

Інструкція з використання  
Протесіл С-силіконові матеріали

## 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

С-силіконові відбиткові матеріали.

## 2. ОПИС ПРОДУКТУ

**Protesil Putty (Протесіл Патті):** силіконовий відбитковий матеріал конденсаційного типу полісилоксан високої в'язкості (база), рекомендований для зняття відбитків за двофазною методикою (отримання подвійного відбитка) у поєднанні з текучим матеріалом Protesil Light (Протесіл Лайт).

**Protesil Light (Протесіл Лайт):** силіконовий відбитковий матеріал конденсаційного типу полісилоксан низької в'язкості (база), рекомендований для зняття відбитків за двофазною методикою (отримання подвійного відбитка) у поєднанні з Protesil Putty (Протесіл Патті).

**Protesil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель):** каталізатор для силіконових відбиткових матеріалів конденсаційного типу. Використовується для полімеризації відбиткових матеріалів Protesil Putty (Протесіл Патті) і Protesil Light (Протесіл Лайт). Каталізатор може постачатися окремо від базових матеріалів, з якими він поєднується під час змішування.

## 3. УПАКОВКА

Protesil Putty (Протесіл Патті) база: банка 200 мл; банка 900 мл; відро 25 кг

Protesil Light (Протесіл Лайт) коригуюча маса: туба 40 мл; туба 140 мл

Protesil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель): туба 60 мл

## 4. СКЛАД

**Protesil Putty (Протесіл Патті):** полісилоксани (з кінцевими гідроксильними групами), кремнеземні наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, вуглеводні, пігменти, ароматизатор: персик.

**Protesil Light (Протесіл Лайт):** полісилоксани (з кінцевими гідроксильними групами), кремнеземні наповнювачі, поверхнево-активні речовини, пігменти.

**Protesil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель):** оловоорганічна сполука, алкоксисилани, вуглеводні, пігменти, ароматизатор: м'ята.

## 5. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Матеріали призначені для використання в стоматологічній галузі дипломованими та кваліфікованими спеціалістами для зняття відбитків зубів у пацієнтів віком від 3 років.

## 6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не слід застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до будь-якого з компонентів. Для отримання додаткової інформації про наявність у складі продукту алергенів, будь ласка, зверніться до компанії «Vannini Dental Industry» (Ванніні Дентал Індастрі).

## 7. ПОБІЧНА ДІЯ

Запалення, почервоніння або ознаки підвищеної чутливості можуть виникнути при алергічній реакції на будь-який з компонентів.

## 8. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Відбитковий матеріал для отримання негативного відображення тканин у зоні протезного ложа та прилягаючих ділянок для використання в діагностиці та лікуванні.

## 9. ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ

### 9.1. ЗАГАЛЬНА/ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ:

Інструкцію з використання продукту необхідно зберігати протягом усього терміну його застосування. Під час роботи використовуйте рукавички, захисні окуляри, маску для обличчя та відповідний одяг. Не рекомендується використовувати вагітним жінкам. Для зменшення ризику перехресного забруднення, завжди використовуйте нові чисті рукавички при роботі з картриджами, банками, тубами та допоміжними матеріалами. Упаковки слід зберігати в середовищі, де немає мікробного забруднення. Продукт слід зберігати при температурі від 5°C до 27°C і не допускати потрапляння прямих сонячних променів. При змішуванні можуть виділятися пари з характерним запахом спирту; не вдихати. Не ковтати. При попаданні продукту всередину організму, негайно зверніться до лікаря. Паспорт безпеки може бути наданий за запитом. Утилізуйте продукт належним чином. Продукт (матеріал, полімеризований матеріал і відбиток) та упаковку необхідно утилізувати відповідно до чинних місцевих законів.

### 9.2. ЗАГАЛЬНА/ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПІДГОТОВКИ ДО РОБОТИ:

Не переповнюйте відбиткову ложку, оскільки це може призвести до проковтування та викликати у пацієнта блювотний рефлекс. Дозуйте смужки продукту, намагаючись зберегти діаметр дозованого матеріалу таким самим, як вихідний отвір на тубі. Необхідно дотримуватись вказаних доз. Неправильні дози можуть вплинути на стабільність розмірів матеріалу та час полімеризації. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте матеріал, якщо інформація про партію та термін придатності не вказані на зовнішній упаковці. Не використовуйте продукт,

якщо основна упаковка пошкоджена. Продукт призначений для використання лише в стоматології (сертифіковані відповідно до закону державні чи приватні медичні установи). Використовуйте продукт при температурі навколишнього середовища 23°C (вища температура прискорює процес, нижча – уповільнює його).

