelhetőek. Kérjük, a kezelés során tartsa be a mindenkori gyártó fertőtlenítési/felhasználási előírásait.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Ragasztóanyag
Cégünk a saját gyártású Universal Adhesive használatát ajánlja.

Általános tanácsok
Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Gyúlékony. Lehet irritáló a szemre, a légzőrendszerre és a bőrre. **Viseljen az EN 420 szabvány III. kategóriája szerinti, illetve az EN 374 szabvány szerinti C típusú, vegyi kockázatokkal szemben védelmet nyújtó védőkesztyűt.** Védőkesztyű védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Lehetséges az érzékenység bőrrel való érintkezés révén. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Ne nyelje le vagy ne a terméket. Ha a lenyomatanyag lenyelése után egészségügyi panaszok merülnek fel, azonnal forduljon orvoshoz. Ritka esetben bélelzáródás fordulhat elő.

Tárolási körülmények
Legfeljebb 25°C-on (77°F). Száraz helyen tárolandó. Ne használja fel a lejárati idő után.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások
Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értesítés a panaszról
Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI.
Cikkszám REF és tételszám LOT vagy UDI: Lásd a csomagolásán feltüntetett adatokat.
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Kiadás dátuma: 2023-12

oxasil — Instrukcja obsługi (PL)

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Precyzyjny materiał wyciskowy o wiązaniu kondensacyjnym na bazie silikonu.

oxasil			Dozowanie*2		Czas mieszania	Czas pracy*1	Czas wiązania w ustach
	EN ISO 4823	Kolory	Base	Pasta aktywatora	s	min : s	min : s
Soft Putty	Typ 0	żółty	1 łyżeczka (10,7 g/9,5 ml)	6–8 podziałek (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Typ 0	żółty	1 łyżeczka (14,4 g/9,5 ml)	4–6 podziałek (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Typ 1	pomarańczowy	12 podziałek (9,0 g/7,6 ml)	12 podziałek (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Typ 3	niebieski	12 podziałek (8,6 g/7,6 ml)	12 podziałek (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Typ 3	niebieski	12 podziałek (8,5 g/7,6 ml)	12 podziałek (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Do stosowania można użyć podkładki do mieszania (numer katalogowy 66004363), którą można zakupić osobno, łyżeczki oraz miseczki do mieszania. Prawidłową mieszaninę można uzyskać wyłącznie używając wag i objętości podanych w poniższej tabeli.

*1 Przy temperaturze 23°C (73°F), 50% wilgotności.
Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża czas wiązania.
*2 1 gradacja = 1,3 cm; dotyczy podkładki do mieszania (numer katalogowy 66004363), która jest dostępna osobno

Typ 0 = nadająca się do ugniatania konsystencja
Typ 1 = konsystencja o dużej gęstości
Typ 3 = konsystencja o małej gęstości

Przewidziane zastosowanie
Elastomerowy precyzyjny materiał wyciskowy o wiązaniu kondensacyjnym na bazie silikonu do bezpośredniego nakładania.
To akcesorium stomatologiczne nadają się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwskazań. Ze względu na zawarte w nim składniki, produkt nie może być stosowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz u dzieci poniżej 6. roku życia.
Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy poprzez odbudowę lub protezy, lub są akcesoriami w procesie leczenia.

Wskazania
Zalecany do wszystkich technik wyciskowych.

Przeciwwskazania
Produkt zawiera alergeny: olejek miętowy, związki cynoorganiczne. Zastosowanie tego produktu jest przeciwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Nie stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią ani u dzieci poniżej 6. roku życia.

Potencjalne skutki uboczne
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta.

Sposób nakładania produktu
Nie polecamy stosowania z innymi masami silikonowymi lub aktywatorami. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Po użyciu dokładnie zamknąć.
Należy unikać nadmiaru materiału na łyżce wyciskowej lub w jamie ustnej pacjenta, ponieważ może to doprowadzić do zakrztuszenia się, połknięcia lub aspiracji. Aby jeszcze bardziej zmniejszyć to ryzyko podczas pobierania wycisku, pacjent powinien być ustawiony w pozycji maksymalnie pionowej. Nie pozostawiaj żadnych pozostałości w bruzdach lub jamie ustnej, ponieważ może to prowadzić do powstania ropnia.
Jeśli w obszarze wycisku występują znaczące podcienie lub duża rozbieżność między zębami lub inne stany o krytycznym znaczeniu, w przypadku używania materiałów wyciskowych oxasil należy zastosować odpowiednie blokowanie.

Sporządzanie modelu
Model można wykonać po 30 min od pobrania wycisku. Wymiary wycisku nie ulegają zmianom przez 21 dni.

Zalecany materiał modelowy
Możliwe zastosowanie wszystkich dostępnych w handlu materiałów modelowych.
Polecamy:
Gips klasy III, MOLDANO®
Gips klasy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezynfekcja
Wyciski można dezynfekować wodnym roztworem podchlorynu sodu (5,25-procentowy, do 10 minut*) lub innym roztworem dezynfekcyjnym odpowiednim dla silikonu. Należy przy tym przestrzegać czasów dezynfekcji / przetwarzania podanych przez producenta.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Kleje
Zalecamy stosowanie kleju Universal Adhesive Kulzer.

Porady ogólne
Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa
Produkt łatwopalny. Może spowodować podrażnienie oczu, układu oddechowego i skóry. **Nosić rękawice ochronne zgodnie z EN 420, kategoria III, z ochroną przed zagrożeniami chemicznymi zgodnie z EN 374, typ C.** Stosować odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Nie połykać ani nie połykać. Jeżeli po połknięciu materiału wyciskowego wystąpią dolegliwości zdrowotne, natychmiast skontaktować się z lekarzem. W rzadkich przypadkach może dojść np. do niedrożności jelit.

Warunki przechowywania
Nie przechowywać w temp. powyżej 25°C (77°F). Należy przechowywać w suchym miejscu. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Wskazówki dotyczące utylizacji
Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji
Powołać się na numer partii i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu.
Numer artykułu REF i numer partii LOT lub kod UDI: Zob. uwaga na opakowaniu.
Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Wersja: 2023-12

oxasil — Naudojimo instrukcija (HR)

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Materijal na bazi silikona za precizno uzimanje otisaka kondenzacijskom polimerizacijom.

oxasil			Doziranje*2		Vrijeme miješanja	Vrijeme obrade*1	Vrijeme u ustima
	EN ISO 4823	Boje	Baza	Aktivacijska pasta	s	min : s	min : s
Soft Putty	Tip 0	žuta	1 žlica (10,7 g/9,5 ml)	6–8 gradacija (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tip 0	žuta	1 žlica (14,4 g/9,5 ml)	4–6 gradacija (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tip 1	narančasta	12 gradacija (9,0 g/7,6 ml)	12 gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tip 3	plava	12 gradacija (8,6 g/7,6 ml)	12 gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tip 3	plava	12 gradacija (8,5 g/7,6 ml)	12 gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Za primjenu možete upotrijebiti podlogu za miješanje (broj artikla 66004363), koja se kupuje zasebno, žlicu i posudu za miješanje. Ispravnost smjese jamči se samo ako se upotrebljavaju točne mase i volumeni navedeni u tablici u nastavku.

*1 Na sobnoj temperaturi od 23 °C (73 °F), 50 % rel. vlažnosti.
Više temperature skraćuju ova vremena, a niže temperature ih produžavaju.
*2 1 oznaka = 1,3 cm; odnosi se na podlogu za miješanje (stavka broj 66004363) koja se nabavlja zasebno

Tip 0 = Konzistencija koja se može oblikovati
Tip 1 = teško propustan konzistencija
Tip 3 = Rijetka tekuća konzistencija

Svrha
Elastomerni materijal na bazi silikona za precizno uzimanje otisaka kondenzacijskom polimerizacijom u izravnoj primjeni.
Ovaj stomatološki pribor prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Zbog svojih sastojaka ovaj proizvod nije prikladan za trudnice, dojilje i djecu mlađu od 6 godina.
Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govorenje i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski, ili mogu služiti kao dodatan pribor tijekom postupka oporavka.

