

Линия III: Деформация при сжатии %
Линия IV: Время начального отверждения

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Обязательно дезинфицируйте и, по возможности, стерилизуйте все используемые вместе с альгинатными инструментами, до и после их использования. Следуйте предупреждениям относительно совместимости материалов, а также технического обслуживания и ремонта, предоставленным производителем инструментов. Соблюдайте инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства во времени контакта с ним. Ознакомьтесь с инструкциями по применению каждого конкретного дезинфицирующего средства, которое вы хотите использовать, чтобы убедиться в их совместимости и эффективности.

ХРАНЕНИЕ

Дата истечения срока годности относится к не вскрытой и надлежащим образом хранившейся упаковке. Предлагается хранить продукцию в воздухопроницаемом контейнере вплоть до трех месяцев. Закройте контейнер в конце дозирования и храните его при температуре от 5 до 27 °C / 41-80 °F.

ЗАЛИВКА СЛЕПКА

После завершения дезинфекции тщательно вымойте и высушите слепок перед заливкой гипса. Рекомендуется заливать слепок немедленно (в течение 15-30 минут), используя гипсы 3-го класса (например, гипсы «Elite Model» / «Model Fast» от компании «Zhermack») или гипсы 4-го класса (например, гипс «Elite Rock» от компании «Zhermack») (рис. 12), следуя инструкциям производителя.

СОХРАНЕНИЕ СЛЕПКА

Если гипс нельзя залить немедленно, удалите излишки воды и храните слепок при комнатной температуре (23 °C) в герметичном полиэтиленовом пакете. В этих условиях заливка гипса может быть отсрочена вплоть до 48 часов с момента снятия слепка (рис. 13).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура: от -15 до +40 °C
Влажность: не более 75%
Транспортировать в таких условиях не более 30 дней.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комнатная температура: (23 ± 1) °C,
Относительная влажность: (50 ± 10)%,
Температура воды: (23,0 ± 0,1) °C,
Температура порошка: (23,0 ± 0,5) °C

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью Рашен Медикал Трейдинг,
109004, Россия, Москва, Николаямская улица,
дом 43, корпус 4, комната I, комната 6.
8 495 363 44 27

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По категории опасности СанПиН 2.1.7.2790-10:
Неиспользованные продукты имеют класс А – эпидемиологически безопасные отходы, сходные по составу с твердыми бытовыми отходами.
Использованные продукты имеют класс Б – эпидемиологически опасные отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА / ИНФОРМАЦИЯ

Гарантия распространяется на материальные или производственные дефекты, обнаруженные при нормальных условиях использования продукта, с даты поставки до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

*Дополнительная информация указана в Приложении 1, доступном по запросу покупателя.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстраций, не делает действительными Инструкции по использованию. Пользователи должны убедиться в том, что материал подходит для предполагаемого применения. Производитель не может нести ответственность за ущерб, в том числе перед третьими лицами, вызванный несоблюдением инструкций или непригодностью материала для использования. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставленной продукции. Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с медицинским средством, производителю и соответствующим органам.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Осторожно
	Обратиться к инструкции по применению
	Изготовитель
	Используйте перчатки и рабочую одежду
	Используйте фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3)
	Используйте защитные очки
	срок годности 3 года
	срок годности 5 лет

альгинаты

Альгинаты для зубных слепков

hydrogum - hydrogum soft
orthoprint
phase plus - tropicalgin
neocolloid

Инструкция по применению

Материал стоматологический слепочный альгинатный с принадлежностями, варианты исполнения**:

Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM
Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM SOFT
Материал стоматологический слепочный альгинатный NEOCOLLOID
Материал стоматологический слепочный альгинатный ORTHOPRINT
Материал стоматологический слепочный альгинатный PHASE PLUS
Материал стоматологический слепочный альгинатный TROPICALGIN

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Альгинат для зубных слепков.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ*

Hydrogum (Гидрогам): эластичный альгинат с высоким сопротивлением на разрыв. Отдушка: Мята

Hydrogum Soft (Гидрогам Софт): эластичный альгинат. Отдушка: Мята
Orthoprint (Ортопринт): альгинат с высокой эластичностью и коротким временем нахождения во рту. Отдушка: Ваниль

Phase Plus (Фэйз Плюс): хроматический альгинат. Изменение цвета сопровождается различными стадиями обработки: фиолетовый цвет - при смешивании, розовый - при работе с материалом и распределении его по слепочной ложке, белый - при нахождении в полости рта до момента отверждения. Отдушка: Мята

Tropicalgin Normal and Fast (Тропикалгин Нормал и Тропикалгин Фэст): хроматический альгинат с высокой устойчивостью к деформации. Изменение цвета сопровождается различными фазами обработки: красный цвет - при смешивании, оранжевый - при работе с материалом и распределении его по слепочной ложке, желтый - при нахождении в полости рта до момента отверждения. Отдушка: Тропическая

Neocolloid (Неоколлоид): альгинат с низкой вязкостью и длительным рабочим временем.

