Zetaplus System

С-силіконовий відбитковий матеріал

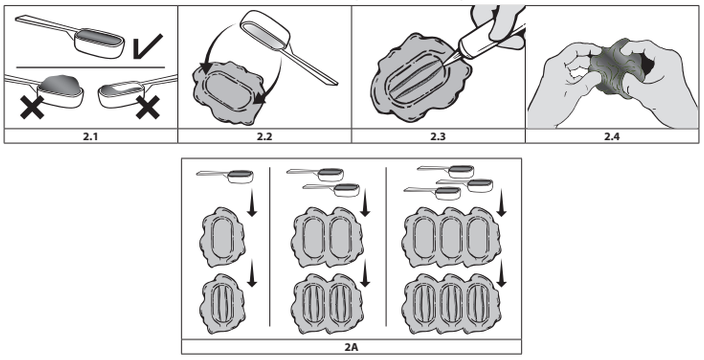
zetaplus
zetaplus soft
oranwash L
oranwash VL
indurent gel

0801333-2026-04

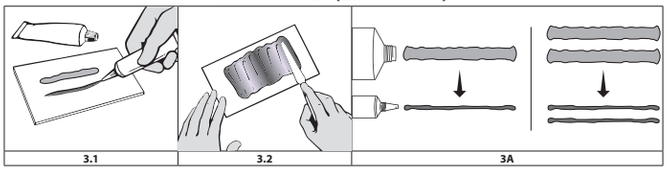
ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ ВІДТИСКУ ЗУБІВ
Двоетапна техніка (подвійний відтиск):



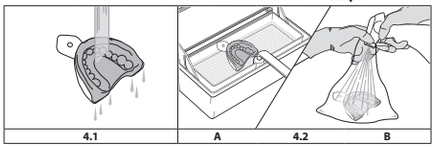
ПІДГОТОВКА ПРИСТРОЇВ: ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ
БАНКИ 200 / 900 мл / 10 кг (Zetaplus) - БАНКА 900 мл (Zetaplus Soft)
ТЮБИК 60 мл (Indurent Gel)



ТЮБИКИ 40 / 140 мл (Oranwash L) - ТЮБИК 140 мл (Oranwash VL)
ТЮБИК 60 мл (Indurent Gel)



ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ВИРОБУ
ЗАГАЛЬНА ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Основи: С-силіконовий відбитковий матеріал
Каталізатор: Каталізатор для С-силіконового відбиткового матеріалу

2. ОПИС ПРОДУКЦІЇ

Zetaplus: Високов'язкий конденсаційний полісилоксан (основа), рекомендований для отримання двоступеневих відбитків у поєднанні з Oranwash L.

Zetaplus Soft: **Високов'язкий** конденсаційний полісилоксан (основа), рекомендований для отримання двоступеневих відбитків у поєднанні з Oranwash VL.

Oranwash L: **Низьков'язкий** конденсаційний полісилоксан (основа), рекомендований для отримання двоступеневих відбитків у поєднанні з Zetaplus.

Oranwash VL: **Низьков'язкий** конденсаційний полісилоксан (основа), рекомендований для отримання двоступеневих відбитків у поєднанні з Zetaplus Soft.

Indurent Gel: каталізатор для конденсаційних полісилоксанів. Використовується тільки для затвердіння таких основ: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L та Oranwash VL. Indurent Gel може поставлятися окремо від основ, з якими він повинен змішуватися.

3. УПАКОВКА

- 200 мл банка основи (Zetaplus)
- 900 мл банка основи (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 кг банка основи (Zetaplus)
- 40 мл тюбик основи (Oranwash L)
- 140 мл тюбик основи (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 мл тюбик каталізатора (Indurent Gel)

4. СКЛАД

Zetaplus / **Zetaplus Soft**: полісилоксани, кремнеземні наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, вуглеводні, добавки, пігменти, ароматизатор м'ятний.

Oranwash L / **Oranwash VL**: полісилоксани, кремнеземні наповнювачі, добавки, поверхнево-активні речовини, пігменти, ароматизатори (Oranwash L — апельсин, Oranwash VL — м'ята).