Indikacije
Indicirano za sve tehnike uzimanja otisaka.

Kontraindikacije
Proizvod sadrži alergene: ulje paprene metvice, spojeve organotina. Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Ne upotrebljavati kod trudnica, pacijentica koje doje ili djece mlađe od 6 godina.

Potencijalne nuspojave
Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju. U tom slučaju od proizvođača se mogu dobiti informacije o sastavu.

Primjena proizvoda
Za postizanje najboljih rezultata ne preporučujemo upotrebu s drugim silikonskim materijalima i aktivatorima. Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati. Nakon uporabe pažljivo zatvorite spremnik.
Višak materijala na žlici za uzimanje otisaka ili u pacijentovim ustima treba izbjegavati jer može dovesti do gušenja, gutanja ili udisanja. Da bi se rizik od ove opasnosti dodatno smanjio tijekom uzimanja otisaka, pacijent treba biti u što uspravnijem položaju. Ne ostavljajte nikakav zaostali materijal u sulkusu ili usnoj šupljini, jer to može dovesti do stvaranja apscesa.
Ako postoje znatno podsječeni dijelovi, vrlo divergentni zubi ili druga kritična stanja u području otiska, potrebno je obaviti odgovarajuće blokiranje ako se upotrebljavaju materijali za uzimanje otiska oxasil.

Izrada modela
Izlivanje kalupa može uslijediti već 30 minuta nakon vađenja iz usta. Kalup je trajno dimenzijsko stabilan do 21 dana.

Preporučeni materijal za modele
Mogu se upotrebljavati svi standardni materijali za modele.
Mi preporučamo:
gips klase III, MOLDANO®
gips klase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija
Otisci se mogu tretirati vodenom otopinom natrijeva hipoklorita (5,25 %, u trajanju do 10 minuta*) ili drugim otopinama za dezinfekciju koje su prikladne za silikone. Kad to činite, molimo obratite pozornost na upute za dezinfekciju/obradu izdane od strane relevantnog proizvođača.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Prianjanje
Mi preporučamo uporabu našeg Universal Adhesive.

Opći savjeti
Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima.
Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o diskreciji stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

Upozorenja i sigurnosne upute
Zapaljivo. Moguća je iritacija očiju, dišnih organa i kože. **Nositi zaštitne rukavice prema EN 420, kategorija III, sa zaštitom od kemijskih rizika prema EN 374, tip C.** Nosite zaštitnu odjeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice. Spriječiti dodir s kožom i očima. Moguća je iritacija kože. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju trajnih pritužbi obratite se liječniku. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Ne gutajte. Ako zdravstveni problemi nastanu nakon gutanja materijala otiska, odmah potražite liječničku pomoć. U rijetkim slučajevima može doći do začepljenja crijeva.

Uvjeti skladištenja
Ne držati na temperaturi iznad 25°C (77°F). Proizvod skladištite na suhom mjestu. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Upute za odlaganje
Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru
Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod.
Broj artikla REF i broj serije LOT ili UDI: pogledajte napomenu na ambalaži.
Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Revizija: 2023-12

oxasil — Instrucțiuni de utilizare (RO)

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

Material de amprentare cu polimerizare prin condensare de precizie pe bază de silicon.

oxasil			Dozaj*2		Durata de amestec	Durata de prelucrare*1	Timp în cavitatea bucală
	EN ISO 4823	Culori	Base	Pastă activatoare	s	min : s	min : s
Soft Putty	Tip 0	galben	1 lingură (10,7 g/9,5 ml)	6–8 gradații (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tip 0	galben	1 lingură (14,4 g/9,5 ml)	4–6 gradații (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tip 1	portocaliu	12 gradații (9,0 g/7,6 ml)	12 gradații (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tip 3	albastru	12 gradații (8,6 g/7,6 ml)	12 gradații (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tip 3	albastru	12 gradații (8,5 g/7,6 ml)	12 gradații (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Pentru aplicare, pot fi folosite placa de amestecare (număr de articol 66004363), care poate fi achiziționată separat, lingura și recipientul de amestecare. Amestecul corect poate fi garantat numai dacă se utilizează exact greutățile și volumele enumerate în tabelul de mai jos.

*1 La o temperatură a camerei de 23°C (73°F) și 50 % umiditate relativă. Temperaturile mai ridicate scurtează acești timpi, iar cele mai coborâte îi prelungesc.
*2 1 gradație = 1,3 cm; se aplică pe placa de amestecare (număr de articol 66004363) disponibilă separat

Tip 0 = consistență maleabilă
Tip 1 = consistență crescută
Tip 3 = fluiditate ridicată

Scop
Material de amprentare de precizie pe bază de silicon, elastomeric, cu polimerizare prin condensare pentru amprentare în aplicarea directă. Acest accesoriu dentar este adecvate pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Din cauza ingredientelor sale, acest produs nu este adecvat spre a fi utilizat de femei însărcinate sau care alăptează și nici de copii sub 6 ani.
Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze sau sunt accesorii în procesul de reabilitare.

Indicații
Indicat pentru toate tehnicile de amprentare.

Contraindicații
Produsul conține alergeni: ulei de mentă, compușii organostanici. Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. Nerecomandat femeilor însărcinate sau care alăptează și nici copiilor sub 6 ani.

Efecte secundare potențiale
In anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate. Dacă se suspectează astfel de reacții, informații privind ingredientele se pot obține de la producător.

Utilizarea produsului
Pentru a obține cele mai bune rezultate, nu se recomandă utilizarea împreună cu alte materiale din silicon și Activatori. Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. După utilizare, închideți cu grijă recipientele.
Pe tava pentru amprentare și în gura pacientului nu trebuie să se găsească material în exces, deoarece acesta poate declanșa reflexul faringian, înghițirea sau aspirarea. Pentru a reduce și mai mult aceste riscuri în timpul amprentării, pacientul trebuie poziționat cât mai vertical cu putință. Nu lăsați niciun material rezidual în sulcus sau în cavitatea bucală, deoarece acest lucru poate duce la formarea de abces.
În cazul în care în zona de amprentare există decupări substanțiale, dinți foarte divergenți sau alte condiții critice, atunci când se utilizează materiale de amprentare oxasil, trebuie să se execute un blocaj corespunzător.

Realizarea modelului
Turnarea se poate realiza la 30 de minute dupa demularea amprentei din cavitatea bucala. Amprenta ramane stabila dimensional pana la 21 zile.

Materiale de modelare recomandate
Se pot utiliza toate materialele standard de modelare.
Vă recomandăm:
Gipsul de clasa a III-a, MOLDANO®
Gipsul de clasa a IV-a, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfecția
Amprentele pot fi tratate cu o soluție apoasă de hipoclorit de sodiu (5,25 %, într-un interval de până la 10 minute*) sau cu alte soluții dezinfectante adecvate pentru silicon. În acest sens, vă rugăm să respectați instrucțiunile de dezinfectare/procesare emise de către producătorii respectivi.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Adeziunea
Recomandăm utilizarea produsului nostru Universal Adhesive (adeziv universal).

Sfaturi generale
Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța
Inflamabil. Poate fi iritant pentru ochi, tractul respirator și piele. **Purtați mănuși de protecție conform EN 420, categoria III, cu protecție împotriva riscurilor chimice conform EN 374, tip C.** Purtați îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. Evitați contactul cu pielea și ochii. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă timp de câteva minute. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. Nu inghititi sau ingerati. Dacă apar probleme de sănătate după înghițirea materialului de impresie, solicitați imediat asistență medicală. În cazuri rare poate apărea blocajul intestinal.

