

TANIM:

SPIRIAS detaylı ölçülerin alınmasında kullanılan, yüksek hidrofiliteye sahip, katılma reaksiyonu ile kurlenen A tipi polivinil siloksan esaslı ölçü materyalidir. SPIRIAS A tipi Silikon Ölçü Malzemesi dış hekimlerin detaylı ve hassas ölçü alabilmeleri için ve uygun materyali / tekniği seçmesine imkân verecek şekilde çeşitli viskoziteelerde kullanıma sunulmuştur.

AVANTAJLARI:

- İki aşamalı ve tek aşamalı tekniğe uygun esnek çalışma süresi ve hızlı kurlenme seçeneği
- Gerçeğe en yakın delay alma ve Olağanüstü hassasiyet
- Düşük temas açısı ve mükemmel ıslanabilirlik, yüksek hidrofilite
- Sert veya yumuşak nemli oral dokularla mükemmel adaptasyon
- Yüksek elastikiyet ve mükemmel gerilme direnci
- Ölçü oral dokulardan çıkartılarken tıraj yapmaz, plastik deformasyona uğramaz, yırtılmaya dirençlidir
- Uzun dönem boyutsal stabilite, ölçü alındıktan sonra iki haftaya kadar boyutsal kararlılığını korur.
- Dezenfeksiyon solüsyonlarından olumsuz etkilenmez. (Kullanılabilecek solüsyonlar; Sodyum hipoklorit, %0,5 Glutaraldehit, %0,16 Halojenli fenol, %0,5 benzalkonyum klorür).

KOMPOZİSYON

Polivinil siloksan, metil hidrojen siloksan, silanlanmış nano partiküller dolgu maddeleri, gıda boyaları ve diğer yardımcı malzemeler.

UYGULAMA ALANLARI (ENDİKASYONLARI)

- Total protez veya parsiyel protez ölçülerinde kullanılabılır.
- İndirekt restorasyonların (kuron, köprü, inley, onley ve veneer) yapımında son ölçü olarak kullanılabılır
- Dental implant ölçülerinde kullanılabılır.
- Mum yığıma (wax-up) yapıldıktan sonra matris oluşturulmasında veya tedavi planlaması ve çalışma modellerinin hazırlanmasında kullanılabılır.
- Geçici restorasyonların yapımı için matris olarak kullanılabılır.

KONTRENDİKASYONLARI

SPIRIAS Polivinil Siloksan Esaslı Ölçü Malzemesinin bileşenlerine karşı hassasiyeti olduğu bilinen, alerji öyküsü olan hastalarda kullanılmayınz.



4.

										Sertlik Shore A (maks)
Masa SPIRIAS	Tip 0	Normalne wiązanie	01:30	02:30	04:00	>%99,5	% 1-2	< % 0,20	<1	60
SPIRIAS Light Body	Tip 3	Hızlı set	01:30	02:30	04:00	>%99,5	Min. %1 Maks. %6	< % 0,20	<1	45±2
SPIRIAS Extra Light Body	Tip 3	Hızlı set	01:30	02:30	04:00	>% 99,5	Min. %1 Maks. %6	< % 0,20	<1	45±2

NOT: Tabloda belirtilen süreler; malzemenin 23 °C da karıştırılmasına göre verilmiştir. Daha yüksek sıcaklıklar çalışma ve sertleşme sürelerini azaltmaktadır, daha düşük sıcaklıklar ise çalışma ve sertleşme sürelerini uzatmaktadır.

UYGULAMA

Putty / Macun (Normal Set ve Hızlı Set)

Önemli: Polivinil siloksan esaslı ölçü malzemesi kullanırken lateks eldiven KULLANMAYINIZ. Vinil eldiven tercih ediniz.

I. Doz kaşıkları kullanarak eşit miktarda baz (turuncu) ve katalizör (beyaz) alın.

II. Eşit miktarlarda SPIRIAS Putty baz ve katalizörü homojen renkli bir karışım elde edinceye kadar elle karıştırın (yaklaşık 30 saniye karıştırma süresi). Uygun sertleşme süreleri elde etmek için baz ve katalizörün eşit miktarlarda karıştırılması gerektigini unutmayın.

