



(GB) Instructions for use	6
(ES) Instrucciones de uso	15
(BR) Instruções de uso	24
(GR) Οδηγίες χρήσης	33
(CZ) Návod k použití	42
(HU) Használati utasítás	51
(LV) Lietošanas instrukcija	60
(LT) Naudojimo instrukcija	69
(PL) Instrukcja obsługi	78
(HR) Upute za uporabu	87
(RO) Instrucțiuni de utilizare	96
(TR) Kullanma talimatı	105
(RU) Инструкция по применению	114
(AE) تعليمات الاستخدام	123
(CN) 使用說明	130
(SK) Návod na použitie	138
(BG) Инструкции за употреба	147
(UA) Інструкція із застосування	156
(EE) Udhëzime përdorimi	165
(SI) Navodila za uporabo	174
(RS) Uputstva za upotrebu	183
(MK) Упатство за употреба	192



Pasty
Pastoso
Pastoso
ζυμώδες
Pastovité
Pasztaszerű anyag
Pastveida
Pastos pavidalo
W postaci pasty
U obliku paste
Pastã
Macun gibi
Пастообразное
مادة عجينية
膏狀
Pastovítý
пастьозно
Пастоподібний
Pastakujuline
Pastozen
U obliku paste
Тестесто

Explanation of symbols on labelling



Medical device



Reorder no.



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Unique Device Identification



Consult instructions for use



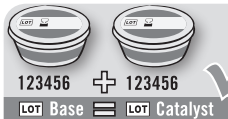
Storage temperature



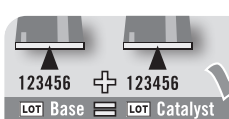
Keep dry



Contains hazardous substances



A

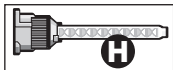


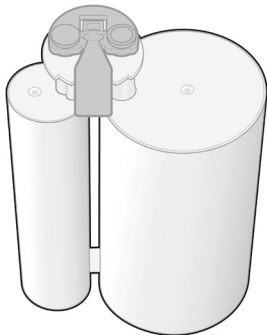
B



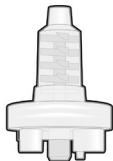
Description of applicational / packaging icons

- A** = Only use pastes with same LOT No
- B** = Icon "Use of the special program at the Dynamix® speed Mixing Unit possible"
- C** = Mixing ratio
- D** = Mixing time
- E** = Extraoral working time
- F** = Intraoral working time
- G** = Time in mouth
- H** = Static mixing tip
- K** = Intraoral tip





Dynamix Cartridge, 380 ml



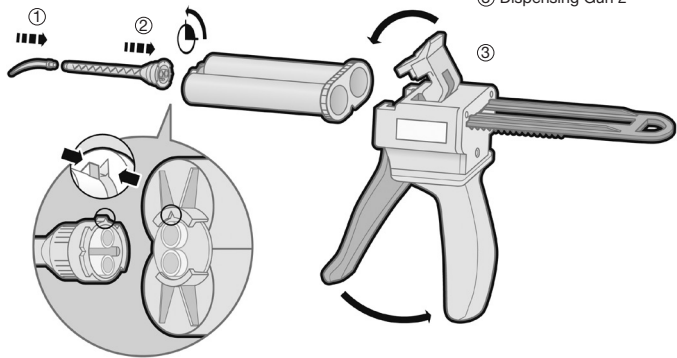
Dynamix Mixing Tip, yellow



Dynamix Fixation Ring

Cartridge System, 50 ml

- ① Intra Oral Tip
- ② Mixing Tip
- ③ Dispensing Gun 2



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

Intended purpose

Addition curing polyvinyl siloxane for impressions, for direct application.

Indications

Indicated for all impression techniques.

Contraindications

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product.

Patient target group

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the mentioned indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Intended user

For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit

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 aid in the rehabilitation process.

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.

Composition

Elastomeric, silicone-based precision impression material: polyvinyl siloxane, addition curing

Material

Pack

Variotime Easy Putty

Tub, 1:1, 2 x 300 ml

Variotime Dynamix Putty

Cartridge, 5:1, 380 ml

Variotime Heavy Tray

Cartridge, 1:1, 50 ml

Variotime Dynamix Heavy Tray

Cartridge, 5:1, 380 ml

Variotime Monophase

Cartridge, 1:1, 50 ml

Variotime Dynamix Monophase

Cartridge, 5:1, 380 ml

Variotime Medium Flow

Cartridge, 1:1, 50 ml

Variotime Light Flow

Cartridge, 1:1, 50 ml

Variotime Extra Light Flow

Cartridge, 1:1, 50 ml

Variotime unlimited

Cartridge, 1:1, 50 ml

Variotime Dynamix unlimited

Cartridge, 5:1, 380 ml

Product application

The Variotime range is an optimally matched system and its different types of material can be combined for all impression techniques to suit specific requirements.

Not to be used in conjunction with other silicone materials. Note for implants: Follow the implant manufacturer's instructions regarding the impression technique and procedure steps.

Variotime	EN ISO 4823	Product colour		Mixing ratio	Mixing time	Extraoral working time* (23°C (73°F))	Intraoral working time (35°C (95°F))	Minimum time in mouth	Part of packaging material	
		Base	Catalyst						Mixing Tips	Intraoral Tips
Variotime Easy Putty	Type 0 putty	violet	light grey	1:1	30	2:30	–	2:30	n.a.	n.a.
Variotime Dynamix Putty	Type 0 putty	violet	light grey	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamic yellow 40004353	n.a.
Variotime Heavy Tray	Type 1 heavy bodied	violet	light grey	1:1	auto	2:30	–	2:30	green 66001989	n.a.
Variotime Dynamix Heavy Tray	Type 1 heavy bodied	violet	light grey	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamic yellow 40004353	n.a.
Variotime Monophase	Type 2 medium bodied	purple	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	green 66001989	white 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Type 2 medium bodied	purple	light grey	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamic yellow 40004353	n.a.
Variotime Medium Flow	Type 2 medium bodied	light green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782
Variotime Light Flow	Type 3 light bodied	light green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782
Variotime Extra Light Flow	Type 3 light bodied	green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782
Variotime unlimited	Type 2 medium bodied	white	dark grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	green 66001989	white 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Type 2 medium bodied	white	dark grey	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamic yellow 40004353	n.a.

*At room temperature of 23°C (73°F), 50% rel. humidity. Higher temperatures shorten, lower temperatures prolong these times. ** Measured using the Dynamix mixer from Kulzer.

Tubs must be carefully sealed after use. Do not inter-change caps/lids/spoons. Dispense and discard a small amount of material from a 50ml cartridge before attaching a mixing tip. After use, leave the mixing tip on the cartridge to keep it closed. Immediately before the next use, remove the mixing tip, dispense and discard a small amount of material. Attach a new mixing tip, and again dispense and discard a small amount of material. Mixing tips and intraoral tips are single-use products. To prevent cross-contamination between patients, mixing tips and intraoral tips must be discarded after each use.

In all addition-curing silicone impression materials, the setting process may be affected by contact with products containing active Sulfur or Nitrogen, or by fresh composite fillings or superstructures. These products include latex gloves, Polysulfide impression materials, retraction solutions, etc. Variotime contains surfactants for hydrophilation, which in some patients may cause a superficial anesthetic effect.

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 Variotime impression materials.

Model fabrication

The impression can be cast 30 minutes after removal from the mouth – there are no other time constraints. The impression is stable in long-term storage.

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 Luis 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.

Dynamix System, 380 ml – step by step



Fig. 1
Remove cap
Insert cartridge
into the mixer

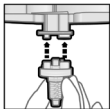


Fig. 2
Attach Dynamix
Mixing Tip

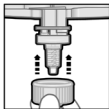


Fig. 3
Position Dynamix
fixation ring

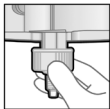


Fig. 4.1
Attach Dynamix
fixation ring
Slide over
recesses

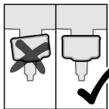


Fig. 4.2

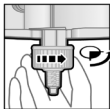


Fig. 5
Lock by giving
fixation ring
a ¼ turn
clockwise

Inserting the Dynamix cartridge

For information on how to handle the mixer being used please refer to the detailed instructions issued by the relevant manufacturer.

1. Hold the tab on the cap of the outlets and bend it upwards through 90° without applying any excessive force
2. Take the tab between your thumb and index finger whilst you hold it securely with your other hand and remove the cap from the cartridge completely (Fig. 1)
3. Place one of the enclosed Dynamix Mixing Tips over the outlets of the cartridge (Fig. 2)
4. If it proves difficult to attach the mixing tip, check to make sure that the central internal hexagon of the mixing tip is properly aligned with the hexagon of the drive spindle
5. When the mixing tip is in the correct position (Fig. 3), push the Dynamix fixation ring over the mixing tip until it stops and turn it clockwise (1/4 turn) until it is securely locked in place (Figs. 4.1, 4.2 and 5)

6. When impression material has been mixed, transfer it to a separate intraoral impression syringe, e.g. Impression Jet (Variotime Dynamix Monophase only) or a suitable impression tray
7. When the material has been dispensed, retract the mixer plungers from the cartridge in order to avoid continuous pressure and thus prevent excess material from continuing to emerge from the mixing tip

Notes about safe use of the Dynamix System

Dynamix cartridges are heavy and can be damaged if they are dropped.

Damaged cartridges must no longer be used.

Only use Dynamix cartridges in mixers with a closed protective flap.

Before using for the first time, adjust the levels of the two material components. Dispense approx. 2–3 cm material and discard this amount before starting to fill the tray. When the cartridge is used in different mixing devices, 2–3 cm of material has to be discarded after each device change. Each time before you use the material check the outlet channels of the cartridge for blockages.

At the end of a working day or if the mixing device is not going to be used for a lengthy period, remove the cartridge from the device and store it in a horizontal position with the outlets closed off by the mixing tip or cap.

After use, leave the mixing tip on the cartridge to keep it closed.

Immediately before the next use, remove the mixing tip and attach a new one.

To do so, detach the Dynamix fixation ring and use it again for the new mixing tip attached.

Only use Dynamix System components for dispensing and mixing the impression material in Dynamix cartridges.

Check the system components for physical damage on a regular basis and only use components which are intact.

Storage conditions

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

Warnings and safety instructions

Polyvinyl siloxanes are chemically resistant. Material which has not set can soil clothing. **Wear protective gloves according to EN 420, category III, with protection against chemical risks according to EN 374, type C.** Avoid contact with skin and eyes. May cause skin and eye irritation. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist. Do not swallow or ingest. If health problems arise after swallowing impression material, immediately contact a doctor. Intestinal blockage may arise in rare cases. May damage the unborn child.

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.

Application notes

Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Variotime impression materials should be at room temperature 23°C (73°F) for processing.

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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

A = Only use pastes with same LOT No

B = Icon "Use of the special program at the Dynamix® *speed* Mixing Unit possible"

C = Mixing ratio

D = Mixing time

E = Extraoral working time

F = Intraoral working time

G = Time in mouth

H = Static mixing tip

K = Intraoral tip

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

Polivinilsiloxano de curado por adición para impresiones, para aplicación directa.

Indicaciones

Indicado para todas las técnicas de impresión.

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.

Grupo objetivo de pacientes

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las indicaciones mencionadas, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Usuario previsto

Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico

Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o ayudan en el proceso de rehabilitación.

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

Composición

Material elastomérico para impresiones de precisión a base de silicona: polivinilsiloxano, curado por adición

Material

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Presentación

Envase, 1:1, 2 x 300 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Aplicación del producto

La gama Variotime es un sistema óptimamente adaptado y sus diferentes tipos de material pueden combinarse para todas las técnicas de impresión para adaptarse a las necesidades específicas. Se desaconseja su empleo en combinación con otros materiales de silicona. Nota para implantes: Siga las instrucciones del fabricante del implante sobre la técnica de impresión y los pasos del procedimiento.

Variotime	EN ISO 4823	Color del producto		Proporción de mezcla	Tiempo de mezcla	Tiempo de trabajo extraoral* (23°C (73°F))	Tiempo de trabajo intraoral* (35°C (95°F))	Mínimo tiempo en boca	Parte del material de embalaje	
		Base	Catalizador						Mixing Tips	Intraoral Tips
Variotime Easy Putty	Tipo 0 maleable	violeta	gris claro	1:1	30	2:30	–	2:30	ND	ND
Variotime Dynamix Putty	Tipo 0 maleable	violeta	gris claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	amarillo dinámico 40004353	ND
Variotime Heavy Tray	Tipo 1 denso	violeta	gris claro	1:1	auto	2:30	–	2:30	verde 66001989	ND
Variotime Dynamix Heavy Tray	Tipo 1 denso	violeta	gris claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	amarillo dinámico 40004353	ND
Variotime Monophase	Tipo 2 semidenso	púrpura	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	blanco 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Tipo 2 semidenso	púrpura	gris claro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	amarillo dinámico 40004353	ND
Variotime Medium Flow	Tipo 2 semidenso	verde claro	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782
Variotime Light Flow	Tipo 3 fluido	verde claro	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782
Variotime Extra Light Flow	Tipo 3 fluido	verde	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782
Variotime unlimited	Tipo 2 semidenso	blanco	gris oscuro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	blanco 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Tipo 2 semidenso	blanco	gris oscuro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	amarillo dinámico 40004353	ND

* A temperatura ambiente de 23°C (73°F), 50% de humedad relativa. Las temperaturas más altas acortan y las más bajas prolongan estos tiempos.

** Medido usando la mezcladora Dynamix de Kulzer.

Los envases deben ser cuidadosamente cerrados después de su uso. No intercambie los cierres, tapas ni cucharillas. Dispense y deseche una pequeña cantidad de material del cartucho de 50 ml antes de colocar una Mixing Tip. Después de su uso, deje la punta de mezcla en el cartucho para mantenerlo cerrado. Inmediatamente antes del siguiente uso, extraiga la punta de mezcla, dispense y deseche una pequeña cantidad de material. Coloque una nueva punta de mezcla y vuelva a dispensar y desechar una pequeña cantidad de material. Las puntas de mezcla y las puntas intraorales son productos de un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las puntas de mezcla y puntas intraorales deben desecharse después de cada uso.

En todos los materiales de impresión de silicona de curado por adición, pueden producirse alteraciones del fraguado en caso de contacto con productos que contengan azufre o nitrógeno activos, o de obturaciones o superestructuras de composite recién efectuadas. Estos productos incluyen guantes de látex, materiales de impresión de polisulfuro, soluciones retractoras, etc. Variotime contiene surfactantes para la hidrofiliación, que en algunos pacientes pueden provocar un efecto anestésico superficial.

Debe evitarse el exceso de material en la cubeta de impresión o en la boca del paciente, ya que pueden producirse arcadas, deglución o aspiración. Para reducir aún más estos riesgos durante la toma de impresión, el paciente debe colocarse lo más erguido posible. No deje ningún material residual en el surco ni en la cavidad bucal, ya que esto puede conducir a la formación de abscesos.

En caso de existir socavaduras importantes, dientes con grandes diferencias u otras condiciones críticas en el área de impresión, se debe realizar un bloqueo adecuado cuando se utilicen materiales de impresión Variotime.

Elaboración del modelo

La impresión puede vaciarse ya a los 30 minutos tras retirarse de la boca, sin que existan otras limitaciones de tiempo. La impresión es estable a largo plazo.

Material recomendado para los modelos

Pueden utilizarse todos los materiales para modelos habituales en el mercado.

Recomendamos los siguientes:

Escayola de clase III, MOLDANO®

Escayola de clase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfección

Las impresiones pueden tratarse con una solución acuosa de hipoclorito sódico (al 5,25%, hasta 10 minutos*) u otras soluciones desinfectantes aptas para siliconas. Observe las normas de desinfección/ utilización del fabricante correspondiente.

* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, 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*

Agente de adhesión

Recomendamos utilizar nuestro producto Universal Adhesive.

Sistema Dynamix, 380 ml: paso a paso



Fig. 1
Quite la tapa
Introduzca el
cartucho en el
dispositivo de
mezcla

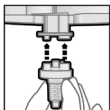


Fig. 2
Coloque la punta
de mezcla
Dynamix

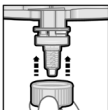


Fig. 3
Sitúe en posición
el anillo de fijación
Dynamix

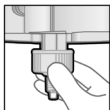


Fig. 4.1
Coloque el anillo
de fijación
Dynamix
deslizándolo sobre
las muescas

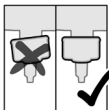


Fig. 4.2

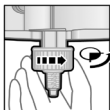


Fig. 5
Fíjelo girándolo
¼ de vuelta hacia
la derecha

Introducción del cartucho Dynamix

Para obtener información sobre el manejo del dispositivo de mezcla empleado, consulte las instrucciones detalladas del fabricante correspondiente.

1. Agarre la pestaña de la tapa de los orificios de salida y dóblela hacia arriba 90° sin ejercer una fuerza excesiva
2. Agarre la pestaña entre el pulgar y el índice mientras sujeta firmemente el cartucho con la otra mano y retire por completo la tapa del cartucho (Fig. 1)
3. Coloque una de las puntas de mezcla Dynamix adjuntas sobre los orificios de salida del cartucho (Fig. 2)
4. Si la punta de mezcla no puede colocarse con facilidad, compruebe que el hexágono interno central de la punta coincide con el hexágono del eje propulsor
5. Si la punta de mezcla está bien posicionada (Fig. 3), deslice el anillo de fijación Dynamix sobre la punta de mezcla hasta el tope y gírelo hacia la derecha (1/4 de vuelta) hasta que quede bien fijado (Figs. 4.1, 4.2, 5)

6. Expulse el material de impresión mezclado introduciéndolo en una jeringa intraoral para impresiones –p.ej. Impression Jet (solo Variotime Dynamix Monophase)– o en una cubeta de impresión adecuada
7. Tras dispensar el material, los émbolos del dispositivo de mezcla deben retirarse del cartucho para evitar una presión permanente y el consiguiente derrame de material a través de la punta de mezcla

Indicaciones para el manejo seguro del sistema Dynamix

Los cartuchos Dynamix son pesados y pueden dañarse al caer.

No utilice cartuchos dañados.

Los cartuchos Dynamix sólo deben utilizarse en dispositivos de mezcla con la tapa protectora cerrada.

Antes del primer uso debe igualarse el nivel de los dos componentes de material. Dispense aprox. 2–3 cm de material y deseche dicha cantidad antes de empezar a llenar la cubeta. Si utiliza el cartucho en diferentes dispositivos de mezcla, cada vez que cambie de aparato debe desechar de 2 a 3 cm de material. Antes de cada uso del material, compruebe que no están obstruidos los canales de salida del cartucho.

Al final de la jornada de trabajo, o si el dispositivo de mezcla no va a utilizarse durante un periodo prolongado, conviene sacar el cartucho del aparato y guardarlo en posición horizontal, con los orificios de salida cerrados con la punta de mezcla o la tapa.

Después del uso, deje la punta de mezcla en el cartucho a modo de cierre. Inmediatamente antes del siguiente uso, retire la punta de mezcla y sustitúyala por una nueva. Para ello, retire el anillo de fijación Dynamix y vuelva a utilizarlo para la nueva punta de mezcla.

Para la dosificación y mezclado del material de impresión en cartuchos Dynamix deben utilizarse exclusivamente componentes del sistema Dynamix.

Compruebe periódicamente que los componentes del sistema no presenten daños mecánicos y utilice únicamente componentes intactos.

Condiciones de almacenamiento

No lo almacene a temperaturas superiores a 25°C (77°F). Almacenar en lugar seco. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Los polivinilsiloxanos son resistentes a los productos químicos. El material no polimerizado puede manchar la ropa. **Use guantes de protección según EN 420, categoría III, con protección contra riesgos químicos según EN 374, tipo C.** Evítese el contacto con los ojos y la piel. Puede irritar los ojos y la piel. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. No ingerir ni tragar. En caso de que se produzcan molestias después de la ingestión de material de impresión, solicitar atención médica. En ocasiones excepcionales puede producirse, por ejemplo, una obstrucción intestinal. Puede dañar al feto.

Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Instrucciones de uso

Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Los materiales de impresión Variotime deben estar a temperatura ambiente 23°C (73°F) para su procesamiento.

Información para la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones

Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo **REF** y número de lote **LOT** o UDI: véase la nota en el envase.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Revisión: 2024-12

Description of applicational/packaging icons

Descripción de los símbolos de aplicación/embalaje

A = Use solo pastas con el mismo N.º de LOTE

B = Símbolo “Es posible el uso del programa especial mezclado en la Dynamix® speed”

C = Proporción de mezcla

D = Tiempo de mezcla

E = Tiempo de trabajo fuera de la boca

F = Tiempo de trabajo dentro de la boca

G = Tiempo en la boca

H = Punta de mezcla estática

K = Punta de mezcla intraoral

Dispositivo médico – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso

Polivinilsiloxano polimerizável por adição para uso em moldagem de aplicação direta.

Indicações

Indicado para todas as técnicas de moldagem.

Contraindicações

A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.

Grupo-alvo de pacientes

Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações mencionadas, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Usuário pretendido

Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Benefício clínico

Os dispositivos médicos da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prótico ou ajudam no processo de reabilitação.

Possíveis efeitos colaterais

Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredientes com o fabricante.

Composição

Material elastomérico de silicone para moldagem de precisão à base de polivinilsiloxano, de polimerização por adição

Material

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Correct Flow

Variotime Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Embalagem

Pote, 1:1, 2 x 300 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Utilização do produto

A gama Variotime é um sistema idealmente integrado e oferece, com as suas várias opções, a possibilidade de combinações que permitem atender todas as técnicas de moldagem. Não é recomendado o uso em conjunto com outros materiais a base de silicone. Nota para implantes: Siga as instruções do fabricante do implante sobre a técnica de moldagem e os passos do procedimento.

Variotime	EN ISO 4823	Cor do produto		Proporção da mistura	Tempo de mistura	Tempo de trabalho extraoral* (23°C (73°F))	Tempo de trabalho intraoral (35°C (95°F))	Tempo mínimo intra-oral	Parte do material de embalagem	
		Base	Catalisador						Tempo de mistura	Tempo de trabalho extraoral* (23°C (73°F))
Variotime Easy Putty	Tipo 0 moldável	violeta	cinza claro	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Variotime Dynamix Putty	Tipo 0 moldável	violeta	cinza claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix amarelo 40004353	Na
Variotime Heavy Tray	Tipo 1 consistência pesada	violeta	cinza claro	1:1	auto	2:30	–	2:30	verde 66001989	Na
Variotime Dynamix Heavy Tray	Tipo 1 consistência pesada	violeta	cinza claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix amarelo 40004353	Na
Variotime Monophase	Tipo 2 consistência média	púrpura	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	branco 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Tipo 2 consistência média	púrpura	cinza claro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix amarelo 40004353	Na
Variotime Medium Flow	Tipo 2 consistência média	verde claro	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782
Variotime Light Flow	Tipo 3 consistência leve	verde claro	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782
Variotime Extra Light Flow	Tipo 3 consistência leve	verde	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782
Variotime unlimited	Tipo 2 consistência média	branco	cinza escuro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	branco 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Tipo 2 consistência média	branco	cinza escuro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix amarelo 40004353	Na

* Relacionado com uma temperatura ambiente de 23°C (73°F), 50% de umidade relativa. Temperaturas mais elevadas reduzem os períodos indicados e temperaturas mais baixas prolongam-nos. ** Medido sob utilização do misturador Dynamix da Kulzer.

Depois de usar, fechar os potes cuidadosamente. Não trocar as tampas nem as colheres umas pelas outras. Dispense e descarte uma pequena quantidade de material do cartucho de 50 ml antes de conectar uma ponta misturadora. Depois de usar, utilize a ponta misturadora como tampa do cartucho. Imediatamente antes do próximo uso, remova a ponta misturadora, dispense e descarte uma pequena quantidade de material. Coloque uma nova ponta misturadora, dispense e descarte mais uma vez uma pequena quantidade de material. Pontas misturadoras e pontas intra-orais são produtos de uso único. Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, as pontas misturadoras e pontas intra-orais devem ser descartadas após cada utilização.

Em todos os materiais de moldagem de silicone por adição podem surgir alterações no comportamento de polimerização quando em contato com produtos que contenham enxofre ou nitrogênio ativo, ou com restaurações de resinas composta recém realizadas. Estes produtos incluem luvas de látex, materiais de moldagem à base de polissulfetos, substâncias para afastamento gengival, etc. O Variotime contém surfactantes para hidrofiliação, o que, em alguns pacientes, pode causar um efeito anestésico superficial. Deve-se evitar uma quantidade excessiva de material na moldeira ou na boca do paciente, uma vez que ele poderá engasgar, engolir ou aspirar o material. Para evitar ainda mais esses riscos durante a moldagem, o paciente deve ficar o máximo possível na posição vertical. Não deixe material residual em sulcos ou cavidade oral, pois isso pode levar à formação de abscesso.

Se houver áreas retentivas consideráveis, dentes muito divergentes ou outras condições críticas na área de moldagem, deve-se realizar um alívio adequado ao usar materiais de moldagem Variotime.

Confecção do modelo

O molde pode ser vazado a partir de 30 min após a remoção da boca, sem outras limitações de tempo. O molde apresenta uma estabilidade permanente ao armazenamento.

Material recomendado para confecção do modelo

Todos os materiais para confecção de modelo, disponíveis no mercado, podem ser utilizados.

Recomendamos:

Gesso de classe III, MOLDANO®

Gesso de classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfecção

Os moldes podem ser tratados com uma solução aquosa de hipoclorito de sódio (a 5,25%, até 10 minutos*) ou com outras soluções de desinfecção adequadas para silicone. Observe as indicações de desinfecção/processamento do respectivo fabricante.

** 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*

Adesivo

Recomendamos a utilização do nosso adesivo universal.

Sistema Dynamix, 380 ml – passo a passo



Fig. 1
Remover a tampa.
Colocar o
cartucho no
sistema de mistura

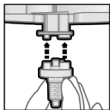


Fig. 2
Colocar a ponta
misturadora do
sistema Dynamix

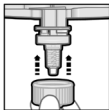


Fig. 3
Posicionar o anel
de fixação
Dynamix

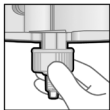


Fig. 4.1
Colocar o anel de
fixação Dynamix e
empurrar sobre os
encaixes

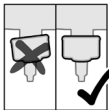


Fig. 4.2

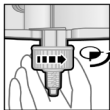


Fig. 5
Fechar,
rotacionando o
encaixe ¼ de
volta para a
direita.

Inserção do cartucho Dynamix

As indicações para o manuseio do sistema de mistura utilizado devem ser consultadas nas instruções de uso do respectivo fabricante.

1. Segure a lingueta na tampa dos orifícios de saída e dobre-a, levemente, 90° para cima
2. Pegue na lingueta entre o polegar e o dedo indicador enquanto segura no cartucho firmemente com a outra mão e retire completamente a tampa do cartucho (Fig. 1)
3. Coloque uma das pontas misturadoras Dynamix sobre os orifícios de saída do cartucho (Fig. 2)
4. Caso não consiga encaixar a ponta misturadora, verifique se o sextavado no interior da ponta misturadora se encontra corretamente posicionado sobre o sextavado do encaixe do sistema
5. Se a ponta misturadora estiver corretamente posicionada (Fig. 3), empurre o anel de fixação até enconstar na ponta misturadora e gire-o para a direita (1/4 de volta) até estar seguramente travado (Fig. 4.1, 4.2, 5)

6. Coloque o material misturado numa seringa de moldagem intraoral separada, p. ex., Impression Jet (apenas Variotime Dynamix Monophase) ou numa moldeira adequada
7. Após a aplicação do material, os êmbolos do sistema de mistura devem ser puxados para fora do cartucho para evitar uma pressão prolongada e, deste modo, a saída de material excedente para fora da ponta misturadora

Indicações para manuseio seguro do Sistema Dynamix

Os cartuchos Dynamix são pesados e podem ser danificados em caso de queda.

Os cartuchos danificados não podem ser utilizados.

Os cartuchos Dynamix só devem ser utilizados em sistemas de mistura com tampa de segurança fechada.

Antes da primeira utilização, o nível de enchimento de ambos os componentes do material devem estar equilibrados. Dispense cerca de 2–3 cm de material e elimine esta quantidade antes de começar a encher a moldeira. Quando o cartucho for usado em diferentes misturadoras, é necessário eliminar 2–3 cm de material, após cada mudança de aparelho. Antes de cada utilização do material, os canais de saída do cartucho devem ser verificados quanto a obstruções.

No final de cada dia de trabalho ou quando o sistema de mistura não tiver sido utilizado durante um longo período de tempo, o cartucho deve ser retirado do aparelho e armazenado na horizontal, com os orifícios de saída tampados com a ponta misturadora ou com a tampa.

**Após a utilização, deixar a ponta misturadora como tampa no cartucho.
Imediatamente antes da próxima utilização, remover a ponta misturadora e colocar uma nova.
Para tal, retirar o anel de fixação Dynamix e utilizá-lo para a nova ponta misturadora colocada.**

Utilize apenas componentes pertencentes ao Sistema Dynamix para a dosagem e mistura do material nos cartuchos Dynamix.

Verifique regularmente os componentes do sistema quanto a danos mecânicos e utilize apenas peças intactas.

Condições de armazenamento

Não armazenar acima de 25°C (77°F). Armazene em local seco. Não utilize após o término da data de validade.