Condiții de păstrare
A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 25°C (77°F). A se depozita într-un loc uscat. A nu se utiliza după data expirării.

Instrucțiuni referitoare la eliminare
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație
Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.
Numărul articolului REF și numărul lotului LOT sau UDI: A se vedea nota de pe ambalaj.
În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta evenimentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul.

Actualizat: 2023-12

oxasil — Kullanma talimatı (TR)

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Silikon bazlı hassas kondensasyon tipi sertleşen ölçü malzemesi.

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

Ayrı olarak satın alınabilen karıştırma kağıdı (ürün numarası 66004363), kaşık ve karıştırma kabı uygulama için kullanılabilir. Doğru karışım yalnızca aşağıdaki tabloda listelenen tam ağırlıklar ve hacimler kullanılırsa garanti edilebilir.

*1 23°C (73°F) oda sıcaklığında, % 50 bağıl nem oranında.
Daha yüksek sıcaklıklarda bu süreler kısalır, daha düşüklerde ise uzar.
*2 1 ölçüm = 1,3 cm; ayrı olarak sunulan karıştırma kağıdı (ürün numarası 66004363) için geçerlidir

Tip 0: yoğrulabilir kıvamlı
Tip 1: yoğun kıvamlı
Tip 3: akışkan kıvamlı

Amaç
Direkt uygulamada ölçü almak için kullanılan elastomerik, silikon bazlı hassas yoğuşma ile sertleşen ölçü malzemesi.
Bu dental aksesuar, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. içindekiler nedeniyle bu ürün, hamile ve emziren kadınlar veya 6 yaşından küçük çocuklar için uygun değildir.
Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya prostetik olarak stabilize eder ya da rehabilitasyon sürecinde aksesuar olarak kullanılır.

Endikasyon
Tüm ölçü tekniklerinde endikedir.

Kontrendikasyonlar
Ürün alerjenler içerir: nane yağı, organotin bileşenleri. Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. Hamile veya emziren hastalarda ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanmayın.

Potansiyel yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir. Şüpheli durumlarda içindekiler hakkında üreticiden bilgi temin edilebilir.

Ürünün uygulanması
Başka silikon malzemeler ve aktivatörler ile kombinasyon yapılmasını önermiyoruz. Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kullandıktan sonra dikkatli bir şekilde kapatın.
Ölçü kaşığına veya hastanın ağzına fazla materyal konulmasından kaçınılmalıdır. Aksi halde öğürmeye, yutmaya veya soluk alıp verme rahatsızlığına neden olabilir. Ölçü alma sırasında bu riskleri daha da azaltmak için hasta mümkün olduğunca dik konuma getirilmelidir. Apse oluşumuna yol açabileceğinden sulkusta veya ağız boşluğunda herhangi bir artık madde bırakmayın.
Eğer ölçü alanında önemli undercutlar, yüksek düzeyde ayrık dişler ya da başka kritik durumlar varsa oxasil ölçü malzemeleri kullanılırken uygun blokaj gerçekleştirilmelidir.

Alçı model dökümü
Ölçü, ağızdan çıkartıldıktan sonra alçı model dökümü gerçekleştirilebilir. Ölçü, 21 gün süresince boyutsal değişikliğe uğramaz.

Tavsiye edilen modelaj malzemesi
Bütün standart modelaj malzemeleri kullanılabilir.
Bizim tavsiyemiz:
Sınıf III alçı, MOLDANO®
Sınıf IV alçı, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezenfeksiyon
Ölçüler su esaslı sodyum hipoklorit çözeltisi ile (% 5,25; 10 dakikaya kadar*) veya silikonlar için elverişli olan başka dezenfaktan çözeltilerle işleme tabi tutulabilir. Bu durumda lütfen ilgili üretici tarafından açıklanan dezenfeksiyon/uygulama talimatlarını izleyin.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Adezyon
Universal Adhesive ürünümüzün kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

Genel tavsiyeler
Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri
Alev alıcıdır. Gözler, solunum organları ve cilt tahriş olabilir. **EN 420 kategori II uyarınca, EN 374 Tip C uyarınca kimyasal risklere karşı korumaya sahip koruyucu eldiven kullanın.** Koruyucu giysiler/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. Göz ve cilt ile temasından sakının. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Yutmayın veya yemeyin. Ölçü malzemesini yuttuktan sonra sağlık sorunları ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım isteyin. Nadir durumlarda bağırsak tıkanması oluşabilir.

Saklama koşulları
25°C (77°F) üstündeki sıcaklıklarda saklamayın. Kuru bir ortamda saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Bertaraf notu
Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Şikayet bildirimi
Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz.
Ürün numarası REF ve parti numarası LOT veya UDI'yi: Ambalaj üzerindeki nota bakın.
AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Revizyon tarihi: 2023-12

oxasil

Инструкция по применению (RU)

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Прецизионный слепочный материал на основе силикона с конденсационной полимеризацией.

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

Для нанесения можно использовать бумагу для смешивания (артикул 66004363), приобретаемую отдельно, ложку и миску для смешивания. Получение правильной смеси можно гарантировать, только если используются точные значения массы и объема, приведенные в таблице ниже.

*1 При комнатной температуре 23°C (73°F), 50 % отн. влажности. Более высокие температуры могут уменьшить, а более низкие температуры – увеличить это время.
*2 1 деление = 1,3 см; относится к бумаге для смешивания (артикул 66004363), приобретаемой отдельно

тип 0 = пластичная консистенция
тип 1 = низкой текучести
тип 3 = легкотекучая консистенция

Цель
Эластомерный прецизионный слепочный материал на основе силикона с конденсационной полимеризацией для снятия слепков путем прямого применения.
Эти стоматологические дополнительные принадлежности подходят для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. Из-за своего состава данный продукт не подходит для использования у беременных и кормящих женщин, а также у детей в возрасте до 6 лет.
Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически либо используются в качестве дополнительных принадлежностей в процессе реабилитации.

Показания
Предназначен для снятия слепков любым способом.

Противопоказания
Продукт содержит аллергены: масло перечной мяты, оловоорганические соединения. Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта. Противопоказано беременным и кормящим женщинам и детям в возрасте до 6 лет.

Возможные побочные эффекты
В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности. При подозрении на такую реакцию информацию об ингредиентах можно получить у производителя.

Применение изделия
В целях наибольшей эффективности не рекомендуется использовать с другими силиконовыми компонентами и активаторами. Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Необходимо плотно закрывать контейнер после использования.
Не допускайте наличия избытков материала на ложке для оттиска или во рту пациента, т. к. это может привести к проявлению рвотного рефлекса, заглатыванию материала или аспирации. Для снижения риска возникновения таких ситуаций во время снятия оттиска пациент должен находиться в положении, наиболее приближенном к вертикальному. Не оставляйте никаких остатков материала в сулькусе или полости рта, так как это может привести к образованию абсцессов.
При наличии существенных поднутрений, сильно неровных зубов или других критических состояний в протезном ложе необходимо выполнить соответствующую блокировку в случае применения слепочных материалов oxasil.

Изготовление модели
Заливка оттиска может осуществляться уже через 30 мин после извлечения из ротовой полости, без ограничений во времени. Оттиск сохраняет стабильные размеры в течение 21 дней.

Рекомендуемый моделировочный материал
Могут применяться любые стандартные моделировочные материалы.
Наша рекомендация:
Гипс класса III, MOLDANO®
Гипс класса IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Дезинфекция
Слепки можно обрабатывать водным раствором гипохлорита натрия (5,25 % не более 10 минут*) или другими дезинфицирующими растворами, пригодными для силиконов. При этом соблюдать инструкции по дезинфекции/обработке, выданные производителем.
Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

Адгезия
Мы рекомендуем использовать наш универсальный клей.

Общая информация
Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и под исключительную ответственность стоматолога.