Çalışma süresi, kurlenme süresi ve ölçünün nihai sertligi parmakların ve eldivenin sicaklığına, ortam sicaklığına ve karıştırma yoğunluğuna bağlı olarak değişebilir.

III. Baz ve Katalizörü homojen karıştırdıktan sonra malzemeyi ölçü kaşığına yerleştirin. Ölçü kaşığının malzeme yerleştirilmeden önce

Kaşık Adezivi ile kaplanması önerilir.

Baz ve Katalizörü kullandıktan sonra kavanozun kapağını kendi kapağı ile sıkıca kapatın.

Malzeme miktarlarını ayarlamak için her seferinde Baz malzemesini almak için baz kaşığı, katalizörü almak için katalizör kaşığı kullanın.

Baz ve Katalizörün kapaklarını ve dozajlayıcı kaşıklarını birbirleriyle karıştırmayınız.

Light Body & Extra Light Body (Normal Set ve Hızlı Set)

Daha detaylı ikinci ölçü için akışkan, çok düşük viskoziteli, hidrofilik polivinil siloksan materyal.

• Kartuş-Sırınga Materyallerinin Kullanma Talimatları

Kartuş-Sırınga Dispenser Tabancasının Kullanılması:

I. Dispenser tabancasının arkasında pistonun altında bulunan serbest bırakma kolunu yukarı kaldırın ve pistonu mümkün olduğunca geri çekin.

II. Dispenser tabancasının üst kısmındaki kartuş kilidini kaldırın ve kartuş tabanındaki "V" şekli aşağıya dönük olarak kartuşu yerleştirin.

Kartuş kilidini indirin.

III. Kartuş dispenser tabancasından stabiliteyen kartuş kapakçısı çevirecek kartırın.

IV. Karıştırma ucunu kartuşa takmadan önce kartuşun ıplarını eşitlemek ÇOK ÖNEMLİDİR. Eşitleme işlemi, homojen uygun bir karışım ve uygun çalışma, sertleşme süresi için GEREKLİDİR. Her iki bileşen (baz ve katalizör) kartuştan dışarıya, bir karıştırma kağıdına eşit şekilde akmaya başlayıncaçay kadar dispenser tabancanın tetiğine hafifçe bastırın. Baz ve Katalizör eşit şekilde akmaya başlayıncaçay ürün kullanıma hazırdir.

Karıştırma uçlarını kullanma:

Tabanı SARI renkli, uç uzunluğu 50mm olan karıştırma uçları Extra Light Body, Light Body ve Medium Body ölçü materyalleri için önerilmektedir.

Karıştırma uçlarını sarı renkli tabandaki "U" şekilli centik kartuştaki "U" şekilli centik ile hizalanacak şekilde düzgün bir hareketle yerleştirin.

Karıştırma ucunun sarı renkli tabanını tutarak karıştırma ucunu saat yönünde çeyrek tur çevirin.

V. Dispenser tabancanın tetiğine hafifçe basarak kartuştaki malzemeyi çıkartın, baz ve katalizör uçtan akaraken otomatik karışacaktır.

V. Dispenser tabancasının kullanılması: Malzeme karıştırma ucunun içinde sertleşerek doğal bir kapak görevi görür.

Karıştırma ucunu kartuştan çıkarttıktan sonra kartuş kapakçısını kartuşun ucuna takıp sıkıca kapatın.

Kartuşun çıkartılması:

Pistonun kartuşa giren kısmını geri çekmek için tabanca pistonunun altında bulunan serbest bırakma kolunu yukarı kaldırın ve pistonu geri çekin. Kartuş kilidini acın ve kartuşu yuvadan çıkarın.

Sadece orijinal ambalajın içerisinde bulunan karıştırma uçlarını kullanınız. Farklı karıştırma uçlarının kullanımı uygun bir karıştırma sağlamayabilir ve ürün kalitesini etkileyebilir.

UYARILAR:

Kurlenmemiş, polimerize olmamış materyal gözle temas ederse, gözü bol suyla yıkayın. İritasyon devam ederse, tıbbi yardım isteyin.

Kurlenmiş materyal Cilt ile temas ederse temas eden bölgeleri bol su ile yıkayın.

Polivinil Siloksan esaslı ölçü malzemelerini kullanırken Lateks eldiven KULLANMAYINIZ. Lateks eldivenler polivinil siloksanların sertleşmesini

inhibe eder. VINİL eldiven tercih ediniz.