### 9.3. ЗАГАЛЬНА/ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ПРОДУКТУ:

Не рекомендується використовувати пацієнтам, які мають підвищену чутливість до силіконових відбиткових матеріалів конденсаційного типу. Якщо з'явилося подразнення, почервоніння або інші ознаки підвищеної чутливості, слід припинити використання продукту та вжити заходів, необхідних для забезпечення безпеки пацієнта. Для того, щоб уникнути ускладнень, перед зняттям відбитка бажано заблокувати зайві піднутрення. Перед виведенням ложки з матеріалом з ротової порожнини пацієнта, завжди перевіряйте, чи матеріал повністю затвердів інтраорально. Після зняття відбитка, перевірте його цілісність і переконайтеся, що в ротовій порожнині пацієнта немає залишків матеріалу. При використанні двофазної методики перед зняттям другого відбитка обов'язково промийте та акуратно висушіть перший відбиток, це забезпечить ідеальну адгезію між першим та другим шарами матеріалу. Оскільки еластомерні матеріали хімічно стійкі, необхідно уникати їх потрапляння на одяг.

### 9.4. ПОПЕРЕДНЯ ПІДГОТОВКА:

1. Ознайомтеся з інструкцією з використання.
2. Використовуйте захисні рукавички, маску для обличчя, захисні окуляри та відповідний одяг.
3. Виберіть відбиткову ложку з ретенційними бортами.
4. Оберіть методику зняття відбитка, яка буде використовуватися.

### 9.5. ПРОЦЕДУРА ЗНЯТТЯ ВІДБИТКА

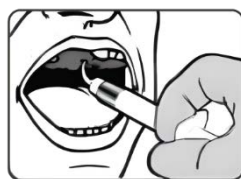
Двофазна методика (подвійний відбиток):



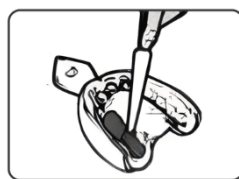
Мал.1А



Мал.2А



Мал.3А



Мал.4А



Мал.5А

1. Підготуйте відбиткову ложку для матеріалу високої в'язкості, який буде використовуватися для зняття першого відбитка. Див. пункт 9.6, щоб дізнатися, як підготувати ложку.
2. Змішайте матеріал високої в'язкості, дотримуючись часу змішування (див. пункт 10, таблиця Технічні характеристики).
3. Помістіть відповідну кількість матеріалу високої в'язкості у відбиткову ложку (мал. 1А).
4. Зніміть перший відбиток, ввівши ложку з відбитковою масою в порожнину рота пацієнта протягом клінічного робочого часу (див. пункт 10, таблиця Технічні характеристики) (мал. 2А).
5. Виведіть ложку з відбитком з порожнини рота пацієнта, після досягнення часу застигання матеріалу (див. пункт 10, таблиця Технічні характеристики).
6. Промийте перший відбиток струменем води і ретельно його висушіть.
7. Оцініть якість першого відбитка.
8. Підготуйте відбиткову ложку з матеріалом низької в'язкості для зняття другого відбитка. Див. пункт 9.6, щоб дізнатися, як підготувати ложку.
9. Змішайте відбитковий матеріал низької в'язкості, дотримуючись часу змішування (див. пункт 10, таблиця Технічні характеристики).
10. За потреби нанесіть відповідну кількість матеріалу низької в'язкості (підготовка, зняття першого відбитка тощо) (мал. 3А та 4А) та помістіть повторно ложку з відбитковою масою в порожнину рота пацієнта, щоб зняти другий відбиток протягом клінічного робочого часу (див. пункт 10, таблиця Технічні характеристики) (мал. 5А).
11. Виведіть ложку з відбитком з порожнини рота пацієнта, після досягнення часу застигання матеріалу (див. пункт 10, таблиця Технічні характеристики).
12. Продезинфікуйте використані інструменти, як вказано в пунктах 9.7 і 9.8.

Для уникнення погіршення якості відбиткових матеріалів важливо дотримуватися часу, зазначеного в таблиці Технічні характеристики для кожного етапу роботи.