Предупреждение и меры предосторожности
Огнеопасно. Может вызвать раздражение слизистой глаз, респираторных органов и кожи. **Носить защитные перчатки в соответствии с EN 420, категория III, с защитой от химических рисков в соответствии с EN 374, тип C.** Надевать защитную одежду / защиту глаз/лица. Избегайте попадания на кожу и в глаза. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Не глотать. Если после проглатывания оттискного материала возникают проблемы со здоровьем, немедленно обратитесь к врачу. Кишечная блокада может возникнуть в редких случаях.

Условия хранения
Храните при температуре не выше 25°C (77°F). Хранить в сухом месте. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Примечание об утилизации
Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации. Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

Уведомление о жалобе
Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта.
Номер изделия REF и номер партии LOT или UDI: см. примечание на упаковке.

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

Дата редакции документа: 2023-12

---

oxasil

تعليمات الاستخدام (AE)

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

مواد طبعة الأسنان الدقيقة من السيليكون المكثف القابل للتصلب.

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

يتم استخدام لوح الخلط (رقم المنتج 66004363)، والذي يمكن شراؤه بشكل منفصل، والملعقة وطبق الخلط، في عملية وضع اللاصق. لا يمكن ضمان المزيج الصحيح إلا إذا تم استخدام الأوزان والأحجام الدقيقة المُدرجة في الجدول أدناه.

*1 في درجة حرارة للغرفة تبلغ 23° م/ 73° ف ورطوبة نسبية تبلغ 50٪.
درجات الحرارة الأعلى تقصر هذه الأزمنة، أما درجات الحرارة الأدنى فتطيلها.
*2 1 تدرج = 1.3 سم؛ تنطبق على وسادة المزج (رقم الصنف 66004363)، متوفرة بشكل منفصل

ص.نف 0: قوام لدن
ص.نف 1: مطاط قاسي
ص.نف 3: قوام سهل السيولة

دواعي الاستخدام
مادة مطاطية من السيليكون لطبعة أسنان دقيقة، تتصلب بالتكثف لأخذ طبعة الأسنان بالتركيب المباشر.
يناسب هذا النوع من ملحقات الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بسبب مكوناته، لا يصلح هذا المنتج للاستخدام مع السيدات الحوامل أو المرضعات أو مع الأطفال حتى سن السادسة.
تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهرٍ جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي، أو تعد ملحقات في عملية إصلاح الفم.

دواعي الإستعمال
تُستخدم لجميع تقنيات الطبع.

مضادات الاستطباب
يحتوي المنتج على مواد مثيرة للحساسية: زيت النعناع، مركبات القصدير العضوية. لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك. لا تستخدمه للمرضى الحوامل والمرضعات والمرضى تحت عمر 6سنوات.

الآثار الجانبية المحتملة
يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردّات فعل تحسسية. في حال الشك يمكن الحصول على معلومات حول المكونات من المصنّع.

تطبيق المنتج
للحصول على أفضل النتائج، لا يُنصح باستخدام المنشطات ومواد السيليكون الأخرى. الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضرّرة. أغلق بحرص بعد الاستخدام.
يجب تجنب المواد الفائضة على صينية الطبعة أو في فم المريض، لأن ذلك قد يؤدي إلى التقيؤ أو البلع أو الشفط. للحد أكثر من هذه المخاطر أثناء أخذ الطبعة، يجب وضع المريض في وضع مستقيم قدر الإمكان. لا تترك أي مادة متبقية في التلم أو تجويف الفم ، لأن هذا قد يؤدي إلى تكوين خراج.
إذا كانت هناك مناطق تثبيت قوية أو أسنان متباعدة بصورة كبيرة أو ظروف حرجة أخرى في باحة الطبعة السنية، فإنه يجب عمل سد مناسب في حالة استخدام مواد الطبع oxasil.

صنع الشكيل
يمكن للمصب أن يأخذ شكله بعد30 دقيقة بعد إبعاده من الفم. يحتفظ الطبع بثبات أبعاده مدة قد تصل إلى 21 أيام.

المادة الموصى بها لصنع المثال
يمكن استخدام جميع المواد المعتمدة لصنع الأمثلة.
ونحن نوصي بما يلي:
جبس من الفئة 3، جبس مولدانو
جبس من الفئة 4، جبس مولداستون/مولداسينت

التعقيم
يمكن معالجة الطبعات بمحلول هيبوكلوريت الصوديوم المائي (5,25٪ لمدة تصل إلى 10 دقائق*) أو بمحاليل تعقيم أخرى مناسبة للمواد السيليكونية، عند القيام بذلك. يرجى مراعاة تعليمات التعقيم/المعالجة الصادرة عن الجهة الصانعة.
Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

اللصق
نوصي باستخدام اللاصق الشامل الخاص بنا.

معلومات عامة
يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى.
لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

تحذيرات وتعليمات السلامة
قابل للاشتعال. يمكن أن تهيج العينين ، وأجهزة التنفس والجلد. **ارتداء قفازات واقية وفقا لEN420، الفئة الثالثة، مع الحماية من المخاطر الكيميائية وفقا لEN374، من النوع C.** يلزم ارتداء واقٍ للملابس/واقٍ للعينين/واقٍ للوجه. تجنب ملامسة الجلد والعينين. من الممكن أن يسبب تحسس عند التماس مع الجلد. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. وفي حال ملامسته للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. لا تبتلع أو تبتلع. إذا ظهرت مشاكل صحية بعد بلع مادة الطبعة، فاطلب الرعاية الطبية على الفور. قد يحدث انسداد معوي في حالات نادرة.

شروط التخزين
لا يتم تخزينه في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت. خزِّن في مكان جاف. لا يُستخدم بعد انقضاء تاريخ الصلاحية.

تعليمات التخلص
التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

إشعار الشكاوي
عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدُفعة ورقم المقال أو UDI.
رقم المقال REF ورقم الدفعة LOT أو UDI: انظر الملاحظة الموجودة على العبوة.
وفقا للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

12-2023 : تاريخ التنقيح

---

oxasil

Návod na použitie (SK)

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Presná kondenzačne vytvrdzujúca odtlačková hmota na silikónovej báze.

oxasil	EN ISO 4823	Farby	Dávkovanie*2 Base	Aktivačná pasta	Doba miešania s	Doba spracovania*1 min : s	Doba v ústach min : s
Soft Putty	typ 0	žltá	**1** lyžica (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** dielikov (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	typ 0	žltá	**1** lyžica (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** dielikov (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	typ 1	oranžová	**12** dielikov (9,0 g/7,6 ml)	**12** dielikov (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	typ 3	modrá	**12** dielikov (8,6 g/7,6 ml)	**12** dielikov (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	typ 3	modrá	**12** dielikov (8,5 g/7,6 ml)	**12** dielikov (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Na aplikáciu možno použiť miešaciu podložku (číslo položky 66004363), ktorú možno zakúpiť samostatne, lyžicu a miešaciu misku. Správnu zmes je možné zaručiť iba pri použití presných hmotností a objemov uvedených v tabuľke nižšie.

*1 Pri izbovej teplote 23°C (73°F), 50 % relatívnej vlhkosti. Vyššie teploty skracujú a nižšie predlžujú tieto doby.
*2 1 diel = 1,3 cm, vzťahuje sa na miešaciu podložku (číslo položky 66004363) dostupnú samostatne

Typ 0 = tmelovitá konzistencia
Typ 1 = veľmi viskózny materiál
Typ 3 = riedka konzistencia

Účel
Elastomérny presný odtlačkový materiál na báze silikónu, vytvrdzujúci kondenzáciou, na snímanie odtlačkov pri priamej aplikácii. Toto dentálne príslušenstvo je vhodné pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrenie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. Vzhľadom na zloženie nie je tento výrobok vhodný na použitie u tehotných a dojčiacich žien a u detí mladších ako 6 rokov.
Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň, prípadne sa používajú ako doplnky v rámci procesu rehabilitácie.