Advertências e avisos de segurança

Os polivinilsiloxanos são quimicamente resistentes. O material não misturado pode manchar tecidos. **Utilizar luvas de proteção de acordo com a norma EN 420, categoria III, com proteção contra riscos químicos de acordo com EN 374, tipo C.** Evitar o contato com a pele e olhos. Pode ser irritante para os olhos e a pele. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Se entrar em contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Não engolir nem ingerir. Caso ocorram problemas de saúde após a ingestão do material de moldagem, consulte imediatamente um médico. Em casos raros, pode ocorrer, por ex., oclusão intestinal. Pode afectar o nascituro.

Informações gerais

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções.

Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

Informações para uso

Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Os materiais de moldagem devem estar à temperatura ambiente 23°C (73°F) para serem utilizados.

Instruções para descarte

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.

Número do artigo **REF** e número de lote **LOT** ou UDI: vide embalagem.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorreram.

Última revisão: 2024-12

Description of applicational/packaging icons

Descrição dos ícones de aplicação e da embalagem

A = Utilize apenas pastas com o mesmo nº de lote

B = Ícone indicando que o programa especial do equipamento de Mistura Dynamix® speed pode ser utilizado

C = Proporção da mistura

D = Tempo de mistura

E = Tempo de trabalho extraoral

F = Tempo de trabalho intraoral

G = Tempo na boca

H = Ponteira de mistura estática

K = Ponteira intraoral

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Πολυβινυλοξολοξάνη πολυμερισμού προσθήκης για αποτυπώσεις, απευθείας εφαρμογής.

Ενδείξεις

Ενδείκνυται για όλες τις τεχνικές αποτύπωσης.

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος.

Ομάδα στόχος ασθενών

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις αναφερόμενες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

προβλεπόμενος χρήστης

Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος

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 βοηθούν στη διαδικασία αποκατάστασης.

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.

Σύνθεση

Ελαστομερές αποτυπωτικό υλικό ακριβείας με βάση σιλικόνης: πολυβινυλσιλοξάνη, με πολυμερισμό προσθήκης

Υλικό

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Συσκευασία

Δοχείο, 1:1, 2 x 300 ml

Φύσιγγα, 5:1, 380 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 5:1, 380 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 5:1, 380 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 5:1, 380 ml

Εφαρμογή προϊόντος

Το σύστημα Variotime είναι ένα σύστημα με ιδανικά συμβατά μεταξύ τους μέρη και με τις παραλλαγές του προσφέρει τη δυνατότητα μεμονωμένου επιμέρους συνδυασμού τους για όλες τις τεχνικές αποτύπωσης. Δεν συνιστάται η χρήση σε συνδυασμό με άλλα υλικά που περιέχουν σιλικόνη. Σημείωση για τα εμφυτεύματα: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εμφυτεύματος σχετικά με την τεχνική αποτύπωσης και τα βήματα της διαδικασίας.

Variotime	EN ISO 4823	Χρώμα προϊόντος		Αναλογία ανάμιξης	Χρόνος ανάμιξης	Εξωθεματικός χρόνος εργασίας* (23°C (73°F))	Ενδοθεματικός χρόνος εργασίας (35°C (95°F))	Ελάχιστος χρόνος στο στόμα	Μέρος του υλικού συσκευασίας	
		Βάση	Καταλύτης						Άκρα ανάμιξης	Ενδοθεματικά άκρα
Variotime Easy Putty	Τύπος 0 εύπλαστο	βιολετί	ανοιχτό γκρι	1:1	30	2:30	–	2:30	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο
Variotime Dynamix Putty	Τύπος 0 εύπλαστο	βιολετί	ανοιχτό γκρι	5:1	αυτόματος	2:30**	–	2:30	έντονο κίτρινο 40004353	Μη διαθέσιμο
Variotime Heavy Tray	Τύπος 1 πυκνής υφής	βιολετί	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	–	2:30	πράσινο 66001989	Μη διαθέσιμο
Variotime Dynamix Heavy Tray	Τύπος 1 πυκνής υφής	βιολετί	ανοιχτό γκρι	5:1	αυτόματος	2:30**	–	2:30	έντονο κίτρινο 40004353	Μη διαθέσιμο
Variotime Monophase	Τύπος 2 μέτριας υφής	μοβ	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	πράσινο 66001989	λευκό 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Τύπος 2 μέτριας υφής	μοβ	ανοιχτό γκρι	5:1	αυτόματος	2:30**	1:00	2:30	έντονο κίτρινο 40004353	Μη διαθέσιμο
Variotime Medium Flow	Τύπος 2 μέτριας υφής	ανοιχτό πράσινο	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	κίτρινο 66001988	κίτρινο 66000782
Variotime Light Flow	Τύπος 3 ελαφριάς υφής	ανοιχτό πράσινο	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	κίτρινο 66001988	κίτρινο 66000782
Variotime Extra Light Flow	Τύπος 3 ελαφριάς υφής	πράσινο	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	κίτρινο 66001988	κίτρινο 66000782
Variotime unlimited	Τύπος 2 μέτριας υφής	λευκό	σκούρο γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	πράσινο 66001989	λευκό 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Τύπος 2 μέτριας υφής	λευκό	σκούρο γκρι	5:1	αυτόματος	2:30**	1:00	2:30	έντονο κίτρινο 40004353	Μη διαθέσιμο

*Σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F), 50% σχετική υγρασία. Μεγαλύτερες θερμοκρασίες μικραίνουν και μικρότερες θερμοκρασίες επιμηκώνουν αυτούς τους χρόνους. **η μέτρηση έγινε με χρήση της συσκευής ανάμιξης Dynamix της Kulzer.

Τα δοχεία πρέπει να σφραγισθούν προσεκτικά μετά από κάθε χρήση. Μην αλλάζετε τα πώματα/τα καλύμματα/τα κοχλιάρια. Διανείμετε και απορρίψτε μικρή ποσότητα του υλικού από ένα φυσιγγίο των 50 ml πριν τοποθετήσετε ένα ρύγχος ανάμειξης. Μετά τη χρήση, αφήστε τον αναμικτήρα σαν καπάκι στη φύσιγγα. Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση, βγάλτε το ρύγχος ανάμειξης, διανείμετε και απορρίψτε μικρή ποσότητα του υλικού. Στη συνέχεια τοποθετήστε το νέο ρύγχος ανάμειξης έπειτα διανείμετε ξανά και απορρίψτε μικρή ποσότητα του υλικού. Τα ρύγχη ανάμειξης και τα ενδοστοματικά ρύγχη είναι προϊόντα μιας χρήσης. Για να αποτρέψετε τη διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών, τα ρύγχη ανάμειξης και τα ενδοστοματικά ρύγχη πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση.

Σε όλα τα υλικά αποτύπωσης σιλικόνης προσθήκης, ενδέχεται να σημειωθούν αλλαγές στη συμπεριφορά σκλήρυνσης, σε περίπτωση επαφής με προϊόντα που περιέχουν θείο ή άζωτο ή πρόσφατα σφραγίσματα σύνθετης ρητίνης ή υπερκατασκευές. Τέτοια προϊόντα περιλαμβάνουν γάντια από λατέξ, πολυθειούχα υλικά αποτύπωσης, διαλύματα απώθησης κ.λπ. Το Variotime περιέχει επιφανειοδραστικές ουσίες για υδροφιλίωση, οι οποίες σε μερικούς ασθενείς μπορεί να προκαλέσουν επιφανειακή αναισθησία. 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 Variotime, πρέπει να γίνουν κατάλληλες αποφράξεις, σε περίπτωση που στην περιοχή αποτυπώματος υπάρχει οσσιώδεις υποσκαφές πολύ αποκλίνοντα δόντια ή κρίσιμες παθήσεις.

Κατασκευή εκμαγείου

Η έκχυση του εκμαγείου μπορεί να πραγματοποιηθεί περίπου 30 λεπτά μετά από την αφαίρεση από το στόμα, χωρίς άλλους περιορισμούς χρόνου. Το αποτύπωμα είναι μόνιμα σταθερό.

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 Luis 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*

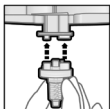
Συγκολλητικά

Συνιστούμε τη χρήση του δικού μας Universal adhesive.

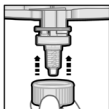
Σύστημα Dynamix, 380 ml – βήμα προς βήμα



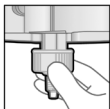
Εικ. 1
Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης στερεώστε τη φύσιγγα προσαρτήστε στη συσκευή ανάμιξης



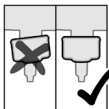
Εικ. 2
Τοποθετήστε το προστόμιο ανάμιξης (Mixing Tip) Dynamix



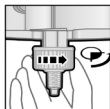
Εικ. 3
Σπρώξτε μέσω των υποδοχών το δακτύλιο στερέωσης Dynamix



Εικ. 4.1
Τοποθετήστε το δακτύλιο στερέωσης Dynamix



Εικ. 4.2



Εικ. 5
Ασφαλίστε στρίβοντας τον δακτύλιο στερέωσης ¼ της στροφής δεξιόστροφα

Προσάρτηση της φύσιγγας Dynamix

Ενημερωθείτε για το χειρισμό της χρησιμοποιούμενης συσκευής ανάμιξης από τις αναλυτικές οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.

1. Πιάστε τη γλωσσίδα στο πώμα σφράγισης των οπών εκροής και λυγίστε τη κατά 90° προς τα επάνω, χωρίς να εξασκήσετε υπερβολική δύναμη
2. Κρατήστε τη γλωσσίδα μεταξύ αντίχειρα και δείκτη, ενώ κρατάτε τη φύσιγγα σταθερά με το άλλο χέρι και αφαιρέστε εντελώς το πώμα σφράγισης από τη φύσιγγα (Εικ. 1)
3. Τοποθετήστε ένα από τα παρεχόμενα προστόμια ανάμιξης Dynamix Mixing Tip μέσω των οπών εκροής της φύσιγγας (Εικ. 2)
4. Σε περίπτωση που το προστόμιο ανάμιξης δεν τοποθετείται εύκολα, ελέγξτε εάν η κεντρική εσωτερική εξαγωνική κεφαλή του προστομίου ανάμιξης είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με την εξαγωνική υποδοχή του άξονα οδήγησης

5. Μόλις το προστόμιο ανάμιξης τοποθετηθεί σωστά (Εικ.3), σπρώξτε το δακτύλιο στερέωσης Dynamix μέχρι τέρμα επάνω από το προστόμιο ανάμιξης και στρέψτε τον προς τα δεξιά (1/4 της στροφής), μέχρι να κλειδώσει σταθερά (Εικ. 4.1, 4.2, 5)
6. Μόλις γίνει η ανάμιξη του υλικού αποτύπωσης, το μεταφέρετε σε μία ξεχωριστή σύριγγα αποτύπωσης π. χ. Impression Jet (μόνο για το Variotime Dynamix Monophase) ή σε ένα κατάλληλο δισκάριο αποτύπωσης
7. Μετά την εξαγωγή του υλικού, τα έμβολα της συσκευής ανάμιξης πρέπει να τραβηχτούν από τη φύσιγγα, προς αποφυγή παρατεταμένης πίεσης και κατά συνέπεια εκροής περισσειας υλικού από το προστόμιο ανάμιξης

Υποδείξεις για την ασφαλή εργασία με το σύστημα Dynamix

Οι φύσιγγες Dynamix είναι ευαίσθητες και ενδέχεται να καταστραφούν σε περίπτωση πτώσης.

Οι κατεστραμμένες φύσιγγες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Οι φύσιγγες Dynamix πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συσκευές ανάμιξης με κλειστή προστατευτική βαλβίδα. Πριν από την πρώτη χρήση πρέπει να συγκριθεί η πληρότητα και των δύο συστατικών του υλικού. Χορηγήστε περίπου 2-3 εκατ. υλικού και πετάξτε αυτήν την ποσότητα, πριν ξεκινήσετε την πλήρωση του δισκαρίου. Όταν η φύσιγγα χρησιμοποιείται σε διαφορετικές συσκευές ανάμιξης, σε κάθε αλλαγή συσκευής πρέπει να απορριφθούν 2-3 cm του υλικού. Πριν από κάθε χρήση του υλικού ελέγχετε τους διαύλους εκροής της φύσιγγας για τυχόν εμφράξεις.

Στο τέλος της εργάσιμης ημέρας ή όταν η συσκευή ανάμιξης δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, η φύσιγγα θα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευή και να φυλάσσεται σε πλάγια θέση με τις οπές εκροής σφραγισμένες με το προστόμιο ανάμιξης ή με προστατευτικό καπάκι.

**Μετά τη χρήση αφήστε το προστόμιο ανάμιξης ως πώμα επάνω στη φύσιγγα.
Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση αφαιρέστε το προστόμιο ανάμιξης και τοποθετήστε νέο προστόμιο ανάμιξης.
Αφαιρέστε για το σκοπό αυτό το δακτύλιο στερέωσης Dynamix και επαναχρησιμοποιήστε τον για το νέο αναμικτή.**

Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που ανήκουν στο σύστημα Dynamix για τη δοσομέτρηση και την ανάμιξη του υλικού αποτύπωσης σε φύσιγγες Dynamix. Ελέγχετε τακτικά τα εξαρτήματα του συστήματος για τυχόν μηχανικές βλάβες και χρησιμοποιείτε μόνο άθικτα εξαρτήματα.

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 προειδοποίησης και ασφαλείας

Οι πολυβινυλ-σιλοξάνες είναι χημικά ανθεκτικές. Υλικό που δεν έχει σκληρύνει μπορεί να λερώσει τα ενδύματα.

Φορέστε προστατευτικά γάντια σύμφωνα με το πρότυπο EN 420, κατηγορίας III, με προστασία έναντι χημικών κινδύνων σύμφωνα με το πρότυπο EN 374, τύπου C. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. 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. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

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.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Τα υλικά αποτύπωσης Variotime πρέπει κατά την επεξεργασία να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F).

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 επιτρέψετε 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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Περιγραφή εικονιδίων εφαρμογής / συσκευασίας

A = Χρησιμοποιείτε μόνο πάστες με τον ίδιο αριθμό παρτίδας

B = Εικονίδιο “Δυνατή η χρήση του ειδικού προγράμματος στη συσκευή ανάμιξης Dynamix® speed”

C = Αναλογία ανάμιξης

D = Χρόνος ανάμιξης

E = Εξωστοματικός χρόνος εργασίας

F = Ενδοστοματικός χρόνος εργασίας

G = Χρόνος στο στόμα

H = Στατικό ρύγχος ανάμιξης

K = Ενδοστοματικό ρύγχος

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel

Adičně polymerizovaný polyvinylosiloxan pro otisky, pro přímé aplikace.

Indikace

Indikováno pro všechny otiskovací techniky.

Kontraindikace

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu.

Určeno pro

Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření pro zmíněné indikace se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

Určený uživatel

Pouze pro použití zubními lékaři.

Klinický benefit

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 podporují rehabilitační proces.

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.

Složení

Elastomerní silikonový otiskovací materiál pro přesné otiskování: polyvinylsiloxan, adiční polymerizace

Materiál

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Balení

Dóza, 1:1, 2 x 300 ml

Kartuše, 5:1, 380 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kartuše, 5:1, 380 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kartuše, 5:1, 380 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kartuše, 5:1, 380 ml

Aplikace produktu

Řada Variotime je optimálně přizpůsobený systém a různé typy materiálu lze kombinovat pro všechny techniky otisků tak, aby vyhovovaly specifickým požadavkům ošetřujícího. Nesmí se používat v kombinaci s jinými silikonovými materiály. Poznámka k implantátům: Dodržujte pokyny výrobce implantátu ohledně otiskovací techniky a postupu.

Variotime	EN ISO 4823	Barva produktu		Mísicí poměr	Doba míchání	Doba zpracování mimo dutinu ústní* (23°C (73°F))	Doba zpracování v dutině ústní (35°C (95°F))	Minimalní doba pobytu v ustech	Součást balícího materiálu	
		Základ	Katalyzátor						míchací koncovky	intraorální koncovky
Variotime Easy Putty	Typ 0 formovatelný tvárný	Fialová	Světle šedá	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Variotime Dynamix Putty	Typ 0 formovatelný tvárný	Fialová	Světle šedá	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	Dynamix žlutá 40004353	Na
Variotime Heavy Tray	Typ 1 vysoká viskozita	Fialová	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	–	2:30	zelená 66001989	Na
Variotime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 vysoká viskozita	Fialová	Světle šedá	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	Dynamix žlutá 40004353	Na
Variotime Monophase	Typ 2 střední viskozita	Purpurová	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	zelená 66001989	bílá 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Typ 2 střední viskozita	Purpurová	Světle šedá	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix žlutá 40004353	Na
Variotime Medium Flow	Typ 2 střední viskozita	Světle zelená	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žlutá 66001988	žlutá 66000782
Variotime Light Flow	Typ 3 nízká viskozita	Světle zelená	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žlutá 66001988	žlutá 66000782
Variotime Extra Light Flow	Typ 3 nízká viskozita	Zelená	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žlutá 66001988	žlutá 66000782
Variotime unlimited	Typ 2 střední viskozita	bílá	tmavě šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	zelená 66001989	bílá 66000782
Variotime Dynamix unlimited	Typ 2 střední viskozita	bílá	tmavě šedá	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix žlutá 40004353	Na

*Vztahuje se na teplotu místnosti 23°C (73°F), 50% relativní vlhkost. Vyšší teploty zkracují, nižší teploty prodlužují tyto doby. **Naměřené data z přístroje Dynamix od společnosti Kulzer.

Plechovky po použití pečlivě uzavřít. Nezaměňujte víčka/uzávěry/lžice. Před připojením mísící koncovky připravte a zlikvidujte dávku malého množství materiálu z 50ml kartuše. Po použití nechte mísící koncovku jako uzávěr na kartuši. Bezprostředně před dalším použitím odstraňte mísící koncovku, opět připravte a zlikvidujte dávku malého množství materiálu. Připojte novou mísící koncovku a opět připravte a zlikvidujte dávku malého množství materiálu. Míchací koncovky a intraorální koncovky jsou výrobky určené k jednorázovému použití. V rámci prevence křížové kontaminace mezi pacienty je nutné po každém použití mísící koncovku a intraorální koncovky zlikvidovat.

U všech aditivních silikonových otiskovacích materiálů se mohou objevit změny v průběhu tuhnutí, pokud materiál přijde do styku s aktivní sírou nebo dusíkem, případně čerstvými kompozitními výplněmi nebo nástavbami. Tyto látky jsou obsaženy v latexových rukavicích, polysulfidových otiskovacích materiálech, retrakčních roztocích atd. Materiál Variotime obsahuje povrchově aktivní látky pro hydrofilizaci, které mohou mít u některých pacientů povrchový anestetický účinek. Na otiskovací lžici ani v ústech pacienta nesmí zůstat přebytečný materiál, aby neohrozilo 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 Variotime.

Výroba modelu

Otisk může být odlit 30 min. po vyjmutí z úst – žádné další omezení neexistuje. Otisk je stabilní při dlouhodobém skladování.

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*

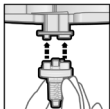
Adheze

Doporučujeme použití našeho „Universal Adhäsiv“.

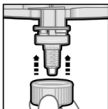
Systém Dynamix, 380 ml – krok za krokem



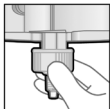
Obr. 1
Sejměte víčko
Vložte kartuši do
přístroje.



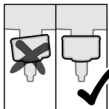
Obr. 2
Připojte mísící
koncovku Dynamix



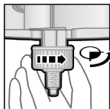
Obr. 3
Nasadte
upevňovací
kroužek Dynamix



Obr. 4.1
Zafixujte
upevňovací
kroužek pomocí
bajonetového
uzávěru



Obr. 4.2



Obr. 5
Zafixování
upevňovacího
kroužku pootočením
o ¼ ve směru
hodinových ručiček

Vložení kazety Dynamix

Pro informace ohledně zacházení s používaným přístrojem nahlédněte na podrobné pokyny vydané příslušným výrobcem.

1. Přidržte poutko na víčku vývodů a bez použití nadměrné síly ho ohněte o 90° směrem nahoru
2. Poutko uchopte mezi palec a ukazováček, přičemž ho pevně přidržíte druhou rukou, a sejměte z kazety (obr. 1)
3. Umístěte jednu z přiložených mísících koncovek Dynamix přes vývody kazety (obr. 2)
4. Pokud je připojení mísící koncovky obtížné, zkontrolujte, zda je vnitřní šestihran mísícího koncovky řádně srovnán se šestihranem unášecího vřetene
5. Když je mísící koncovka ve správné poloze (obr. 3), natlačte upevňovací kroužek Dynamix přes mísící hrot až na doraz, a kroužkem otáčejte ve směru hodinových ručiček (1/4 otáčky), dokud není bezpečně zajištěn v poloze (Obr. 4.1, 4.2 a 5)
6. Po promíchání otiskovacího materiálu jím naplňte intraorální otiskovací injekční stříkačky, např. Impression Jet (pouze Variotime Dynamix Monophase) nebo vhodnou otiskovací lžiči

7. Po nadávkování materiálu mírně vraťte píst přístroje aby netlačil na kartuši a aby se tak zabránilo kontinuálnímu tlaku, čímž se zamezí vytékání přebytečného materiálu z mísící koncovky

Poznámky ohledně bezpečného používání systému Variotime Dynamix

Kartuše Variotime Dynamix jsou těžké a mohou se pádem poškodit.

Poškozené kartuše se již nesmí dál používat.

Používejte kartuše Dynamix pouze v přístrojích se zavřenou ochrannou klapkou.

Před prvním použitím seřídte hladiny obou složek materiálu. Nechte vytlačit přibližně 2–3 cm materiálu, tento materiál zlikvidujte a až poté začnete plnit otiskovací lžiči. Když se kartuše používá v různých mísících přístrojích, musí se po každé změně přístroje zlikvidovat 2 až 3 cm materiálu. Před každým použitím materiálu zkontrolujte, zda nejsou ucpané výstupní kanálky kartuše. Na konci pracovního dne nebo když se přístroj nebude delší dobu používat, vyjměte kartuši ze zařízení a uchovávejte v horizontální poloze a uzavřenou mísící koncovkou nebo víčkem.

Po použití ponechejte mísící koncovku na kazetě jako uzávěr. Těsně před dalším použitím odstraňte mísící koncovku a připojte novou. Pro tento úkon sejměte upevňovací kroužek Dynamix a použijte ho znovu pro novou připojenou mísící koncovku.

Pro dávkování a míchání otiskovacího materiálu v kazetách Dynamix používejte pouze komponenty systému Dynamix.

Pravidelně kontrolujte, zda nejsou komponenty systému fyzicky poškozené a používejte pouze neporušené komponenty.

Podmínky uchovávání

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

Varování a bezpečnostní pokyny

Polyvinyl-siloxany jsou chemicky odolné. Neztuhlý materiál může znečistit oblečení. **Používejte ochranné rukavice podle EN 420, kategorie III, s ochranou proti chemickým rizikům podle EN 374, typ C.** Zamezte styku s kůží a očima. Může dráždit oči a kůži. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. 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. Může poškodit plod v těle matky.

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.

Návod k použití

Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Otiskové materiály Variotime by se měly zpracovávat při pokojové teplotě 23°C (73°F).

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezesbýtku 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 výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Datum revize: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Popis ikon pro aplikaci / na obalu

A = Používejte pouze pasty se stejným číslem šarže

B = Ikona "Lze použít speciální program na mísící jednotce Dynamix® speed"

C = Poměr mísení

D = Doba mísení

E = Doba zpracování mimo dutinu ústní

F = Doba zpracování v dutině ústní

G = Doba v dutině ústní

H = Špička pro statické mísení

K = Intraorální špička

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Használati javaslat

Addíciós kötésű, polivinil-polisziloxán lenyomatokhoz, közvetlen alkalmazáshoz.

Indikációs terület

Mindenfajta lenyomattechnikához javasolt.

Kontraindikáció

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt.

Páciens célcsoport

Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az említett javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

Célfelhasználó

Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Klinikai előnyök

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, ivagy támogatják a rehabilitációs folyamatot.

Lehetséges mellékhatások

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

Összetétel

Elastomerikus, szilikonalapú, precíziós lenyomatanyag: polivinil-sziloxán, addíciós kötésű

Anyag

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Csomagolás

Tartály, 1:1, 2 x 300 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Termék alkalmazása

A Variotime termékcsalád egy olyan, ideálisan összehangolt rendszer, melynek különböző variánsai bármely lenyomatvételi technikához egyénileg kombinálhatóak egymással. Nem tanácsos egyéb szilikonanyagokkal történő együttes alkalmazása. Megjegyzés az implantátumokhoz: Kövesse az implantátum gyártójának utasításait a lenyomatvételi technikával és az eljárás lépéseivel kapcsolatban.

Variotime	EN ISO 4823	Szín		Keverési arány	Keverési idő	Extraorális feldolgozási idő* (23°C (73°F))	Intraorális feldolgozási idő (35°C (95°F))	Szájbantart. idő legalább	A csomagolóanyag része	
		Alap	Katalizátor						Keverőfej	Intraorálisfej
Variotime Easy Putty	0. típus, gyúrható	lila	világos-szürke	1:1	30	2:30	–	2:30	n/a	n/a
Variotime Dynamix Putty	0. típus, gyúrható	lila	világos-szürke	5:1	auto	2:30**	–	2:30	élénksárga 40004353	n/a
Variotime Heavy Tray	1. típus, sűrű konzisztenciájú	lila	világos-szürke	1:1	auto	2:30	–	2:30	zöld 66001989	n/a
Variotime Dynamix Heavy Tray	1. típus, sűrű konzisztenciájú	lila	világos-szürke	5:1	auto	2:30**	–	2:30	élénksárga 40004353	n/a
Variotime Monophase	2. típus, közepes konzisztenciájú	bibor	világos-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	zöld 66001989	fehér 65687514
Variotime Dynamix Monophase	2. típus, közepes konzisztenciájú	bibor	világos-szürke	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	élénksárga 40004353	n/a
Variotime Medium Flow	2. típus, közepes konzisztenciájú	világos-zöld	világos-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	sárga 66001988	sárga 66000782
Variotime Light Flow	3. típus, híg konzisztenciájú	világos-zöld	világos-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	sárga 66001988	sárga 66000782
Variotime Extra Light Flow	3. típus, híg konzisztenciájú	zöld	világos-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	sárga 66001988	sárga 66000782
Variotime unlimited	2. típus, közepes konzisztenciájú	fehér	sötét-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	zöld 66001989	fehér 65687514
Variotime Dynamix unlimited	2. típus, közepes konzisztenciájú	fehér	sötét-szürke	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	élénksárga 40004353	n/a

*A megadott értékek 23°C (73°F)-os szobahőmérsékletnél, 50% rel. páratartalom mellett értendők. Magasabb hőmérséklet csökkenti, alacsonyabb pedig megnöveli ezeket az értékeket. **Mérése Kulzer Dynamix keverőgép használata során történt.

A tartályokat a használat után gondosan le kell zárni. A kupakokat/fedeleket/kanalakat ne keverje össze. Adagoljon ki és dobjon el egy kis anyagmennyiséget egy 50 ml-es kartusból, mielőtt felhelyezné a keverőhegyet. Használat után a keverőcsőrt hagyja a kartuson zárként. Közvetlenül a következő használatot megelőzően vegye le a keverőhegyet, adagoljon ki és dobjon el egy kis anyagmennyiséget. Majd helyezzen fel egy új keverőhegyet és adagoljon ki és dobjon el egy kis anyagmennyiséget. A keverőcsőrök és az intraorális végek egyszer használatos termékek. A betegek közötti keresztszennyezés megelőzése érdekében a keverőcsőröket és az intraorális hegyeket minden használat után el kell dobni.

Aktív ként vagy nitrogént tartalmazó termékekkel, illetve frissen behelyezett kompozit tömésekkel vagy felépítményekkel érintkezve megváltozhatnak a többkomponensű szilikon lenyomatanyagok kötési tulajdonságai. Ilyen termékek például a latex kesztyű, a poliszulfid lenyomatanyagok, a retrakciós oldatok, stb. A Variotime a hidrofiliációhoz felületaktív anyagokat tartalmaz, amelyek egyes betegeknél felszíni érzéstelenítő hatást válthatnak ki. 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 Variotime lenyomatanyagok használata esetén.

Mintakészítés

A lenyomat kiöntése 30 perccel a szájból történő kivétel után már elvégezhető. Nincs további időkorlátozás. A lenyomat hosszú távú tárolás során is 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 kezelhetők. Kérjük, a kezelés során tartsa be a mindenkori gyártó fertőtlenítési/felhasználási előírásait.

** Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, 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*

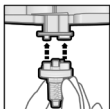
Ragasztóanyag

Cégünk a saját gyártású Universal Adhesive használatát ajánlja.

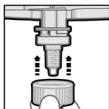
Dynamix System, 380 ml – lépésről lépésre



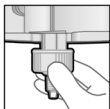
1. ábra
Kupakot levenni
Patront a
keverőkészülékbe
felhelyezni



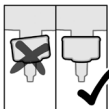
2. ábra
Dynamix
keverőfejet
felhelyezni



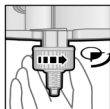
3. ábra
Dynamix
rögzítőgyűrűt
pozicionálni



4.1 ábra
Dynamix
rögzítőgyűrűt
feltenni a menetre
tolni



4.2 ábra



5. ábra
Zárolás a rögzítőgyűrű
¼-es,
óramutató járásával
megegyező irányba
történő elforgatásával

A Dynamix patron felhelyezése

Az alkalmazott keverőkészülék kezelésével kapcsolatban kérjük, tanulmányozza a mindenkori gyártó részletes használati útmutatóját.