Polivinil Siloksan esaslı ölçü malzemesinin sertleşmesini inhibe edebilecek diğer maddeler arasında rubber dam, retraksiyon kordları ve retraksiyon kord sıvıları vardır. Kullanım esnasında bunlara dikkat ediniz.

SPIRIAS Polivinil Siloksan Ölçü Malzemesi oda sıcaklığında (23 °C) kullanılabılır. Düşük sıcaklıklar, örneğin buzdolabında saklanması veya soğuk ortamda karıştırılması ölçü malzemesinin sertleşme süresini ve dolayısıyla da malzemenin ağızda kalma süresini uzatır. Yüksek sıcaklıklar ise çalışma süresini ve ölçü malzemesinin ağızda kalma süresini kısaltır.

YAN ETKİLER:

Bugüne kadar bilinen herhangi bir yan etkisi yoktur.

DEPOLAMA:

Direkt güneş ışığı almayan bir ortamda muhafaza ediniz. (1 – 30 °C). Özellikle Katalizör kısmını güneş ışığından koruyunuz.

Depolama sıcaklığının altında ve üzerindeki sıcaklıklarda depolanması ürünün raf ömrünü kısaltır.

Doküdan ısı kaynaklarından uzak tutun.

ÖNEMLER

Çocukların ulaşamayacakları yerde muhafaza edin.

YALNIZCA DIŞ HEKİMLİĞİNDE KULLANIM İÇİNDİR.

Kullanmadan önce bütün talimatları dikkatle okuyun. Uygulama sırasında kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve kullanma talimatının izlenmediği durumlarda beklenmeyen durumlar ile karşılaşılabilir. Talimatlara aykırı kullanım ve denemelerin sonuçlarından kullanıcı sorumludur.

BERTARAF YÖNTEMI

İmhası resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır. Yerel otorite tarafından onaylanan şartlarda, onaylanmış bir "tehlikeli atık toplama" işletmesine verilir.

KULLANILMIŞ AMBALAJLAR

İmhası resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.

SON KULLANMA TARİHİ

Üretim tarihi ve LOT numarası ambalajın üzerindedir.

KULLANIM BİLGİLERİNİN HAZIRLANIŞ TARİHİ: REV.03 26.06.2023 TD-02-İFU-60

Opis:

SPIRIAS to masa wyiskowa na bazie poliwinylosiloksanu o wysokiej hydrofilności, utwardzana addycyjnie, stosowana do wysycisków szczegółowych. Silikonowa masa wyiskowa SPIRIAS typu A jest dostępna w różnych lepkościach, aby umożliwić dentystom pobieranie szczegółowych i precyzyjnych wysycisków oraz dobór odpowiedniego materiału / techniki.

Zalety

Elastyczny czas pracy i opcja szybkiego utwardzania odpowiednia dla techniki dwuetapowej i jednoetapowej

Najdokładniejsze szczegóły i wyjątkowa precyzja

Doskonała zdolność adaptacji do twardych lub miękkich wilgotnych tkanek jamy ustnej

Wysoka elastyczność i doskonała wiarygodność na rozżeganie

SPIRIAS charakteryzuje się wysoką wytrzymałością na rozżeganie, wyjątkową elastycznością, wysyciski są łatwe do usunięcia z jamy ustnej i odzyskują kształt po deformacji, która mogła wystąpić podczas wyjmowania.

Wysyciski SPIRIAS zachowują stabilność wymiarową przez okres do dwóch tygodni. Oznacza to, że nie ma potrzeby natychmiastowego odlewania modeli.

Wysyciski SPIRIAS można zanurzyć w roztworze dezynfekującym (podchlorny sodu, aldehyd glutarowy 0,5%, fenol chlorowcowany 0,16%, chlorek benzalkoniowy 0,5%).

Sklad

Silikonowa winylu, wodorosiloksan metylu, silanizowane wypełniacze nanocząsteczkowe, pigmenty (spożywcze) i inne materiały pomocnicze.

WSKAZANIA

Do protez całkowitych lub częściowych.

Jako ostateczny wysycisk w produkcji uzupełnień pośrednich (koron, mostów, wkładów, nakładów protetycznych i licówek). Do implantów dentystycznych.