Indurent Gel: оловоорганічна сполука, алкоксисилани, вуглеводні, полісилоксани, пігменти, ароматизатор м'ятний.

5. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Продукція призначена для використання в стоматологічній галузі фахівцями, які працюють у стоматологічному секторі, навченими та кваліфікованими для отримання відбитків зубів у пацієнтів.

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати для пацієнтів із відомою гіперчутливістю до будь-яких компонентів. За більш детальною інформацією звертайтеся до Zhermack.

7. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Подразнення, почервоніння або ознаки підвищеної чутливості можуть виникнути в разі наявності алергії на будь-який із компонентів. Не ковтайте. У разі проковтування негайно зверніться по медичну допомогу.

8. КЛІНІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ

Конденсаційні силікони Zhermack дають змогу отримати точні дані про розміри тканин ротової порожнини пацієнта та/або протезів, а також про їх просторове співвідношення.

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Інструкцію з використання матеріалу необхідно зберігати протягом усього терміну служби самого матеріалу.
- Ці матеріали повинні використовуватися тільки професійними лікарями-стоматологами, які працюють в стоматологічних кабінетах (державних або приватних медичних установах, що мають необхідні юридичні дозволи).
- З метою зменшення ризику перехресного забруднення завжди використовуйте нові, незабруднені рукавички при роботі з баночками, тюбиками та аксесуарами.
- Не використовуйте матеріал:
  - якщо дані про партію та термін придатності на зовнішній упаковці відсутні або видалені;
  - якщо первинна упаковка (банка, тюбик) пошкоджена.
- Паспорт безпеки надається за запитом.

9. ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

9.1 ПІДГОТОВЧІ ОПЕРАЦІЇ:

1. Ознайомтеся з інструкціями щодо застосування.
2. Продезінфікуйте руки та одягніть нову пару одноразових рукавичок. Одягніть маску, захисні окуляри та робочий одяг.

9.2 ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ПІДГОТОВКИ :

- Не застосовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Дотримуйтесь зазначених доз. Неправильні дози можуть вплинути на стабільність розмірів матеріалу і час полімеризації.
- Уникайте контакту з одягом, оскільки силікони залишають незмивні сліди.
- Обов'язково закривайте тюбик з каталізатором (Indurent Gel) відразу після використання, щоб запобігти блокуванню насадки. Якщо під час використання насадка виявиться заблокованою, не стискайте сильно тюбик, а утилізуйте продукт відповідно до інструкцій, наведених у пункті 12.
- Уникайте прямого контакту каталізатора зі шкірою та очима. У разі випадкового потрапляння в очі ретельно промийте їх водою та негайно зверніться до лікаря. У разі випадкового потрапляння на шкіру ретельно промийте водою з милом.
- Використовуйте Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L та Oranwash VL тільки з Indurent Gel.
- Використовуйте тільки дозувальну ложку, що надається компанією Zhermack.
- Перевірте сумісність з аксесуарами, що не постачаються компанією Zhermack (наприклад, шприц для еластомеру).

Використовуйте та дозуйте поза робочою зоною і далеко від бризок, розпилювачів і аерозолів біологічних рідин:

А. БАНКИ 200 / 900 мл / 10 кг (Zetaplus) - БАНКА 900 мл (Zetaplus Soft) - ТЮБИК 60 мл (Indurent Gel)

1. Зніміть усі пломби та кришки.
2. Відмірюйте основу (Zetaplus/Zetaplus Soft) дозувальною ложкою, що надається в комплекті. Дозувальну ложку слід заповнити врівень з поверхнею (рис. 2.1).
3. Викладіть відміряну кількість на змішувальний блок або чисту поверхню.
4. Притисніть край дозувальної ложки до матеріалу (рис. 2.2). Повторіть процедуру для кожної відміряної ложки (рис. 2A). Закрийте кришку основи.
5. Відкрийте тюбик з каталізатором (Indurent Gel). Каталізатор може поставлятися окремо від основ матеріалів, з якими він змішується.
6. Нанесіть дві паралельні смужки каталізатора тієї ж довжини, що і дозувальна ложка, стежачи за тим, щоб вони доходили до внутрішніх країв (рівних 4 см кожна) (рис. 2.3). Повторіть процедуру для кожної відміряної ложки (рис. 2A).
7. Негайно закрийте кришку на тюбику з каталізатором.
8. Перемішайте матеріал кінчиками пальців, загинаючи його назад кілька разів, до отримання рівномірного відтінку без розводів (рис. 2.4). Дотримуйтеся часу перемішування, зазначеного в таблиці технічних даних.
9. Використайте матеріал на пацієнті.