Indikácie
Indikované pre všetky odtlačkové techniky.

Kontraindikácie
Výrobok obsahuje alergény: olej z mäty piepornej, organocínové zlúčeniny. Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte u tehotných alebo dojčiacich pacientok ani u detí vo veku do 6 rokov.

Možné vedľajšie účinky
Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách je možné získať od výrobcu.

Aplikácia produktu
Najlepšie výsledky dosiahnete, ak tento výrobok nepoužijete s inými silikónovými materiálmi a aktivátormi. Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Po použití dôkladne uzavrite.
Dbajte na to, aby na odtlačkovej lyžici ani v ústach pacienta nebol prebytočný materiál, pretože to môže mať za následok dávenie, prehltnutie alebo vdýchnutie tohto materiálu. Z dôvodu ďalšieho zníženia týchto rizík počas snímania odtlačku treba pacienta umiestniť do čo najviac vzpriamenej polohy. Nenechávajte žiadny zvyškový materiál v sulku alebo ústnej dutine, pretože to môže viesť k tvorbe abscesu.
Ak sú v oblasti odtlačku výrazné podbiehavé miesta a veľmi divergentné zuby alebo iné kritické podmienky, pri použití odlačkových materiálov oxasil sa musí vykonať adekvátne vyblokovanie

Odlievanie modelu
Odlievanie môže trvať 30 minút po vybratí odtlačku z úst. Odtlačky si zachovajú stále rozmery až 21 dní.

Odporúčaný materiál modelu
Môžu sa použiť všetky štandardné materiály modelu.
Nami odporúčané:
Sádra triedy III, MOLDANO®
Sádra triedy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcia
Odtlačky je možné ošetriť vodným roztokom chlórnanu sodného (5,25 % až po dobu 10 minút*), či použitím iných dezinfekčných roztokov vhodných pre silikónové materiály. Pri ošetrovaní dodržiavajte pokyny na dezinfekciu a spracovanie vydané príslušnými výrobcami.
Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

Lepidlo
Odporúčame používať naše Universal Adhesives.

Všeobecné informácie
Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

Varovanie a bezpečnostné pokyny
Horľavé. Môže dráždiť oči, dýchacie orgány a pokožku. Noste ochranné rukavice podľa EN 420, kategória III, s ochranou pred chemickými rizikami podľa EN 374, typ C. Noste ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí kontaktujte lekára. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Neprehĺtajte ani nejedzte. Ak po prehltnutí dojemného materiálu vzniknú zdravotné problémy, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k upchatiu čriev.

Podmienky skladovania
Neuchovávať pri teplote nad 25°C (77°F). Skladujte na suchom mieste. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

Poznámka k likvidácii
Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Oznámenie o reklamácii
V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI.
Číslo položky REF a číslo šarže LOT alebo UDI: Pozri poznámku na obale.
Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Dátum revízie: 2023-12

---

oxasil

Инструкции за употреба (BG)

Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Прецизен силиконов кондензационен материал за отпечатъци

oxasil	EN ISO 4823	Разцветки	Дозировка*2 Base	Активаторна паста	Време за смесване сек	Време за работа*1 min : s	Време в устата min : s
Soft Putty	Вид 0	жълта	**1** лъжица (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** деления (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Вид 0	жълта	**1** лъжица (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** деления (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Вид 1	оранжева	**12** деления (9,0 g/7,6 ml)	**12** деления (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Вид 3	синя	**12** деления (8,6 g/7,6 ml)	**12** деления (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Вид 3	синя	**12** деления (8,5 g/7,6 ml)	**12** деления (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Смесително блокче (номер на елемент 66004363), което може да бъде закупено отделно, лъжицата и смесителната чашка могат да бъдат използвани при работа. Може да бъде гарантирано правилно смесване само ако са използвани точните тегло и обеми, посочени в таблицата по-долу.

*1 При стайна температура от 23 градуса C (73 F) и 50% влажност. По-високите температури скъсяват, а по-ниските удължават работното време.
*2 1 градуиране = 1,3 см; прилага се към подложката за смесване (номер на елемент 66004363) налични по отделно

Вид 0 = консистенция на масата
Вид 1 = плътна консистенция
Вид 3 = консистенция с ниска плътност

Предназначение
Еластомерен материал за отпечатък на силиконова основа за кондензационно втвърдяване за снемане на отпечатък при директно приложение.
Този дентален аксесоар е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Поради съставките си, този продукт не е подходящ за употреба при бременни или кърмещи жени или при деца на възраст под 6 години.
Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично или са принадлежности в процеса на възстановяване.

Приложение
Предназначен за всички техники за снемане на отпечатъци.

Противопоказания
Продуктът съдържа алергени: ментово масло, органокалаени съединения. Използването на този продукт е противопоказано при алергия към някоя от съставките му. Да не се използва при бременни или кърмещи пациентки или при деца на възраст под 6 години.

Потенциални странични ефекти
Свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи. При съмнение, моля, свържете се с производителя за информация относно съставките.

Приложение на продукта
За постигане на най-добри резултати не се препоръчва използване с други силиконови материали и активатори. Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват. След употреба затворете добре.
Трябва да се избягва наличието на излишен материал върху тавичката за отпечатване или в устата на пациента, тъй като това може да доведе до давене, поглъщане или аспириране. За да се намалят допълнително тези рискове по време на снемане на отпечатък, пациентът трябва да е позициониран възможно най-изправен. Не оставяйте никакъв остатъчен материал в сулкус или устната кухина, тъй като това може да доведе до образуване на абсцес.
Ако има подмоли, силно дивергирали зъби или други критични условия в отпечатъка подходящо е да се използва block out отпечатъчен материал oxasil.

Отливане на модел
Отливането на модел може да се направи 30 минути след изваждане на отпечатъка от устата на пациента. Отпечатъците остават с непроменени размери до 21 дни.

Препоръчителен материал за моделаж
Могат да се използват всички стандартни гипсове.
Ние препоръчваме:
Клас III гипс, MOLDANO®
Клас IV гипс, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Дезинфекция
Отпечатъците могат да се дезинфекцират с воден разтвор на натриев хипохлорид (5.25%, до 10 минути*) или с други дезинфекциращи разтвори, подходящи за силикони. Моля, по време на процедурата спазвайте указанията за дезинфекция/обработка, дадени от съответния производител.
Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

Адхезия
Препоръчваме употребата на нашия Universal Adhesive.

Основна информация
Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря.

Предупреждения и инструкции за безопасност
запалимо. Може да се получи дразнене в очите, дихателните органи и кожата. **Носете предпазни ръкавици съгласно EN 420, категория III, със защита срещу химически рискове съгласно EN 374, тип C.** Използвайте предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Избягвайте контакт с кожата и очите. Може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Не поглъщайте и не поглъщайте. Ако възникнат здравословни проблеми след поглъщане на материал за отпечатък, незабавно потърсете лекарска помощ. В редки случаи може да възникне блокиране на червата.

Условия за съхранение
Да не се съхранява над 25°C (77°F). Съхранявайте на сухо място. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Инструкции за изхвърляне
Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба
Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта.
Номер на артикула REF и номер на партидата LOT или UDI: Вижте забележката върху опаковката.
Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Версия: 2023-12

---

oxasil

Інструкція із застосування (UA)

Медичний виріб – тільки для використання стоматологами.