Отдушка: Травяная

* Эта информация относится к линейке альгинатов компании «Zhermack».

УПАКОВКА

Пакет 453 или 500 г, также доступны однодозовые пакеты 18 и 21 г.

СОСТАВ

Hydrogum (Гидрогам): диатомитовая земля, альгинат калия, сульфат кальция, пирофосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, пищевые ароматизаторы (мята), пигмент.

Hydrogum Soft (Гидрогам Софт): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, фосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, пищевой ароматизатор (мята), пигмент.

Orthoprint (Ортопринт): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, пирофосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, пищевые ароматизаторы (ваниль), пигмент.

Phase Plus (Фэйз плюс): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, фосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, индикатор pH, пищевые ароматизаторы (мята).

Tropicalgin Normal and Fast (Тропикалгин Нормал и Фэст): диатомитовая земля, альгинат натрия, сульфат кальция, фосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, индикатор pH (фенолфталеин), пищевой ароматизатор (тропический и лимонный), пигмент.
Neocolloid (Неоколлоид): диатомитовая земля, альгинат калия, сульфат кальция, пирофосфат натрия, флуотитанат калия, оксид цинка, вазелиновое масло, пищевые ароматизаторы (мята и шафрей), пигменты.

ПОКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования профессионалами в области стоматологии с целью снятия слепков зубов у пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте на пациентах, имеющих известную гиперчувствительность в отношении любого из компонентов. Для получения дополнительной информации об аллергенах, содержащихся в ароматизаторах, свяжитесь с компанией «Zhermack».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Альгинат содержит вдыхаемый кристаллический кремнезем. Избегайте продолжительного воздействия на глаза. Избегайте продолжительного вдыхания. Не проглатывайте. Тщательно смешивайте воду и порошок, по возможности на удалении от пациента, чтобы свести к минимуму риск вдыхания порошка и количество летучих частиц для подвергаемых воздействию людей. Продукция является безопасной для использования при неповрежденных слизистых оболочках.

Попадание в глаза. В случае попадания в глаза промойте их обильным количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу.

 Zhermack S.p.A.

Виа Бовадзеккино, 100 | 45021 Бадия-Полезине (Ровино) Италия

Тел.: +39 0425 597611 | Факс: +39 0425 53596 | info@zhermack.com | www.zhermack.com



При вдыхании: В случае вдыхания переместите пациента на открытый воздух. Выпейте воды, чтобы очистить горло, и высморкайтесь, чтобы удалить материал. Если раздражение или боль сохраняется, обратитесь к врачу.

При проглатывании: Не проглатывайте. При случайном проглатывании выпейте обильное количество воды.

Если мерная ложка «Zetmask» недоступна, дозируйте препарат по весу или узнайте у торгового представителя, как ее можно приобрести.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Операторы, которые используют продукцию, должны носить средства защиты глаз, фильтрующую лицевую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), перчатки и соответствующую одежду.

Для обеспечения лучшей адгезии материала к слепочной ложке рекомендуется использовать слепочные ложки с удерживающими краями. Рекомендуется накладывать в слепочную ложку подходящее количество материала, чтобы не перекрывать дыхательные пути.

Избегайте работы со множеством слепков за один сеанс (более чем шесть в одной и той же дуге/области) для предотвращения раздражения слизистых оболочек в ротовой полости. При наличии симптомов немедленно прекратите использование материала. Если раздражение сохраняется, обратитесь к врачу.

Сроки клинического использования (показаны в таблице 1) предполагаются отсчитывать от начала смешивания с деионизированной водой при 23°C/73°F. Температура и жесткость воды могут повлиять на сроки клинического использования материала. Холодная вода замедляет отверждение; горячая вода ускоряет его.

Не загрязняйте материал или зубы/поверхности не полимеризованными акриловыми пластмассами или би-акриловыми поверхностным слоем. Остатки этих материалов могут воспрепятствовать желированию продукции. Если поверхности загрязнены, рекомендуется очистить их этиловым спиртом или другими растворителями.

Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания рассеянного в воздухе порошка. См. Предупреждения.

Не распыляйте продукт (порошок альгината, желированный альгинат, слепок и упаковку) в окружающую среду и утилизируйте его в соответствии с местными регламентами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При наличии аллергии на любой из компонентов могут возникнуть раздражение, покраснение или признаки повышенной чувствительности.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Слепочный материал для воспроизведения зубной дуги, а также создания моделей в диагностических и лечебных целях.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Предварительные операции:

1. Прочтите инструкцию перед использованием.

2. **Используйте защитные очки, фильтрующую маску, подходящую для работы с порошками (FFP2 или FFP3), перчатки и рабочую одежду.**

3. Вскройте пакет (рис. 2) и пересыпьте альгинат в чистый, сухой и воздухопроницаемый контейнер (рис. 2). Сохраняйте номер серии и дату истечения срока годности, отрезанные от мешка. Если на контейнере имеется этикетка, не забывайте поменять ее на наименование, серию и дату истечения срока годности, отрезанные от пакета.