В. ТЮБИКИ 40 / 140 мл (Oranwash L) - ТЮБИК 140 мл (Oranwash VL) - ТЮБИК 60 мл (Indurent Gel)

1. Зніміть ковпачок з тюбику основи (Oranwash L/Oranwash VL). Видавіть смужку основи на змішувальний блок або чисту поверхню. Закрийте тюбик з основою відразу після видавлювання матеріалу.
2. Відкрийте тюбик з каталізатором (Indurent Gel). Каталізатор може поставлятися окремо від основ матеріалів, з якими він змішується.
3. На змішувальний блок або чисту поверхню нанесіть смужку каталізатора тієї ж довжини, що і основа. Співвідношення між довжинами основи і каталізатора має бути 1:1 (рис. 3.1). Повторіть процедуру для кожної смужки основи (рис. 3A).
4. Негайно закрийте кришку на тюбику з каталізатором.
5. За допомогою шпателя для силіконів змішайте основу з каталізатором до отримання рівномірного відтінку без розводів (рис. 3.2). Дотримуйтеся часу перемішування, зазначеного в таблиці технічних даних.
6. Очистіть, продезінфікуйте і, за необхідності, простерилізуйте шпатель відповідно до інструкцій виробника.
7. Використайте матеріал на пацієнті

9.3 ВИКОРИСТАННЯ МАТЕРІАЛУ НА ПАЦІЄНТІ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ МАТЕРІАЛУ НА ПАЦІЄНТАХ:

- Матеріал призначений для контакту з неушкодженою слизовою оболонкою.
- Не рекомендується використовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до конденсаційних силіконів. При виникненні подразнення, почервоніння або інших ознак підвищеної чутливості слід припинити застосування матеріалу та вжити заходів, необхідних для забезпечення безпеки пацієнта.
- З метою уникнення ускладнень перед зняттям відбитка бажано замазати надмірні заглиблення .
- У разі використання відбиткової ложки зі смоли, перед її застосуванням видаліть перший неполімеризований шар серветкою, змоченою етиловим спиртом.
- Не переповнюйте відбиткову ложку.
- Не ковтайте. У разі проковтування негайно зверніться до лікаря.
- Використовуйте матеріал при температурі навколишнього середовища 23 °C / 73 °F (більш високі температури скорочують робочий час, більш низькі температури подовжують робочий час).

9.4 ОТРИМАННЯ ВІДБИТКІВ

Двофазна техніка (двоступеневий відбиток):

1. Підготуйте **високов'язкий** матеріал, який буде використовуватися для першого відбитка (див. пункт 9.2 A).
2. Виберіть відбиткову ложку з обмежувальними бортиками.
3. Помістіть відповідну кількість **високов'язкого** матеріалу на відбиткову ложку (рис. 1.1).
4. Зніміть перший відбиток, помістивши завантажену відбиткову ложку в порожнину рота пацієнта протягом робочого часу (див. пункт 11, таблиця технічних даних) (рис. 1.2).
5. Вийміть відбиток з порожнини рота пацієнта після закінчення часу затвердіння (див. пункт 11, таблиця технічних даних). Перевірте цілісність відбитка та відсутність залишків матеріалу в ротовій порожнині пацієнта.
6. Промийте перший відбиток і ретельно висушіть його.
7. Обробіть перший відбиток.
8. Підготуйте **низьков'язкий** матеріал, який буде використовуватися для другого відбитка (див. пункт 9.2 B).
9. Нанесіть відповідну кількість **низьков'язкого** матеріалу там, де це необхідно (препарування, перший відбиток тощо) (рис. 1.3 та 1.4), і помістіть завантажену відбиткову ложку назад у порожнину рота пацієнта, щоб зняти другий відбиток протягом клінічного робочого часу (див. пункт 11, таблиця технічних даних) (рис. 1.5).
10. Вийміть відбиток з порожнини рота пацієнта після закінчення часу затвердіння (див. пункт 11, таблиця технічних даних). Перевірте цілісність відбитка та відсутність залишків матеріалу в ротовій порожнині пацієнта.