Do tworzenia matrycy lub planowaniu leczenia i przygotowywaniu modeli badawczych po woskowaniu.

Jako matryca do wytwarzania tymczasowych uzupełnień protetycznych.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów z alergią, o których wiadomo, że są wrażliwi na składniki materiału pomiarowego SPIRIAS na bazie poliwinylosiloksanu.



Materiał	Typ	Szybkość utwardzania	Czas pracy min/sek	Czas w ustach min/sek	Całkowity czas wiązania min/sek	Elastyczny powrót - Odzyskiwanie kształtu po deformacji	Odszczalcenie przy ściskaniu	Zmiana wymiarów liniowych	Absorpcja wody g/cm3	Twardość
Masa SPIRIAS	Tip 0	Normalne wiązanie	01:30	02:30	04:00	>%99,5	1-2%	<-0,20%	<1	60
SPIRIAS Light Body	Tip 3	Hızlı set	01:30	02:30	04:00	>%99,5	Min. 1% Maks. 6%	<-0,20%	<1	45±2
SPIRIAS Extra Light Body	Tip 3	Hızlı set	01:30	02:30	04:00	>% 99,5	Min. 1% Maks. 6%	<-0,20%	<1	45±2

UWAGA: Czasy podane w tabeli zakładają mieszanie materiału w temperaturze 23 °C. Wyższe temperatury skracają czas pracy i utwardzania, niższe temperatury wydłużają czas pracy i utwardzania.

Aplikacja

Masa (normalne wiązanie i szybkie wiązanie) (Ważne: NIE używać rękawic lateksowych podczas stosowania mas wyiskowych na bazie poliwinylosiloksanu. Pracować w rękawicach winylowych)

I. Pobrać bazę (pomarańczową) i katalizator (biały) w równych ilościach za pomocą łyżek dozujących.

II. Wymieszać ręcznie równe ilości bazy masy SPIRIAS i katalizatora (czas mieszania ok. 30 sekund), aż do uzyskania jednorodnie zabarwionego mieszaniny. Należy pamiętać, że baza i katalizator muszą być mieszane w równych ilościach, aby uzyskać odpowiedni czas utwardzania. Czas pracy, czas utwardzania i końcowa twardość wysycisku mogą się różnić w zależności od temperatury palców i rękawicy, temperatury otoczenia i intensywności mieszania

III. Po wymieszaniu bazy i katalizatora do uzyskania jednorodnego mieszaniny, umieścić go w łyżce wysyciskowej. Przed umieszczeniem materiału zaleca się pokrycie łyżek wysyciskowych klejem Tray Adhesive. Po użyciu bazy i katalizatora zamknąć szczelną pokrywę stoika. Każdorazowo przy dostosowywaniu ilości materiału używać łyżki do bazy, aby pobrać materiał bazowy, łyżki do katalizatora, aby pobrać katalizator.

III. NIE mieszać ze sobą pokrywki i łyżek do dozowania bazy i katalizatora. Light Body i Extra Light Body (normalne wiązanie i szybkie wiązanie) Lekko, o niskiej lepkości, bardzo niskiej lepkości, hydrofilowa masa poliwinylosiloksanowa zapewniająca bardziej szczegółowy wysycisk. Instrukcje użytkowania materiałów wkładowo-strzykawkowych

Korzystanie z pistoletu z dozownikiem wkładów i strzykawkę: I. Podnieść dźwignię zwalniającą znajdującą się pod tłokiem za pistoletem dozownika i pociągnąć tłok do tyłu tak daleko, jak to możliwe.

II. Usunąć blokadę wkładu na górze pistoletu dozownika i umieścić wkład w kształcie litery „V” na podstawie wkładu skierowanej w dół. Podrażnienie utrzymuje się, zwiększając się o pomoc lekarską. W przypadku kontaktu nieutwardzonego materiału ze skórą, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody.

III. Po zamocowaniu wkładu w pistolecie dozownika, odkręcić nasadkę wkładu.

IV. BARDZO WAŻNE jest, aby wyrównać zatyczki wkładu przed włożeniem końcówki mieszającej do wkładu. Wyrównanie jest WYMAGANE dla uzyskania jednorodnego mieszaniny i odpowiedniego czasu pracy, czasu wiązania. Lekko nacisnąć spust pistoletu dozownika, aż oba składniki (baza i katalizator) zaczną równomiernie wpływać z wkładu na kawałek papieru do mieszania. Gdy baza i katalizator przepływają równomiernie, produkt jest gotowy do użycia.