1. Fogja meg a kimeneti nyílások zárókupakján található nyelvet és 90°-al fordítsa el. Ne alkalmazzon túlzott erőt
2. Egyik kezében tartva a patronrt, fogja a nyelvet a másik keze hüvelyk- és mutatóujja közé és vegye le a kupakot a patronról (1. ábra)
3. Helyezze fel a patronra az egyik mellékelt Dynamix keverőfejet (2. ábra)
4. Ha a keverőfej felhelyezése nehézségbe ütközik, ellenőrizze, hogy a tengely hatszögéhez igazította-e a keverőfej belső, központi hatszögét
5. Ha a keverőfej a helyén van (3. ábra), tolja fel a Dynamix rögzítőgyűrűt a keverőfejre, ütközésig, majd fordítsa el jobbra (1/4 fordulat), amíg stabilan nem rögzül (4.1, 4.2, 5. ábra)

6. Külön intraorális lenyomatfecs kendőbe (mint pl. az Impression Jet – csak Variotime Dynamix Monophase), vagy megfelelő lenyomatkanálba nyomja az összekevert lenyomatanyagot
7. A kívánt mennyiségű lenyomatanyag kinyomása után húzza vissza a keverőkészülék dugatyúját. Ezzel megakadályozza, hogy folyamatos nyomás alatt legyen a patron, ami további anyagot nyomna ki a keverőfejen

A Dynamix System biztonságos alkalmazásával kapcsolatos javaslatok

A Dynamix patronok nehezek, és károsodhatnak, ha leesnek.

A károsodott patronokat tilos tovább használni.

A Dynamix patronokat csak lezárt védőkupakkal ellátott keverőkészülékekben használja.

Az első használat előtt egyenlítse ki a két komponens töltési szintjét. Nyomjon ki kb. 2–3 cm hosszúságú lenyomatanyagot, és dobja el, csak ezután kezdje el feltölteni a kanalat. Amennyiben a patronot különböző keverőkészülékekben használja, akkor mindegyik készülékcserét követően dobjon el 2–3 cm-nyi anyagot. Az anyag minden használata előtt ellenőrizze, hogy nincs-e dugulás a patron kimeneti csatornáiban. A munkanap végén, vagy ha hosszabb ideig nem használja a keverőkészüléket, vegye ki a patron a készülékből és a keverőfejjel vagy a zárósapkával lezárt kimeneti nyílásokkal, fektetve tárolja.

Használat után hagyja a patronon a keverőfejet. Ezzel tartja lezárva a patronot. Közvetlenül a következő használat előtt vegye le régi keverőfejet és helyezzen fel egy újat. Vegye le a Dynamix rögzítőgyűrűt, majd az új keverőfej rögzítéséhez helyezze vissza.

A Dynamix patronokban lévő lenyomatanyagok adagolására és keverésére a Dynamix System rendszerhez tartozó alkatrészeket használjon. Rendszeresen ellenőrizze a rendszer részeit, nem található-e rajtuk mechanikai károsodás, és csak sértetlen alkatrészeket használjon.

Tárolási körülmények

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A poli-vinilsziloxán polimerek kémiaiilag rezisztensek. A meg nem kötött anyag beszennyezheti a ruházatot.

Viseljen az EN 420 szabvány III. kategóriája szerinti, illetve az EN 374 szabvány szerinti C típusú, vegyi kockázatokkal szemben védelmet nyújtó védőkesztyűt. Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Ne nyelje le vagy ne a terméket. Ha a lenyomatanyag lenyelése után egészségügyi panaszok merülnek fel, azonnal forduljon orvoshoz. Ritka esetben bélelzáródás fordulhat elő. Károsíthatja a születendő gyermeket.

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.

Használati utasítás

Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos használni. A Variotime lenyomatanyagot használat előtt szobahőmérsékletre 23°C (73°F) kell beállítani.

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 orvostechikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Kiadás dátuma: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Az alkalmazott/csomagoláson szereplő szimbólumok leírása

A = csak az azonos tételszámmal rendelkező pasztákkal használja	E = extraorális feldolgozási idő
B = Szimbólum "A speciális program Dynamix® speed keverőegységben történő használat esetén lehetséges"	F = intraorális feldolgozási idő
C = keverési arány	G = intraorális kötési idő
D = keverési idő	H = statikus keverőcsőr
	K = intraorális toldalék

Medicīniska ierīce – lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Paredzētais lietojums

Materiālu cietināšanas polivinilsiloksāns zobu nospiedumu veidošanai, tiešai lietošanai.

Indikācijas

Paredzēts visām zobu nospiedumu veidošanas metodēm.

Kontrindikācijas

Šī produkta lietošana ir kontraindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret šī produkta komponentiem.

Pacientu mērķa grupa

Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši minētajām indikācijām, ņemot vērā kontrindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

Paredzētais lietotājs

Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Klīniskais ieguvums

Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu, vai atbalsta rehabilitācijas procesu.

Iespējamās blakusparādības

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja radušās aizdomas par to, informāciju par sastāvdaļām var saņemt no ražotāja.

Sastāvs

Elastomēra materiāls uz silikona bāzes precīzu zobu nospiedumu veidošanai: polivinila siloksāns ar cietēšanas piedevu

Materiāls

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Iepakojums

Trauciņš, 1:1, 2 x 300 ml

Kasetne, 5:1, 380 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 5:1, 380 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 5:1, 380 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 5:1, 380 ml

Produkta lietošana

Variotime materiālu grupa ir optimāli saskaņota sistēma un tās dažādos materiālu veidus var kombinēt, lai tie atbilstu visu nospiedumu tehniku specifiskajām prasībām. Nedrīkst izmantot kopā ar citiem silikona materiāliem. Piezīme implantātiem: levērojiet implantāta ražotāja norādījumus par nospieduma tehniku un procedūras soļiem.

Variotime	EN ISO 4823	Produkta krāsa		Samaisīšanas attiecība	Sajaukšanas laiks	Ekstraorālās iedarbības ilgums* (23°C (73°F))	Intraorālās iedarbības ilgums (35°C (95°F))	Minimālais laiks mutē	Daļa no iepakojuma materiāla	
		Bāze	Katalizators						Min.:sek.	min.:sek.
Variotime Easy Putty	0. tips, veidojams	Violets	Gaiši pelēks	1:1	30	2:30	–	2:30	neattiecas	neattiecas
Variotime Dynamix Putty	0. tips, veidojams	Violets	Gaiši pelēks	5:1	automātisks	2:30**	–	2:30	intensīvi dzeltens 40004353	neattiecas
Variotime Heavy Tray	1. tips, biezas konsistences	Violets	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	–	2:30	zaļš 66001989	neattiecas
Variotime Dynamix Heavy Tray	1. tips, biezas konsistences	Violets	Gaiši pelēks	5:1	automātisks	2:30**	–	2:30	intensīvi dzeltens 40004353	neattiecas
Variotime Monophase	2. tips, vidējas konsistences	Purpur-sarkans	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	zaļš 66001989	balts 65687514
Variotime Dynamix Monophase	2. tips, vidējas konsistences	Purpur-sarkans	Gaiši pelēks	5:1	automātisks	2:30**	1:00	2:30	intensīvi dzeltens 40004353	neattiecas
Variotime Medium Flow	2. tips, vidējas konsistences	Gaiši zaļš	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	dzeltens 66001988	dzeltens 66000782
Variotime Light Flow	3. tips, vieglas konsistences	Gaiši zaļš	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	dzeltens 66001988	dzeltens 66000782
Variotime Extra Light Flow	3. tips, vieglas konsistences	Zaļš	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	dzeltens 66001988	dzeltens 66000782
Variotime unlimited	2. tips, vidējas konsistences	balts	tumši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	zaļš 66001989	balts 65687514
Variotime Dynamix unlimited	2. tips, vidējas konsistences	balts	tumši pelēks	5:1	automātisks	2:30**	1:00	2:30	intensīvi dzeltens 40004353	neattiecas

*Istabas temperatūrā 23°C (73°F), relat. mitrums 50%. Augstāka temperatūra saīsina, bet zemāka temperatūra pagarina uzrādīto laiku. **Mērīts, izmantojot Kulzer Dynamix jaucejieri.

Trauciņi pēc lietošanas rūpīgi jānoslēdz. Nesajaukt vākus/vāciņus/karotes. Pirms maisīšanas uzgaļa pievienošanas izņemiet nelielu materiāla daudzumu no 50 ml kasetnes un izmetiet to. Pēc lietošanas maisīšanas kanili izmantot par iepakojuma vāciņu. Uzreiz pirms nākamās lietošanas reizes noņemiet maisīšanas uzgali, izņemiet un izmetiet nelielu materiāla daudzumu. Pievienojiet jaunu jaukšanas uzgali un vēlreiz izņemiet un izmetiet nelielu materiāla daudzumu. Maisīšanas uzgaļi un intraorālie uzgaļi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Lai izvairītos no pacientu savstarpējas inficēšanās, jaukšanas uzgaļi un intraorālie uzgaļi ir jāizmet uzreiz pēc katras lietošanas.

Lietojot jebkurus efektīvi cietējošos silikona nospiedumu materiālus, materiāla cietēšanas procesu var ietekmēt nonākšana saskarē ar izstrādājumiem, kuri satur aktīvo sēru vai slāpekli, kā arī saskare ar tikko ieliktām kompozītmateriālu plombām vai zobu protēzēm. Šādi izstrādājumi ietver lateksa cimdus, polisulfīdu nospiedumu noņemšanas materiālus, retrakcijas šķīdumus, utt. Variotime satur hidrofilācijas virsmaktīvās vielas, kuras dažiem pacientiem var izraisīt virspusēju anestezējošu iedarbību. Jāizvairās no materiāla atlieku nokļūšanas iespaidumu traukos vai pacienta mutē, jo tas var izraisīt aizsprostojumu, norīšanu vai aspirāciju. Lai iespaidumu ņemšanas laikā vēl vairāk samazinātu šos riskus, pacients ir jānovieto maksimāli vertikālā stāvoklī. Neatstājiet atlikušos materiālus sulcus vai mutes dobumā, jo tas var izraisīt abscesu veidošanos.

Ja nospieduma apgabalā ir ievērojamas rievās, ārkārtīgi šķībi zobi vai kādi citi kritiski apstākļi, pirms Variotime zobu nospiedumu materiālu lietošanas ir jāveic atbilstoša norobežošana.

Modeļa izveide

Nospiedumu var atliet 30 min. pēc nospieduma izņemšanas no mutes – nepastāv citi laika ierobežojumi. Nospiedums ir stabils, to uzglabājot ilgstoši.

Ieteicamais modeļa materiāls

Var izmantot visus standarta modeļu materiālus.

Ieteicamākie:

III kategorijas ģipsis, MOLDANO®

IV kategorijas ģipsis, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija

Nospiedumus var apstrādāt ar hipohlorīta ūdens šķīdumu (5,25%, ne ilgāk kā 10 minūtes*) vai ar citiem dezinfekcijas šķīdumiem, ko var izmantot silikoniem. Veicot dezinfekciju, lūdzu, ievērojiet attiecīgā ražotāja sniegtās dezinfekcijas/apstrādes instrukcijas.

** 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*

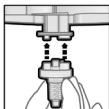
Adhēzija

Mēs iesakām izmantot mūsu universālos adhezīvos materiālus.

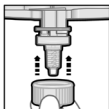
Dynamix sistēma, 380 ml – detalizēta lietošanas instrukcija



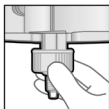
1. attēls
Noņemiet vāciņu
ievietojiet kasetni
maisītājā



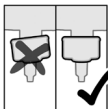
2. attēls
Pievienojiet
Dynamix
maisīšanas uzgali



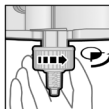
3. attēls
Pozicionējiet
Dynamix fiksācijas
gredzenu



4.1 attēls
Pievienojiet Dynamix
fiksācijas gredzenu
Novietojiet to tā, lai tas
nosegtu spraugu starp
uzgali un maisītāju.



4.2 attēls



5. attēls.
Bloķēšana, pagriezot
fiksācijas gredzenu
par 1/4 apgrieziena
pulksteņrādītāju
kustības virzienā

Dynamix kasetnes ievietošana

Sīkāku informāciju par darbu ar lietotu maisītāju, lūdzu, skatīt attiecīgā ražotāja lietošanas instrukcijās.

1. Satveriet izejas atveru vāciņa plāksnīti un atlieciet to uz augšu 90° leņķī, nepiemērojot spēku
2. Stingri turot kasetni ar vienu roku, satveriet plāksnīti ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu un pilnībā noņemiet to no kasetnes (1. attēls)
3. Uzlieciet vienu no komplektam pievienotajiem Dynamix maisīšanas uzgaliem uz kasetnes izejas atverēm (2. attēls)
4. Ja rodas grūtības, pievienojot maisīšanas uzgali, pārbaudiet, vai maisīšanas uzgaļa centrālais iekšējais sešstūris ir pareizi savietots ar piedziņas vārpstas sešstūri
5. Kad maisīšanas uzgalis atrodas pareizā pozīcijā (3. attēls), pāri maisīšanas uzgalim līdz galam uzvelciet Dynamix fiksācijas gredzenu un pagrieziet to pulksteņrādītāju kustības virzienā (1/4 pagrieziena), kamēr tas ir stingri nostiprināts savā vietā (4.1, 4.2 un 5. attēls)

6. Kad nospiedumu materiāls ir samaisīts, iepildiet to atsevišķā nospiedumu materiāliem paredzētā intraorālā šļircē, piem., Impression Jet (nospiedumu paņemšanas komplekts) (tikai Variotime Dynamix Monophase) vai piemērotā nospiedumu paņemšanas karotē
7. Kad materiāls ir iepildīts, izņemiet maisītāja uzgaļus no kasetnes, lai mazinātu nepārtraukto spiedienu un novērstu papildu materiāla izdalīšanos no maisīšanas uzgaļa

Piezīmes par drošu Dynamix sistēmas izmantošanu

Dynamix kasetnes ir smagas un, noņemot zemē, tās var tikt sabojātas.

Bojātas kasetes nedrīkst izmantot.

Dynamix kasetnes izmantojiet tikai maisītājos ar aizvērtu aizsargu.

Pirms pirmās lietošanas noregulējiet divu galveno sastāvdaļu līmeņus. Pirms karotes uzpildīšanas izspiediet aptuveni 2–3 cm materiāla un izmetiet to. Ja kasetne tiek lietota divos dažādos maisītājos, pēc ierīces nomaiņas izspiediet un izmetiet pirmos 2–3 cm materiāla. Katru reizi, kad izmantojat materiālu, pārbaudiet, vai kasetnes izejas atveres nav nosprostojušās.

Darba dienas beigās vai, ja maisītāju nav plānots izmantot ilgāku laika periodu, izņemiet no iekārtas kasetni un uzglabājiet to horizontālā stāvoklī ar noslēgtām izejas atverēm, uzliekot tām maisīšanas uzgali vai vāciņu.

Pēc lietošanas atstājiet maisīšanas uzgali pievienotu kasetnei, lai tā būtu noslēgta. Pirms nākamās lietošanas reizes noņemiet maisīšanas uzgali un pievienojiet jaunu uzgali. Lai to izdarītu, atvienojiet Dynamix fiksācijas gredzenu, un lietojiet to atkārtoti ar jauno uzgali.

Nospiedumu materiālu iepildīšanai un maisīšanai Dynamix kasetnēs izmantojiet tikai Dynamix sistēmas sastāvdaļas. Regulāri pārbaudiet, vai sistēmas sastāvdaļām nav fizisku bojājumu un lietojiet tikai nebojātas sastāvdaļas.

Glabāšanas apstākļi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C (77°F). Glabāt sausā vietā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Brīdinājumi un drošības instrukcijas

Polivinilsilikoni ir ķīmiski noturīgi. Nesacietējis materiāls var smērēt drēbes. **Valkājiet aizsargcimdus saskaņā ar EN 420, III kategoriju, ar aizsardzību pret ķīmiskiem riskiem saskaņā ar EN 374, C tips.** Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Var kairināt acis un ādu. Ja produkts nokļūst uz ādas, nekavējoties un rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Saskarē ar acīm uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar acu ārstu. Nerīt un nelietot iekšķīgi. Ja pēc veidojamā materiāla norīšanas rodas veselības traucējumi, nekavējoties griezties pie ārsta. Retos gadījumos var rasties, piem., zarnu aizsprotojums. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

Vispārīgi padomi

Lūdzu, uzmanīgi ievērojiet šādus drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās. Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts.

Piezīmes par lietošanu

Pirms pirmās lietošanas ar vizuālās kontroles palīdzību pārbaudiet, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus. Lai Variotime nospiedumu materiāli funkcionētu, tiem jābūt istabas temperatūrā 23°C (73°F).

Izmešanas norādījumi

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā. Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

Paziņojums par sūdzību

Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru vai UDI.

Izstrādājuma numurs **REF** un partijas numurs **LOT** vai UDI: skatiet norādi uz iepakojuma.

Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacienti ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Teksta pārskatīšanas datums: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Lietošanas / iesaiņojuma ikonu apraksts

A = Izmantot tikai pastas ar vienādu sērijas numuru

B = Ikona „Iespējama īpašās programmas lietošana
Dynamix® speed maisīšanas iekārtā“

C = Maisīšanas attiecība

D = Maisīšanas ilgums

E = Ekstraorālās iedarbības ilgums

F = Intraorālās iedarbības ilgums

G = Atrašanās mutē ilgums

H = Statiskais maisīšanas uzgalis

K = Intraorālais uzgalis

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis

Papildomai kietėjantis, tiesiogiai naudojamas polivinilsiloksanas atspaudams.

Indikacijos

Tinka visoms atspaudų technikoms.

Kontraindikacijos

Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytiems arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims.

Tikslinė pacientų grupė

Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau minėtas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Numatytas naudotojas

Naudoti tik dantų specialistams.

Klinikinė nauda

Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, reabilitaciją. Jie stabilizuoja likusį sąkandį ir (arba) alveolinį kraigą atstatant arba protezuojant arba palaiko reabilitacijos procesą.

Galimas šalutinis poveikis

Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie šio produkto sudėtines dalis.

Sudėtis

Elastomerinė, silikoninė, tiksli atspaudinė medžiaga: polivinilsiloksanas, papildomai kietėjantis

Medžiaga

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Pakuotė

Indelis, 1:1, 2 x 300 ml

Talpykla, 5:1, 380 ml

Talpykla, 1:1, 50 ml

Talpykla, 5:1, 380 ml

Talpykla, 1:1, 50 ml

Talpykla, 5:1, 380 ml

Talpykla, 1:1, 50 ml

Talpykla, 1:1, 50 ml

Talpykla, 1:1, 50 ml

Talpykla, 1:1, 50 ml

Talpykla, 5:1, 380 ml

Gaminio naudojimas

„Variotime“ produktų asortimentas yra optimaliai pritaikyta sistema, ir jos skirtingi medžiagų tipai gali būti derinami visoms atspaudų darymo metodikoms, atitinkant specialius reikalavimus. Nenaudokite kartu su kitomis silikoninėmis medžiagomis. Pastaba implantams: Laikykitės implantų gamintojo instrukcijų dėl atspaudų technikos ir procedūros veiksmų.

Variovertime	EN ISO 4823	Produkto spalva		Maišymo santykis	Maišymo santykis	Ekstraoralinis darbo laikas* (23 °C (73 °F))	Intraoralinis darbo laikas (35 °C (95 °F))	Mažiausias laikymo burnoje laikas	Pakavimo medžiagos dalis	
		Pagrindas	Katalizatorius						Maišymo antgaliai	Intraoraliniai antgaliai
Variovertime Easy Putty	0 tipas liejama	Violetinė	Šviesiai pilka	1:1	30	2:30	–	2:30	nereikia	nereikia
Variovertime Dynamix Putty	0 tipas liejama	Violetinė	Šviesiai pilka	5:1	autom.	2:30**	–	2:30	dinaminė geltona 40004353	nereikia
Variovertime Heavy Tray	1 tipas tirštos konsistencijos	Violetinė	Šviesiai pilka	1:1	autom.	2:30	–	2:30	žalia 66001989	nereikia
Variovertime Dynamix Heavy Tray	1 tipas tirštos konsistencijos	Violetinė	Šviesiai pilka	5:1	autom.	2:30**	–	2:30	dinaminė geltona 40004353	nereikia
Variovertime Monophase	2 tipas vidutinės konsistencijos	Violetinė	Šviesiai pilka	1:1	autom.	2:30	1:00	2:30	žalia 66001989	balta 65687514
Variovertime Dynamix Monophase	2 tipas vidutinės konsistencijos	Violetinė	Šviesiai pilka	5:1	autom.	2:30**	1:00	2:30	dinaminė geltona 40004353	nereikia
Variovertime Medium Flow	2 tipas vidutinės konsistencijos	Šviesiai žalia	Šviesiai pilka	1:1	autom.	2:30	1:00	2:30	geltona 66001988	geltona 66000782
Variovertime Light Flow	3 tipas skystos konsistencijos	Šviesiai žalia	Šviesiai pilka	1:1	autom.	2:30	1:00	2:30	geltona 66001988	geltona 66000782
Variovertime Extra Light Flow	3 tipas skystos konsistencijos	Žalia	Šviesiai pilka	1:1	autom.	2:30	1:00	2:30	geltona 66001988	geltona 66000782
Variovertime unlimited	2 tipas vidutinės konsistencijos	baltas	tamsiai pilkas	1:1	autom.	2:30	1:00	2:30	žalia 66001989	balta 65687514
Variovertime Dynamix unlimited	2 tipas vidutinės konsistencijos	baltas	tamsiai pilkas	5:1	autom.	2:30**	1:00	2:30	dinaminė geltona 40004353	nereikia

* Jei oro temperatūra 23 °C (73 °F), 50 % santykinis drėgnumas. Dėl aukštos temperatūros šie laikai trumpėja, dėl žemos ilgėja. ** Matuojama naudojant „Kulzer“ maišymo įtaisą „Dynamix“.

Panaudotus indelius atsargiai uždarykite. Nemaišykite kamštelių / dangtelių / šaukštelių. Prieš pridėdami maišymo antgalį išspauskite iš 50 ml talpyklos nedidelį kiekį medžiagos ir ją pašalinkite. Po naudojimo maišymo antgalį palikite ant kasetės kaip kamštelį. Prieš naudodami kitąkart nuimkite maišymo antgalį, išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ir ją išmeskite. Tada uždėkite naują maišymo antgalį ir vėl išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ir ją išmeskite. Maišymo antgaliai ir intraoraliniai antgaliai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo tarp pacientų, išmeskite maišymo ir intraoralinius antgalius kaskart panaudoję.

Visų A tipo silikoninių atspaudinių medžiagų stingimo procesą gali paveikti kontaktas su produktais, kuriuose yra aktyvios sieros arba azoto, ar su ką tik uždėtomis kompozitinėmis plombomis arba kitais didesniais atstatymais. Šie produktai apima lateksines pirštines, polisulfido atspaudines medžiagas, retrakcijos tirpalus ir t. t. „Variotime“ sudėtyje yra hidrofiliacijai skirtų paviršiaus įtampą šalinančių medžiagų, kurios kai kuriems pacientams gali daryti nežymų anestetinį poveikį. Būtina vengti perteklinio kiekio ant antspaudų dėklo ar paciento burnoje, nes jis gali užkimšti burną, dėl jo gali pasireikšti ištinimas ar aspiracija. Siekiant dar labiau sumažinti riziką darant antspaudus, pacientas privalo būti kaip galima vertikalesnėje padėtyje.

Nepalikite jokios liekamosios ar burnos ertmės medžiagos, nes tai gali sukelti abscesų susidarymą.

Jei atspaudos srityje dantys smarkiai numušti, labai skirtingi arba kitos kritinės būklės, naudojant „Variotime“ atspaudines medžiagas reikia tinkamai blokuoti.

Modelio gamyba

Atspaudo padarymas gali trukti apie 30 minučių po išėmimo iš burnos – jei nėra kitų laiko apribojimų. Atspaudas yra stabilus ilgalaikiam laikymui.

Rekomenduojama modelio medžiaga

Gali būti naudojami visos standartinės modelių medžiagos.

Mes rekomenduojame:

III klasės gipsas, MOLDANO®

IV klasės gipsas, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija

Atspaudai gali būti paveikiami vandeniniu natrio hipochlorito tirpalu (5,25 %, iki 10 minučių*) arba su kitu dezinfekciniu tirpalu, tinkamu silikonui. Tai atliekant prašome vadovautis atitinkamo gamintojo dezinfekcijos / apdorojimo instrukcijomis.

** 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*

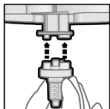
Sukibimas

Rekomenduojame naudoti medžiagą Universal Adhesives.

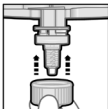
„Dynamix System“, 380 ml – etapai



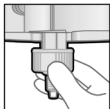
1 pav.
Nuimkite dangtelį
į maišytuvą įdėkite
talpyklą



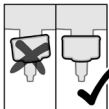
2 pav.
Uždėkite
„Dynamix“
maišymo antgalį



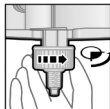
3 pav.
Pritaikykite
„Dynamix“
fiksavimo žiedą



4.1 pav.
Uždėkite
„Dynamix“
fiksavimo žiedą
Pastumkite per
griovelius



4.2 pav.



5 pav.
Užfiksukite
pasukdami
fiksavimo žiedą
90 laipsnių pagal
laikrodžio rodyklę

„Dynamix“ užtaiso įstatymas

Dėl informacijos, kaip dirbti su maišytuvu, sekite išsamias gamintojo instrukcijas.

1. Laikykite auselę ant angų dangtelio ir palenkite į viršų 90° netaikydami didelės jėgos
2. Suimkite auselę tarp nykščio ir rodomojo piršto kartu tvirtai laikydami kita ranka ir nuimkite dangtelį nuo užtaiso (1 pav.)
3. Uždėkite vieną iš pridedamų „Dynamix“ maišymo antgalių ant užtaiso angų (2 pav.)
4. Jei sunku uždėti maišymo antgalį, patikrinkite, ar centrinis vidinis maišymo antgalio šešiakampis yra sulygintas su veleno šešiakampiu
5. Kai maišymo antgalis tinkamai uždėtas (3 pav.), pastumkite „Dynamix“ fiksavimo žiedą ant maišymo antgalio, kol jis sustos, ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę (1/4 posūkio), kol jis užsitvirtins (4.1, 4.2 ir 5 pav.)
6. Kai atspaudinė medžiaga sumaišoma, sudėkite ją į atskirą intraoralinį atspaudų švirkštą, pvz., „Impression Jet“ (tik „Variotime Dynamix Monophase“) arba tinkamą dėklą

7. Kai medžiaga perkeliama, atitraukite maišytuvo stūmoklius iš užtaisų, kad išvengtumėte nuolatinio stūmimo ir taip apsaugotumėte, kad per didelis kiekis medžiagos netekėtų per maišytuvo antgalį

Pastabos apie saugų „Dynamix System“ naudojimą

„Dynamix“ talpyklos yra sunkios ir gali būti pažeidžiamos jas numetus.

Pažeistas talpyklas naudoti draudžiama.

Naudokite tik tas „Dynamix“ talpyklas, kurios uždarytos apsauginiais dangteliais.

Prieš naudodami pirmą kartą, sulyginkite dviejų komponentų kiekius. Išstumkite apie 2–3 cm medžiagos ir išmeskite šį kiekį prieš pradėdami pildyti dėklą. Kai užtaisas naudojamas skirtinguose maišytuvuose, po kiekvieno prietaiso pakeitimo reikia išmesti 2–3 cm medžiagos. Kiekvieną kartą prieš naudodami medžiagą, patikrinkite talpyklos kanalų angas dėl užsikimšimo.

Darbo dienos pabaigoje arba jei maišytuvas bus nenaudojamas ilgesnį laiką, išimkite talpyklą iš prietaiso ir laikykite ją horizontalioje padėtyje su uždarytomis angomis – maišymo antgaliu arba dangteliu.

Panaudoję, ant talpyklos palikite maišymo antgalį, kad ji būtų uždaryta. Iš karto prieš naudodami, nuimkite maišymo antgalį ir uždėkite naują. Norėdami taip padaryti nuimkite „Dynamix“ fiksavimo žiedą ir naudokite jį naujam prijungtam maišytuvui.

„Dynamix System“ dalis naudokite tik atspaudinei medžiagai „Dynamix“ talpyklose dėti ir maišyti. Reguliariai patikrinkite sistemos dalis dėl fizinio pažeidimo ir naudokite tik nepažeistus komponentus.

Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C (77°F) temperatūroje. Laikykite sausoje vietoje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos

Polivinilsiloksanai yra chmiškai atsparūs. Nesustingusi medžiaga gali sutepti drabužius. **Dėvėti apsaugines pirštines pagal EN 420, III kategoriją, su apsauga nuo cheminių pavojų pagal EN 374, C tipo.** Vengti patekimo ant odos ir į akis. Gali dirginti akis ir odą. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Negalima nuryti ar nuryti. Jei nurijus formavimo medžiagos kyla sveikatos sutrikimų, reikia nedelsiant kreiptis į daktarą. Kai kuriais atvejais gali pasireikšti, pvz., žarnyno nepraeinamumas. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Bendrieji patarimai

Atkreipkite dėmesį į šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose. Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra.

Pastabos naudotojui

Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima. „Variotime“ atspaudinė medžiaga turi būti kambario temperatūroje 23 °C (73 °F) darbo metu.

Šalinimo instrukcijos

Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Pranešimas apie skundą

Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI. Gaminio numeris **REF** ir partijos numeris **LOT** arba UDI: žr. užrašą ant pakuotės.

Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentus gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

Peržiūros data: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Naudojimo nurodymų / pakuočių simbolių aprašymas

- | | |
|---|--|
| A = Naudoti tik tos pačios partijos numeriu pažymėtą pastą | E = Ekstraoralinis darbo laikas |
| B = Simbolis „Galima naudoti „Dynamix® speed“ maišymo įtaiso specialią programą“ | F = Intraoralinis darbo laikas |
| C = Maišymo santykis | G = Laikas burnoje |
| D = Maišymo laikas | H = Statinis maišymo antgalis |
| | K = Intraoralinis antgalis |

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie

Dodatkowe wiązanie wyciskaniem poliwinylsiloksanem do bezpośredniego nakładania.

Wskazania

Zalecany do wszystkich technik wyciskowych.

Przeciwwskazania

Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu.

Grupa targetowa pacjentów

Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na wymienione wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.

Użytkownik docelowy

Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Korzyści kliniczne

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 wspomagają proces resocjalizacji.

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.

Skład

Elastomerowy precyzyjny materiał wyciskowy na bazie silikonu: dodatkowe wiązanie poliwinylsiloksanem

Materiał

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Opakowanie

puszka, 1:1, 2 x 300 ml

nabój, 5:1, 380 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 5:1, 380 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 5:1, 380 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 5:1, 380 ml

Sposób nakładania produktu

Asortyment Variotime to idealnie dostosowany do siebie system, oferujący dzięki swojej różnorodności możliwość indywidualnego łączenia do wszystkich technik wycisku. Nie jest zalecane zastosowanie w połączeniu z innymi materiałami silikonowymi. Uwaga dotycząca implantów: Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta implantu dotyczącymi techniki wycisków i etapów procedury.

Variotime	EN ISO 4823	Kolor produktu		Proporcja mieszania składników	Czas mieszania	Czas działania poza jamą ustną* (23°C (73°F))	Czas działania w jamie ustnej (35°C (95°F))	Czas pobierania wycisku	Wchodzi w skład materiału opakowaniowego	
		Baza	Katalizator						min:s	min:s
Variotime Easy Putty	Typ 0 do ugniatania	fioletowy	jasnoszary	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Variotime Dynamix Putty	Typ 0 do ugniatania	fioletowy	jasnoszary	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamiczny żółty 40004353	Na
Variotime Heavy Tray	Typ 1 o dużej gęstości	fioletowy	jasnoszary	1:1	auto	2:30	–	2:30	zielony 66001989	Na
Variotime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 o dużej gęstości	fioletowy	jasnoszary	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamiczny żółty 40004353	Na
Variotime Monophase	Typ 2 o średniej gęstości	purpurowy	jasnoszary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	zielony 66001989	biały 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Typ 2 o średniej gęstości	purpurowy	jasnoszary	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamiczny żółty 40004353	Na
Variotime Medium Flow	Typ 2 o średniej gęstości	jasnozielony	jasnoszary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	żółty 66001988	żółty 66000782
Variotime Light Flow	Typ 3 o niskiej gęstości	jasnozielony	jasnoszary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	żółty 66001988	żółty 66000782
Variotime Extra Light Flow	Typ 3 o niskiej gęstości	zielony	jasnoszary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	żółty 66001988	żółty 66000782
Variotime unlimited	Typ 2 o średniej gęstości	biały	ciemnoszary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	zielony 66001989	biały 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Typ 2 o średniej gęstości	biały	ciemnoszary	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamiczny żółty 40004353	Na

*Przy temperaturze 23°C (73°F), 50% wilgotności. Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża czas wiązania. ** Zmierzono przy użyciu urządzenia do mieszania Dynamix firmy Kulzer.

Pojemniki muszą być szczelnie zamknięte po użyciu. Nie zamieniać zamknięć / pokrywek / łyżeczek do dozowania. Przed nałożeniem końcówki mieszającej należy wycisnąć i wyrzucić niewielką ilość produktu z naboju o pojemności 50 ml. Po wykonaniu wycisku należy końcówkę mieszającą CD pozostawić na dozowniku CD jako zamknięcie. Bezpośrednio przed następnym użyciem zdjąć końcówkę mieszającą, wycisnąć i wyrzucić niewielką ilość materiału. Zamocować nową końcówkę mieszającą i a następnie ponownie wycisnąć i wyrzucić niewielką ilość materiału. Końcówki mieszające oraz końcówki wewnętrzne są produktami jednorazowego użytku. Aby zapobiec skażeniu krzyżowemu wśród pacjentów końcówki mieszające i końcówki wewnętrzne należy wyrzucać po każdym użyciu.

W przypadku wszystkich sieciowanych wiążących addycyjnie silikonowych mas wyciskowych przy styczności z produktami zawierającymi aktywną siarkę lub azot lub świeżo nałożonymi wypełnieniami lub odbudowami kompozytowymi może dojść do zmian w procesie wiązania. Do produktów tych należą m. in. rękawiczki lateksowe, masy wyciskowe na bazie wielosiarczków lub roztwory retrakcyjne. Variotime zawiera środki powierzchniowo czynne do hydrofilizacji, które u niektórych pacjentów mogą wywołać efekt znieczulenia powierzchniowego. 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 Variotime należy zastosować odpowiednie blokowanie.

Odlewanie modeli

Odlanie wycisku można wykonać już po 30 min. po wyjęciu z jamy ustnej, brak innych ograniczeń czasowych. Wycisk jest trwale stabilny na przechowywanie.

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 Zonarotti, 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*

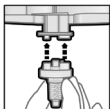
Kleje

Zalecamy stosowanie kleju Universal Adhesive Kulzer.

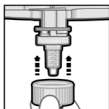
Dynamix System, 380 ml – krok po kroku



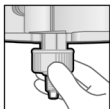
Rys. 1
Zdjąć zamknięcie
Włożyć nabój do
mieszalnika



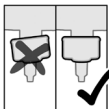
Rys. 2
Nałożyć końcówkę
mieszającą
Dynamix Mixing
Tip



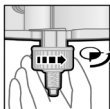
Rys. 3
Umieścić pierścień
mocujący Dynamix



Rys. 4.1
Nałożyć pierścień
mocujący
Dynamix, wsunąć
przez zagłębienia



Rys. 4.2



Rys. 5
Zablokować
obracając pierścień
mocujący o ¼ obrotu
zgodnie z ruchem
wskazówek zegara

Wkładanie naboju Dynamix

Informacje dotyczące obsługi używanego mieszalnika można znaleźć w szczegółowych instrukcjach sporządzonych przez danego wytwórcę.

1. Chwycić za języczek przy zamknięciu otworów wylotowych i wygiąć o 90° do góry, nie używając przy tym zbyt dużej siły
2. Umieścić języczek między kciukiem a palcem wskazującym i jednocześnie trzymać mocno nabój drugą ręką i całkowicie zdjąć zamknięcie z naboju (rys. 1)
3. Nałożyć jedną z dołączonych końcówek mieszających Dynamix Mixing Tips na otwory wylotowe naboju (rys. 2)
4. Jeśli nie jest możliwe łatwe nałożenie końcówki mieszającej, należy sprawdzić, czy centralny wewnętrzny sześciokąt końcówki mieszającej jest prawidłowo ustawiony na sześciokąt wału napędowego
5. Po prawidłowym umieszczeniu końcówki mieszającej (rys. 3) wsunąć pierścień ustalający Dynamix aż do zatrzaśnięcia przez końcówkę mieszającą i obrócić go w prawo (1/4 obrotu), do pewnego zablokowania (rys. 4.1, 4.2, 5)

6. Wymieszaną masę wyciskową wtłoczyć do (oddzielnej) wewnątrzustnej strzykawki wyciskowej, np. Impression Jet (tylko Variotime Dynamix Monophase) lub odpowiedniej łyżki wyciskowej
7. Po użyciu masy konieczne jest odciągnięcie z powrotem tłoków mieszalnika z naboju, aby zapobiec utrzymywaniu się ciśnienia i tym samym dopływowi nadmiaru masy z końcówki mieszającej

Wskazówki dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z Dynamix System

Naboje Dynamix są ciężkie i możliwe jest ich uszkodzenie w przy upadku.

Nie wolno używać uszkodzonych nabojów.

Naboje Dynamix stosować tylko w mieszalnikach z zamkniętą klapą ochronną.

Przed pierwszym użyciem konieczne jest wyrównanie poziomu napełnienia obydwóch komponentów materiałowych. Wycisnąć ok. 2–3 cm materiału i wyrzucić tę ilość przed rozpoczęciem napełniania łyżki. W przypadku używania naboju z różnymi mieszalnikami należy wyrzucić około 2–3 cm materiału po każdej zmianie przyrządu. Przed każdym zastosowaniem materiału sprawdzić kanały wylotowe naboju pod kątem zapchania. Pod koniec dnia roboczego lub w przypadku nieużywania mieszalnika przez dłuższy czas, należy wyjąć nabój z urządzenia i przechowywać go w pozycji leżącej z zamkniętymi za pomocą końcówki mieszającej.

Po użyciu pozostawić końcówkę mieszającą na naboju jako zamknięcie.

Bezpośrednio przed następnym użyciem zdjąć końcówkę mieszającą i nałożyć nową końcówkę. W tym celu zdjąć pierścień ustalający Dynamix i zastosować ponownie przy nowo nałożonym mieszalniku.

Stosować wyłącznie komponenty wchodzące w skład Dynamix System do dozowania i mieszania masy wyciskowej w nabojach Dynamix.

Regularnie sprawdzać komponenty systemu pod kątem uszkodzeń mechanicznych i używać wyłącznie części w dobrym stanie.

Warunki przechowywania

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

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa

Polisiloksany winylu są chemicznie odporne. Nieutwardzony materiał może zabrudzić ubranie. **Nosić rękawice ochronne zgodnie z EN 420, kategoria III, z ochroną przed zagrożeniami chemicznymi zgodnie z EN 374, typ C.** Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Może podrażniać oczy i skórę. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. 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. Może działać szkodliwie na dziecko w tonie matki.

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 dentyста ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

Wskazówki dotyczące użytkowania

Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Masy wyciskowe Variotime powinny mieć podczas obróbki temperaturę pokojową 23°C (73°F).

Wskazówki dotyczące utylizacji

Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemicalia 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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Opis ikon dotyczących stosowania/opakowania

A = Stosować tylko pasty o tym samym numerze serii

B = Ikona „Możliwość stosowania programu specjalnego w urządzeniu mieszającym Dynamix® speed”

C = Współczynnik mieszania

D = Czas mieszania

E = Czas pracy poza jamą ustną

F = Czas pracy w jamie ustnej

G = Czas w jamie ustnej

H = Statyczna końcówka mieszająca

K = Kończówka do bezpośredniej aplikacji

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

Vinil-polisiloksan za adicijsku polimerizaciju za otiske, za izravnu primjenu.

Indikacije

Indicirano za sve tehnike uzimanja otisaka.

Kontraindikacije

Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda.

Ciljna skupina pacijenata

Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog navedenih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Predviđeni korisnik

Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Klinička korist

Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski ili potiču proces rehabilitacije.

Potencijalne nuspojave

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

Sastav

Elastomerni materijal na bazi silikona za precizno uzimanje otisaka: vinil-polisiloksan, adicijska polimerizacija

Materijal

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Pakiranje

kutija, 1:1, 2 x 300 ml

spremnik, 5:1, 380 ml

spremnik, 1:1, 50 ml

spremnik, 5:1, 380 ml

spremnik, 1:1, 50 ml

spremnik, 5:1, 380 ml

spremnik, 1:1, 50 ml

spremnik, 1:1, 50 ml

spremnik, 1:1, 50 ml

spremnik, 1:1, 50 ml

spremnik, 5:1, 380 ml

Primjena proizvoda

Variotime asortiman je optimalno usklađen sustav i njegovi različiti tipovi materijala mogu se kombinirati za sve tehnike otisaka kako bi zadovoljili specifične zahtjeve. Ne smije se upotrebljavati u kombinaciji s drugim silikonskim materijalima. Napomena za implantate: Slijedite upute proizvođača implantata o tehnici otiska i koracima postupka.

Variotime	EN ISO 4823	Boja proizvoda		Omjer miješanja	Vrijeme miješanja	Radno vrijeme izvan usta* 23°C (73°F)	Radno vrijeme unutar usta 35°C (95°F)	Min. vrijeme u ustima	Dio materijala za ambalažu	
		Baza	Katalizator						Vrhovi za miješanje	Intraoralni vrhovi
Variotime Easy Putty	Tip 0 moguće oblikovanje	ljubičasta	svijetlo- osiva	1:1	s	2:30	–	2:30	Na	Na
Variotime Dynamix Putty	Tip 0 moguće oblikovanje	ljubičasta	svijetlo- osiva	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dinamički žuta 40004353	Na
Variotime Heavy Tray	Tip 1 teško propustan	ljubičasta	svijetlo- osiva	1:1	auto	2:30	–	2:30	zelena 66001989	Na
Variotime Dynamix Heavy Tray	Tip 1 teško propustan	ljubičasta	svijetlo- osiva	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dinamički žuta 40004353	Na
Variotime Monophase	Tip 2 srednje propustan	grimizna	svijetlo- osiva	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	zelena 66001989	bijela 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Tip 2 srednje propustan	grimizna	svijetlo- osiva	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dinamički žuta 40004353	Na
Variotime Medium Flow	Tip 2 srednje propustan	svijetlo- zelena	svijetlo- osiva	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	žuta 66001988	žuta 66000782
Variotime Light Flow	Tip 3 lako propustan	svijetlo- zelena	svijetlo- osiva	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	žuta 66001988	žuta 66000782
Variotime Extra Light Flow	Tip 3 lako propustan	zelena	svijetlo- osiva	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	žuta 66001988	žuta 66000782
Variotime unlimited	Tip 2 srednje propustan	bijela	tamn- osiva	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	zelena 66001989	bijela 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Tip 2 srednje propustan	bijela	tamn- osiva	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dinamički žuta 40004353	Na

* Na sobnoj temperaturi od 23 °C (73 °F), 50 % rel. vlažnosti. Više temperature skraćuju ova vremena, a niže temperature ih produžavaju. ** Mjerenje pomoću Dynamix miješalice tvrtke Kulzer!

Nakon uporabe pažljivo zatvorite spremnik. Nemojte zamijeniti poklopce/zatvarače/žlice. Prije pričvršćivanja nastavka za miješanje, odmjerite i bacite malu količinu materijala iz uloška od 50 ml. Nakon uporabe ostavite vrh za miješanje na spremniku kako bi ostao zatvoren. Neposredno prije sljedeće upotrebe skinite nastavak za miješanje, odmjerite i bacite malu količinu materijala. Pričvrstite novi nastavak za miješanje i pričvrstite novi te ponovno odmjerite i bacite malu količinu materijala. Nastavci za miješanje i intraoralni nastavci su proizvodi za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila križna kontaminacija među pacijentima, nastavci za miješanje i intraoralni nastavci moraju se poslije svake upotrebe odložiti u otpad.

Kod svih materijala za otiske na bazi adicijskog silikona proces namještanja može biti pod utjecajem kontakta s proizvodima koji sadržavaju aktivni sumpor ili dušik ili može biti pod utjecajem svježih kompozitnih punjenja ili nadgradnji. Ti proizvodi uključuju lateks rukavice, polisulfidne materijale za otiske, retrakcijske otopine itd. Variotime sadrži surfaktante za hidrofilizaciju koji kod nekih pacijenata mogu uzrokovati površinski anestetički učinak. 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 Variotime.

Izrada modela

Otisak može biti izliven 30 min. nakon odstranjivanja iz usta - nema nikakvih drugih vremenskih ograničenja. Otisak je stabilan u dugotrajnom skladištenju.

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 Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zonarotti, 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*

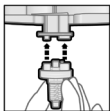
Prianjanje

Mi preporučamo uporabu našeg Universal Adhesive.

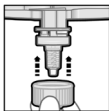
Dynamix System, 380 ml – korak po korak



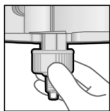
Sl. 1
Odstranite poklopac
Umetnite spremnik u miješalicu



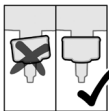
Sl. 2
Priključite Dynamix vrh za miješanje



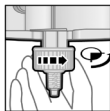
Sl. 3
Postavite Dynamix prsten za fiksiranje



Sl. 4.1
Priključite Dynamix prsten za fiksiranje
Stavite preko udubljenja



Sl. 4.2



Sl. 5
Zaključajte okretanjem okretanjem prstena za ¼ okreta udesno

Umetanje Dynamix spremnika

Za informacije o tomu kako rukovati miješalicom koja se upotrebljava molimo pogledajte detaljne upute izdane od strane relevantnog proizvođača.

1. Držite jezičak na poklopcu izlaznih otvora i savijte ga prema gore za 90 ° bez primjene prekomjerne sile
2. Uzmite jezičak između palca i kažiprsta istodobno ga sigurno držeći drugom rukom i u potpunosti odstranite poklopac sa spremnika (Sl. 1)
3. Postavite jedan od priloženih Dynamix vrhova za miješanje iznad izlaznih otvora spremnika (Sl. 2)
4. Ako se vrh za miješanje ne može lako priključiti, provjerite kako biste se uvjerali da je centralni interni šesterokut vrha za miješanje ispravno poravnan sa šesterokutom pogonskog vratila
5. Ako je vrh za miješanje u ispravnom položaju (sl. 3), gurnite Dynamix prsten za fiksiranje preko vrha za miješanje dok se ne zaustavi i okrenite ga u smjeru kazaljke na satu (1/4 okreta) dok se sigurno ne zaključa na mjestu (sl. 4.1, 4.2 i 5)

6. Kad se materijal za otiske izmiješa, prenesite ga u odvojenu intraoralnu brizgalicu za otisak, npr. Impression Jet (samo Variotime Dynamix Monophase) ili odgovarajuću posudu za otisak
7. Kad se materijal nanese, vratite klip miješalice iz spremnika kako bi se izbjegao kontinuirani pritisak i time spriječilo da višak materijala nastavi izlaziti iz vrha za miješanje

Napomene o sigurnoj uporabi Dynamix sustava

Dynamix spremnici su teški i mogu se oštetiti ako ispadnu.

Oštećeni spremnici ne smiju se više upotrebljavati.

Upotrebljavajte samo Dynamix spremnike u miješalicama sa zatvorenim zaštitnim poklopcem.

Prije prve uporabe namjestite razinu dvije komponente materijala. Istisnite otprilike 2–3 cm materijala i odbacite tu količinu prije početka punjenja posude. Kad se spremnik upotrebljava u različitim miješalicama, 2–3 cm materijala mora se baciti nakon svake zamjene uređaja. Svaki put prije uporabe materijala provjerite jesu li izlazni kanali spremnika blokirani. Na kraju radnog dana ili ako se miješalica neće upotrebljavati tijekom duljeg vremenskog razdoblja, odstranite spremnik iz uređaja i odložite ga u horizontalnom položaju s izlaznim otvorima zatvorenim vrhom za miješanje ili poklopcem.

Nakon uporabe ostavite vrh za miješanje na spremniku kako bi ostao zatvoren. Neposredno prije sljedeće uporabe odstranite vrh za miješanje i priključite novi. Da biste tako postupili, odvojite Dynamix prsten za fiksiranje i ponovno ga upotrijebite za novu priključenu miješalicu.

Upotrebljavajte samo komponente Dynamix sustava za istiskivanje i miješanje materijala za otisak u Dynamix spremnicima.

Redovito provjeravajte ima li na komponentama sustava fizičkih oštećenja i upotrebljavajte samo komponente koje su neoštećene.

Uvjeti skladištenja

Ne čuvati na temperaturi većoj od 25°C (77°F). Proizvod skladištite na suhom mjestu. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Upozorenja i sigurnosne upute

Polivinil siloksani su kemijski otporni. Materijal koji se nije slegnuo može onečistiti odjeću. **Nositi zaštitne rukavice prema EN 420, kategorija III, sa zaštitom od kemijskih rizika prema EN 374, tip C.** Spriječiti dodir s kožom i očima. Moguća je iritacija očiju i kože. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju trajnih pritužbi obratite se liječniku. Ne gutajte. Ako zdravstveni problemi nastanu nakon gutanja materijala otiska, odmah potražite liječničku pomoć. U rijetkim slučajevima može doći do začepljenja crijeva. Mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

Opći savjeti

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

Upute za upotrebu

Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati. Varietete materijali za otiske trebaju biti na sobnoj temperaturi 23 °C (73°F) prije obrade.

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 svoj korespondenciji vezanoj 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.

Datum: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Opis primjenjivih ikona / ikona na pakiranju

- | | |
|--|--------------------------------------|
| A = Upotrebljavajte samo paste s istim brojem serije | E = Radno vrijeme izvan usta |
| B = Ikona "Upotreba posebnog programa u Dynamix® speed Jedinica za miješanje moguća | F = Radno vrijeme unutar usta |
| C = Omjer miješanja | G = Vrijeme u ustima |
| D = Vrijeme miješanja | H = Miješalica za pištolj |
| | K = Intraoralni nastavak |

Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiștilor în medicină dentară.

Scopul propus

Polivinil siloxan cu polimerizare prin adiție pentru amprentări, pentru aplicare directă.

Indicații

Indicat pentru toate tehnicile de amprentare.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs.

Grupul țintă de pacienți

Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament stomatologic pentru indicațiile menționate, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie analizate atent în raport cu beneficiile, luând în considerare copilul.

Utilizator prevăzut

Numai pentru utilizarea de către profesioniști dentare.

Beneficiul clinic

Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, cum ar fi mestecatul și vorbitul precum și a esteticii. Ele stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze sau ajută în procesul de reabilitare.

Efecte adverse potențiale

În 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.

Compoziție

Material de amprentare de precizie, elastomeric, pe bază de silicon: polivinil siloxan, polimerizare prin adiție

Material

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Ambalaj

Tub, 1:1, 2 x 300 ml

Cartuș, 5:1, 380 ml

Cartuș, 1:1, 50 ml

Cartuș, 5:1, 380 ml

Cartuș, 1:1, 50 ml

Cartuș, 5:1, 380 ml

Cartuș, 1:1, 50 ml

Cartuș, 1:1, 50 ml

Cartuș, 1:1, 50 ml

Cartuș, 1:1, 50 ml

Cartuș, 5:1, 380 ml

Utilizarea produsului

Gama Variotime este un sistem de potrivire optimă, iar diferitele sale tipuri de materiale pot fi combinate pentru toate tehnicile de amprentare pentru a întâmpina cerințe specifice. A nu se utiliza în combinație cu alte materiale din silicon. Notă pentru implanturi: Urmați instrucțiunile producătorului implantului cu privire la tehnica de amprentare și pașii procedurii.

Variotime	EN ISO 4823	Culoare produs		Raport de amestecare	Timp de mixare	Timp de lucru extraoral* 23°C (73°F)	Timp de lucru intraoral 35°C (95°F)	Timp minim în cavitatea bucală	Parte a materialului ambalajului	
		Bază	Catalizator						Vărfuri de mixare	Vărfuri intraorale
Variotime Easy Putty	Tip 0 modelabil	violet	gri deschis	1:1	30	2:30	–	2:30	nedisponibil	nedisponibil
Variotime Dynamix Putty	Tip 0 modelabil	violet	gri deschis	5:1	Automat	2:30**	–	2:30	galben aprins 40004353	nedisponibil
Variotime Heavy Tray	Tip 1 consistență crescută	violet	gri deschis	1:1	Automat	2:30	–	2:30	verde 66001989	nedisponibil
Variotime Dynamix Heavy Tray	Tip 1 consistență crescută	violet	gri deschis	5:1	Automat	2:30**	–	2:30	galben aprins 40004353	nedisponibil
Variotime Monophase	Tip 2 consistență medie	roșu închis	gri deschis	1:1	Automat	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	alb 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Tip 2 consistență medie	roșu închis	gri deschis	5:1	Automat	2:30**	1:00	2:30	galben aprins 40004353	nedisponibil
Variotime Medium Flow	Tip 2 consistență medie	verde deschis	gri deschis	1:1	Automat	2:30	1:00	2:30	galben 66001988	galben 66000782
Variotime Light Flow	Tip 3 consistență scăzută	verde deschis	gri deschis	1:1	Automat	2:30	1:00	2:30	galben 66001988	galben 66000782
Variotime Extra Light Flow	Tip 3 consistență scăzută	verde	gri deschis	1:1	Automat	2:30	1:00	2:30	galben 66001988	galben 66000782
Variotime unlimited	Tip 2 consistență medie	alb	gri închis	1:1	Automat	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	alb 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Tip 2 consistență medie	alb	gri închis	5:1	Automat	2:30**	1:00	2:30	galben aprins 40004353	nedisponibil

*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 prelungec. **Măsurat folosind mixerul Dynamix de la Kulzer.

Tuburile trebuie sigilate cu atenție după fiecare utilizare. Nu schimbați capacele/lingurile între ele. Scoateți și aruncați o cantitate mică de material din cartușul de 50 ml înainte de a atașa vârful de amestecare. După utilizare, lăsați vârful de mixare pe cartuș pentru a-l păstra închis. Imediat înainte de următoarea utilizare, scoateți vârful de amestecare, scoateți și aruncați o cantitate mică de material. Atașați un nou vârf de amestecare scoțând și aruncând din nou o cantitate mică de material. Vârfurile de mixare și vârfurile intraorale sunt de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți, vârfurile de amestecare și vârfurile intraorale trebuie aruncate după fiecare utilizare.

La toate materialele de amprentare siliconice polimerizabile, procesul de priza poate fi afectat de contactul cu produse care contin sulf sau azot sau de obturatiile recente de compozit sau suprastructuri. Aceste produse includ manusi de latex, materiale de amprentare polisulfide, solutii de retractii, etc. Variotime conține surfactanți pentru hidrofilizare, care pot avea un efect anestezic superficial la anumiți pacienți. 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 Variotime, trebuie să se execute un blocaj corespunzător.

Fabricarea modelului

Amprenta poate fi modelată în primele 30 de minute după ce a fost extrasă din cavitatea bucală – nu există alte constrângeri referitoare la timp. Amprenta este stabilă la depozitarea pe termen lung.

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 Zandarotti, 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).

Sistemul Dynamix, 380 ml – pas cu pas



Fig. 1
Scoateți capacul
Introduceți
cartușul în mixer

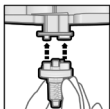


Fig. 2
Atașați vârful de
mixare Dynamix

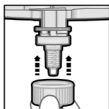


Fig. 3
Poziționați inelul
de fixare Dynamix

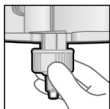


Fig. 4.1
Atașați inelul de
fixare Dynamix
Glsați peste
caneluri

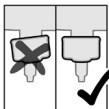


Fig. 4.2

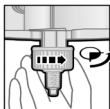


Fig. 5
Blocați prin
învârtirea inelului
de fixare
¼ de tură către
dreapta

Introducerea cartușului Dynamix

Pentru informații cu privire la manipularea mixerului utilizat, consultați instrucțiunile detaliate, prezentate de producătorul respectiv.

1. Țineți de marginea capacului orificiului de evacuare și îndoțiți-l în sus la 90°, fără a aplica forță excesivă
2. Prindeți marginea între degetul mare și index în timp ce îl țineți bine cu cealaltă mână și scoateți complet capacul de pe cartuș (Fig. 1)
3. Amplasați unul din vârfulurile de mixare Dynamix închise, peste orificiul de evacuare al cartușului (Fig. 2)
4. Dacă întâmpinați dificultăți la atașarea vârfului de mixare, verificați dacă hexagonul interior central al vârfului de mixare este aliniat corespunzător cu hexagonul axului de acționare
5. Când vârful de mixare se află în poziția corectă (Fig. 3), apăsați inelul de fixare Dynamix peste vârful de mixare până când se oprește și rotiți-l (1/4 de rotație) în sensul acelor de ceasornic până când acesta este bine fixat (Fig. 4.1, 4.2 și 5)

6. După mixarea materialului de amprentare, transferați-l într-o seringă de amprentare intraorală separată, de ex., Impression Jet (numai cu monofază Variotime Dynamix) sau într-o tavă de amprentare adecvată
7. După dispensarea materialului, retrageți pistoanele mixerului din cartuș pentru a evita presiunea continuă și a preveni astfel scurgerea continuă a materialului, în exces, din vârful de mixare

Informații referitoare la utilizarea sistemului Dynamix

Cartușele Dynamix sunt grele și se pot deteriora în cazul în care sunt scăpate pe jos.

Cartușele deteriorate nu se vor mai utiliza.

Utilizați cartușele Dynamix în mixere, cu clapeta de protecție închisă.

Înainte de prima utilizare, reglați nivelurile celor două componente de materiale. Dispensați aprox. 2–3 cm de material și îndepărtați acest rest înainte de a începe umplerea tăvii. Atunci când utilizați cartușul în mixere diferite, îndepărtați 2–3 cm de material după fiecare schimbare a dispozitivului. De fiecare dată când utilizați materialul, verificați dacă există blocaje în canalele orificiilor de evacuare ale cartușului. La sfârșitul programului sau în cazul în care mixerul nu va fi utilizat pe o perioadă mai lungă de timp, scoateți cartușul din dispozitiv și așezați-l în poziție orizontală, cu orificiul de evacuare închis cu un vârf de mixare sau cu un capac.

După utilizare, lăsați vârful de mixare pe cartuș pentru a-l păstra închis.

Imediat înainte de următoarea utilizare, îndepărtați vârful de mixare și atașați unul nou.

Pentru aceasta, detașați inelul de fixare al dispozitivului Dynamix și reutilizați-l pentru noul mixer atașat.

Pentru dispensarea și mixarea materialului de amprentare în cartușele Dynamix, utilizați numai componentele sistemului Dynamix. Verificați periodic dacă există deteriorări fizice ale componentelor sistemului și utilizați numai componente intacte.