11. Вручну очистіть та продезінфікуйте відбиток відповідно до інструкцій, наведених у пункті 9.5.

9.5 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВІДБИТКА

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО РУЧНОГО ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВІДБИТКА:

- Відбитки завжди слід дезінфікувати вручну з використанням спеціального дезінфікуючого засобу для конденсаційних силіконів (полісилоксанів) або в концентрованій формі на основі четвертинних амонієвих солей і синергічних ко-формулянтів (формула для занурення), або в готовій до використання формі на основі спирту і знижувачів поверхневого натягу (формула для розпилення). Дотримуйтеся інструкцій виробника вибраного дезінфікуючого засобу щодо тривалості контакту.
- Використання невідповідного дезінфікуючого засобу або занадто тривале використання правильного дезінфікуючого засобу може призвести до погіршення відбитка.
- Не використовуйте щітки для видалення бруду, оскільки вони можуть пошкодити відбиток.
- Одного лише ручного очищення недостатньо для того, щоб привести відбиток в належний стан. За очищенням завжди повинна слідувати дезінфекція.
- Відбиток НЕ МОЖНА:
  - стерилізувати в автоклаві, хімічним паром, сухим жаром і холодним хімічним занурювальним стерилізатором;
  - мити/дезінфікувати в машинах для миття інструментів або термічних дезінфекційних апаратах;
  - очищати в ультразвукових ваннах.
- Автоматичні методи очищення та дезінфекції відбитків не дозволяються.
- Відбитки завжди повинні бути очищені і продезінфіковані перед відправкою в лабораторію для обробки.
- Належним чином очищений і продезінфікований відбиток повинен зберігатися в закритому, сухому, чистому приміщенні, подалі від бризок, розпилювачів і аерозолів біологічних рідин і при температурі навколишнього середовища близько 23 °C / 73 °F.

9.5.1 ПІДГОТОВКА ДО ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ

1. Одягніть одноразові рукавички, маску, захисні окуляри та робочий одяг.
2. Для дезінфекції відбитка методом занурення **(9.5.3 A)** приготуйте в тазику спеціальний очищувально-дезінфікуючий розчин для відбитків, дозволений місцевими нормативними документами на основі четвертинних амонієвих сполук та синергічних ко-формулянтів (наприклад, розчин Zeta 7).

9.5.2 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

1. Промийте відбиток під проточною водою **протягом 30 секунд** відразу після вилучення з порожнини рота (рис. 4.1). Не чекайте більше 5 хвилин після вилучення з порожнини рота перед очищенням відбитка. При необхідності подовжуйте час полоскання до тих пір, поки не будуть видалені усі забруднення.
2. Продезінфікуйте відбиток бажаним способом: зануренням (див. пункт 9.5.3 A) або розпиленням (див. пункт 9.5.3 B).

9.5.3 ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВІДБИТКІВ ВРУЧНУ

A. ЗАНУРЕННЯ (рис. 4.2 A)

Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника при використанні очищувальних та дезінфікуючих засобів для занурення.

1. Після очищення (9.5.2) занурте відбиток у очищувально-дезінфікуючий розчин (попередньо приготований згідно з інструкцією, наведеною в кроці 2 пункту 9.5.1 ПІДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИЩЕННЯМ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ).
2. Залиште відбиток зануреним у приготований розчин на час, зазначений в інструкції по застосуванню очищувально-дезінфікуючого засобу.
3. Промийте та/або висушіть згідно з інструкцією.