Прецизійний відтискний матеріал на основі силікону з конденсаційним затвердінням.

oxasil	EN ISO 4823	Колір	Дозування *2 Base	Активаторна паста	Час змішування с	Час реакції*1 хв:с	Час перебування в ротовій порожнині хв:с
Soft Putty	Тип 0	жовтий	**1** ложка (10,7 г/9,5 мл)	**6–8** поділок (0,32 г/0,29 мл)	30	1:00	4:00
Putty	Тип 0	жовтий	**1** ложка (14,4 г/9,5 мл)	**4–6** поділок (0,21 г/0,19 мл)	30	1:00	4:00
Mucosa	Тип 1	оранжевий	**12** поділок (9,0 г/7,6 мл)	**12** поділок (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Light Flow	Тип 3	синій	**12** поділок (8,6 г/7,6 мл)	**12** поділок (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Тип 3	синій	**12** поділок (8,5 г/7,6 мл)	**12** поділок (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00

Для застосування можна використовувати змішувальну канюлю (номер за каталогом 66004363), яка продається окремо, ложку та змішувальну ємність. Правильне змішування гарантується, лише якщо значення маси та об'єму точно відповідають указаним у розташованій нижче таблиці.

*1 При кімнатній температурі 23°C (73°F) і відносній вологості 50 %. Значення часу зменшуються при вищій температурі та збільшуються при нижчій.
*2 1 поділка = 1,3 см; стосується змішувальної канюлі (номер за каталогом 66004363), яка купується окремо

тип 0 = пластична консистенція
тип 1 = високої в'язкості
тип 3 = легкотекуча консистенція

Призначення
Еластомірний прецизійний відтискний матеріал на основі силікону з конденсаційним затвердінням для зняття відтисків за прямого застосування.
Це стоматологічне приладдя підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Вміст продукту не передбачає його використання у вагітних, жінок-годівниць, а також дітей віком до 6 років.
Медичні пристрої Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й говоріння, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток завдяки укріпленню чи протезуванню або слугують додатковими пристосуваннями під час реабілітації.

Показання
Призначено для всіх технік отримання відтисків.

Заборона використання
Даний продукт містить алергени: олію перцевої м'яти, оловоорганічні сполуки. Застосування цього продукту протипоказано у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту. Заборонено використовувати вагітним або годуючим жінкам, а також дітям віком до 6 років.

Потенційні побічні ефекти
Цей продукт або один із його компонентів у деяких випадках може викликати реакції гіперчутливості. Якщо є підозра на алергію, інформацію про речовини у складі можна отримати у виробника.

Застосування продукту
Для найкращих результатів виріб не слід використовувати з іншими матеріалами на основі силікону й іншими активаторами. Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти. Щільно закривайте упаковку після використання.
Не допускайте утворення надлишку матеріалу на відтискній ложці або у ротовій порожнині пацієнта, оскільки це може призвести до аспірації, проковтування матеріалу або блювотного рефлексу. Щоб максимально знизити ризик таких реакцій під час отримання відтиску, пацієнт повинен перебувати в максимально вертикальному положенні.
Не залишайте залишкового матеріалу в борозни або ротовій порожнині, оскільки це може призвести до утворення абсцесу. Якщо під час використання відтискних матеріалів oxasil у зоні зняття відтисків є значні піднутрення, значна дивергенція зубів або інші критичні проблеми, необхідно закрити дефекти належним чином.

Виготовлення моделі
Заливка відбитку може відбуватися вже через 30 хвилин після виймання з ротової порожнини без обмежень у часі. Відбиток зберігає стабільні розміри до 21 днів.

Рекомендовані матеріали для створення моделей
Ви можете використовувати будь-які стандартні матеріали для моделювання.
Радимо використовувати наведені нижче матеріали:
Гіпс класу III, MOLDANO®
Гіпс класу IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Дезінфекція
Відтиски можна обробляти водним розчином гіпохлориту натрію (5,25 %, тривалість обробки до 10 хвилин*) або іншими дезінфікуючими розчинами, придатними для обробки матеріалів на основі силікону. У разі використання розчинів слід дотримуватись інструкцій із дезінфекції/обробки відповідних виробників.
Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

Адгезія
За необхідності використання адгезійних засобів ми радимо використовувати Universal Adhesive.

Загальні поради
Будь ласка, уважно дотримуйтесь наступних інструкцій з техніки безпеки і всіх інструкцій з обробки в інших розділах. Цей продукт потрібно використовувати лише згідно з інструкціями із застосування. Будь-яке використання з порушенням цих інструкцій - на розсуд та виключну відповідальність стоматолога.

Попередження й інструкції з техніки безпеки
Вогненебезпечно. Може викликати подразнення очей, органів дихання та шкіри. **Носіть захисні рукавички Носіть захисні рукавички згідно EN 420, категорія III, з захистом від хімічних ризиків згідно EN 374, тип C.** Використовуйте спеціальний одяг, окуляри та захисні засоби для обличчя. Уникайте контакту зі шкірою та очима. При контакті зі шкірою може викликати сенсибілізацію. Якщо матеріал потрапив в очі, промийте водою кілька хвилин. У разі постійних скарг зверніться до лікаря. Якщо відбудеться контакт продукту зі шкірою, негайно промити великою кількістю води з милом. Не ковтати і не ковтати. Якщо проблеми із здоров'ям виникають після ковтання відбиткових матеріалів, негайно зверніться до лікаря. У рідкісних випадках може закупорюватися кишечник.

Умови зберігання
Зберігати при температурі не вище 25°C (77°F). Зберігайте в сухому місці. Не використовуйте продукт після завершення терміну придатності.

Поради щодо утилізації
Рекомендація: утилізувати відповідно до офіційних норм. Не утилізуйте вміст або напівпорожню упаковку разом із побутовими відходами й не допускайте їх потрапляння в систему стічних вод. Європейський каталог відходів: 180106 Хімікати, які складаються з небезпечних речовин або містять їх.

Оформлення скарг
Будь ласка, вкажіть номер партії та номер статті або UDI у всій кореспонденції про продукт.
Номер статті REF та номер партії LOT або UDI: дивіться примітку на упаковки.
Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій сталася проблема.

Дата останнього перегляду : 2023-12

---

oxasil

Navodila za uporabo (SI)

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Natančni odtisni material - silikon s kondenzacijskim strjevanjem

oxasil	EN ISO 4823	Barve	Odmerek*2 Base	Aktivatorska pasta	Čas mešanja s	Čas delovanja*1 min : s	Čas v ustih min : s
Soft Putty	Vrsta 0	rumena	**1** žlica (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** gradacij (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Vrsta 0	rumena	**1** žlica (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** gradacij (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Vrsta 1	oranžna	**12** gradacij (9,0 g/7,6 ml)	**12** gradacij (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Vrsta 3	modra	**12** gradacij (8,6 g/7,6 ml)	**12** gradacij (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Vrsta 3	modra	**12** gradacij (8,5 g/7,6 ml)	**12** gradacij (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Mešalna podloga (št. izdelka 66004363), ki se lahko kupi ločeno, žlica in mešalna posoda se lahko uporabijo za aplikacijo. Pravilna mešanica se lahko zagotovi le, če uporabite točne vrednosti teže in prostornine, navedene v tabeli v nadaljevanju.

*1 Pri sobni temperaturi 23°C (73°F), 50 % rel. vlage. Medtem ko višje temperature čas skrajšajo, ga nižje podaljšajo.
*2 1 oznaka = 1,3 cm; velja za mešalno podlogo (št. izdelka 66004363), ki je na voljo ločeno

Vrsta 0 = konsistenca kita
Vrsta 1 = težko tekoča komponenta
Vrsta 3 = lahko tekoča konsistenca

Namen
Elastomerni natančni odtisni material na osnovi silikona, kondenzacijsko strjevan, za odvzemanje odtisov pri neposredni aplikaciji.
Ta zobozdravstveni pribor je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Zaradi sestavin izdelek ni primeren za uporabo pri nosečnicah in doječih ženskah ali pri otrocih, mlajših od 6 let.
Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben oziroma pripomorejo k postopku obnavljanja.

Indikacije
Indicirano za vse odtisne tehnike.