Condiții de păstrare

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

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța

Polivinilsiloxanii sunt rezistenți chimic. Materialul care nu s-a întărit poate murdări îmbrăcămintea. **Purtați mănuși de protecție conform EN 420, categoria III, cu protecție împotriva riscurilor chimice conform EN 374, tip C.** Evitați contactul cu pielea și ochii. Poate fi iritant pentru ochi și piele. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă timp de câteva minute. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog. Nu înghitiți sau ingerati. Dacă apar probleme de sănătate după înghițirea materialului de impresie, solicitați imediat asistență medicală. În cazuri rare poate apărea blocajul intestinal. Poate dăuna fătului.

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.

Sfaturi pentru utilizare

Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Pentru procesare, materialele de amprentare Variotime trebuie să fie la temperatura camerei 23°C (73°F).

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 incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

Actualizat: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Descrierea pictogramelor de aplicație / ambalaj

A = A se utiliza exclusiv paste cu același număr de LOT

B = Pictograma “Este posibilă utilizarea programului special la dispozitivul de mixare Dynamix® speed”

C = Raport de amestec

D = Timp de mixare

E = Timp de lucru extraoral

F = Timp de lucru intraoral

G = Timp în cavitatea bucală

H = Vârf de mixare statică

K = Vârf intraoral

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Direkt uygulamalar için ilave tipi polivinil siloksan ölçü maddesi.

Endikasyon

Tüm ölçü tekniklerinde endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Hasta hedef grubu

Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak belirtilen endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Hedeflenen kullanıcı

Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinik fayda

Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder ya da rehabilitasyon sürecine yardımcı olurlar.

Potansiyel yan etkiler

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

İçerik

Elastomerik, silikon bazlı hassas ölçü malzemesi: Polivinil siloksan, ilave silikon

Malzeme

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Ambalaj

Kutu, 1:1, 2 x 300 ml

Kartuş, 5:1, 380 ml

Kartuş, 1:1, 50 ml

Kartuş, 5:1, 380 ml

Kartuş, 1:1, 50 ml

Kartuş, 5:1, 380 ml

Kartuş, 1:1, 50 ml

Kartuş, 1:1, 50 ml

Kartuş, 1:1, 50 ml

Kartuş, 1:1, 50 ml

Kartuş, 5:1, 380 ml

Ürünün uygulanması

Variotime yelpazesi optimal şekilde uyumlu bir sistemdir ve değişik malzeme tipleri özel talepleri karşılamak üzere tüm ölçü alma teknikleri ile kombine edilebilir. Başka silikon malzemelerle bir arada kullanılmamalıdır. İmplantlar için not: Ölçü tekniği ve prosedür adımlarıyla ilgili olarak implant üreticisinin talimatlarına uyun.

Variotime	EN ISO 4823	Ürün rengi		Karıştırma oranı	Karıştırma süresi	Ekstraoral çalışma süresi* 23°C (73°F)	İntraoral çalışma süresi 35°C (95°F)	Ağızda min. kalış süresi	Ambalaj malzemesinin parçası	
		Baz	Katalizör						Karıştırma Uçları	Intraoral Tıps
Variotime Easy Putty	Tip 0 yoğrulabilir (putty)	mor	açık gri	1:1	30	2:30	–	2:30	yok	yok
Variotime Dynamix Putty	Tip 0 yoğrulabilir (putty)	mor	açık gri	5:1	0to	2:30**	–	2:30	dinamik sarı 40004353	yok
Variotime Heavy Tray	Tip 1 yoğun kıvamlı	mor	açık gri	1:1	0to	2:30	–	2:30	yeşil 66001989	yok
Variotime Dynamix Heavy Tray	Tip 1 yoğun kıvamlı	mor	açık gri	5:1	0to	2:30**	–	2:30	dinamik sarı 40004353	yok
Variotime Monophase	Tip 2 orta kıvamlı	eflatun	açık gri	1:1	0to	2:30	1:00	2:30	yeşil 66001989	beyaz 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Tip 2 orta kıvamlı	eflatun	açık gri	5:1	0to	2:30**	1:00	2:30	dinamik sarı 40004353	yok
Variotime Medium Flow	Tip 2 orta kıvamlı	açık yeşil	açık gri	1:1	0to	2:30	1:00	2:30	sarı 66001988	sarı 66000782
Variotime Light Flow	Tip 3 akışkan kıvamlı	açık yeşil	açık gri	1:1	0to	2:30	1:00	2:30	sarı 66001988	sarı 66000782
Variotime Extra Light Flow	Tip 3 akışkan kıvamlı	yeşil	açık gri	1:1	0to	2:30	1:00	2:30	sarı 66001988	sarı 66000782
Variotime unlimited	Tip 2 orta kıvamlı	beyaz	koyu gri	1:1	0to	2:30	1:00	2:30	yeşil 66001989	beyaz 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Tip 2 orta kıvamlı	beyaz	koyu gri	5:1	0to	2:30**	1:00	2:30	dinamik sarı 40004353	yok

*23°C (73°F) oda sıcaklığında, % 50 bağıl nem oranında. Daha yüksek sıcaklıklarda bu süreler kısalmış, daha düşüklerde ise uzar. **Kulzer'den Dynamix karıştırma cihazı kullanılarak ölçülmüştür.

Kutuları kullandıktan sonra dikkatli bir şekilde kapatınız. Başlıkları/kapakları/kaşıkları birbirleriyle karıştırmayın. Karıştırma ucunu takmadan önce 50 ml'lik bir kartuştan az miktarda malzeme çıkarın ve atın. Kullanımdan sonra kartuşun kapalı kalması için karıştırma ucunu üzerinde bırakın. Bir sonraki kullanımdan hemen önce, karıştırma ucunu çıkarın, atın ve az miktarda malzemeyi çıkarın. Yeni bir karıştırma ucu takın ve tekrar az miktarda malzemeyi çıkarın ve atın. Karıştırma Uçları ve İntraoral Uçlar tek kullanımlık ürünlerdir. Hastalar arasında çapraz bulaşmayı önlemek için karıştırma uçları ve intraoral uçlar her kullanımdan sonra atılmalıdır.

Aktif sülfür veya azot içeren maddelerle ya da yeni kompozit dolgular veya üstyapılarla temas durumunda ilave tipi bütün silikon ölçü malzemelerinin donma süresi etkilenebilir. Bu ürünler arasında lateks eldivenler, polisülfid ölçü malzemeleri, retraksiyon çözeltileri vs. sayılabilir. Variotime, hidrofilyasyon için surfaktanlar içerir. Bunlar bazı hastalarda yüzeysel anesteziye yol açabilir. Ölçü kaşığına veya hastanın ağızına 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 Variotime ölçü malzemeleri kullanılırken uygun blokaj gerçekleştirilmelidir.

Model üretimi

Ölçüye, ağızdan alındıktan 30 dk sonra döküm uygulanabilir – bunun dışında bir zaman kısıtlaması yoktur. Ölçü stabil şekilde uzun süre saklanabilir.

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 dezenfektan çözeltilerle işleme tabi tutulabilir. Bu durumda lütfen ilgili üretici tarafından açıklanan dezenfeksiyon/uygulama talimatlarını izleyin.

** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zonarotti, 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*

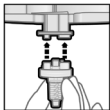
Adezyon

Universal Adhesive ürünümüzün kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

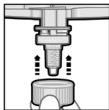
Dynamix System, 380 ml – Kademe kademe



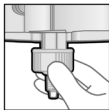
Şekil 1
Başlığı çıkarın
Kartuşu
karıştırıcıya takın



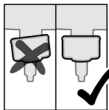
Şekil 2
Dinamix karıştırma
ucunu takın



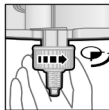
Şekil 3
Dinamix sabitleme
halkasını
konumlandırın



Şekil 4.1
Dinamix sabitleme
halkasını takın
Kertiklerin
üzerinden geçirin



Şekil 4.2



Şekil 5
Sabitleme halkası
kullanarak
1/4 tur saat
yönünde çevirip
kilitleyin

Dynamix kartuşunu takın

Kullanılan karıştırma cihazının nasıl kullanılacağına dair bilgi için lütfen ilgili üretici tarafından verilen ayrıntılı talimatlara başvurun.

1. Çıkış deliklerinin kapağının üzerindeki çıkıntıyı tutun ve aşırı güç uygulamadan yukarıya doğru 90° bükün
2. Çıkıntıyı başparmağınız ile işaret parmağınız arasına alın, diğer elinizle kartuşu sıkıca tutun ve kapağı kartuştan tamamen çıkarın (Şekil 1)
3. Ekte verilen Dynamix Karıştırma Uçlarının birini kartuşun çıkış deliklerinin üzerine yerleştirin (Şekil 2)
4. Eğer karıştırma ucunun yerleşmesi güç oluyorsa karıştırma ucunun altıgen girintisinin altıgen tahrik mili ile örtüşüp örtüşmediğini kontrol edin
5. Karıştırma ucu doğru konumuna gelince (Şekil 3) Dynamix fiksasyon halkasını sonuna dayanıncaya kadar karıştırma ucunun üzerinden geçirin ve güvenli bir şekilde yerine kilitlenincedeyeye kadar saat yönünde (1/4 tur) çevirin (Şekiller 4.1, 4.2 ve 5)

6. Ölçü maddesi karıştırıldıktan sonra onu örn. Impression Jet gibi ayrı bir intraoral ölçü enjektörüne (sadece Variotime Dynamix Monophase) ya da uygun bir ölçü kaşığına aktarın
7. Malzeme çıkarıldıktan sonra basıncın sürmesini ve karıştırma ucundan daha fazla malzeme çıkmasını önlemek için karıştırıcı pistonlarını kartuştan geriye çekin

Dynamix System'in güvenli bir şekilde kullanılmasına dair notlar

Dynamix kartuşları ağırdır ve yere düşerlerse hasar görebilirler.

Hasarlı kartuşlar bir daha kullanılamaz.

Dynamix kartuşlarını yalnızca kanatlı koruyucu kapağı olan karıştırıcılarda kullanın.

İlk kez kullanmadan önce iki malzeme bileşeninin düzeylerini ayarlayın. Kaşığı doldurmaya başlamadan önce 2–3 cm kadar malzeme çıkarın ve atın. Eğer kartuşu farklı karıştırma cihazlarında kullanıyorsanız, her cihaz değişikliğinde 2–3 cm malzemenin atılması gereklidir. Her zaman malzemeyi kullanmadan önce kartuşun çıkış kanallarında tıkanma olup olmadığını kontrol edin. İş gününün sonunda veya karıştırma cihazının uzun bir süre kullanılmayacağı durumlarda kartuşu cihazdan çıkarın ve yatay konumda, çıkışları karıştırma ucuyla ya da kapakla kapatılmış şekilde saklayın.

Kullanımdan sonra kartuşun kapalı kalması için karıştırma ucunu üzerinde bırakın. Karıştırma ucunu bir sonraki kullanımın hemen öncesinde çıkarın ve yenisini takın. Bunun için Dynamix sabitleme halkasını çıkarın ve yeni karıştırma ucunu takmak için tekrar kullanın.

Dynamix kartuşlarındaki ölçü malzemesini karıştırmak ve dağıtmak için sadece Dynamix System bileşenlerini kullanın. Sistem bileşenlerini düzenli olarak fiziksel hasar açısından kontrol edin ve sadece sağlam bileşenleri kullanın.

Saklama kořulları

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

Uyarılar ve güvenlik bilgileri

Polivinil siloksanlar kimyasal açıdan dayanıklıdır. Sertleşmemiş malzeme giysilerde leke yapabilir. **EN 420 kategori II uyarınca, EN 374 Tip C uyarınca kimyasal risklere karşı korumaya sahip koruyucu eldiven kullanın.** Göz ve cilt ile temasından sakının. Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Yutmayın veya yemeyin. Ölçü malzemesini yuttuktan sonra sağlık sorunları ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım isteyin. Nadir durumlarda bağırsak tıkanması oluşabilir. Doğmamış çocuđa zarar verebilir.

Genel tavsiyeler

Lütfen aşğıdaki güvenlik talimatlarına ve diđer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diř hekiminin takdirine ve sorumluluđuna aittir.

Kullanımla ilgili tavsiyeler

Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Variotime ölçü malzemeleri kullanım sırasında oda sıcaklığında 23°C (73°F) olmalıdır.

Bertaraf notu

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

Şikayet bildirim

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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Uygulama / ambalaj simgelerinin açıklaması

- | | |
|---|--------------------------------------|
| A = Yalnızca aynı LOT numarasına sahip patları kullanın | E = Ekstraoral çalışma süresi |
| B = “Dynamix® speed Karıştırma Cihazındaki özel programın kullanımı mümkündür” ikonu | F = İntraoral çalışma süresi |
| C = Karıştırma oranı | G = Ağızda kalma süresi |
| D = Karıştırma süresi | H = Statik karıştırma ucu |
| | K = İntraoral uç |

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель

Поливинилсилоксан с присоединительной полимеризацией для снятия слепков, для прямого применения.

Показания

Предназначен для снятия слепков любым способом.

Противопоказания

Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта.

Целевые группы пациентов

Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по указанным показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

Предполагаемый пользователь

Только для использования стоматологами.

клинические преимущества

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 или они помогают в процессе реабилитации.

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.

Состав

Прецизионный слепочный эластомерный материал на основе силикона: поливинилсилоксан, присоединительная полимеризация

Материал

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Упаковка

Банка, 1:1, 2 x 300 ml

Картридж, 5:1, 380 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 5:1, 380 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 5:1, 380 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 5:1, 380 ml

Применение изделия

Материалы Variotime – это оптимально согласованная система, которая позволяет комбинировать различные типы материалов для любых требований и техник выполнения слепков. Не использовать с другими силиконовыми материалами. Примечание для имплантов: Следуйте инструкциям производителя имплантата относительно техники снятия слепков и этапов процедуры.

Variotime	EN ISO 4823	Цвет изделия		Соотношение смешивания	Время смешивания	Время обработки вне полости рта* 23°C (73°F)	Время обработки в полости рта 35°C (95°F)	Мин. время пребывания во рту	Часть упаковочного материала	
		База	Катализатор						Смешивающие наконечники	Внутриротовые наконечники
Variotime Easy Putty	Тип 0 формуемый	фиолетовый	светло-серый	1:1	30	2:30	–	2:30	н/д	н/д
Variotime Dynamix Putty	Тип 0 формуемый	фиолетовый	светло-серый	5:1	автомат.	2:30**	–	2:30	динамический жёлтый 40004353	н/д
Variotime Heavy Tray	Тип 1 низкой текучести	фиолетовый	светло-серый	1:1	автомат.	2:30	–	2:30	зеленый 66001989	н/д
Variotime Dynamix Heavy Tray	Тип 1 низкой текучести	фиолетовый	светло-серый	5:1	автомат.	2:30**	–	2:30	динамический жёлтый 40004353	н/д
Variotime Monophase	Тип 2 средней текучести	пурпурный	светло-серый	1:1	автомат.	2:30	1:00	2:30	зеленый 66001989	белый 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Тип 2 средней текучести	пурпурный	светло-серый	5:1	автомат.	2:30**	1:00	2:30	динамический жёлтый 40004353	н/д
Variotime Medium Flow	Тип 2 средней текучести	светло-зелёный	светло-серый	1:1	автомат.	2:30	1:00	2:30	жёлтый 66001988	жёлтый 66000782
Variotime Light Flow	Тип 3 высокой текучести	светло-зелёный	светло-серый	1:1	автомат.	2:30	1:00	2:30	жёлтый 66001988	жёлтый 66000782
Variotime Extra Light Flow	Тип 3 высокой текучести	зелёный	светло-серый	1:1	автомат.	2:30	1:00	2:30	жёлтый 66001988	жёлтый 66000782
Variotime unlimited	Тип 2 средней текучести	белый	темно-серый	1:1	автомат.	2:30	1:00	2:30	зеленый 66001989	белый 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Тип 2 средней текучести	белый	темно-серый	5:1	автомат.	2:30**	1:00	2:30	динамический жёлтый 40004353	н/д

* При комнатной температуре 23°C (73°F), 50 % отн. влажности. Более высокие температуры могут уменьшить, а более низкие температуры – увеличить это время. ** отмерено с помощью устройства для смешивания Dynamix компании Kulzer.

По завершению использования тщательно закрывайте все емкости с материалами. Не меняйте местами крышки, колпачки или ложки. Перед подсоединением наконечника для смешивания выдавите и утилизируйте небольшой объем материала из картриджа 50 мл. После использования оставляйте смешивающую насадку на картридже в качестве герметизирующей заслонки. Непосредственно перед очередным применением отсоедините наконечник для смешивания, выдавите и утилизируйте небольшой объем материала, присоедините новый наконечник для смешивания. Наконечники для смешивания и внутриротовые наконечники предназначены для одноразового использования. Во избежание перекрестного загрязнения между пациентами наконечники для смешивания и внутриротовые наконечники необходимо утилизировать после каждого использования.

У всех слепочных материалов аддитивного типа на процесс отверждения может повлиять контакт с изделиями, содержащими активную серу или азот либо свежими пломбами и супраструктурами. К таким изделиям также относятся латексные перчатки, полисульфидные слепочные материалы, ретракционные растворы и др. Материал. Материал Variotime содержит поверхностно-активные вещества для гидрофилизации, которые могут вызвать поверхностный анестезирующий эффект у некоторых пациентов. 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 Variotime.

Изготовление модели

Отливку можно выполнять через 1 час после извлечения слепка из полости рта. Других ограничений нет. Застывший слепок обладает гарантированной долгосрочной устойчивостью.

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.

Система Dynamix, 380 мл – пошаговая инструкция



Рис. 1
Удалить колпачок
Вставить картридж в смеситель

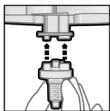


Рис. 2
Надеть смешивающий наконечник Dynamix

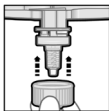


Рис. 3
Установить фиксирующее кольцо Dynamix

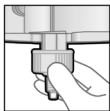


Рис. 4.1
Закрепить фиксирующее кольцо Dynamix
Задвинуть через углубления

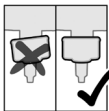


Рис. 4.2

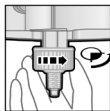


Рис. 5
Зафиксировать, повернув фиксирующее кольцо на ¼ оборота по часовой стрелке

Установка картриджа Dynamix

Информацию по применению смесителя можно найти в подробной инструкции, предоставляемой производителем.

1. Удерживая язычок на колпачке над выходными отверстиями, сгибайте его вверх на 90°, не прилагая чрезмерного усилия
2. Возьмите язычок большим и указательным пальцем, надёжно удерживая его другой рукой, и полностью снимите колпачок с картриджа (Рис. 1)
3. Наденьте один из смешивающих наконечников Dynamix на выходные отверстия картриджа (Рис. 2)
4. Если надеть смешивающий наконечник затруднительно, убедитесь, что центральный внутренний шестигранник смешивающего наконечника правильно выровнен с шестигранником приводного вала
5. Когда смешивающий наконечник установится в правильном положении (рис. 3), надвиньте на него фиксирующее кольцо Dynamix до упора и поверните его по часовой стрелке (на 1/4 оборота), чтобы оно надёжно зафиксировалось в правильном положении (Рис. 4.1, 4.2 и 5)

6. После смешивания слепочного материала переместите его в отдельный внутриворотовой шприц, напр., Impression Jet (только для Variotime Dynamix Monophase) или подходящую слепочную ложку
7. После дозирования материала отведите поршни смесителя назад из картриджа, чтобы снять давление и тем самым предотвратить выход излишнего материала из смешивающего наконечника

Указания по безопасному обращению с системой Dynamix

Картриджи Dynamix тяжёлые и могут пострадать при падении.

Запрещается использовать повреждённые картриджи.

Использовать картриджи Dynamix только в смесителях с закрытым защитным клапаном.

Перед первым применением сравняйте уровни обоих компонентов материала. Выдавить около 2–3 см материала и выбросить его, прежде чем начинать заполнять ложку. Если картридж используется в разных смесителях, следует выбрасывать 2–3 см материала после каждой смены прибора. Перед каждым применением материала проверяйте выходные каналы картриджа на закупорку. В конце рабочего дня или в случае длительного простоя смесителя удалите картридж с прибора и храните в горизонтальном положении, закрыв выходные отверстия смешивающим наконечником или колпачком.

После использования оставить смешивающий наконечник на картридже в качестве пробки. Непосредственно перед применением удалите смешивающий наконечник и установите новый. Для этого отсоедините фиксирующее кольцо Dynamix и используйте его снова для другого подсоединённого смесителя.

Использовать компоненты системы Dynamix только для дозирования и смешивания слепочного материала в картриджах Dynamix. Регулярно проверяйте компоненты системы на физические повреждения и используйте только исправные компоненты.

Условия хранения

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

Предупреждение и меры предосторожности

Поливинилсилоксаны обладают химической устойчивостью. Незатвердевший материал может испачкать одежду. **Носить защитные перчатки в соответствии с EN 420, категория III, с защитой от химических рисков в соответствии с EN 374, тип C.** Избегайте попадания на кожу и в глаза. Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу. Не глотать. Если после проглатывания оттискового материала возникают проблемы со здоровьем, немедленно обратитесь к врачу. Кишечная блокада может возникнуть в редких случаях. Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

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.

Указания по применению

Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Применяемые слепочные материалы Variotime должны иметь комнатную температуру 23°C (73°F).

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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Описание пиктограмм на продукте и упаковке

A = Использовать только пасты с одним и тем же № партии.

B = Пиктограмма «Возможно использование специальной программы на смесителе Dynamix® speed»

C = Соотношение для смешивания

D = Время смешивания

E = Время обработки вне полости рта

F = Время обработки в полости рта

G = Время в полости рта

H = Фиксированный смесительный наконечник

K = Внутриротовой наконечник

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

دواعي الاستخدام

إضافة مركب السيلوكسان متعدد الفينيل المعالج للطبقات والتطبيقات المباشرة.

دواعي الإستعمال

تُستخدم لجميع تقنيات الطبع.

مضادات الاستطباب

لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك.

الفئة المستهدفة من المرضى

يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقاً لدواعي الاستخدام المذكورة، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للعوامل والممرضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.

المستخدم المقصود

يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

اعراض المنفعة السريرية

تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهرٍ جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي، أو تعد ملحقات في عملية إصلاح الفم.

الآثار الجانبية المحتملة

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

المكون

مادة طبع مرنة ودقيقة قائمة على السيليكون: السيلوكسان متعدد الفينيل، مترابطة بالإضافة

العبوة	المادة
ماسورة, 1:1, 2 x 300 ml	Variotime Easy Putty
خرطوشة, 5:1, 380 ml	Variotime Dynamix Putty
خرطوشة, 1:1, 50 ml	Variotime Heavy Tray
خرطوشة, 5:1, 380 ml	Variotime Dynamix Heavy Tray
خرطوشة, 1:1, 50 ml	Variotime Monophase
خرطوشة, 5:1, 380 ml	Variotime Dynamix Monophase
خرطوشة, 1:1, 50 ml	Variotime Medium Flow
خرطوشة, 1:1, 50 ml	Variotime Light Flow
خرطوشة, 1:1, 50 ml	Variotime Extra Light Flow
خرطوشة, 1:1, 50 ml	Variotime unlimited
خرطوشة, 5:1, 380 ml	Variotime Dynamix unlimited

تطبيق المنتج

مجموعة مواد الطبع فاريوتايم هي عبارة عن نظام متوائم بصورة مثالية، ويمكن الجمع بين أنواع موادها المختلفة من أجل كافة تقنيات الطبع لتحقيق متطلبات محددة.

لا يستخدم المنتج بالارتباط مع مواد سيليكونية أخرى.

ملاحظة بشأن الزرعات: اتبع تعليمات الشركة المصنعة للزرعات فيما يتعلق بتقنية الانطباع وخطوات الإجراء.

جزء من مادة التعبئة		زمن التصلب داخل الفم (أصغري)	زمن العمل داخل الفم 35°C (95°F)	زمن العمل خارج الفم* 23°C (73°F)	زمن المزج	نسبة الخلط	لون المنتج		EN ISO 4823	Variotime
الرؤوس الداخلة قميونه	رؤوس الخلط	ثانية:دقيقة	ثانية:دقيقة	ثانية:دقيقة	ثانية		المسرع	الأساس		
غير موجود	غير موجود	2:30	-	2:30	30	1:1	رمادي فاتح	بنفسجي	النوع (0) قابل للتشكيل	Variotime Easy Putty
غير موجود	صفر ديناميكي 40004353	2:30	-	**2:30	آلي	5:1	رمادي فاتح	بنفسجي	النوع (0) قابل للتشكيل	Variotime Dynamix Putty
غير موجود	أخضر 66001989	2:30	-	2:30	آلي	1:1	رمادي فاتح	بنفسجي	النوع (1) مطاط قاسي	Variotime Heavy Tray
غير موجود	صفر ديناميكي 40004353	2:30	-	**2:30	آلي	5:1	رمادي فاتح	بنفسجي	النوع (1) مطاط قاسي	Variotime Dynamix Heavy Tray
أبيض 65687514	أخضر 66001989	2:30	1:00	2:30	آلي	1:1	رمادي فاتح	أرجواني	النوع (2) مطاط متوسط	Variotime Monophase
غير موجود	صفر ديناميكي 40004353	2:30	1:00	**2:30	آلي	5:1	رمادي فاتح	أرجواني	النوع (2) مطاط متوسط	Variotime Dynamix Monophase
أصفر 66000782	أصفر 66001988	2:30	1:00	2:30	آلي	1:1	رمادي فاتح	أخضر فاتح	النوع (2) مطاط متوسط	Variotime Medium Flow
أصفر 66000782	أصفر 66001988	2:30	1:00	2:30	آلي	1:1	رمادي فاتح	أخضر فاتح	النوع (3) مطاط رخو	Variotime Light Flow
أصفر 66000782	أصفر 66001988	2:30	1:00	2:30	آلي	1:1	رمادي فاتح	أخضر	النوع (3) مطاط رخو	Variotime Extra Light Flow
أبيض 65687514	أخضر 66001989	2:30	1:00	2:30	آلي	1:1	رمادي داكن	أبيض	النوع (2) مطاط متوسط	Variotime unlimited
غير موجود	صفر ديناميكي 40004353	2:30	1:00	**2:30	آلي	5:1	رمادي داكن	أبيض	النوع (2) مطاط متوسط	Variotime Dynamix unlimited

* في درجة حرارة للغرفة تبلغ 23 م / 73 ° ف ورطوبة نسبية تبلغ 50%. درجات الحرارة الأعلى تقصر هذه الأزمنة، أما درجات الحرارة الأدنى فتطيلها.
** أجريت القياسات باستخدام خا ط دايناميكس من شركة كولزر.

يجب غلق علبه المواد بطريقة محكمة بعد الانتهاء من الاستعمال. لا يجب الخلط بين أغشية وسدادات العلب المخصصة لكل علبه والملاعق. توزيع مقدار صغير من المادة والتخلص منه من خرطوشة 50 مل قبل تركيب طرف التوزيع. بعد الاستخدام، اترك طرف التوزيع على الخرطوشة للحفاظ عليها مغلقة. قبل الاستخدام التالي مباشرة، أزل طرف التوزيع وقم بتركيب طرف جديد، ثم قم بتوزيع مقدار صغير من المادة وتخلص منه. وقم بتركيب طرف توزيع جديد ثم قم بتوزيع مقدار صغير من المادة والتخلص منه. المجدد وتبديل إبره الخلط بأخرى جديدة. لتجنب التلوث المتبادل بين المرضى، يجب التخلص من أطراف التوزيع والأطراف داخل الفم بعد كل استخدام.

في جميع مواد الطبع السيليكونية ذات التصلب بالإضافة، قد تتأثر عملية التصلب بالتماس مع المواد التي. وتشمل هذه المنتجات كل من قفازات اللاتكس ومواد الطبع المتعددة الكبريتيد ومحاليل الانكماش وما إلى ذلك. يحتوي Variotime على خافضات التوتر السطحي للهيدروكسيل، والتي قد تتسبب في تأثير المخدر السطحي لدى بعض المرضى. يجب تجنب المواد الفائضة على صينية الطبعة أو في فم المريض، لأن ذلك قد يؤدي إلى التقيق 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 Variotime.

صب المثال

يمكننا صب الطبعة في غضون 30 دقيقة بعد إخراجها من الفم - ولا توجد حدود زمنية أخرى. والطبعة مستقرة عند تخزينها على المدى الطويل.

المادة الموصى بها لصنع المثال

يمكن استخدام جميع المواد المعتمدة لصنع الأمثلة. ونحن نوصي بما يلي: جيس من الفئة 3، جيس مولدانو جيس من الفئة 4، جيس مولداستون/مولداسينت.

التعقيم

يمكن معالجة الطبقات 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

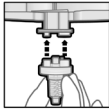
الليق

نوصي باستخدام اللاصق الشامل الخاص بنا.

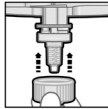
نظام دينامكس، 380 مل - خطوة بخطوة



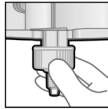
1 قروس
ءاطغءا عزنءا
يف ةشوطرءال لءءءا
طالءالءا



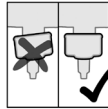
2 قروس
طلاءال سءر بيكربءب مق



3 قروس
ءقلء عءضو طءبءرب مق
ءببءبءالءا



4.1 قروس
ءقلء بيكربءب مق
بيكربءلءا
ءلء اعقءلءبءب مق
فءءواءءلءا



4.2 قروس



5 قروس
ءقلء ءطسءوب لءءءل لءق
ءببءبءلءا
بءارقء ءاءءءا فء ءروء ¼
ءعءسءلءا

إءءال ءرطوءة ءبناماكس

للءصول على معلومءا بشأن كءففةءء التعامل مع الءلاط المسءءءم، ىرءى الرجوع إلىءءءلءمءاءءءءفصءلءة الصاءرة عن الءهءة الصاءرة.