### 9.6. ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛІВ

#### ОСОБЛИВІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

#### Protesil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель), туба 60 мл

Для зменшення ризику перехресного забруднення під час роботи з тубами та допоміжними матеріалами завжди використовуйте нові чисті рукавички. Використовуйте тільки відбиткові маси Protasil Putty (Протесіл Патті) і Protasil Light (Протесіл Лайт). Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель) викликає подразнення шкіри. Використовуйте рукавички, захисні окуляри, маску для обличчя та відповідний одяг. Уникайте прямого контакту каталізатора зі шкірою та очима. При випадковому попаданні в очі, ретельно промийте їх водою та без затримки зверніться до лікаря. У разі випадкового потрапляння на шкіру ретельно промийте водою з милом. При появі подразнення, почервоніння або інших ознак підвищеної чутливості під час використання Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель) припиніть використання продукту та вживіть заходів, необхідних для забезпечення безпеки пацієнта. Перед відкриттям туби з каталізатором вирівняйте її пальцями. Після відкриття видаліть зайву рідину. Каталізатор чутливий до вологи; ми рекомендуємо закривати тубу з каталізатором відразу після видавлювання матеріалу для уникнення забруднення носика. Уникайте потрапляння каталізатора на одяг, оскільки він залишає незмивні плями.

### Protesil Putty (Протесіл Патті), банки 200/900 мл/ відро 25 кг

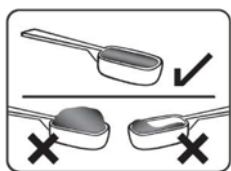
Для зменшення ризику перехресного забруднення під час роботи з тубами та допоміжними матеріалами завжди використовуйте нові чисті рукавички. Використовуйте лише Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель). Використовуйте лише мірну ложку, надану Vannini Dental (Ванніні Дентал).

### Protesil Light (Протесіл Лайт), туби 40/140 мл

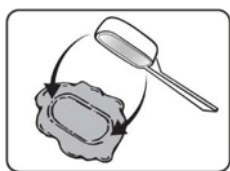
Для зменшення ризику перехресного забруднення під час роботи з тубами та допоміжними матеріалами завжди використовуйте нові чисті рукавички. Використовуйте лише Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель). При використанні шприца під час роботи з еластомерами перед застосуванням перевірте його сумісність з силіконовими відбитковими матеріалами конденсаційного типу.

### ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ:

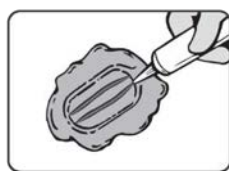
**Protesil Putty (Протесіл Патті), банка 200 мл або 900 мл / відро 25 кг – Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель), туба 60 мл**



