

А-СИЛІКОНОВІ ВІДБИТКОВІ МАСИ

ПРЕСТИЖ

Престиж Патті (Prestige Putty)

Престиж Патті Софт (Prestige Putty Soft)

Престиж А Плюс Патті (Prestige A Plus Putty)

Престиж Регуляр (Prestige Regular)

Престиж Регуляр Фаст (Prestige Regular Fast)

Престиж Лайт (Prestige Light)

Престиж А Плюс Лайт (Prestige A Plus Light)

Престиж Гідролайт (Prestige Hydrolight)

Міні-набір Престиж (Prestige Mini Kit)

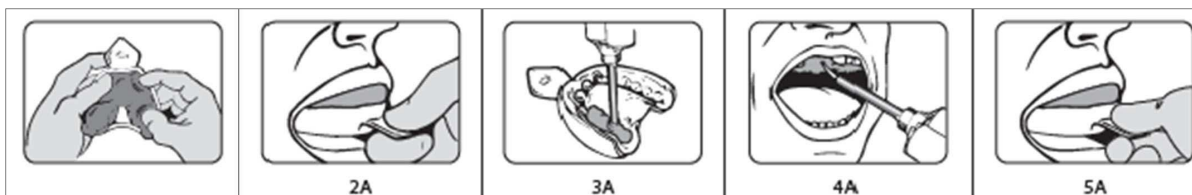
Міні-набір Престиж Софт (Prestige Mini Kit Soft)

Міні-набір Престиж А Плюс (Prestige A Plus Mini Kit)

Престиж Монофаз (Prestige Monophase)

Процедура зняття відбитків

Двоетапна методика (подвійний відбиток):



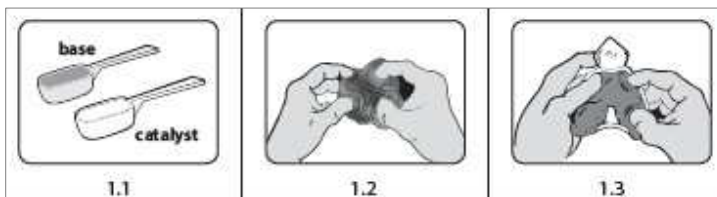
Одноетапна методика (одномоментний відбиток):



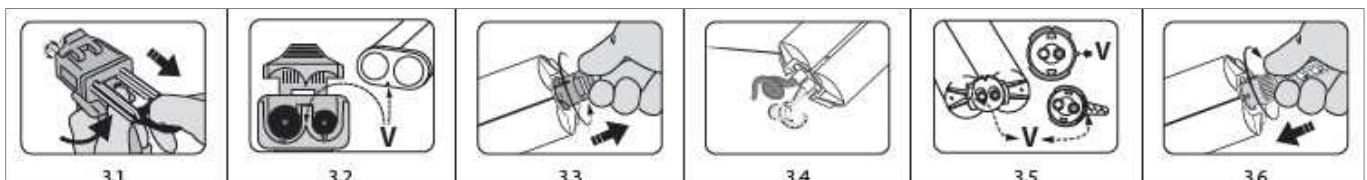
Підготовка матеріалів

Банки 300 мл + 300 мл (Престиж Патті / Престиж Патті Софт)

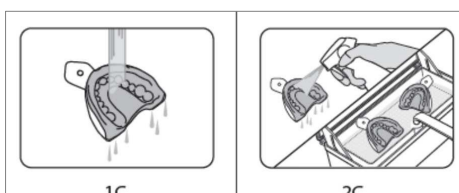
Банки 200 мл + 200 мл (Престиж А Плюс Патті)



Картриджі 1:1 по 50 мл (Престиж Лайт Боді / Престиж А Плюс Лайт / Престиж Монофаз / Престиж Регуляр Боді / Престиж Лайт Боді / Престиж Гідролайт)



ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ВІДБИТКА:



Інструкція з використання

1. Призначення

А-силікони для зняття стоматологічних відбитків.

2. Опис продукту

Патті / Патті Софт (співвідношення для замішування 1:1): вінілполісилоксановий матеріал високої в'язкості, рекомендований для зняття відбитків за двоетапною методикою (подвійний відбиток) у поєднанні з коригуючими масами Престиж Лайт чи Престиж Гідролайт або Престиж Монофаз (одномоментний відбиток) у поєднанні з Престиж Регуляр або Престиж А Плюс Лайт.

Монофаз (співвідношення для замішування 1:1): вінілполісилоксановий відбитковий матеріал середньої в'язкості, рекомендований для використання за одноетапною методикою як матеріал для однофазної методики.

Регуляр Боді (співвідношення для замішування 1:1): вінілполісилоксановий відбитковий матеріал середньої в'язкості, рекомендований для використання разом з Престиж Патті / Престиж Патті Софт за одноетапною методикою (одномоментний відбиток).

Лайт Боді (співвідношення для замішування 1:1): вінілполісилоксановий матеріал низької в'язкості, рекомендований для використання у поєднанні з Престиж Патті / Престиж Патті Софт за двоетапною (подвійний відбиток) або одноетапною (одномоментний відбиток) методикою.