1. أمسك العروة الموجودة على غطاء المنافذ وقم بثنيتها إلى أعلى بزاوية 90° دون استخدام قوة مفرطة
2. اجعل العروة بين ابهامك وسبابتك في الوقت الذي تقوم فيه بإمسك الخرطوشة باليد الأخرى، ثم انزع الغطاء بالكامل من الخرطوشة (صورة 1)
3. ضع رأساً من رؤوس الخلط المرفقة على منافذ الخرطوشة (صورة 2)
4. في حال صعوبة تركيب رأس الخلط، تأكد أن المقطع السداسي المركزي الداخلي منطبق بصورة صحيحة مع المقطع السداسي للدليل
5. إذا كان رأس الخلط في الوضع الصحيح (صورة 3)، قم بتحريك حلقة التثبيت حتى النهاية فوق رأس الخلط، ثم قم بلفها في اتجاه عقارب الساعة (ربع لفة) إلى أن تثبت في مكانها بإحكام (الصور 4.1 و 4.2 و 5)
6. انقل مادة الطبعة بعد خلطها إلى محقنة طبع داخل فموية منفصلة، (فقط مادة الطبعة أحادية المرحلة فاريوتايم ديناماكس) أو طابع مناسب
7. بعد حقن المادة، قم بسحب مكابس الخلاط من الخرطوشة لتجنب الضغط المستمر، وبالتالي منع تواصل تدفق المادة بصورة زائدة عن الحد من رأس الخلط

ملاحظات بشأن الاستخدام الآمن لنظام ديناماكس

خرطوشات ديناماكس ثقيلة ويمكن أن تتعرض للضرر في حال سقوطها. يجب عدم استخدام الخرطوشات المتضررة. لا تستخدم خرطوشات ديناماكس إلا في خلاطات مزودة بغطاء حماية قلاب مغلق. قبل أول استخدام يجب ضبط مستوى عنصري المادة. قم بتفريغ حوالي 2-3 سم من المادة وتخلص من هذه الكمية قبل البدء في ملء الطابع. في حال استخدام الخرطوشة في خلاطات مختلفة، يجب التخلص من 2-3 سم من المادة بعد كل تغيير للخلاط، قبل كل مرة تقوم فيها باستخدام. المادة يجب فحص المنافذ من حيث تعرضها للإنسداد. في نهاية يوم العمل أو في حالة عدم استخدام الخلاط لفترة طويلة، قم بإخراج الخرطوشة من الخلاط وقم بتخزينها في وضع أفقي بحيث تكون المنافذ مغلقة بواسطة رأس الخلط أو الغطاء.

بعد الاستخدام اترك رأس الخلط على الخرطوشة للحفاظ عليها مغلقة. قبل الاستخدام التالي مباشرة، قم بنزع رأس الخلط وركب آخر جديداً. للقيام بذلك قم بفك حلقة التثبيت واستخدمها مرة أخرى للخلاط الجديد.

لا تستخدم سوى مكونات نظام ديناماكس من أجل تفريغ وخلط مادة الطبعة في خرطوشات ديناماكس. افحص مكونات النظام بصورة منتظمة من حيث وجود أية أضرار مادية بها، ولا تستخدم سوى المكونات السليمة.

شروط التخزين

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

تحذيرات وتعليمات السلامة

إن السيلوكسان متعدد الفينيل المتصلب مقاوم كيميائياً. يمكن أن تتلخخ الملابس بشكل دائم في حال التماس مع مواد لم تتصلب بالكامل. ارتداء قفازات واقية وفقاً لـ EN420، الفئة الثالثة، مع الحماية من المخاطر الكيميائية وفقاً لـ EN374، من النوع C. تجنب ملامسة الجلد والعينين. يمكن أن تهيج العينين والجلد. وفي حال ملامسته للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. لا يتبلع أو يتنلع. إذا ظهرت مشاكل صحية بعد بلع مادة الطبعة، فاطلب الرعاية الطبية على الفور. قد يحدث انسداد معوي في حالات نادرة. قد يضر بالجنين

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.

تعليمات للإستعمال

الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة. يجب أن تكون مواد الطبع فاريوتايم في درجة حرارة الغرفة (23 °م / 73 °ف) عند التطبيق.

تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تخلص 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 الدفعة ورقم المقال أو UDI. رقم المقال [REF] ورقم الدفعة [LOT] أو UDI: انظر الملاحظة الموجودة على العبوة.

2024-12 : تاريخ التنقيح

Description of applicational / packaging icons

تعليمات الاستخدام / رموز العبوات

E = زمن العمل خارج الفم

F = زمن العمل داخل الفم

G = الزمن ضمن الفم

H = رأس الخلط الساكن

K = رأس الحقن الفموي

A = استخدم فقط المعاجين من نفس رقم الدفعة

B = رمز إمكانية استخدام البرنامج الخاص في وحدة الخلط

(دايناميكس سبيد) Dynamix speed

C = نسبة الخلط

D = زمن الخلط

醫療器材 — 僅限牙科醫療專業人員使用本品。

用途

用於直接應用于印模的加成固化聚乙烯矽氧烷。

適應症

適用於所有印模技術。

禁忌症

如果知道或懷疑對本產品的成分出現過敏反應，則禁用該產品。

目標患者群體

在考慮到相應禁忌症的前提下，該牙科材料適用於因所提到的該些適應症而需要牙科治療的患者 針對孕婦和哺乳期婦女，必須謹慎權衡治療的風險，以及將來會對胎兒或嬰幼兒的影響。

預期使用者

僅限牙科醫療專業人員使用本品。

臨床效益

Kulzer 醫療器材確保咀嚼、說話及美觀等口腔功能的康復。它們通過修復或假體來穩固剩餘牙體和/或牙槽嵴，或輔助康復過程。

副作用

本產品或其中某些成分可能會引起過敏反應。如有疑問，可從製造商處獲取有關本產品成分的資料。

成分

彈性矽膠基精密印模材料：聚乙烯矽氧烷、加成固化

材料

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

包裝

罐裝盒, 1:1, 2 x 300 ml

細管筒, 5:1, 380 ml

細管筒, 1:1, 50 ml

細管筒, 5:1, 380 ml

細管筒, 1:1, 50 ml

細管筒, 5:1, 380 ml

細管筒, 1:1, 50 ml

細管筒, 1:1, 50 ml

細管筒, 1:1, 50 ml

細管筒, 1:1, 50 ml

細管筒, 5:1, 380 ml

產品應用

Variotime 系列是具有最佳匹配度的系統，它所包含的不同類型的材料，可組合用於所有印模技術，從而滿足各個特定需求。使用時不得搭配其他矽膠材料。植體注意事項：請遵循植體製造商關於印模技術和操作步驟的指引。

Variotime	EN ISO 4823	產品顏色		混合比例	混合時間	口外工作時間* 23°C (73°F) 分:秒	口內工作時間 35°C (95°F) 分:秒	在嘴裡的最短時間 分:秒	部分包裝材料	
		基底	催化劑						混合頭	口內頭
Variotime Easy Putty	0 型灰泥	藍紫色	淺灰色	1:1	30	2:30	-	2:30	不適用	不適用
Variotime Dynamix Putty	0 型灰泥	藍紫色	淺灰色	5:1	自動	2:30**	-	2:30	機用黃 40004353	不適用
Variotime Heavy Tray	1 型重體	藍紫色	淺灰色	1:1	自動	2:30	-	2:30	綠色 66001989	不適用
Variotime Dynamix Heavy Tray	1 型重體	藍紫色	淺灰色	5:1	自動	2:30**	-	2:30	機用黃 40004353	不適用
Variotime Monophase	2 型中體	紫色	淺灰色	1:1	自動	2:30	1:00	2:30	綠色 66001989	白色 65687514
Variotime Dynamix Monophase	2 型中體	紫色	淺灰色	5:1	自動	2:30**	1:00	2:30	機用黃 40004353	不適用
Variotime Medium Flow	2 型中體	淺綠色	淺灰色	1:1	自動	2:30	1:00	2:30	黃色 66001988	黃色 66000782
Variotime Light Flow	3 型輕體	淺綠色	淺灰色	1:1	自動	2:30	1:00	2:30	黃色 66001988	黃色 66000782
Variotime Extra Light Flow	3 型輕體	綠色	淺灰色	1:1	自動	2:30	1:00	2:30	黃色 66001988	黃色 66000782
Variotime unlimited	2 型中體	白色	深灰色	1:1	自動	2:30	1:00	2:30	綠色 66001989	白色 65687514
Variotime Dynamix unlimited	2 型中體	白色	深灰色	5:1	自動	2:30**	1:00	2:30	機用黃 40004353	不適用

*在室溫下儲存，不高於 23°C (73°F)，相對濕度 50%。溫度較高時這些時間會縮短，溫度較低時這些時間會延長。

**使用來自 Kulzer 的 Dynamix 混合器測量。

罐裝盒使用後，必須仔細密封。不要互換管帽/瓶蓋/勺子。在連接混合頭之前，從 50ml 細管筒中分別丟棄少量材料。請在使用後將混合頭留在細管筒上以保持關閉。下次使用前，取下尖狀混合頭，並擠出一些材料丟棄；然後換上一個新的尖狀混合頭，再次壓出一些材料丟棄。混合頭和口內混合頭為一次性使用產品。為防止患者之間的交叉污染，每次用後都必須丟棄混合頭和口內混合頭。

在所有加成固化的矽膠印模材料中，固化過程可能會因含有活性硫或氮的產品或新鮮的複合填充物或上部結構與其接觸而受到影響。這些產品包括乳膠手套、多硫化物印模材料、回縮溶液等。Variotime 含有用於親水化的表面活性劑，可引起某些患者的表面麻醉作用。應避免在印模托盤或患者口中遺留多餘材料，因為這可能導致嘔吐、吞嚥或誤吸。為了進一步降低取模過程中的這些風險，患者應盡可能保持上身挺直。避免將材料殘留在牙齦溝或口腔中，以免可能導致膿腫形成。

如果印模區域有明顯的倒凹、嚴重傾斜的牙齒或其他危險情況，則在使用 Variotime 印模材料時必須進行適當的封閉。

牙模製作

可以在從口中取出 30 分鐘後灌注印模——無其他時間限制。印模在長期儲存中可保持穩定。

推薦模型材料

所有標準模型材料均可使用。

推薦：

三型硬石膏，MOLDANO®

四型超硬石膏，MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

消毒

印模可以用次氯酸鈉水溶液處理 (5.25% 最多 10 分鐘*) 或與其他適用於矽膠的消毒劑溶液一起使用。使用時請遵守相關製造商發布的消毒/處理說明。

* Gelson Luis 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

粘合

推薦使用我們的 Universal Adhesive。

Dynamix System , 380 ml – 逐步進行



圖 1
取下蓋子，將管筒
插入混合器

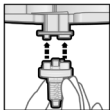


圖 2
連接 Dynamix 混合
頭

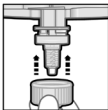


圖 3
安裝 Dynamix 固定
環

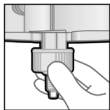


圖 4.1
連接 Dynamix 固定
環
滑過凹槽

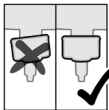


圖 4.2

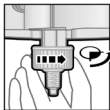


圖 5
提供固定環用於鎖
定
1/4 順時針轉

插入 Dynamix 管筒

有關如何處理正在使用的混合器的信息，請參閱相關製造商發布的詳細說明。

1. 握住出口蓋上的拉環並將其向上彎曲 90°，施加力量不可過大
2. 用另一隻手的拇指和食指牢牢抓住標籤，然後從管筒上完全取下蓋子 (圖 1)
3. 取出一個隨附的 Dynamix 混合頭，安裝在管筒的出口上 (圖 2)

4. 如果發現難以安裝混合頭，請檢查以確保混合頭的中心內六角與驅動軸的六角正確對齊
5. 混合頭位置正確時（圖 3），將 Dynamix 固定環推到混合頭上直到停止，然後順時針轉動（1/4 圈），直到它牢固地鎖定到位（圖 4.1、4.2 和 5）
6. 將混合後的印模材料轉移到單獨的口腔內印模注射器中，例如 Impression Jet（僅限 Variotime Dynamix Monophase），或合適的印模托盤中
7. 分配材料後，將混合器柱塞從管筒中抽出，以避免持續受壓，從而防止多餘的材料繼續從混合頭中流出

安全使用 Dynamix 系統的注意事項

Dynamix 管筒很重，摔落時可能受損。切勿繼續使用損壞的管筒。僅在帶一個封閉保護蓋的混合器中使用 Dynamix 管筒。首次使用前，調整兩種材料成分的濃度。分配約 2–3cm 材料，並在開始填充托盤之前清除此部分材料。將管筒用於不同的混合設備時，每次更換設備後必須清除 2–3 cm 的材料。每次使用材料前，請檢查管筒的出口管是否堵塞。在工作日結束或將長時間不使用混合設備時，請從設備中取出管筒並將其水平存放，並用混合頭或蓋子封閉出口。

請在使用後將混合頭留在管筒上以保持關閉。
在下次使用前，直接取下混合頭並安裝一個新頭。
為此，請拆除 Dynamix 固定環，並再次將其用於連接的新混合頭。

僅使用 Dynamix System 系統組件來分配和混合 Dynamix 管筒中的印模材料。定期檢查系統組件是否出現物理損壞，並且僅使用完好無損的組件。

貯藏條件

儲存溫度不高於 25°C (77°F)。請存放在乾燥的地方。過期後請勿使用。

警告和安全說明

聚乙烯基矽氧烷具有耐化學性。未定型的材料會污染服飾。 **佩戴符合 EN 420, III 類的防護手套，以防 EN 374, C 類的化學風險。** 避免接觸皮膚與眼睛。可能會對皮膚和眼睛引起刺激。若接觸皮膚，請立即使用大量的水和皂液清洗。若接觸眼部，請用水沖洗若干分鐘。若症狀依然存在，請向眼科專業醫師求助。請勿吞咽或內服。如不慎吞入印模材料後出現不適症狀，請立即聯繫醫生。在極少數情況下可能會出現腸梗阻。可能損害未出生嬰兒

概述

請注意以下安全說明和其他章節中的所有處理說明。本產品必須按照使用說明使用。任何不遵守這些說明的使用均由牙科專業人員自行決定和全權負責。

應用指南

使用前目視檢查是否有損壞。切勿使用損壞的產品。Variotime 印模材料應在室溫下 (23°C (73°F)) 中操作使用。

廢棄物處理注意事項

建議：按照當地法規進行處置。請勿將咬合記錄矽橡膠或仍有殘留咬合記錄矽橡膠的包裝物丟棄到生活垃圾中，亦不可將其拋入下水道系統。歐洲廢品目錄：180106 由危險物質組成或包含危險物質的化學品。

投訴通知

請在所有關於產品的信函中引用批號 和商品編號 或 UDI。商品編號 **REF** 和批號 **LOT** 或 UDI：請參閱外包裝。根據歐盟醫療器械法規，產品使用者/患者有義務向製造商和事故發生地所在國家/地區的主管機關報告醫療器械的不良事件。

修訂時間: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

應用 / 包裝圖標說明

A = 僅使用 LOT No 批號相同的漿料

B = “可在 Dynamix® speed Mixing Unit 上使用特殊程序”圖標

C = 混合比例

D = 混合時間

E = 口外工作時間

F = 口內工作時間

G = 在嘴裡的時間

H = 靜態混合頭

K = 口內吸頭

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel

Polyvinylsiloxán pre odtlačky s polymerizáciou aditívami, na priamu aplikáciu.

Indikácie

Indikované pre všetky odtlačkové techniky.

Kontraindikácie

Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu.

Cieľová skupina pacientov

Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri uvedených indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrovania v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

Určený používateľ

Určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Klinický prínos

Dentálne materiály od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň, alebo podporujú klinický prínos.

Možné vedľajšie účinky

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

Zloženie

Elastomérový silikónový odtlačkový materiál pre presné odtlačanie: polyvinylsiloxan, adičná polymerizácia

Materiál

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Balenie

Tuba, 1:1, 2 x 300 ml

Kartuša, 5:1, 380 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 5:1, 380 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 5:1, 380 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 5:1, 380 ml

Aplikácia produktu

Rada Variotime je optimálne prispôbený systém a jeho rôzne typy materiálov je možné kombinovať pre všetky techniky odtlačkov tak, aby vyhovovali špecifickým požiadavkám. Nesmie sa používať v kombinácii s inými silikónovými materiálmi. Poznámka k implantátom: Postupujte podľa pokynov výrobcu implantátu týkajúcich sa odtlačkovej techniky a krokov postupu.

Variotime	EN ISO 4823	Farba výrobku		Pomer miešania	Doba miešania	Čas práce mimo ústnej dutiny* 23°C (73°F)	Čas práce v ústnej dutine 35°C (95°F)	Min. doba zdržania v ústach	Časť baliaceho materiálu	
		Báza	Katalyzátor						Miešacie hroty	Intraorálne hroty
Variotime Easy Putty	Typ 0 formovateľný materiál	fialová	svetlo šedá	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Variotime Dynamix Putty	Typ 0 formovateľný materiál	fialová	svetlo šedá	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	dynamická žltá 40004353	Na
Variotime Heavy Tray	Typ 1 veľmi viskózný materiál	fialová	svetlo šedá	1:1	Auto	2:30	–	2:30	zelená 66001989	Na
Variotime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 veľmi viskózný materiál	fialová	svetlo šedá	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	dynamická žltá 40004353	Na
Variotime Monophase	Typ 2 stredne viskózný materiál	purpurová	svetlo šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	zelená 66001989	biela 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Typ 2 stredne viskózný materiál	purpurová	svetlo šedá	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	dynamická žltá 40004353	Na
Variotime Medium Flow	Typ 2 stredne viskózný materiál	svetlo zelená	svetlo šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žltá 66001988	žltá 66000782
Variotime Light Flow	Typ 3 málo viskózný materiál	svetlo zelená	svetlo šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žltá 66001988	žltá 66000782
Variotime Extra Light Flow	Typ 3 málo viskózný materiál	zelená	svetlo šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žltá 66001988	žltá 66000782
Variotime unlimited	Typ 2 stredne viskózný materiál	biela	tmavosivá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	zelená 66001989	biela 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Typ 2 stredne viskózný materiál	biela	tmavosivá	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	dynamická žltá 40004353	Na

* Pri izbovej teplote 23°C (73°F), 50% relatívnej vlhkosti. Vyššie teploty skracujú a nižšie predlžujú tieto doby. ** Merané pomocou miešacieho prístroja Dynamix značky Kulzer.

Nádobky sa musia po použití dôkladne uzavrieť. Nezamietajte uzávery/viečka/lyžice. Pred nasadením miešacieho hrotu vytlačte a zlikvidujte malé množstvo materiálu z 50 ml kazety. Po použití ponechajte miešací hrot na kartuši ako uzáver. Tesne pred ďalším použitím odstráňte miešací hrot, vytlačte a odstráňte malé množstvo materiálu. Pripevnite nový miešací hrot a vytlačte a odstráňte malé množstvo materiálu. Miešacie tipy a hroty a intraorálne hroty sú len na jedno použitie. V rámci prevencie krížovej kontaminácie medzi pacientmi je nutné miešacie hroty a intraorálne hroty po každom použití zlikvidovať.

U všetkých silikónových odtlačkových materiálov s dodatočným tvrdením môže byť proces tvrdnutia ovplyvnený produktami, ktoré obsahujú aktívnu síru alebo dusík, alebo čerstvo zhotovenými kompozitnými výplňami či super štruktúrami. Medzi tieto produkty patria latexové rukavice, polysulfátované odtlačkové materiály, roztoky na retrakciu gingívy, atď. Variotime obsahuje povrchovo aktívne látky na hydrofilizáciu, ktoré môžu u niektorých pacientov spôsobiť povrchový anestetický účinok. 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. Nenechávajú 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 odtlačkových materiálov Variotime sa musí vykonať adekvátne vyblokovanie

Zhotovenie modelu

Odtlačok je možné použiť 30 min. po vybraní z úst – žiadne ďalšie obmedzenia nie sú. Pri dlhodobom skladovaní je odtlačok stabilný.

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 Zandarotti, 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*

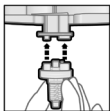
Lepidlo

Odporúčame používať naše Universal Adhesives.

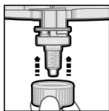
Systém Dynamix, 380 ml – krok za krokom



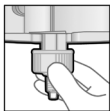
Obr. 1
Odstráňte uzáver
Vložte kartušu do
mixéra



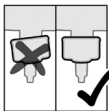
Obr. 2
Pripojte miešacie
hroty Dynamix



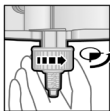
Obr. 3
Umiestnite fixačný
krúžok Dynamix



Obr. 4.1
Upevnite fixačný
krúžok Dynamix
Nasuňte na
odsadenú časť



Obr. 4.2



Obr. 5
Zaistenie aplikácie
fixačného krúžku
otočenie o ¼ otočky
v smere hodinových
ručičiek

Vloženie kartuše Dynamix

Pre informácie o práci s mixérom pozrite podrobné pokyny vydané príslušným výrobcom.

1. Pridržiňte pútko na uzávere výstupov a ohnite smerom hore o 90 ° bez použitia nadmernej sily
2. Palcom a ukazovákom držte za pútko, druhou rukou pridržiujte kartušu a úplne odstráňte uzáver z kartuše (Obr. 1)
3. Umiestnite jeden z priložených miešacích hrotov cez výstupy kartuše (Obr. 2)
4. Ak sa pripojenie miešacieho hrotu ukáže ako zložité, skontrolujte a uistite sa, že je centrálny vnútorný šesťuholník miešacieho hrotu správne zarovnaný so šesťuholníkom pohonného vretena
5. Keď sa miešací hrot nachádza v správnej polohe (obr. 3), nasuňte fixačný krúžok Dynamix na miešací hrot až na doraz a otočte s ním v smere hodinových ručičiek (1/4 otáčky) tak, aby bol bezpečne zaistený v danej polohe (Obr. 4.1, 4.2 a 5)
6. Po premiešaní odťahový materiál preneste do samostatnej intraorálnej odťahovej striekačky, napr. Impression Jet (iba Variotime Dynamix Monophase), alebo na vhodnú tácku na odťahový materiál

7. Po nadávkovaní materiálu vysuňte piesty mixéra z kartuše, aby piesty stále negenerovali tlak a neunikal tak prebytočný materiál z miešacieho hrotu

Poznámky o bezpečnom používaní systému Dynamix

Kartuše Dynamix sú ťažké a môžu sa pádom poškodiť.

Poškodené kartuše sa nesmú používať.

Používajte iba kartuše Dynamix s mixérmi s uzavretým ochranným uzáverom.

Pred prvým použitím nastavte správny pomer zložiek materiálu. Vytlačte približne 2–3 cm materiálu a tento materiál s tácku zlikvidujte. Ak sa kartuša používa v rôznych mixéroch, po každej výmene mixéra musíte zlikvidovať 2–3 cm materiálu. Pred každým použitím materiálu skontrolujte, či sa neupchali odtokové kanály. Na konci pracovného dňa, alebo v prípade, že mixér nebudete dlhšiu dobu používať, odstráňte kartušu z prístroja a skladujte vo vodorovnej polohe s odtokovými otvormi uzatvorenými miešacím hrotom alebo uzáverom.

Po použití ponechajte miešací hrot na kartuši ako uzáver. Tesne pred ďalším použitím odstráňte miešací hrot a pripojte nový. Ak chcete tak urobiť, odpojte fixačný krúžok Dynamix a znovu ho použite s novým miešacím hrotom.

Používajte iba komponenty systému Dynamix pre dávkovanie a miešanie odtlačkového materiálu v kartušiach Dynamix. Pravidelne kontrolujte stav systémových komponentov a používajte len nepoškodené komponenty.

Podmienky skladovania

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

Varovanie a bezpečnostné pokyny

Polyvinylsiloxány sú chemicky odolné. Nevytvrdený materiál môže znečistiť oblečenie. **Noste ochranné rukavice podľa EN 420, kategória III, s ochranou pred chemickými rizikami podľa EN 374, typ C.** Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Môže dráždiť oči a pokožku. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. V prípade pretrvávajúcich sťažností kontaktujte lekára. Nepreháňajte ani nejedzte. Ak po prehltnutí dojemného materiálu vzniknú zdravotné problémy, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k upchatiu čriev. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

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.

Návod k použitiu

Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Odtlačkové materiály Variotime by sa mali spracovávať pri izbovej teplote 23°C (73°F).

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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Popis aplikačných ikon / ikon na balení

A = Používajte iba lepidlá s rovnakým číslom DÁVKY.

B = Ikona „Použitie špeciálneho programu na miešacom zariadení Dynamix® speed je možné.“

C = Zmiešavací pomer

D = Čas miešania

E = Čas práce mimo ústnej dutiny

F = Čas práce v ústnej dutine

G = Čas v ústach

H = Statický miešací hrot

K = Vnútroústny hrot

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

Предназначение

Адитивен поливинил силоксан за снемане на отпечатьци, за директно приложение.

Приложение

Предназначен за всички техники за снемане на отпечатьци.

Противопоказания

Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му.

Целева група пациенти

Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за споменатите показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

Предназначен потребител

Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Клинична полза

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 подпомагат рехабилитационния процес.

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.

Състав

Еластомерен материал за прецизен отпечатък на силиконова основа: поливинил силоксан, адитивно втвърдяване

Материал

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Опаковка

Кутия, 1:1, 2 x 300 ml

Картуша, 5:1, 380 ml

Картуша, 1:1, 50 ml

Картуша, 5:1, 380 ml

Картуша, 1:1, 50 ml

Картуша, 5:1, 380 ml

Картуша, 1:1, 50 ml

Картуша, 1:1, 50 ml

Картуша, 1:1, 50 ml

Картуша, 1:1, 50 ml

Картуша, 5:1, 380 ml

Приложение на продукта

Серията Variotime е оптимално съгласувана система и различните видове материали могат да бъдат комбинирани при всички техники за взимане на отпечатащи, за да се задоволят специфичните изисквания. Да не се употребява заедно с други силиконови материали. Забележка за импланти: Следвайте инструкциите на производителя на импланта относно техниката на отпечатаща и стъпките на процедурата.

Variotime	EN ISO 4823	Цвят на продукта		Съотношение на смесване	Време на смесване	Екстраорално време за работа* 23°C (73°F)	Интраорално време за работа 35°C (95°F)	Мин. престой в устната кухина	Част от опаковъчния материал	
		База	Катализатор						Mixing Tips	Intraoral Tips
Variotime Easy Putty	Тип 0 Putty консистенция	виолетова	светло сив	1:1	30	2:30	–	2:30	нерелевантно	нерелевантно
Variotime Dynamix Putty	Тип 0 Putty консистенция	виолетова	светло сив	5:1	авто	2:30**	–	2:30	динамично жълти 40004353	нерелевантно
Variotime Heavy Tray	Тип 1 плътна консистенция	виолетова	светло сив	1:1	авто	2:30	–	2:30	зелени 66001989	нерелевантно
Variotime Dynamix Heavy Tray	Тип 1 плътна консистенция	виолетова	светло сив	5:1	авто	2:30**	–	2:30	динамично жълти 40004353	нерелевантно
Variotime Monophase	Тип 2 пастообразна консистенция	лилава	светло сив	1:1	авто	2:30	1:00	2:30	зелени 66001989	бели 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Тип 2 пастообразна консистенция	лилава	светло сив	5:1	авто	2:30**	1:00	2:30	динамично жълти 40004353	нерелевантно
Variotime Medium Flow	Тип 2 пастообразна консистенция	светло зелена	светло сив	1:1	авто	2:30	1:00	2:30	жълти 66001988	жълти 66000782
Variotime Light Flow	Тип 3 кремообразна консистенция	светло зелена	светло сив	1:1	авто	2:30	1:00	2:30	жълти 66001988	жълти 66000782
Variotime Extra Light Flow	Тип 3 кремообразна консистенция	зелена	светло сив	1:1	авто	2:30	1:00	2:30	жълти 66001988	жълти 66000782
Variotime unlimited	Тип 2 пастообразна консистенция	бяло	тъмно сиво	1:1	авто	2:30	1:00	2:30	зелени 66001989	бели 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Тип 2 пастообразна консистенция	бяло	тъмно сиво	5:1	авто	2:30**	1:00	2:30	динамично жълти 40004353	нерелевантно

*При стайна температура от 23 градуса C (73 F) и 50% влажност. По-високите температури скъсяват, а по-ниските удължават работното време.

** измерено при използване на миксер Dynamix от Kulzer.

Контейнерите трябва да се затворят внимателно след употреба. Не разменяйте капачките/запушалките/лъжиците. Дозирайте, като малко количество от материала се оставя на смесителното блокче от 50 ml картуша, преди да поставите смесителен накрайник. След употреба поставете смесителната канюла на картушата като капаче. Непосредствено преди следващата употреба отстранете смесителния накрайник, дозирайте и изхвърлете малко количество материал. Прикрепете нов смесителен накрайник и отново дозирайте и изхвърлете малко количество материал. **Mixing Tips и **Intraoral Tips** са предназначени за еднократна употреба. За да предотвратите кръстосано замърсяване между пациентите, смесителните накрайници и интраоралните накрайници трябва да се изхвърлят след всяка употреба.**

При всички бързотвърдяващи силиконови отпечатъчни материали процесът на втвърдяване може да бъде повлиян при контакт с продукти, съдържащи активна сяра или азот, или от пресни фотополимерни пломби или протези. Към тези продукти спадат латексови ръкавици, полисулфидни отпечатъчни материали, ретракционни разтвори и т.н. Variotime съдържа сърфактанти за хидрофилизация, които при някои пациенти могат да предизвикат повърхностен анестетичен ефект. Трябва да се избягва наличието на излишен материал върху тавичката за отпечатване или в устата на пациента, тъй като това може да доведе до давяне, 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 дивергирани зъби или други критични условия в отпечатъка подходящо е да се използва block out отпечатъчен материал Variotime.