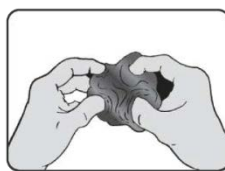
Мал.1.1



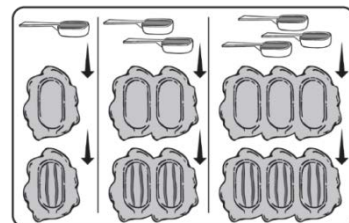
Мал.1.2



Мал.1.3



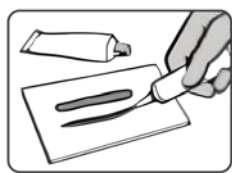
Мал.1.4



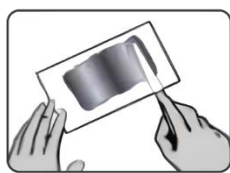
Мал.1В

1. Зніміть усі ущільнення та кришки.
2. Використовуйте мірну ложку, щоб відміряти необхідну кількість базового матеріалу. Мірна ложка повинна бути наповнена «без гірки» врівень з поверхнею (мал. 1.1).
3. Розподіліть відміряну кількість на блок для замішування або чисту поверхню.
4. Притисніть край мірної ложки до матеріалу (мал. 1.2). Повторіть процедуру для кожної відміряної ложки (мал. 1В). Закрийте банку кришкою.
5. Відкрийте тубу з Protasil Catalyst Gel (гелем-каталізатором Протесіл). Каталізатор може постачатися окремо від матеріалів, з якими він поєднується для змішування.
6. Відміряйте дві паралельні смужки Protasil Catalyst Gel (гелю-каталізатора Протесіл) тієї самої довжини, що й мірна ложка, стежачи за тим, щоб кінці смужок досягали внутрішніх країв ложки (4 см кожна) (мал. 1.3). Повторіть процедуру для кожної відміряної ложки (мал. 1В).
7. Відразу закрийте тубу з Protasil Catalyst Gel (гелем-каталізатором Протесіл).
8. Перемішайте матеріал кінчиками пальців, декілька разів розподіляючи суміш тонким шаром у процесі замішування, доки вона не набуде однорідного забарвлення (мал. 1.4). Дотримуйтеся часу змішування, зазначеного в таблиці Технічні характеристики.
9. Працюйте відповідно до обраної техніки.
10. Після використання, продезінфікуйте відбиток, як описано в процедурі дезінфекції (див. пункти 9.7 і 9.8), і продезінфікуйте шпатель, дотримуючись інструкцій виробника.

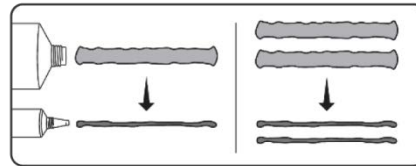
**Protesil Light (Протесіл Лайт), туби 40/140 мл – Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель), туба 60 мл**



Мал.2.1



Мал.2.2



Мал.2В

1. Зніміть кришку з туби з коригуючим матеріалом. Видавіть смужку Protasil Light (Протесіл Лайт) на блок для замішування або чисту поверхню. Закрийте тубу відразу після видавлювання матеріалу.
2. Відкрийте тубу з Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель). Каталізатор може постачатися окремо від матеріалів, з якими він поєднується для змішування.
3. Відміряйте смужку Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель) тієї самої довжини, що й смужка Protasil Light (Протесіл Лайт), на блок для змішування або чисту поверхню. Співвідношення Protasil Light (Протесіл Лайт) до каталізатора має становити 1:1 (мал. 2.1). Повторіть процедуру для кожної відміряної смужки Protasil Light (Протесіл Лайт) (мал. 2В).
4. Відразу закрийте тубу з Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель).
5. За допомогою шпателя для силіконів змішайте Protasil Light (Протесіл Лайт) з каталізатором до отримання однорідного забарвлення (мал. 2.2). Дотримуйтеся часу змішування, зазначеного в таблиці Технічні характеристики.
6. Працюйте відповідно до обраної техніки.
7. Після використання, продезінфікуйте відбиток, як описано в процедурі дезінфекції (див. пункти 9.7 і 9.8), і продезінфікуйте шпатель, дотримуючись інструкцій виробника.

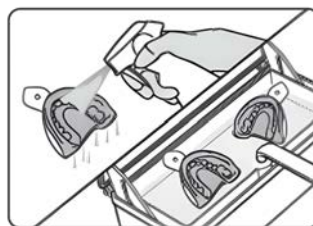
## 9.7. ДЕЗИНФЕКЦІЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ВИРОБУ: ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ/ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Використовуйте чисті, належним чином продезінфіковані/стерилізовані інструменти. Відбитки необхідно продезінфікувати за допомогою дезінфікуючого засобу, призначеного спеціально для силіконових відбиткових матеріалів конденсаційного типу. Використання невідповідного дезінфікуючого засобу або перевищення часу використання відповідного дезінфікуючого засобу може погіршити якість відбитка.

## 9.8. ДЕЗИНФЕКЦІЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ВИРОБУ: ЗАГАЛЬНІ ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ



Мал.1С



Мал.2С

1. Ретельно промийте відбиток, щоб видалити будь-які залишки та сліди слини (мал. 1С).
2. Видаліть зайву вологу.
3. Проздезінфікуйте відбиток за допомогою дезінфікуючого засобу, призначеного спеціально для силіконових відбиткових матеріалів конденсаційного типу (полісилоксанів), шляхом занурення відбитка в розчин або розпилення засобу безпосередньо на відбиток у випадку використання спрею для дезінфекції (мал. 2С). Дотримуйтесь інструкцій виробника вибраного дезінфікуючого засобу щодо часу експозиції. Були проведені дослідження щодо використання дезінфікуючих засобів на основі солі четвертинного амонію або суміші спирту та зменшувачів поверхневого натягу. Для перевірки сумісності та ефективності дезінфікуючого засобу, рекомендовано ознайомитися з інструкцією з використання для кожного відповідного засобу для дезінфекції відбитків, який планується використовувати.