Подготовка материала:

4. Выберите слепочную ложку, размер которой подходит под размер полости рта. Используйте зеленые мерные ложки

5. Встряхните контейнер 2 или 3 раза, чтобы помочь диспергированию порошка (рис. 3).

6. Произведите дозирование. Возьмите альгинат мерной ложкой, не надавливая на порошок, разровняйте сверху или уберите избыток альгината, используя плоскую часть лопаточки. (рис. 4)

7. Высыпьте отмеренный альгинат в резиновую чашку для смешивания. Повторяйте операцию, пока не получите желаемое количество.

8. Закройте контейнер по окончании дозирования (рис. 5).

9. Добавьте в порошок воду. Налейте 1/3 мерного стаканчика воды (18 мл) на каждую ложку порошка (9 г). Пример: На две меры порошка (18 г), достаточные для средней верхней слепочной ложки, добавьте 2/3 мерного стаканчика воды (36 мл) (рис. 6). Следуйте предложенной таблице продолжительности смешивания (рис. 7).

Использование материала:

10. Поместите материал на слепочную ложку (рис. 8).

11. Поместите слепочную ложку в полость рта и держите до конца рабочего времени материала (рис. 9).

12. Подождите, пока материал не станет желеобразным, соблюдая время отверждения от начала смешивания, а затем удалите слепок изо рта пациента.

13. Попросите пациента прополоскать рот водой. Осмотрите рот пациента, чтобы убедиться в отсутствии остатков альгината.

Дезинфекция слепка:

14. После снятия слепка тщательно ополосните его, чтобы удалить любые остатки и следы слюны (рис. 10). Удалите избыток воды и немедленно продезинфицируйте.

15. Дезинфекция достигается при использовании специального дезинфицирующего средства для альгинатов. Погрузите слепок в дезинфицирующее средство или распылите это средство непосредственно на слепок (если Вы используете распыляемое дезинфицирующее средство) (рис. 11). Соблюдайте инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства по времени контакта с ним. Были испытаны дезинфектанты на основе четвертичных аммониевых соединений или смеси спирта с веществами, снижающими поверхностное натяжение. Ознакомьтесь с инструкциями по применению каждого конкретного дезинфицирующего средства, которое вы хотите использовать, чтобы убедиться в их совместимости и эффективности.

В случае механического или автоматического смешивания следуйте инструкциям производителя устройства для смешивания.

Neocolloid (Неоколлойд) также можно применять в полости рта с помощью шприца. Заполните шприц Неоколлойдом и вставьте поршень. Затем примените материал.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продолжительность клинического использования указана в Таблице 1.

Линия I: Продолжительность перемешивания

Линия II: Рабочее время – включая время на перемешивание

Линия III: Время нахождения в полости рта

Линия IV: Время сватывания

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Технические данные в соответствии с ISO 21563 приведены в Таблице 2.

Линия I: Упругое восстановление %

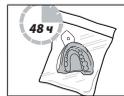
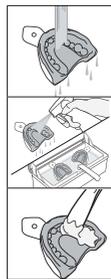
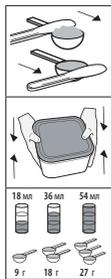
Линия II: Предел прочности на разрыв Н/мм

Продолжительность клинического использования

Продолжительность клинического использования	Hydrogum (Гидрогам)	Hydrogum Soft (Гидрогам Софт)	Orthoprint (Ортопринт)	Phase Plus (Фэйз Плюс)	Tropicalgin (Тропикалгин)		Neocolloid (Неоколлойд)
					Normal (нормал)	Fast (Фаст)	
1 Продолжительность перемешивания	30 с	30 с	30 с	45 с	45 с	45 с	45 с
2 Рабочее время	1 м 10 с	1 м 10 с	1 м 5 с	1 м 35 с	1 м 50 с	1 м 35 с	2 м 0 с
3 Время нахождения во рту	1 м 0 с	1 м 0 с	45 с	1 м 0 с	1 м 0 с	1 м 0 с	1 м 30 с
4 Время сватывания	2 м 10 с	2 м 10 с	1 м 50 с	2 м 35 с	2 м 50 с	2 м 35 с	3 м 30 с

Техническая информация

Техническая информация ISO 21563	Hydrogum (Гидрогам)	Hydrogum Soft (Гидрогам Софт)	Orthoprint (Ортопринт)	Phase Plus (Фэйз Плюс)	Tropicalgin (Тропикалгин)		Neocolloid (Неоколлойд)
					Normal (нормал)	Fast (Фаст)	
1 Упругое восстановление (%)	96,0	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	97,0
2 Предел прочности на разрыв (Н / мм)	0,80	0,70	0,75	0,65	0,65	0,65	0,65
3 Деформация при сжатии (%)	13,0	13,0	13,5	11,5	11,5	11,5	13,5
4 Время начального отверждения (при 23°C/73°F)	2 м 20 с	2 м 10 с	1 м 55 с	2 м 15 с	2 м 30 с	2 м 15 с	3 м 30 с



Продолжительность перемешивания

Рабочее время

Время нахождения во рту