Отливане на модел

Отпечатъкът може да бъде изготвен 30 мин. след изваждане от устната кухня - няма други времеви ограничения. Отпечатъкът е устойчив и при дългосрочно съхранение.

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 Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, 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*

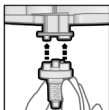
Адхезия

Препоръчваме употребата на нашия Universal Adhesive.

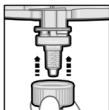
Dynamix System, 380 ml – step by step



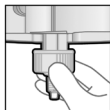
Фиг. 1
Свалете капачката
Пъхнете
картушата в
миксера



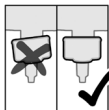
Фиг. 2
Фиксирайте
смесителната
канюла Dynamix
Mixing Tip



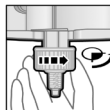
Фиг. 3
Наместете ринга
Dynamix fixation
ring



Фиг. 4.1
Поставете ринга
Dynamix fixation
ring Плъзнете го в
гнездото



Фиг. 4.2



Фиг. 5
Фиксирайте чрез
¼ завъртане по
посока на
часовниковата
стрелка.

Поставяне на картушата Dynamix cartridge

За информация относно боравенето с миксера, моля обърнете внимание на подробните инструкции, предоставени от съответния производител.

1. Хванете ушенцето на капачката на отворите и го огънете нагоре на 90° без да прилагате излишна сила
2. Хванете капачката между палеца и показалеца си, като държите картушата стабилно с другата си ръка, и свалете изцяло капачката от картушата (Фиг. 1)
3. Поставете една от приложените смесителни канюли Dynamix Mixing Tips върху отворите на картушата (Фиг. 2)
4. Ако възникне трудност при поставянето на смесителната канюла, уверете се, че вътрешния шестоъгълник в средата на смесителя е подравнен с шестоъгълника на задвижващия вал
5. Когато смесителната канюла е поставена правилно (Фиг. 3), поставете ринга Dynamix fixation ring върху смесителната канюла докато се застопори и го завъртете в посока на часовниковата стрелка (четвърт завъртане) докато се фиксира стабилно (Фиг. 4.1, 4.2 и 5)

6. След като смесите отпечатъчния материал, го преместете в отделен интраорален отпечатъчен шприц, напр. Impression Jet (само при Variotime Dynamix Monophase) или подходящ отпечатъчен съд
7. След изваждане на материала, извадете буталата на миксера от картушата, за да избегнете продължително налягане и изтичане на излишен материал от смесителната канюла

Указания за безопасна употреба на Dynamix System

Картушите Dynamix са тежки и могат да се повредят, ако бъдат изпуснати.

Повредени картуши не бива да се използват повече.

Използвайте картуши Dynamix само в миксери със затворено защитно капаче.

Преди първа употреба, изравнете съдържанието на двете съставки на материала. Изстискайте около 2–3 см материал и отстранете това количество преди да започнете да пълните съда. Когато използвате картушата в различни миксери, 2–3 см от материала трябва да бъдат отстранени преди всяка смяна на уреда. Преди всяка употреба, проверявайте отворите на каналите на картушата за запушвания. Накрая на работния ден или когато миксерът няма да се използва за продължителен период от време, свалете картушата от уреда и я съхранявайте в хоризонтално положение със затворени със смесителна канюла или капаче отвори.

Оставете смесителната канюла на картушата след употреба, за да я държите затворена. Непосредствено преди следваща употреба, свалете смесителната канюла и поставете нова. За тази цел, свалете ринга Dynamix fixation ring и го използвайте отново за новия миксер.

Използвайте само компоненти Dynamix System за изстискване и смесване на отпечатъчния материал в картуши Dynamix. Редовно проверявайте компонентите на системата за механични повреди и използвайте само неповредени компоненти.

Условия за съхранение

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

Предупреждения и инструкции за безопасност

Поливинил силоксаните са химически устойчиви. Невтвърден материал може да замърси облеклото. **Носете предпазни ръкавици съгласно EN 420, категория III, със защита срещу химически рискове съгласно EN 374, тип C.** Избягвайте контакт с кожата и очите. Може да се получи дразнене в очите и кожата. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. 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. Може да увреди плода.

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.

Указания за употреба

Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват. По време на употреба отпечатъчните материали Variotime трябва да се съхраняват при стайна температура 23°C (73°F).

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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Описание на символите за прилагане / опаковане

- | | |
|--|---|
| A = Използвайте само пасти със същия партиден номер. | E = Екстраорално време за работа |
| B = Символ „Използването на специалната програма в смесващата част Dynamix® speed е възможно“ | F = Интраорално време за работа |
| C = Съотношение на смесване | G = Време в устата |
| D = Време на смесване | H = Статична смесителна канюла |
| | K = Интраорална канюла |

Медичний виріб – тільки для використання стоматологами.

Призначення

Полівініловий силіоксан із затвердінням за реакцією поліпрієднання для відтисків, для прямого застосування.

Показання

Призначено для всіх технік отримання відтисків.

Заборона використання

Застосування цього продукту протипоказано у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту.

Цільова група пацієнтів

Цей стоматологічний матеріал підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Перед лікуванням вагітних і годуючих жінок слід ретельно проаналізувати можливі ризики й переваги з урахуванням здоров'я немовля або ще не народженої дитини.

цільовий користувач

Тільки для використання стоматологами.

Клінічна користь

Медичні вироби Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й мовлення, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток завдяки укріпленню чи протезуванню або сприяють процесу реабілітації.

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.

Склад

Еластомерний відтискний матеріал на основі силікону з високою точністю відтиску: полівініловий силіоксан, тип затвердіння за реакцією поліпрієднання

Матеріал

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Тип упаковки

Туба, 1:1, 2 x 300 ml

Картридж, 5:1, 380 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 5:1, 380 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 5:1, 380 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 1:1, 50 ml

Картридж, 5:1, 380 ml

Застосування продукту

Матеріали лінійки Variotime являють собою оптимально підбрану систему. Різні типи матеріалу можна комбінувати для будь-якої методики отримання відтисків відповідно до конкретних потреб. Не використовуйте в поєднанні з іншими матеріалами на основі силікону. Примітка для імплантатів: Дотримуйтесь інструкцій виробника імплантатів щодо техніки зняття зліпків та етапів процедури.

Variotime	EN ISO 4823	Колір виробу		Коефіцієнт змішування	Час змішування	Час реакції за межами ротової порожнини* 23°C (73°F)	Час реакції в ротовій порожнині 35°C (95°F)	Мінімальний час перебування в ротовій порожнині	Частина пакувального матеріалу	
		Основна паста	Каталізатор						Змішувальна канюля	Насадка-аплікатор
Variotime Easy Putty	Тип 0 підлягає формуванню	Фіолетовий	Світло-сірий	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Variotime Dynamix Putty	Тип 0 підлягає формуванню	Фіолетовий	Світло-сірий	5:1	Автоматично	2:30**	–	2:30	Динамічний жовтий 40004353	Na
Variotime Heavy Tray	Тип 1 високої в'язкості	Фіолетовий	Світло-сірий	1:1	Автоматично	2:30	–	2:30	Зелений 66001989	Na
Variotime Dynamix Heavy Tray	Тип 1 високої в'язкості	Фіолетовий	Світло-сірий	5:1	Автоматично	2:30**	–	2:30	Динамічний жовтий 40004353	Na
Variotime Monophase	Тип 2 середньої в'язкості	Пурпурний	Світло-сірий	1:1	Автоматично	2:30	1:00	2:30	Зелений 66001989	Білий 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Тип 2 середньої в'язкості	Пурпурний	Світло-сірий	5:1	Автоматично	2:30**	1:00	2:30	Динамічний жовтий 40004353	Na
Variotime Medium Flow	Тип 2 середньої в'язкості	Світло-зелений	Світло-сірий	1:1	Автоматично	2:30	1:00	2:30	Жовтий 66001988	Жовтий 66000782
Variotime Light Flow	Тип 3 низької в'язкості	Світло-зелений	Світло-сірий	1:1	Автоматично	2:30	1:00	2:30	Жовтий 66001988	Жовтий 66000782
Variotime Extra Light Flow	Тип 3 низької в'язкості	Зелений	Світло-сірий	1:1	Автоматично	2:30	1:00	2:30	Жовтий 66001988	Жовтий 66000782
Variotime unlimited	Тип 2 середньої в'язкості	білий	темно-сірий	1:1	Автоматично	2:30	1:00	2:30	Зелений 66001989	Білий 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Тип 2 середньої в'язкості	білий	темно-сірий	5:1	Автоматично	2:30**	1:00	2:30	Динамічний жовтий 40004353	Na

* При кімнатній температурі 23°C (73°F) і відносній вологості 50%. Значення часу зменшуються при вищій температурі та збільшуються при нижчій.

** виміряно за допомогою пристрою для змішування відтиснених матеріалів Dynamix від Kulzer

Після використання щільно закручіть туби. Для кожного матеріалу використовуйте окремий ковпачок, кришку або ложку. Перед приєднанням змішувальної канюлі виведіть і викиньте невелику кількість матеріалу з картриджу об'ємом 50 мл. Після використання залиште змішувальну канюлю на картриджі в якості кришки. Безпосередньо перед наступним використанням зніміть змішувальну канюлю, виведіть і викиньте невелику кількість матеріалу. Приєднайте нову змішувальну канюлю та виведіть і викиньте невелику кількість матеріалу. Поради щодо змішування та інтраоральні поради - для одноразового використання. Щоб уникнути перехресного забруднення між пацієнтами, змішувальні канюлі та насадки-аплікатори потрібно викидати після кожного використання.

На процес затвердіння всіх відтискних матеріалів на основі силікону, що мають тип затвердіння за реакцією поліприєднання, може впливати контакт із виробами, які містять активну сірку чи азот, або зі свіжими композитними пломбами чи супраструктурами. До таких виробів належать, зокрема, латексні рукавички, полісульфідні відтискні матеріали, розчини, що використовуються при ретракції ясен, тощо. Variotime містить поверхнево-активні речовини, необхідні для гідрофілізації, які у деяких пацієнтів можуть викликати поверхневий знеболюючий ефект. 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 Variotime у зоні зняття відтисків є значні піднутрення, значна дивергенція зубів або інші критичні проблеми, необхідно закрити дефекти належним чином.

Виготовлення моделі

Час затвердіння відтиску може сягати 30 хв. після вилучення з ротової порожнини. Інші обмеження часу невідомі. Відтиски характеризуються стійкістю при тривалому зберіганні.

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 Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, 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.

Система Dynamix, 380 мл, покрокова схема використання



Рис. 1
Зніміть ковпачок
Вставте картридж у
пристрій для
змішування

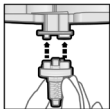


Рис. 2
Приєднайте
змішувальну
канюлю Dynamix

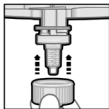


Рис. 3
Розташуйте
фіксаційне
кільце Dynamix
належним чином

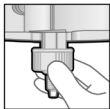


Рис. 4.1
Вставте фіксаційне
кільце Dynamix по
канавках до упору

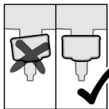


Рис. 4.2

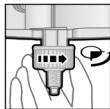


Рис. 5
Зафіксуйте кільце,
повернувши на
 $\frac{1}{4}$ оберту за
годинниковою
стрілкою

Приєднання картриджа Dynamix

Інформацію про роботу з пристроєм для змішування див. в детальних інструкціях відповідного виробника.

1. Візьміться за язичок на випускному ковпачку та відігніть його вгору на 90° без застосування надмірної сили
2. Візьміть язичок великим і вказівним пальцями, міцно тримаючи картридж вільною рукою, і повністю зніміть ковпачок із картриджа (Рис. 1)
3. Розмістіть змішувальну канюлю Dynamix (постачаються в комплекті) над випускними отворами картриджа (Рис. 2)
4. Якщо ви відчули опір при приєднанні змішувальної канюлі, упевніться, що центральний внутрішній шестикутний роз'єм змішувальної канюлі належним чином співставлено із шестигранною головкою шпінделя
5. Після належного розташування змішувальної канюлі (Рис. 3) надіньте фіксаційне кільце Dynamix на змішувальну канюлю та притисніть його до упору, а потім поверніть його за годинниковою стрілкою (на $\frac{1}{4}$ оберту) до фіксації (Рис. 4.1, 4.2 та 5)

- Після змішування відтискного матеріалу перемістіть його в окремий шприц-аплікатор для створення відтисків у ротовій порожнині, наприклад Impression Jet (тільки для Variotime Dynamix Monophase), або у відповідну відтискну ложку
- Після дозування відтискного матеріалу витягніть поршні пристрою для змішування з картриджа, щоб уникнути тривалого тиску та виходу надлишкового матеріалу зі змішувальної канюлі

Примітки щодо безпечного використання системи Dynamix

Картриджі Dynamix важкі та можуть пошкодитися при падінні.

Не дозволяється використовувати картриджі з ознаками пошкодження.

Використовуйте картриджі Dynamix лише в пристроях для змішування із закритим захисним клапаном.

Перед першим використанням відкоригуйте рівень двох компонентів матеріалу. Перед початком заповнення відтискної ложки видавіть приблизно 2–3 см матеріалу та утилізуйте його. Якщо картридж використовується в різних пристроях для змішування, 2–3 см матеріалу слід утилізувати після кожної зміни пристрою. Кожен раз перед використанням матеріалу перевіряйте, чи не засмічені випускні канали картриджа. Наприкінці робочого дня або якщо ви не плануєте використовувати пристрій для змішування протягом тривалого періоду часу, вийміть картридж із пристрою та зберігайте його в горизонтальному положенні з випускними отворами, закритими змішувальною канюлею або ковпачком.

Після використання залиште змішувальну канюлю на картриджі в якості кришки. Безпосередньо перед наступним використанням від'єднайте стару змішувальну канюлю та приєднайте нову. Для цього спочатку від'єднайте фіксаційне кільце Dynamix. Його можна використати знову при приєднанні нової змішувальної канюлі.

Для дозування та змішування відтискного матеріалу в картриджах Dynamix використовуйте лише компоненти системи Dynamix. Регулярно перевіряйте компоненти системи на наявність фізичних пошкоджень і використовуйте тільки непошкоджені компоненти.

Умови зберігання

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

Попередження й інструкції з техніки безпеки

Полівінілові силоскани хімічно стійкі. Матеріал, який не затвердів, може забруднити одяг. **Носіть захисні рукавички Носіть захисні рукавички згідно EN 420, категорія III, з захистом від хімічних ризиків згідно EN 374, тип C.** Уникайте контакту зі шкірою та очима. Може викликати подразнення очей та шкіри. Якщо відбудеться контакт продукту зі шкірою, негайно промити великою кількістю води з милом. Якщо матеріал потрапив в очі, промийте водою кілька хвилин. У разі постійних скарг зверніться до лікаря. 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. Може завдати шкоди ненародженій дитині

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.

Рекомендації для користувача

Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти. Для роботи з відтискними матеріалами Variotime їх слід тримати при кімнатній температурі 23°C (73°F).

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 упаковці.

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 : 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Опис позначок щодо застосування/упаковки

- | | |
|---|--|
| A = використовуйте лише пасти з однаковим номером партії | E = час реакції за межами ротової порожнини |
| B = позначка «Можливе використання спеціальної програми на пристрої для змішування Dypatix® speed» | F = час реакції в ротовій порожнині |
| C = коефіцієнт змішування | G = час перебування в ротовій порожнині |
| D = час змішування | H = статична змішувальна канюля |
| | K = насадка-аплікатор |

Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk

Otsese pealekandmise teel jäljendite tegemiseks mõeldud lisandi-tüüpi polüvinüülsiloksaan.

Näidustused

Näidustatud kõigi jäljenditehnikate jaoks.

Vastunäidustused

Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud.

Patsientide sihtrühm

See hambaraviks mõeldud materjal sobib patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

Ettenähtud kasutaja

Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Kliiniline kasu

Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt või nad toetavad rehabilitatsiooniprotsessi.

Võimalikud kõrvaltoimed

See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Kahtluse korral saab tootjalt teavet toote koostisainete kohta.

Koostis

Elastomeerne silikoonipõhine täppisjälgendimaterjal: polüvinüülsiloksaan, lisamiskõvastuv

Materjal

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Pakend

Toos, 1:1, 2 x 300 ml

Kassett, 5:1, 380 ml

Kassett, 1:1, 50 ml

Kassett, 5:1, 380 ml

Kassett, 1:1, 50 ml

Kassett, 5:1, 380 ml

Kassett, 1:1, 50 ml

Kassett, 1:1, 50 ml

Kassett, 1:1, 50 ml

Kassett, 1:1, 50 ml

Kassett, 5:1, 380 ml

Toote pealekandmine

Variotime'i tooted moodustavad optimaalselt sobitatud süsteemi ja selle eri tüüpi materjale saab kombineerida kõikide jäljenditehnikate jaoks, et katta ka spetsiifilisi vajadusi. Ei tohi kasutada koos muude silikoonmaterjalidega. Märkus implantaatide kohta: Järgige implantaadi tootja juhiseid jäljendustehnika ja protseduuri etappide kohta.

Variotime	EN ISO 4823	Toote värv		Segamisvahekord	Segamisaeg	Suuväline kasutusaeg* 23°C (73°F)	Suusisene kasutusaeg 35°C (95°F)	Min aeg suus min:s	Pakendimaterjali osa	
		Alus	Katalüsaator						Segamisotsakud	Intraoraalsed otsikud
Variotime Easy Putty	Tüüp 0 vormitav	violetne	helehall	1:1	30	2:30	–	2:30	p.k.	p.k.
Variotime Dynamix Putty	Tüüp 0 vormitav	violetne	helehall	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	dünaamiline kollane 40004353	p.k.
Variotime Heavy Tray	Tüüp 1 raske	violetne	helehall	1:1	Auto	2:30	–	2:30	roheline 66001989	p.k.
Variotime Dynamix Heavy Tray	Tüüp 1 raske	violetne	helehall	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	dünaamiline kollane 40004353	p.k.
Variotime Monophase	Tüüp 2 keskmine	lilla	helehall	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	roheline 66001989	valge 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Tüüp 2 keskmine	lilla	helehall	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	dünaamiline kollane 40004353	p.k.
Variotime Medium Flow	Tüüp 2 keskmine	hele- roheline	helehall	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	kollane 66001988	kollane 66000782
Variotime Light Flow	Tüüp 3 kerge	hele- roheline	helehall	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	kollane 66001988	kollane 66000782
Variotime Extra Light Flow	Tüüp 3 kerge	roheline	helehall	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	kollane 66001988	kollane 66000782
Variotime unlimited	Tüüp 2 keskmine	valge	tumehall	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	roheline 66001989	valge 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Tüüp 2 keskmine	valge	tumehall	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	dünaamiline kollane 40004353	p.k.

*Toatemperatuuril 23 °C (73 °F), 50% suhteline niiskus. Kõrgem temperatuur lühendab ja madalam temperatuur pikendab mainitud aegasid.

**Möödetud ettevõtte Kulzer mikseriga Dynamix.

Pärast kasutamist sulgege toosid korralikult. Ärge ajage omavahel segamini korke/kaasi/lusikaid. Enne segamisotsaku kinnitamist doseerige 50 ml kassetist väike kogus materjali ja visake ära. Pärast kasutamist jätke segamisotsik kasseti otsa, et see oleks suletud. Vahetult enne järgmist kasutuskorda eemaldage segamisotsak, doseerige ja kõrvaldage väike kogus materjali. Kinnitage uus segamisotsak ning doseerige uuesti ja visake väike kogus materjali ära. Segamisotsakud ja suusisesed otsakud on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Patsientide vahel ristsaastumise vältimiseks tuleb segamisotsakud ja suusisesed otsakud pärast igat kasutuskorda minema visata.

Kõikide lisandi-tüüpi jäljendimaterjalide puhul võib tahkumisprotsessi mõjutada kokkupuude aktiivset väävlit või lämmastikku sisaldavate toodetega või värskete komposiitaidiste või suprastruktuuridega. Nende toodete hulka kuuluvad ka latekskindad, polüsulfiidist jäljendimaterjalid, retraktsioonivahendid jne. Variotime sisaldab hüdrofiliseerimiseks pindaktiivseid aineid, mis mõnele patsiendile võivad mõjuda veidi uimastavalt. Jäljendilusikale või patsiendi suhu ei tohi jääda liigset materjali, kuna selle tulemuseks võib olla iiveldus, allaneelamine või aspiratsioon. Nende ohtude edasiseks vähendamiseks jäljendi võtmise ajal peab patsient olema võimalikult püstises asendis. Ärge jätke jääkaineid igemevaku ega suuõõnde, kuna see võib põhjustada mädaniku teket.

Kui jäljendi võtmise piirkonnas on olulised sisselõiked, väga varieeruvad hambaid või esinevad hammastel muud kriitilised seisundid, tuleb jäljendimaterjali Variotime kasutamisel teha sobiv blokeerimine.

Mudeli valmistamine

Jäljendi saab valada 30 min pärast suust eemaldamist – muid ajapiiranguid ei ole. Pikaajalisel säilitamisel on jäljend stabiilne.

Mudeli soovituslik materjal

Kasutada saab kõiki standardseid mudelite materjale.

Meie soovitame:

III klassi kips, MOLDANO®

IV klassi kips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfitseerimine

Jäljendeid saab töödelda naatriumhüpokloriti vesilahuses (5,25% kuni 10 minutit*) või muudes silikoonide jaoks sobivates desinfitseerimislahustes. Sel juhul järgige tootja väljastatud desinfitseerimis- ja töötlemisjuhiseid.

** 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*

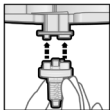
Liimimine

Soovitame kasutada meie universaalset silikooniliimi (Universal Adhesive).

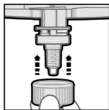
Dynamix System, 380 ml – samm-sammult



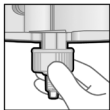
Joonis 1
Eemaldage kork
Sisestage kassett
mikserisse



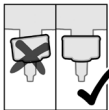
Joonis 2
Kinnitage
Dynamixi
segamisotsak



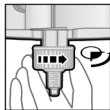
Joonis 3
Asetage Dynamixi
kinnitusrõngas



Joonis 4.1
Kinnitage
Dynamixi
kinnitusrõngas
Libistage üle
nõgususte



Joonis 4.2



Joonis 5
Lukustage,
pöörates
fikseerimisrõngast
veerandi pöörde
võrra päripäeva

Dynamixi kasseti sisestamine

Teavet mikseri kasutamise kohta leiate selle tootja väljastatud üksikasjalikest kasutusjuhistest.

1. Haarake ava korgi lipikust ning painutage seda ilma liigset jõudu rakendamata 90° üles
2. Haarake lipik pöidla ja nimetissõrme vahele, hoidke seda tugevasti teise käega ning eemaldage kaas kassetilt täielikult (joonis 1)
3. Asetage üks komplektis olev Dynamixi segamisotsak kasseti avadele (joonis 2)
4. Kui segamisotsaku kinnitamine on raskendatud, veenduge, et segamisotsaku sisemine kuusnurk oleks ajami võlli kuusnurgaga joondatud
5. Kui segamisotsak on õiges asendis (joonis 3), lükake Dynamixi fikseerimisrõngas üle segamisotsaku, kuni see peatub, ja keerake seda päripäeva (veerand pööret), kuni see kindlalt kohal istub (joonised 4.1, 4.2 ja 5)
6. Kui jäljendmaterjal on segatud, võtke see eraldi suusiseste jäljendite süstlasse, nt kasutage Impression Jet'i (ainult Variotime Dynamix Monophase) või sobivat jäljendialust

7. Kui materjal on annustatud, tõmmake mikseri kolvid kassetist välja, et vältida pidevat rõhku ning vältida liigse materjali väljumist segamisotsakust

Märkusi Dynamixi süsteemi ohutu kasutamise kohta

Dynamixi kassetid on rasked ning maha pillamisel võivad need kahjustuda. Kahjustatud kassette ei tohi kasutada. Kasutage Dynamixi kassette vaid suletud kaitseklapiga mikserites. Enne esmakordset kasutamist kohandage kahe materjali komponentide tasemeid. Enne aluse täitmist väljutage umbes 2–3 cm materjali ning hävitage see. Kui kassetti kasutatakse eri mikserites, tuleb pärast iga seadme vahetust 2–3 cm materjali hävitada. Kontrollige iga kord enne materjali kasutamist, et kasseti väljutuskanalid ei oleks blokeeritud. Tööpäeva lõpus või kui mikserit pikka aega ei kasutata, eemaldage sellest kassett ning hoidke seda horisontaalasendis ja sulgege selle avad segamisotsaku või korgiga.

Pärast kasutamist jätke segamisotsak kasseti külge, et see oleks suletud. Vahetult enne järgmist kasutamist eemaldage segamisotsak ja kinnitage uus. Selleks eraldage Dynamixi fikseerimisrõngas ning kasutage seda uuesti uue segamisotsaku kinnitamisel.

Kasutage jäljendmaterjali annustamiseks ja segamiseks vaid Dynamixi süsteemi komponente. Kontrollige süsteemi komponente regulaarselt kahjustuste osas ning kasutage vaid kahjustamata komponente.

Säilitustingimused

Ärge hoidke toodet temperatuuril üle 25 °C (77 °F). Säilitada kuivas keskkonnas. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva möödumist.

Hoiatused ja ohutusjuhised

Polüvinüülsiloksaanid on keemiliselt vastupidavad. Kõvastumata materjal võib riideid määrida. **Kandke kaitsekindaid EN 420 III kategooria põhjal koos kaitsega keemiliste ohtude eest EN 374, tüüp C järgi.** Vältida kemikaali sattumist nahale ja silma. Võib ärritada silmi ja nahka. Kui toode satub nahale, peske otsekohe nahka põhjalikult seebi ja veega. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole. Ärge neelake alla. Kui pärast jäljendimaterjali allaneelamist ilmnevad terviseprobleemid, pöörduge viivitamatult arsti poole. Soole ummistus võib tekkida harvadel juhtudel. Võib kahjustada loodet.

Üldised nõuanded

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid. Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

Soovitusi kasutamiseks

Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada. Variotime'i jäljendimaterjalid peavad enne töötlemist olema toatemperatuuril 23 °C (73 °F).

Nõuded kõrvaldamiseks

Soovitus: kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda. Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

Kaebuste esitamine

Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI. Artikli number **REF** ja partii number **LOT** või UDI: vt märkust pakendil.

EL-i meditsiiniseadmete määruse põhjal on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus need ilmsesid.

Kuupäevaga: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Kasutamise / pakendamise ikoonide kirjeldused

- | | |
|--|------------------------------------|
| A = Kasutada ainult sama PARTIINUMBRIGA pastasid | E = Suuväline kasutusaeg |
| B = Ikoon „Dynamix® speedi segamisüksuse eriprogrammi kasutamine on võimalik” | F = Suusisene kasutusaeg |
| C = Segamiskiirus | G = Suus olemise aeg |
| D = Segamisaeg | H = Staatiline segamisotsak |
| | K = Suusisene otsak |

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen

Adicijsko strjevan polivinil siloksan za odtise, za neposredno aplikacijo.

Indikacije

Indicirano za vse odtisne tehnike.

Kontraindikacije

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo.

Ciljna skupina pacientov

Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi navedenih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Predvideni uporabnik

Uporaba samo za zobozdravnike.

Klinična učinkovitost

Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo preostalo zobovje in/ali alveolarni greben ali podpirajo proces rehabilitacije.

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.

Sestava

Elastomerni natančni odtisni material na osnovi silikona: polivinil siloksan, adicijsko strjevanje

Material

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Pakiranje

Tuba, 1:1, 2 x 300 ml

Kartuša, 5:1, 380 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 5:1, 380 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 5:1, 380 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 1:1, 50 ml

Kartuša, 5:1, 380 ml

Uporaba izdelka

Nabor izdelkov Variotime je optimalno prilegajoč sistem, njegove različne vrste materiala pa je mogoče kombinirati za vse z vsemi odtisnimi tehnikami za izpolnitev različnih zahtev. Ne uporabljajte v povezavi z drugimi silikonskimi materiali. Opomba za vsadke: Upoštevajte navodila proizvajalca vsadka glede tehnike odtisa in korakov postopka.

Variotime	EN ISO 4823	Barva izdelka		Mešalno razmerje	Čas mešanja	Ekstraoralni čas učinkovanja* 23°C (73°F)	Intraoralni čas učinkovanja 35°C (95°F)	Min. čas v ustih	Del pakirnega materiala	
		Osnova	Katalizator						Mešalne konice	Intraoralne konice
Variotime Easy Putty	Tip 0 gosta komponenta	violična	svetlo-siva	1:1	30	2:30	–	2:30	n.a.	n.a.
Variotime Dynamix Putty	Tip 0 gosta komponenta	violična	svetlo-siva	5:1	Avto	2:30**	–	2:30	dinamična rumena 40004353	n.a.
Variotime Heavy Tray	Tip 1 težko tekoča komponenta	violična	svetlo-siva	1:1	Avto	2:30	–	2:30	zelena 66001989	n.a.
Variotime Dynamix Heavy Tray	Tip 1 težko tekoča komponenta	violična	svetlo-siva	5:1	Avto	2:30**	–	2:30	dinamična rumena 40004353	n.a.
Variotime Monophase	Tip 2 srednje tekoča komponenta	temno rdeča	svetlo-siva	1:1	Avto	2:30	1:00	2:30	zelena 66001989	bela 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Tip 2 srednje tekoča komponenta	temno rdeča	svetlo-siva	5:1	Avto	2:30**	1:00	2:30	dinamična rumena 40004353	n.a.
Variotime Medium Flow	Tip 2 srednje tekoča komponenta	svetlo-siva	svetlo-siva	1:1	Avto	2:30	1:00	2:30	rumena 66001988	rumena 66000782
Variotime Light Flow	Tip 3 lahko tekoča komponenta	svetlo-siva	svetlo-siva	1:1	Avto	2:30	1:00	2:30	rumena 66001988	rumena 66000782
Variotime Extra Light Flow	Tip 3 lahko tekoča komponenta	zelena	svetlo-siva	1:1	Avto	2:30	1:00	2:30	rumena 66001988	rumena 66000782
Variotime unlimited	Tip 2 srednje tekoča komponenta	bela	temno siva	1:1	Avto	2:30	1:00	2:30	zelena 66001989	bela 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Tip 2 srednje tekoča komponenta	bela	temno siva	5:1	Avto	2:30**	1:00	2:30	dinamična rumena 40004353	n.a.