## 10. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	<b>Protesil Putty (Протесіл Патті)</b>	<b>Protesil Light (Протесіл Лайт)</b>
ISO 4823	Тип 0 Консистенція Putty (Патті)	Тип 3 Легка консистенція
Час замішування	30 сек	30 сек
Мінімальний робочий час* (ISO)	1 хв	1 хв
Клінічний робочий час* (включаючи час замішування)	1 хв 15 сек	1 хв 30 сек
Час твердіння в порожнині рота**	3 хв 30 сек	3 хв 30 сек
Час твердіння	4 хв 45 сек	5 хв
Відновлення форми	98,5%	98,5%
Твердість за Шором (А) 1 год	70	30
Співвідношення база : каталізатор	18 г : 0,31 г	6,5 г : 0,65 г

Тривалість клінічного використання та технічні характеристики вказані в Таблиці 1.

\* Відлік вказаних вище часових параметрів співпадає з початком замішування при температурі 23°C і відносній вологості 50%. Інтенсивність перемішування, високі температури та надмірні дози Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель) скорочують час замішування; низькі температури та малі дози – збільшують цей час.

\*\*Робочий час у ротовій порожнині вказаний при температурі 35°C. Використання більшої кількості Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель) скорочує час замішування, меншої кількості гелю – збільшує цей час.

## 11. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РОЗМІРІВ

Продукт призначений для використання лише в стоматології (сертифіковані відповідно до закону державні чи приватні медичні установи). Використовуйте продукт при температурі навколишнього середовища 23°C (вища температура прискорює процес, нижча – уповільнює його).

Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте продукт при температурі від 5°C до 27°C.

Уникайте потрапляння на продукт прямих сонячних променів.

Зберігайте Protasil Catalyst Gel (Протесіл каталізатор-гель) у сухому місці при температурі від 5°C до 27°C.

Не зберігайте продукт під прямими сонячними променями та оберігайте від можливого мікробного забруднення.

## 12. ВІДЛИВАННЯ МОДЕЛІ

Після завершення дезінфекції, висушіть відбиток перед нанесенням гіпсу. Відливати модель рекомендується впродовж наступних 72 годин після дезінфекції. Бажано робити відбиток, використовуючи гіпс типу IV, наприклад, Elite Rock (Еліт Рок) або типу III, наприклад, Elite Model (Еліт Модел), дотримуючись інструкцій виробника.

## 13. ЗБЕРЕЖЕННЯ ВІДБИТКА

Зберігайте відбитки при кімнатній температурі, у сухому місці, захищеному від прямих сонячних променів.

#### 14. ВАЖЛИВІ ЗАУВАЖЕННЯ

Інформація, надана будь-яким способом, навіть під час демонстрацій, не замінює інструкцію з використання. Користувачі повинні перевірити, чи продукт підходить для запланованого застосування. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, зокрема й перед третіми особами, що виникли внаслідок недотримання інструкцій або непридатності для застосування. Відповідальність виробника, у будь-якому випадку, обмежується вартістю поставленої продукції. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з медичним виробом, необхідно повідомити виробника та відповідні органи.

Останні зміни в інструкцію внесено: 04.2021



Уповноважений представник в Україні:  
Товариство з обмеженою відповідальністю  
«КРИСТАР-ЦЕНТР»  
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна  
тел/факс: +380445020091, e-mail: [info@kristar.ua](mailto:info@kristar.ua)  
[kristar.ua](http://kristar.ua)

VANNINI DENTAL INDUSTRY S.r.l.

Via di Campigliano 55/A 50012 GRASSINA (FI) – ITALY

Phone +39 055 644698 Fax +39 055 644697

E-mail: [info@vanninidental.com](mailto:info@vanninidental.com) [www.vanninidental.com](http://www.vanninidental.com)

ВАНІНІ ДЕНТАЛ ІНДАСТРІ Ес.Ар.Ел.

Віа ді Кампіліано 55/А, 50012 Грассіна, Флоренція, Італія

Tel: +39 055 644698; Факс +39 055 644697

E-mail: [info@vanninidental.com](mailto:info@vanninidental.com) [www.vanninidental.com](http://www.vanninidental.com)