B. РОЗПИЛЕННЯ (рис. 4.2 B)

Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника при використанні очищувальних та дезінфікуючих засобів у вигляді спрею.

1. Після очищення (9.5.2) помістіть відбиток у прозорий пакет.
2. Вставте в прозорий пакет насадку флакона з очищувально-дезінфікуючим засобом для відбитків. Переконайтеся, що спрей дозволений до використання згідно з місцевими нормами і вироблений на основі етанолу, ізопропілового спирту та допоміжних речовин (наприклад, Zeta 7 Spray).
3. Тримайте пакет закритим, щоб запобігти виходу аерозолю.
4. Розпорошіть очищувально-дезінфікуючий засіб, намагаючись покрити всю поверхню відбитка і відбиткової ложки та дотримуючись часу контакту, зазначеного в інструкції із застосування очищувально-дезінфікуючого засобу.
5. Тримайте пакет закритим і залиште засіб діяти.
6. Вийміть відбиток з пакета і утилізуйте пакет.
7. Промийте та/або висушіть згідно з інструкцією.

10. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРАВИЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ УПАКОВКИ ТА АКСЕСУАРІВ

Упаковку для матеріалу (див. пункт 3) та відповідні аксесуари можна безпечно використовувати повторно без спеціальних процесів очищення та дезінфекції за умови дотримання наведених нижче рекомендацій щодо консервації, дозування та зберігання:

- Використовуйте та дозуйте й зберігайте їх за межами робочої зони, в чистих приміщеннях та подалі від бризок, розпилювачів та аерозолів біологічних рідин;
- Завжди одягайте нові, незабруднені рукавички при роботі з упаковкою та приладдям. Якщо рукавички забруднилися, змініть їх негайно перед тим, як працювати з препаратом;
- Закривайте упаковку одразу після дозування.

Утилізуйте забруднені упаковку та аксесуари відповідно до інструкцій, наведених у пункті 12.

11. ТЕХНІЧНІ ДАНІ

	Zetaplus	Zetaplus Soft	Oranwash L	Oranwash VL
ISO 4823	Тип 0 Putty (тверда консистенція)	Тип 0 Putty (тверда консистенція)	Тип 3 Light-bodied (рідкотекуча консистенція)	Тип 3 Light-bodied (рідкотекуча консистенція)
Час змішування	**30 сек (sec)**	**30 сек (sec)**	**30 сек (sec)**	**30 сек (sec)**
Робочий час* (включаючи час перемішування)	**1 хв (min) 15 сек (sec)**	**1 хв (min) 15 сек (sec)**	**1 хв (min) 30 сек (sec)**	**1 хв (min) 30 сек (sec)**
Час перебування в ротовій порожнині**	**3 хв (min) 30 сек (sec)**	**3 хв (min) 30 сек (sec)**	**3 хв (min) 30 сек (sec)**	**3 хв (min) 30 сек (sec)**
Час схоплювання	**4 хв (min) 45 сек (sec)**	**4 хв (min) 45 сек (sec)**	**5 хв (min)**	**5 хв (min)**
Відновлення еластичності	**97,5%**	**98,5%**	**98,5%**	**98,5%**
Твердість по Шору-А 1 година	**70**	**60**	**30**	**30**
Співвідношення змішування Основа : Каталізатор	**17 г (g) : 0,29 г (g)**	**17 г (g) : 0,29 г (g)**	**6,5 г (g) : 0,65 г (g)**	**6,5 г (g) : 0,65 г (g)**

*Час вказано з початку змішування, при 23 °C / 73 °F і 50% відносній вологості. Інтенсивне перемішування, більш високі температури і передозування Indurent Gel скорочують цей час. Більш низькі температури та недостатнє дозування збільшують цей час.

** Час перебування в ротовій порожнині розрахований при температурі 35 °C / 95 °F. Передозування Indurent Gel скорочує цей час, недодозування — подовжує.

12. ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Продукція повинна використовуватися в професійному стоматологічному середовищі (юридично сертифіковані державні або приватні заклади охорони здоров'я). Використовуйте матеріал при температурі навколишнього середовища 23 °C / 73 °F (більш високі температури скорочують робочий час, більш низькі температури подовжують робочий час). Не застосовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте матеріал при температурі від 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F. Не зберігайте його під прямими сонячними променями. Зберігайте каталізатор (Indurent Gel) в сухому місці при температурі від 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F. Не зберігайте його під прямими сонячними променями. Зберігайте відбитки чистими та дезінфікованими в закритому, сухому місці, подалі від бризок, розпилювачів та аерозолів біологічних рідин, при температурі навколишнього середовища близько 23 °C / 73 °F. Після дезінфекції відбитки слід використовувати протягом максимум 72 годин.

Наведені нижче вказівки щодо утилізації застосовуються тільки в тому випадку, якщо продукт зберігався і використовувався відповідно до цієї інструкції.

ОСНОВА: виходячи з інформації, наведеної в паспорті безпеки продукту, відходи, що утворюються при утилізації силікону (основи), не становлять жодного фізичного ризику для людей або навколишнього середовища. Тому продукт можна утилізувати як безпечні відходи, відповідно до місцевого законодавства.

КАТАЛІЗАТОР: на основі інформації, наданої в паспорті безпеки продукту, відходи, що утворюються при утилізації силікону (каталізатора), становлять фізичний ризик для людей або навколишнього середовища. Тому з ними слід поводитися як з небезпечними відходами відповідно до місцевого законодавства.

Завжди вдягайте рукавички при роботі з речовиною.

ВІДБИТОК: якщо відбиток забруднився, утилізуйте його як спеціальні біологічні відходи. Незабруднені відбитки можна утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства. Інформацію щодо поводження із забрудненими компонентами див. у пункті 9.5 цієї інструкції.

13. ЗАЛИТТЯ ВІДБИТКА

Після виконання дезінфекції висушіть відбиток перед заливанням гіпсом. Заливайте гіпс в інтервалі від 1 до 72 годин після вилучення відбитка з порожнини рота.

Заливайте відбиток гіпсом типу 3 (наприклад, Zhermack's Elite Model) або типу 4 (наприклад, Zhermack's Elite Rock), дотримуючись інструкцій виробника.

14. ВАЖЛИВІ ПРИМІТКИ

Інформація, надана в будь-який спосіб, навіть під час демонстрацій, не призводить до недійсності інструкцій із використання. Оператори зобов'язані перевірити, чи підходить продукт для передбачуваного застосування. Виробник не несе відповідальність за шкоду, зокрема для третіх сторін, спричинену внаслідок недотримання інструкцій або неналежне застосування. У будь-якому разі відповідальність виробника обмежується вартістю наданої продукції. Щодо будь-яких серйозних інцидентів, пов'язаних із медичним обладнанням, звертайтеся до виробника та відповідних органів.

Опис символів, що наносяться на пакування:

	Виріб містить наноматеріали	CE 0123	CE маркування
	Зберігати в сухому, прохолодному місці		Температурне обмеження
	Показання до застосування дивіться в інструкції із застосування.	LOT	Номер партії
MD	Медичний виріб	5 YEARS SHELF LIFE	Термін придатності 3 роки
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Увага, ознайомтесь з інструкцією
	Працюйте в одноразових рукавичках		Захищати від вологи
REF	Каталожний номер		Придатний до (рррр.мм.дд)

Номер партії (LOT) і дата закінчення терміну придатності ( )
Не використовувати після закінчення терміну придатності.
Застереження: тільки для застосування у стоматології.

Виробник:

Жермак С.п.А., Італія - віа Бовазечіно, 100 - 45021, Бадіа Полесіне (Ровіго), Італія
Zhermack S.p.A., Italy - via Bovazecchino 100 - 45021, Badia Polesine (Rovigo), Italy

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ФАРМАГЕЙТ"
за адресою: оф. 260, бульвар Лесі Українки, буд. 7-В
м. Київ, 01133, Україна. Тел: +380-44-3039698

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 01/10/2024.