Kontraindikacije
Izdelek vsebuje alergene: olje poprove mete, organokositrne spojine. Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte pri nosečnicah, doječih pacientkah ali otrocih, mlajših od 6 let.

Možni neželeni učinki
Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije. V primeru suma na preobčutljivost se za informacije o sestavinah obrnite na proizvajalca.

Uporaba izdelka
Za najboljše rezultate se uporaba z drugimi silikonskimi materiali in aktivatorji ne priporoča. Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Po uporabi izdelek previdno zaprite.
Izogibati se je treba presežku materiala na odtisni žlici ali v bolnikovih ustih, ker lahko to povzroči davljenje, požiranje ali aspiracijo. Za nadaljnje zmanjšanje teh tveganj med odvzemom odtisa je treba bolnika namestiti v čim bolj pokončen položaj. V sulkusu ali ustni votlini ne puščajte ostankov materiala, ker lahko to povzroči nastanek abscesa.
V primeru večjih spodrezanih območij, zelo različnih zob ali drugih kritičnih pogojev v območju za odtis je treba pri uporabi odtisnih materialov oxasil izvesti ustrezno blokiranje.

Ulivanje modela
Postopek ulivanja lahko izvedete 30 minut po odstranitvi odtisa iz ust. Odtisi ostanejo dimenzionalno stabilni do 21 dni.

Priporočeni material za model
Uporabite lahko vse standardne materiale za model.
Priporočamo:
Mavec III. razreda, MOLDANO®
Mavec IV. razreda, MOLDANO®/MOLDASYNT®

Razkuževanje
Odtise lahko obdelate z vodno raztopino natrijevega hipoklorita (5,25 %, do 10 minut*) ali z drugimi razkuževalnimi raztopinami, primernimi za silikone. Pri tem upoštevajte navodila za razkuževanje/obdelavo vsakokratnega izdelovalca izdelka.
Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

Lepljenje
Priporočamo uporabo našeg Universal Adhesives.

Splošni nasveti
Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih.
Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika.

Opozorila in varnostna navodila
Izdelek je vnetljiv. Lahko povzroči draženje oči, dihal in kože. **Nosite zaščitne rokavice v skladu z EN 420, kategorija III, z zaščito pred kemičnimi nevarnostmi v skladu s standardom EN 374, tip C.** Nosite ustrezna zaščitna oblačila/zaščitna očala/obrazno zaščito. Preprečiti stik s kožo in očmi. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. Ne pogoltnite in ne zaužite. Če se po zaužitju odtisnega materiala pojavijo zdravstvene težave, takoj poiščite zdravniško pomoč. V redkih primerih se lahko pojavi zapora črevesja.

Pogoji shranjevanja
Shranjujte pri temperaturi do 25°C (77°F). Hranite v suhem prostoru. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Informacije o odlaganju
Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Obvestilo o pritožbi
Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.
Številka izdelka REF in številka serije LOT oz UDI: Glejte oznako na embalaži.
V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Datirano: 2023-12

---

oxasil

Uputstva za upotrebu (RS)

Medicinski proizvod – koristi se samo u stomatologiji.

Materijal za precizne otiske na bazi silikona sa očvršćavanjem kondenzacijom:

oxasil	EN ISO 4823	Boje	Doziranje*2 Baza	Aktivator u obliku paste	Vreme mešanja s	Radno vreme*1 min : s	Vreme u ustima min : s
Soft Putty	Tip 0	žuta	**1** kašika (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** gradacija (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tip 0	žuta	**1** kašika (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** gradacija (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tip 1	oranž	**12** gradacija (9,0 g/7,6 ml)	**12** gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tip 3	plava	**12** gradacija (8,6 g/7,6 ml)	**12** gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tip 3	plava	**12** gradacija (8,5 g/7,6 ml)	**12** gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Podloga za mešanje (broj artikla 66004363), koja može da se kupi zasebno, kašika i posuda za mešanje mogu da se koriste za nanošenje. Ispravnost smeše se može garantovati samo ako se koriste tačne težine i zapremine navedene u tabeli u nastavku.

*1 Na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F), 50 % rel. vlažnosti. Više temperature skraćuju ta vremena, a niže temperature ih produžavaju.
*2 1 stepenovanje = 1,3 cm; nanosi se na podlogu za mešanje (broj artikla 66004363) koja je dostupna zasebno

Tip 0 = konzistencija gline
Tip 1 = teško propustana
Tip 3 = retka konzistencija

Namena
Elastomer, materijal za precizne otiske na bazi silikona sa očvršćavanjem kondenzacijom za uzimanje otisaka u direktnoj primeni.
Ovaj stomatološki pribor pogodan je za pacijente kojima je potrebna stomatološka intervencija sa sledećim indikacijama uzevši u obzir i kontraindikacije. Zbog svojih sastojaka, ovaj proizvod nije pogodan za korišćenje kod žena koje su trudne i/ili doje niti kod dece mlađe od 6 godina.
Kulzer medicinski proizvodi obezbeđuju oporavak oralnih funkcija poput žvakanja, govora i estetike. Oni stabilizuju preostale zube i/ili alveolarni greben tokom restauracije ili protetike, ii predstavljaju pomoćna sredstva u procesu rehabilitacije.

Indikacije
Indikovano za sve tehnike uzimanja otisaka.

Kontraindikacije
Proizvod sadrži alergene: ulje nane, organska jedinjenja kalaja. U slučaju poznate ili sumnje na alergiju na komponente proizvoda, upotreba proizvoda je kontraindicirana. Ne koristiti kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece mlađe od 6 godina.

Potencijalne nuspojave
Ovaj proizvod ili neka njegova komponenta mogu da izazovu reakcije preosjetljivosti u pojedinačnim slučajevima. Ukoliko postoji sumnja, od proizvođača možete da dobijete podatke o sastojcima.

Primena proizvoda
Za najbolje rezultate se ne preporučuje upotreba sa drugim materijalima od silikona i aktivatorima. Pre upotrebe vizuelno proveriti da li postoje oštećenja. Oštećeni proizvodi se ne sme koristiti. Pažljivo zatvorite ambalažu nakon upotrebe.
Višak materijala na kašici za uzimanje otisaka ili u ustima pacijenata bi trebalo da se izbegava, jer to može da dovede do davljenja, gutanja ili udisanja. Da bi se ovi rizici dodatno smanjili tokom snimanja otisaka, pacijenta treba postaviti što je moguće uspravnije. Ne ostavljajte višak materijala u sulkusu ili u usnoj šupljini, jer to može dovesti do stvaranja apscesa.
Ako postoje značajni podminirani deo, izuzetno iskrivljeni zubi ili druga kritična stanja u predelu uzimanja otiska, potrebno je obaviti odgovarajuće blokiranje kada se koriste materijali za uzimanje otisaka oxasil.

Izlivanje modela
Izlivanje gipsanog modela može da se obavi već nakon 30 minuta od uzimanja otiska. Otisci zadržavaju dimenzionalnu stabilnost do 21 dana.

Preporučeni materijal za modele
Mogu da se koriste svi standardni materijali za modele.
Mi preporučujemo:
gips klase III, MOLDANO®
gips klase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija
Otisci mogu da se tretiraju vodenim rastvorom natrijumovog hipoklorita (5,25%, u trajanju do 10 minuta*) ili drugim rastvorima za dezinfekciju koji su podesni za silikone. Kada to činite, molimo da obratite pažnju na uputstva za dezinfekciju/obradu izdana od strane relevantnog proizvođača.
Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

Prianjanje
Mi preporučujemo upotrebu našeg Universal Adhesive.

Opšte informacije
Molimo obratite pažnju na sledeća sigurnosna uputstva i na sva uputstva za upotrebu u ostalim odjeljcima.
Ovaj proizvod se može koristiti samo prema uputama za upotrebu. Svako korišćenje u suprotnosti s ovim uputama je na diskreciji i isključivoj odgovornosti stomatologa.