Korzystanie z końcówek mieszających

Końcówki mieszające, które mają żółtą podstawę i długość końcówki 50 mm, są zalecane do materiałów pomiarowych Extra Light Body, Light Body i Medium Body.

Umieścić końcówki mieszające płynnym ruchem tak, aby wycięcie w kształcie litery „U” na żółtej podstawie zwrócić się z wycięciem w kształcie litery „U” na wkładzie. Przytrzymując żółtą podstawę końcówki mieszającej, obrócić ją o ćwierć obrotu w kierunku w prawo.

V. Lekko nacisnąć spust pistoletu dozownika, aby usunąć materiał z wkładu, baza i katalizator wymieszają się automatycznie podczas wypływania z końcówki mieszającej. Końcówkę mieszającą można pozostawić na wkładzie. Materiał twardnieje wewnątrz końcówki mieszającej, działając jak naturalna nasadka. W przypadku zdejmowania końcówki mieszającej z wkładu należy natychmiast nasadkę na koniec wkładu i szczególnie ją zamknąć.

Wymywanie wkładu: Aby cofnąć części tłoka, która wchodzi do wkładu, należy podnieść dźwignię zwalniającą znajdującą się pod tłokiem pistoletu i pociągnąć tłok do tyłu. Otworzyć blokadę wkładu i wyjąć z gniazda. Używać wyłącznie końcówek mieszających dostarczonych w oryginalnym opakowaniu. Użycie innych końcówek mieszających może nie zapewnić odpowiedniego wymieszania i wpłynąć na jakość produktu.

Ostrzeżenia

W przypadku kontaktu nieutwardzonego, niespolimerizowanego materiału z oczami, przemyć je dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zwiększając się o pomoc lekarską. W przypadku kontaktu nieutwardzonego materiału ze skórą, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody.

NIE używać rękawic lateksowych podczas stosowania mas wyiskowych na bazie poliwinylosiloksanu. Rękawice lateksowe hamują twardnienie poliwinylosiloksanów. Pracować w rękawicach winylowych. Inne materiały, które mogą hamować twardnienie masy wyiskowej na bazie poliwinylosiloksanu, obejmują koferdam, nici retrakcyjne i płyny do nici retrakcyjnych. Należy zwracać na nie uwagę podczas użytkowania. Poliwinylosiloksanowa masa wyiskowa SPIRIAS powinna być używana w temperaturze pokojowej (23°C).

Niskie temperatury, takie jak chłodzenie nie mieszane w zimnym środowisku, wydłużają czas twardnienia masy wyiskowej, a tym samym czas trzymania masy w jamie ustnej. Wysokie temperatury skracają czas pracy i czas trzymania masy wyiskowej w jamie ustnej.

Działania niepożądane

Jak dotąd nie są znane żadne działania niepożądane.

Przechowywanie

Przechowywać w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić zwłaszcza część z katalizatorem przed światłem słonecznym. Przechowywanie w temperaturach poniżej i powyżej temperatury przechowywania skracia okres przydatności produktu do użytku.

Przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.

Środki ostrożności

Trzymać z dala od dzieci.

TYLKO DO STOSOWANIA W STOMATOLOGII.

Przed użyciem uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Podczas aplikacji przestrzegać instrukcji stosowania. W przypadku nieprzestrzegania określonego obszaru użytkowania i instrukcji stosowania mogą wystąpić nieoczekiwane sytuacje. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za skutki użytkowania i próby niezgodne z instrukcją.

METODA UTYLIZACJI

Utylizacja masy odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami. Masę należy przekazać do zatwierdzonego miejsca „zbiórki odpadów niebezpiecznych” na warunkach ustalonych przez władze lokalne.

UŻYWANE OPAKOWANIA

Utylizacja opakowań odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami.

DATA WAŻNOŚCI

Data produkcji i numer partii znajdują się na opakowaniach.

DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O STOSOWANIU: Akt. 03 26.06.2023 TD-02-İFU-60