*Pri sobni temperaturi 23°C (73°F), 50 % rel. vlage. Medtem ko višje temperature čas skrajšajo, ga nižje podaljšajo. **Merjeno s Kulzerjevimi mešalniki Dynamix.

Po vsaki uporabi pravilno zaprite tubo. Ne mešajte pokrovov/zamaškov/žlic. Iz 50-ml kartuše iztisnite majhno količino materiala, preden pritrdite mešalno konico. Po uporabi pustite mešalno konico na kartuši, da je zaprta. Tik pred naslednjo uporabo odstranite mešalno konico, iztisnite majhno količino materiala. Pritrdite novo mešalno konico in znova nanesite in zavržite majhno količino materiala. Mešalne konice in intraoralne konice so izdelki za enkratno uporabo. Da se izognete navzkrižni kontaminaciji med bolniki, je treba mešalne in intraoralne konice zavreči po vsaki uporabi.

Pri vseh adicijsko strjevanih silikonskih odtisnih materialih lahko na postopek strjevanja vpliva stik z izdelki, ki vsebujejo aktivno žveplo ali dušik ali stik s svežimi kompozitnimi polnili ali nadgradnjami. Med te izdelke sodijo tudi rokavice iz lateksa, polisulfidni odtisni materiali, retrakcijske raztopine itd. Variotime vsebuje površinsko aktivne snovi za hidrofilizacijo, ki lahko pri nekaterih bolnikih povzročijo površinski anestetični učinek. Izogibati se je treba presežku materiala na pladnju za vtise ali v pacientovih ustih, ker lahko to povzroči gagenje, požiranje ali aspiracijo. Za nadaljnje zmanjšanje teh tveganj med odvzemom vtisa je treba pacienta postaviti v čim bolj pokončni 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 Variotime izvesti ustrezno blokiranje.

Ulivanje modela

Odtis lahko odlijete 30 min. po odstranitvi iz ust – drugih časovnih omejitev ni. Odtis je stabilen pri dolgoročnem shranjevanju.

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 Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, 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*

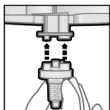
Lepljenje

Priporočamo uporabo našeg Universal Adhesives.

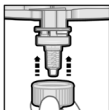
Dynamix System, 380 ml – korak za korakom



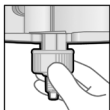
Sl. 1
Odstranite pokrov
V mešalnik vstavite
kartužo



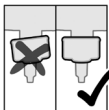
Sl. 2
Pritrdite mešalno
konicu Dynamix



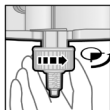
Sl. 3
Nastavite fiksni
obroček Dynamix



Sl. 4,1
Pritrdite fiksni
obroček Dynamix
Potisnite prek
vdolbin



Sl. 4,2



Sl. 5
Zapahnite tako,
da fiksni obroček
obrnete za 1/4
obrata v smeri
urnega kazalca

Vstavljanje kartuše Dynamix

Za informacije glede ravnanja z mešalnikom, ki ga uporabljate, glejte podrobna navodila vsakokratnega izdelovalca mešalnika.

1. Držite jeziček na pokrovu izstopne odprtine in ga zapognite za 90° navzgor brez pretirane sile
2. Primite jeziček med palcem in kazalcem, z drugo roko pa ga čvrsto držite in povsem odstranite pokrovček s kartuše (Sl. 1)
3. Eno od priloženih mešalnih konic Dynamix položite preko izstopne odprtine kartuše (Sl. 2)
4. Če se izkaže, da je mešalno konico težko pritrditi, se prepričajte, ali je osrednji notranji šesterkotnik mešalne konice pravilno poravnana s šesterkotnikom pogonske gredi
5. Ko je mešalna konica v pravilnem položaju (sl. 3), potisnite fiksni obroček Dynamix prek mešalne konice, dokler se ne ustavi, in ga obrnite v smeri urnega kazalca (1/4 obrata), dokler ne zaskoči (Sl. 4.1, 4.2 in 5)

6. Ko je odtisni material premešan, ga prenesite v posebno intraoralno odtisno brizgo, npr. Impression Jet (samo Variotime Dynamix Monophase) ali v primerno odtisno žlico
7. Ko je material razdeljen, potegnite bat mešalca s kartuše nazaj, da ne izvajate stalnega pritiska in tako preprečite, da bi odvečni material še naprej izhajal iz mešalne konice

Navodila o varni uporabi sistema Dynamix System

Kartuše Dynamix so težke in se lahko poškodujejo, če padejo. Poškodovanih kartuš ne uporabljajte. Kartuše Dynamix uporabite samo v mešalcih z zaprtim zaščitnim poklopcem. Pred prvo uporabo prilagodite ravni dveh komponent materiala. Iztisnite približno 2–3 cm materiala in ga zavržite, preden začnete polniti žlico. Če se kartuša uporablja v različnih mešalcih, morate 2–3 cm materiala zavreči po vsaki menjavi pripomočka. Vsakič pred uporabo materiala preglejte, da niso izstopni kanali kartuše zamašeni. Če mešalca dalj časa ne boste uporabljali, na koncu delovnega dne odstranite kartušo iz pripomočka in jo shranite v vodoravnem položaju z izstopnimi odprtini, zaprtimi z mešalno konico ali pokrovom.

Po uporabi pustite mešalno konico na kartuši, da je zaprta.

Tik pred naslednjo uporabo odstranite mešalno konico in pritrdite novo.

V ta namen odstranite fiksni obroček Dynamix in ga ponovno uporabite za nov priključen mešalnik.

Za razdeljevanje in mešanje odtisnega materiala v kartušah Dynamix uporabljajte samo komponente sistema Dynamix System.

Redno pregledujte, ali niso komponente sistema fizično poškodovane, in uporabljajte samo nepoškodovane dele.

Pogoji shranjevanja

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

Opozorila in varnostna navodila

Polivinil siloksani so kemično odporni. Nestrjeni materiali lahko umažejo oblačila. **Nosite zaščitne rokavice v skladu z EN 420, kategorija III, z zaščito pred kemičnimi nevarnostmi v skladu s standardom EN 374, tip C.** Preprečiti stik s kožo in očmi. Lahko povzroči draženje oči in kože. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. 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. Lahko škoduje nerojenemu otroku.

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.

Navodila za uporabo

Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Odtisni materiali Variotime morajo imeti za obdelavo sobno temperaturo 23°C (73°F).

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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Opis ikon aplikacije / pakiranja

A = Uporabljajte samo paste z isto št. SERIJE

B = Ikona "Možna uporaba posebnega programa pri mešalni enoti Dynamix® speed"

C = Mešalno razmerje

D = Čas mešanja

E = Ekstraoralni čas učinkovanja

F = Intraoralni čas učinkovanja

G = Čas v ustih

H = Statična mešalna konica

K = Intraoralna konica

Medicinski proizvod – koristi se samo u stomatologiji.

Namena

Polivinil siloksan za dodatno očvršćavanje otisaka, za direktnu primenu.

Indikacije

Indikovano za sve tehnike uzimanja otisaka.

Kontraindikacije

U slučaju poznate ili sumnje na alergiju na komponente proizvoda, upotreba proizvoda je kontraindicirana.

Ciljna grupa pacijenata

Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebna stomatološka intervencija sa navedenim indikacijama uzevši u obzir i kontraindikacije. Kod trudnica i dojilja, rizik i korist od lečenja moraju se pažljivo proceniti imajući u vidu moguće neželjeno dejstvo na plod i odojče.

Namenjeni korisnik

Koristi se samo u stomatologiji.

Klinička korist

Kulzer medicinska sredstva doprinose očuvanju oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i očuvanje estetike. Pored toga utiču na stabilizaciju postojećih zuba i/ili koštanih struktura alveolarnog grebena tokom restauracije ili protetskih radova, kao i na procese rehabilitacije.

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.

Sastav

Elastomer, materijal za precizne otiske na bazi silikona: polivinil siloksan, dodatno očvršćavanje

Materijal

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Pakovanje

kutija, 1:1, 2 x 300 ml

tuba, 5:1, 380 ml

tuba, 1:1, 50 ml

tuba, 5:1, 380 ml

tuba, 1:1, 50 ml

tuba, 5:1, 380 ml

tuba, 1:1, 50 ml

tuba, 1:1, 50 ml

tuba, 1:1, 50 ml

tuba, 1:1, 50 ml

tuba, 5:1, 380 ml

Primena proizvoda

Variotime asortiman je optimalno usklađen sistem i njegovi različiti tipovi materijala mogu da se kombinuju za sve tehnike otisaka da bi se zadovoljili specifični zahtevi. Ne sme da se koristi u kombinaciji sa drugim silikonskim materijalima. Napomena za implantate: Sledite uputstva i procedure proizvođača implantata tokom postupka uzimanja otiska.

Variotime	EN ISO 4823	Boja proizvoda		Odnos za mešanje	Vreme mešanja	Ekstraoralno radno vreme* 23°C (73°F)	Intraoralno radno vreme 35°C (95°F)	Min. vreme u ustima	Deo materijala za pakovanje	
		Baza	Katalizator						Vrhovi za mešanje	Intraoralni vrhovi
Variotime Easy Putty	Tip 0 moguće oblikovanje	ljubičasta	svetlo siva	1:1	s	2:30	–	2:30	Na	Na
Variotime Dynamix Putty	Tip 0 moguće oblikovanje	ljubičasta	svetlo siva	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	dinamičko žuta 40004353	Na
Variotime Heavy Tray	Tip 1 teško propustan	ljubičasta	svetlo siva	1:1	Auto	2:30	–	2:30	zelena 66001989	Na
Variotime Dynamix Heavy Tray	Tip 1 teško propustan	ljubičasta	svetlo siva	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	dinamičko žuta 40004353	Na
Variotime Monophase	Tip 2 srednje propustan	purpurna	svetlo siva	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	zelena 66001989	bela 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Tip 2 srednje propustan	purpurna	svetlo siva	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	dinamičko žuta 40004353	Na
Variotime Medium Flow	Tip 2 srednje propustan	svetlo zelena	svetlo siva	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žuta 66001988	žuta 66000782
Variotime Light Flow	Tip 3 lako propustan	svetlo zelena	svetlo siva	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žuta 66001988	žuta 66000782
Variotime Extra Light Flow	Tip 3 lako propustan	zelena	svetlo siva	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žuta 66001988	žuta 66000782
Variotime unlimited	Tip 2 srednje propustan	bela	tamno siva	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	zelena 66001989	bela 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Tip 2 srednje propustan	bela	tamno siva	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	dinamičko žuta 40004353	Na

* Na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F), 50 % rel. vlažnosti. Više temperature skraćuju ta vremena, a niže temperature ih produžavaju. ** Izmereno korišćenjem miksera Dynamix, Kulzer.

Pažljivo zatvorite pakovanje nakon upotrebe. Nemojte zameniti mesta kاپicama/poklopcima/kašikama. Sipajte i bacite malu količinu materijala iz patrone od 50 ml pre pričvršćivanja vrha za mešanje. Nakon upotrebe ostavite vrh za mešanje na tubi kako bi ostala zatvorena. Neposredno pre sledeće upotrebe, skinite vrh za mešanje, sipajte i bacite malu količinu materijala. Pričvrstite novi vrh za mešanje i sipajte i bacite malu količinu materijala. Nastavci za mešanje I intraoralni nastavci su namenjeni za jednokratnu upotrebu. Da biste sprečili unakrsnu kontaminaciju između pacijenata, vrhovi za mešanje i intraoralni vrhovi moraju da se bace nakon svake upotrebe.

Kod svih materijala za otiske na bazi adicione silikona proces podešavanja može da bude pod uticajem kontakta sa proizvodima koji sadrže aktivni sumpor ili azot ili može da bude pod uticajem svežih kompozitnih punjenja ili nadgradnji. Ti proizvodi uključuju lateksne rukavice, polisulfidne materijale za otiske, retrakcione rastvore itd. Variotime sadrži površinski aktivne tvari za hidrofilizaciju, koje kod nekih pacijenata mogu da izazovu površinski anestetički efekat. Prekomjerni materijal na utiscivoj traci ili u pacijentovim ustima treba da se izbegava jer to može da prouzroči gušenje ili udisanje. 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 Variotime.

Izlivanje modela

Otisak može da se izlije 30 min. nakon odstranjivanja iz usta - nema nikakvih drugih vremenskih ograničenja. Otisak je stabilan u dugotrajnom skladištenju.

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 Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, 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*

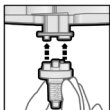
Prianjanje

Mi preporučujemo upotrebu našeg Universal Adhesive.

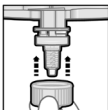
Dynamix System, 380 ml – korak po korak



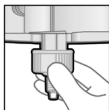
Sl. 1
Odstranite poklopac
pokrivaču
Umetnite tubu u mešalicu



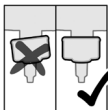
Sl. 2
Prikjučite Dynamix
vrh za mešanje



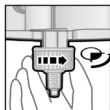
Sl. 3
Postavite Dynamix
prsten za fiksaciju



Sl. 4.1
Priključite Dynamix
prsten za fiksaciju
Pomerite iznad
otvora



Sl. 4.2



Sl. 5
Blokada okretanjem
prstena za fiksaciju
za četvrtinu kruga u
smeru kazaljke na
satu

Umetanje Dynamix tube

Za informacije o tome kako rukovati mešalicom koja se koristi molimo da pogledate detaljna uputstva izdana od strane relevantnog proizvođača.

1. Držite jezičak na poklopcu izlaznih otvora i savijte ga prema gore za 90° bez primene prekomerne sile
2. Uzmite jezičak između palca i kažiprsta istovremeno ga sigurno držite drugom rukom i potpuno odstranite poklopac sa tube (Sl. 1)
3. Postavite jedan od priloženih Dynamix vrhova za mešanje iznad izlaznih otvora tube (Sl. 2)
4. Ako vrh za mešanje ne može lako da se priključi, proverite da li je centralni interni šestougao vrha za mešanje ispravno poravnat sa šestouglom pogonskog vratila
5. Ako je vrh za mešanje u ispravnom položaju (sl. 3), gurnite Dynamix prsten za fiksaciju preko vrha za mešanje dok se ne zaustavi i okrenite ga u smeru kazaljke na satu (1/4 okreta) dok se sigurno ne zaključa na mestu (Sl. 4.1, 4.2 i 5)

6. Kada se materijal za otiske izmeša, prenesite ga u odvojenu intraoralnu brizgaljku za otisak, npr. Impression Jet (samo Variotime Dynamix Monophase) ili odgovarajući sud za otisak
7. Kada se materijal nanese, vratite klip mešalice iz tube kako bi se izbegao trajni pritisak i time sprečilo da višak materijala nastavi da izlazi iz vrha za mešanje

Napomene o sigurnoj upotrebi Dynamix sistema

Dynamix tube su teške i mogu da se oštete ako ispadnu.

Oštećene tube ne smeju više da se koriste.

Koristite samo Dynamix tube u mešalicama sa zatvorenim zaštitnim poklopcem.

Pre prve upotrebe podesite nivoe dve komponente materijala. Istisnite otprilike 2-3 cm materijala i odbacite tu količinu pre početka punjenja suda. Kada se tuba koristi u različitim mešalicama, 2-3 cm materijala mora da se odbaci nakon svake zamene uređaja. Svaki put pre upotrebe materijala proverite da li su izlazni kanali tube blokirani. Na kraju radnog dana ili ako se mešalica neće koristiti tokom dužeg vremenskog perioda, odstranite tubu iz uređaja i odložite je u horizontalnom položaju sa izlaznim otvorima zatvorenim vrhom za mešanje ili poklopcem.

Nakon upotrebe ostavite vrh za mešanje na tubi kako bi ostala zatvorena. Neposredno pre sledeće upotrebe odstranite vrh za mešanje i priključite novi. Da biste tako postupili, odvojite Dynamix prsten za fiksaciju i ponovo ga upotrebite za novu priključenu mešalicu.

Koristite samo komponente Dynamix sistema za istiskivanje i mešanje materijala za otisak u Dynamix tubama.

Redovno proveravajte da li na komponentama sistema ima fizičkih oštećenja i koristite samo komponente koje su neoštećene.

Uslovi skladištenja

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

Upozorenja i sigurnosna uputstva

Polivinil siloksani su hemijski otporni. Materijal koji se nije vezao, može zaprljati odeću. **Koristite zaštitne rukavice prema EN 420, kategorija III, sa zaštitom od hemijskog rizika prema EN 374, tip C.** Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Može da dođe do iritacije očiju i kože. U slučaju dodira sa kožom, odmah isperite sa mnogo vode i sapuna. U slučaju kontakta sa očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju trajnih simptoma obratite se ljekaru. Ne gutati. Ukoliko se nakon gutanja materijala za otisak jave zdravstveni problemi, odmah potražite medicinsku pomoć. U retkim slučajevima može doći do začepjenja creva. Može da ošteti plod

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 korištenje u suprotnosti s ovim uputama je na diskreciji i isključivoj odgovornosti stomatologa.

Napomene o upotrebi

Pre upotrebe vizuelno proveriti da li postoje oštećenja. Oštećeni proizvodi se ne sme koristiti. Variotime materijali za otiske treba da budu na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F) pre obrade.

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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Opis slikovnih znakova u vezi sa načinom upotrebe i slikovnih znakova na pakovanju

- | | |
|--|-------------------------------------|
| A = Upotrebljavajte samo paste sa istim brojem lota | E = Ekstraoralno radno vreme |
| B = Slikovni znak „Moguća je primena specijalnog programa na uređaju za mešanje Dynamix® speed” | F = Intraoralno radno vreme |
| C = Odnos mešanja | G = Vreme u ustima |
| D = Vreme mešanja | H = Statičan vrh za mešanje |
| | K = Intraoralni vrh |

Медицински производ - за употреба само од страна на стоматолози.

Предвидена намена

Поливинил силоксан со дополнително стврднување за отисоци, за директно нанесување.

Индикации

Индицирано за сите техники за отисоци.

Контраиндикации

Во случај на позната или суспектна алергија на компонентите на производот, неговата употреба е контраиндицирана.

Целна група на пациенти

Овој стоматолошки материјал е погоден за пациенти кои имаат потреба од стоматолошки третман за наведените индикации, земајќи ги предвид контраиндикациите. За бремените жени и жените кои дојат, ризиците од третманот мора внимателно да се измерат во однос на придобивките земајќи го предвид нероденото дете или доенчето.

Наменет корисник

За употреба само од страна на стоматолози

Клиничка корист

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 го поддржуваат процесот на рехабилитација.

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.

Состав

Еластомерен материјал врз база на силикон за прецизни отисоци: поливинил силоксан, дополнително стврднување

Материјал

Variotime Easy Putty

Variotime Dynamix Putty

Variotime Heavy Tray

Variotime Dynamix Heavy Tray

Variotime Monophase

Variotime Dynamix Monophase

Variotime Medium Flow

Variotime Light Flow

Variotime Extra Light Flow

Variotime unlimited

Variotime Dynamix unlimited

Пакување

Туба, 1:1, 2 x 300 ml

Патрон, 5:1, 380 ml

Патрон, 1:1, 50 ml

Патрон, 5:1, 380 ml

Патрон, 1:1, 50 ml

Патрон, 5:1, 380 ml

Патрон, 1:1, 50 ml

Патрон, 1:1, 50 ml

Патрон, 1:1, 50 ml

Патрон, 1:1, 50 ml

Патрон, 5:1, 380 ml

Примена на производот

Опсегот на Variotime е систем со оптимално совпаѓање и неговите различни типови на материјал може да се комбинираат за да можат сите техники за отисоци да одговораат на конкретните барања. Да не се користи заедно со други силиконски материјали. Забелешка за импланти: Следете ги упатствата на производителот на импланти во врска со техниката на отпечаток и чекорите на процедурата.

Variotime	EN ISO 4823	Боја на производот		Сооднос на мешање	Време на мешање s	Време на работа надвор од устата* 23 °C (73 °F) min:s	Време на работа во устата 35 °C (95 °F) min:s	Минимално време во устата min:s	Дел од материјалот за пакување	
		Основа	Катализатор						Врвови за мешање	Интраорални врвови
Variotime Easy Putty	Кит тип 0	виолетов	светло сива	1:1	30	2:30	–	2:30	н/п	н/п
Variotime Dynamix Putty	Кит тип 0	виолетов	светло сива	5:1	автоматски	2:30**	–	2:30	динамична жолта 40004353	н/п
Variotime Heavy Tray	Тип 1 со голема густина	виолетов	светло сива	1:1	автоматски	2:30	–	2:30	зелена 66001989	н/п
Variotime Dynamix Heavy Tray	Тип 1 со голема густина	виолетов	светло сива	5:1	автоматски	2:30**	–	2:30	динамична жолта 40004353	н/п
Variotime Monophase	Тип 2 со средна густина	розова	светло сива	1:1	автоматски	2:30	1:00	2:30	зелена 66001989	бела 65687514
Variotime Dynamix Monophase	Тип 2 со средна густина	розова	светло сива	5:1	автоматски	2:30**	1:00	2:30	динамична жолта 40004353	н/п
Variotime Medium Flow	Тип 2 со средна густина	светло зелена	светло сива	1:1	автоматски	2:30	1:00	2:30	жолта 66001988	жолта 66000782
Variotime Light Flow	Тип 3 со мала густина	светло зелена	светло сива	1:1	автоматски	2:30	1:00	2:30	жолта 66001988	жолта 66000782
Variotime Extra Light Flow	Тип 3 со мала густина	зелена	светло сива	1:1	автоматски	2:30	1:00	2:30	жолта 66001988	жолта 66000782
Variotime unlimited	Тип 2 со средна густина	бела	темно сива	1:1	автоматски	2:30	1:00	2:30	зелена 66001989	бела 65687514
Variotime Dynamix unlimited	Тип 2 со средна густина	бела	темно сива	5:1	автоматски	2:30**	1:00	2:30	динамична жолта 40004353	н/п

* на собна температура од 23 °C (73 °F), 50 % релативна влажност. Повисоките температури ги скратуваат, пониските температури ги продолжуваат овие времиња. ** измерено со употреба на миксер Dynamix од Kulzer.

Тубите мора внимателно да се запечатат по употребата. Не разменувајте ги капачињата/капаците/лажичките. Дозирајте и фрлете мала количина материјал од патрон од 50 ml пред да прикачите врв за мешање. По употребата, оставете го врвот за мешање на патронот за да го чувате затворен. Непосредно пред следната употреба, отстранете го врвот за мешање, дозирајте и фрлете мала количина материјал. Прикачете нов врв за мешање и дозирајте и фрлете мала количина материјал. Врвовите за мешање и интраоралните врвови се производи за еднократна употреба. За да спречите вкрстена контаминација меѓу пациентите, врвовите за мешање и интраоралните врвови мора да се фрлат по секоја употреба.

Кај сите силиконски материјали за отисоци со дополнително стврднување, врз процесот на приспособување може да влијае контактот со производи кои содржат активен сулфур или азот или свежи композитни пломби или суперструктури. Овие производи вклучуваат ракавици од латекс, полисулфидни материјали за отисоци, раствори за ретракција итн. Variotime содржи сурфактанти за хидрофилација, што кај некои пациенти може да предизвика ефект на површинска анестезија. 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 Variotime.

Лиене на моделот

Отисокот може да се излие 30 минути по отстранувањето од устата – не постојат други временски ограничувања. Отисокот е стабилен при долготрајно чување.

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 Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, 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*

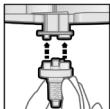
Атхезија

Ја препорачуваме употребата на нашиот универзален атхезив.

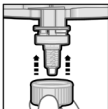
Систем Dynamix, 380 ml – чекор по чекор



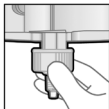
Сл. 1
Отстранете го капачето, вметнете го патронот во миксерот



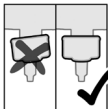
Сл. 2
Прикачете го врвот за мешање Dynamix



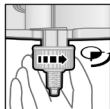
Сл. 3
Позиционирајте го прстенот за фиксирање Dynamix



Сл. 4.1
Прикачете го прстенот за фиксирање Dynamix
Лизгајте врз вдлабнатините



Сл. 4.2



Сл. 5
Блокирајте со свртување на прстенот за фиксирање за 1/4 круг надесно

Вметнување на патронот Dynamix

За информации за начинот на постапување со миксерот што се користи, погледнете ги деталните упатства издадени од соодветниот производител.

1. Држете го јазичето на капакот на отворите и свиткајте го нагоре за 90° без примена на прекумерна сила
2. Земете го јазичето меѓу палецот и показалецот држејќи го цврсто со другата рака и целосно отстранете го капакот од патронот (Сл. 1)
3. Поставете еден од врвовите за мешање Dynamix врз отворите на патронот (Сл. 2)
4. Ако се покаже дека прикачувањето на врвот за мешање е тешко, проверете дали средишниот внатрешен шестоаголник на врвот за мешање е правилно порамнет со шестоаголникот на погонското вратило
5. Кога врвот за мешање е во правилната положба (Сл. 3), туркајте го прстенот за фиксирање Dynamix врз врвот за мешање сè додека не запре и свртете го надесно (1/4 круг) додека не се зацврсти на своето место (Сл. 4.1, 4.2 и 5)

6. По мешањето на материјалот за отисоци, пренесете го во посебен интраорален шприц за отисоци, на пр. Impression Jet (само Variotime Dynamix Monophase) или во соодветен сад за отисоци
7. По дозирањето на материјалот, повлечете ги клиповите на миксерот од патронот за да избегнете континуиран притисок и на тој начин да спречите вишокот материјал да продолжи да излегува од врвот за мешање

Напомени за безбедно користење на системот Dynamix

Dynamix cartridges are heavy and can be damaged if they are dropped.

Оштетените патрони не смеат повеќе да се употребуваат.

Користете само патрони Dynamix кај миксери со затворен заштитен подвижен капак.

Пред првата употреба, приспособете ги нивоата на двете компоненти на материјалот. Дозирајте приближно 2–3 cm материјал и фрлете ја оваа количина пред да започнете со полнење на садот. Кога патронот се користи кај различни уреди за мешање, по секоја промена на уредот мора да се фрли 2–3 cm материјал. Пред секое користење на материјалот, проверете дали се блокирани каналите на отворите на патронот. На крајот на работниот ден или ако уредот за мешање нема да се користи долг период, отстранете го патронот од уредот и складирајте го во хоризонтална положба со отвори затворени со врвот за мешање или капачето.

По употребата, оставете го врвот за мешање на патронот за да го чувате затворен. Непосредно пред следната употреба, отстранете го врвот за мешање и прикачете нов. За да го направите тоа, откачете го прстенот за фиксирање Dynamix и употребете го повторно за новиот прикачен врв за мешање.

Користете само компоненти на системот Dynamix за дозирање и мешање на материјалот за отисоци во патроните Dynamix. Редовно проверувајте дали постои физичко оштетување на компонентите на системот и користете само компоненти кои се неоштетени.

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.

Предупредувања и безбедносни упатства

Поливинил силоксаните се хемиски отпорни. Материјалот што не е стврднат може да ја извалка облеката.

Носете заштитни ракавици според EN 420, категорија III, со заштита од хемиски опасности според

EN 374, тип Ц. Избегнувајте допир со кожата и очите. Може да предизвика иритација на кожата и очите.

Во случај на допир со кожата, веднаш измијте со многу вода и сапун. Во случај на допир со очите,

плакнете со вода неколку минути. Ако симптомите опстојуваат, разговарајте со офталмолог. 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. Може да му

наштети на нероденото дете

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.

Белешки за нанесување

Пред употребата, направете визуелна проверка за да видите дали има оштетување. Оштетените производи

не смеат да се употребуваат. Материјалите за отисоци на Variotime треба да се на собна температура од

23 °C (73 °F) за обработка.

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 материји.

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: 2024-12

Description of applicational / packaging icons

Опис на иконите за нанесување/пакување

A = Користете паста само со истиот број на СЕРИЈА

B = Икона „Можна е употреба на специјалната програма во уредот за брзо мешање на Dynamix®“

C = Сооднос на мешање

D = Време на мешање

E = Време на работа надвор од устата

F = Време на работа во устата

G = Време во устата

H = Статичен врв за мешање

K = Интраорален врв



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

Made in Romania

Detentor da Notificação:
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica:
Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: 10166840089

Виробник:
Кульцер ГмбХ
вул. Ляйпцігер, 2
63450 Ханау,
Німеччина



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «НДЦ МБТ «МАТРИКС» Юридична
адреса:

04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4
номер тел. : +38 (044) 292-0103
e-mail: info@matriks.kiev.ua

CE 0197



661002666/00