Upozorenja i sigurnosna uputstva
Zapaljivo. Može da dođe do iritacije očiju, disajnih organa i kože. **Koristite zaštitne rukavice prema EN 420, kategorija III, sa zaštitom od hemijskog rizika prema EN 374, tip C.** Nosite zaštitnu odeću / zaštitu za oči/lice. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Može izazvati senzibilizaciju u dodiru sa kožom. U slučaju kontakta sa očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju trajnih simptoma obratite se ljekaru. U slučaju dodira sa kožom, odmah isperite sa mnogo vode i sapuna. Ne gutati. Ukoliko se nakon gutanja materijala za otisak jave zdravstveni problemi, odmah potražite medicinsku pomoć. U retkim slučajevima može doći do začepljenja creva.

Uslovi skladištenja
Ne čuvajte proizvod na temperaturi iznad 25°C (77°F). Držite na suvom mestu. Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

Saveti za odlaganje
Preporuka: Odlaganje u skladu sa zvaničnim propisima. Nemojte odlagati sadržaj pakovanja ili pakovanje koje nije potpuno ispražnjeno sa otpadom iz domaćinstva i pazite da ne dospe u kanalizaciju. Evropski katalog otpada: 180106 Hemikalije koje se sastoje od ili sadrže opasne supstance.

Obavijest o prigovoru
Navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim dopisima o proizvodu.
Broj artikla REF i broj serije LOT ili UDI: pogledajte napomenu na pakovanju.
Prema Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici / pacijenti obavezni su prijaviti ozbiljne incidente vezane za medicinski proizvod proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj su se dogodili.

Revizija: 2023-12

---

oxasil

Упатство за употреба (MK)

Медицински производ - за употреба само од страна на стоматолози.

Прецизен материјал врз база на силикон за отисоци што се стврднува со кондензација.

oxasil	EN ISO 4823	Бои	Дозирање*2 Основа	Паста за активирање	Време на мешање s	Време на работење*1 мин: с	Минимално време во устата min : s
Soft Putty	Кит тип 0	жолта	**1** лажичка (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** градации (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Кит тип 0	жолта	**1** лажичка (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** градации (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Тип 1 со средна густина	портокалова	**12** градации (9,0 g/7,6 ml)	**12** градации (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Тип 3 со мала густина	сина	**12** градации (8,6 g/7,6 ml)	**12** градации (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Тип 3 со мала густина	сина	**12** градации (8,5 g/7,6 ml)	**12** градации (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

Подлогата за мешање (број на артикл 66004363), што може да се купи посебно, лажичката и чинијата за мешање може да се користат за нанесување. Точната мешавина може да се гарантира само ако се користат точните тежини и волумени наведени во табелата подолу.

*1 на собна температура од 23 °C (73 °F), 50 % релативна влажност. Повисоките температури ги скратуваат, пониските температури ги продолжуваат овие времиња.
*2 1 градација = 1,3 cm; се однесува на подлогата за мешање (број на артикл 66004363) која што е достапна посебно

Тип 0 = густина на китот
Тип 1 = со голема густина
Тип 3 = мала густина

Предвидена намена
Еластомерен материјал за прецизни отисоци врз база на силикон што се стврднува со кондензација за земање отисоци кај директно нанесување.
Овој стоматолошки додаток е погоден за пациенти кои имаат потреба од стоматолошки третман за следните индикации, земајќи ги предвид контраиндикациите. Поради неговите состојки, овој производ не е погоден да се користи кај бремени жени или доилки или кај деца на возраст под 6 години.
Медицинските уреди Kulzer гарантираат за рехабилитацијата на оралните функции како што се џвакањето, говорот и естетиката. Тие го стабилизираат распоредот на преостанатите заби и/или алвеоларниот гребен реставративно или протетски, или се додатоци во процесот на рехабилитација.

Индикации
Индицирано за сите техники за отисоци.

Контраиндикации
Производот содржи алергени: масло од нане, соединенија на органотин. Во случај на позната или суспектна алергија на компонентите на производот, неговата употреба е контраиндицирана. Да не се користи кај бремени пациентки или доилки или кај деца на возраст под 6 години.

Можни несакани последици
Прекумерната чувствителност на производот или на неговите компоненти не може да се исклучи во поединечни случаи. Доколку се сомневате, стапете во контакт со производителот за информации за состојките.

Примена на производот
За најдобри резултати, не се препорачува користење со други силиконски материјали или активатори. Пред употребата, направете визуелна проверка за да видите дали има оштетување. Оштетените производи не смеат да се употребуваат. Внимателно да се затвори по употребата.
Треба да се избегнува вишок материјал на садот за отисоци или во устата на пациентот бидејќи тоа може да доведе до задавување, проголтување или вдишување. За да се намалат овие ризици уште повеќе при земањето на отисокот, пациентот треба да биде поставен колку што може поисправено. Не оставајте никаков заостанат материјал во сулкусот или оралната шуплина бидејќи тоа може да доведе до формирање апсцес.
Ако постојат значителни снижувања, многу одвоени заби или други критични услови во областа на отисокот, мора да се изврши соодветно блокирање при користење на материјалите за отисоци на oxasil.

Лиење на моделот
Лиењето може да се направи 30 минути по отстранувањето на отисокот од устата. Отисоците остануваат со стабилни димензии најмногу 21 дена.

Препорачан материјал за модели
Може да се користат сите стандардни материјали за модели.
Препорачуваме:
Гипс од класа III, MOLDANO®
Гипс од класа IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Дезинфекција
Отисоците може да се третираат со воден раствор на натриум хипохлорид (5,25 %, најмногу 10 минути*) или со други раствори за дезинфекција погодни за силикони. Кога ќе го правите тоа, следете ги упатствата за дезинфекција/обработка издадени од соодветните производители.
Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

Атхезија
Ја препорачуваме употребата на нашиот универзален атхезив.

Општи информации
Обрнете внимание на следните безбедносни упатства и сите упатства за обработка во другите делови. Овој производ мора да се употребува само според упатствата за употреба. Секоја употреба што не е усогласена со овие упатства е одлука и исклучива одговорност на самиот стоматолог.

Предупредувања и безбедносни упатства
Запаливо. Може да ги иритира очите, респираторните органи и кожата. **Носете заштитни ракавици според EN 420, категорија III, со заштита од хемиски опасности според EN 374, тип Ц.** Носете заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето. Избегнувајте допир со кожата и очите. Допирот со кожата може да предизвика чувствителност. Во случај на допир со очите, плакнете со вода неколку минути. Ако симптомите опстојуваат, разговарајте со офталмолог. Во случај на допир со кожата, веднаш измијте со многу вода и сапун. Да не се проголтува. Ако се појават здравствени проблеми по проголтувањето материјал за отисоци, веднаш стапете во контакт со лекар. Во ретки случаи може да дојде до блокирање на цревата.

Услови за чување
Да не се чува над 25 °C (77 °F). Да се чува на суво место. Не употребувајте го по рокот на траење.

Информации за фрлање
Препорака: Фрлете го во согласност со официјалните прописи. Не фрлајте ја содржината или делумно испразнетото пакување во комуналниот отпад ниту пак дозволувајте да влезе во канализацискиот систем. Европски каталог за отпад: 180106 Хемикалии кои се состојат од или кои содржат опасни материи.

Напомена за усогласеност
Наведувајте ги бројот на серијата и бројот на артиклот или UDI во сета комуникација околу производот.
Број на артиклот REF и број на серијата LOT или UDI: погледнете ја напомената на пакувањето.
Според Прописот за медицински уреди на ЕУ, корисниците/пациентите се обврзани да пријават сериозни инциденти со медицински уреди кај производителот и кај надлежниот орган на земјата во која се случил инцидентот.

Датум: 2023-12