3. Упаковка

Назва продукту	Код	Упаковка
Престиж Патті	055001	2 банки по 300 мл / 450 г (база + каталізатор)
Престиж Патті Софт	055002	2 банки по 300 мл / 450 г (база + каталізатор)
Престиж Лайт	055106	2 картриджі по 50 мл + 12 змішувальних насадок
	055206	2 картриджі по 50 мл
Престиж Регуляр	0055105	2 картриджі по 50 мл + 12 змішувальних насадок
	055205	2 картриджі по 50 мл
Престиж Монофаз	055010	2 картриджі по 50 мл + 12 змішувальних насадок
	055210	2 картриджі по 50 мл
Престиж Гідролайт	055107	2 картриджі по 50 мл + 12 змішувальних насадок
	055250	2 картриджі по 50 мл
Престиж Регуляр Фаст	0055505	2 картриджі по 50 мл + 12 змішувальних насадок
	055605	2 картриджі по 50 мл
Престиж А Плюс Патті	055101	2 банки по 200 мл / 335 г (база + каталізатор)
Престиж А Плюс Лайт	055108	2 картриджі по 50 мл + 6 змішувальних насадок

4. Склад

ПРЕСТИЖ А ПЛЮС ЛАЙТ:

Вінілполісилоксан, кремнеземні наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, метилгідрогенсилоксан, поверхнево-активна речовина, платиноорганічний комплекс, пігменти, ароматизатори (ваніль і лісова суниця).

ПРЕСТИЖ ЛАЙТ ФАСТ / ПРЕСТИЖ ГІДРОЛАЙТ ФАСТ / ПРЕСТИЖ РЕГУЛЯР ФАСТ І РЕГУЛЯР / ПРЕСТИЖ МОНОФАЗ:

Вінілполісилоксан, кремнеземні наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, метилгідрогенсилоксан, поверхнево-активна речовина, платиноорганічний комплекс, пігменти.

ПРЕСТИЖ ПАТТІ СОФТ / ПРЕСТИЖ ПАТТІ:

Вінілполісилоксан, кремнеземні наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, метилгідрогенсилоксан, вуглеводні, платиноорганічний комплекс, пігменти.

ПРЕСТИЖ А ПЛЮС ПАТТІ:

Вінілполісилоксан, кремнеземні наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, метилгідрогенсилоксан, вуглеводні, платиноорганічний комплекс, пігменти, ароматизатори (ваніль і лісова суниця).

5. Інструкція з використання

Матеріали призначені для використання в стоматології лише кваліфікованими спеціалістами для зняття відбитків у пацієнтів.

6. Протипоказання

Не використовувати для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з компонентів препарату. Для отримання додаткової інформації про алергени, які містяться у продукті, будь ласка, зв'яжіться з компанією «Ванніні Дентал».

7. Побічна дія

У випадку наявності алергії на будь-який з компонентів препарату може виникнути подразнення, почервоніння або ознаки підвищеної чутливості.

8. Клінічні переваги

Відбитковий матеріал для отримання відбитка зубних дуг пацієнта, що використовується під час діагностики та лікування.

9. Покрокова інструкція

9.1 Загальні застереження/попередження:

Контакт з рукавичками або іншими предметами з латексу перешкоджає затвердінню А-силіконів (вінілполісилоксанів). Уникайте прямого чи непрямого контакту з латексними предметами. Ретельно вимийте руки, щоб видалити всі сліди забруднення, та одягніть вінілові або нітрилові рукавички. Використовуйте адгезив, спеціально призначений для А-силіконів (вінілполісилоксанів). Перед використанням перевірте сумісність препаратів. Продукт безпечний для використання на неушкоджених слизових оболонках.

9.2 Загальні застереження / попередження щодо підготовки до роботи з матеріалом:

Зберігайте продукт при температурі від 5°C до 27°C. Не тримайте продукт під прямими сонячними променями. 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 матеріал, якщо його зовнішній вигляд викликає сумнів. Продукт не перевірявся на сумісність з аксесуарами, окрім тих, з якими він постачається. Використання неоригінальних аксесуарів може стати причиною зниження точності відбитка. Відповідно, не рекомендується використовувати неоригінальні аксесуари. Матеріали слід використовувати в професійному стоматологічному середовищі (юридично сертифіковані державні або приватні медичні установи). Матеріал слід використовувати при температурі навколишнього середовища 23°C/73°F (вища температура скорочує час роботи, нижча температура – збільшує). Не переповнюйте відбиткову ложку, оскільки це може призвести до проковтування та викликати у пацієнта блювотний рефлекс.

9.3 Загальні застереження / попередження щодо використання матеріалу:

Не рекомендується використовувати для пацієнтів, що мають підвищену чутливість до силіконів (вінілполісилоксанів). При появі подразнення, почервоніння або інших ознак підвищеної чутливості слід припинити використання продукту та вжити необхідних заходів для забезпечення безпеки пацієнта. Уникайте зняття кількох відбитків за один візит, щоб запобігти подразненню слизової оболонки порожнини рота. Уникайте зняття більше трьох відбитків на тій самій дузі/ділянці за один візит. При появі тривожних симптомів негайно припиніть використання. З метою уникнення ускладнень, перед зняттям відбитка бажано закрити зайві піднутрення. Контакт з латексом, розчинами для ретракції ясен на основі сірки, поліефірами та неполімеризованою поверхнею акрилових або біс-акрилових смол перешкоджає затвердінню А-силіконів (вінілполісилоксанів). Слід уникати прямого або непрямого контакту матеріалу з цими речовинами. Якщо тверді та м'які тканини порожнини рота пацієнта або поверхні аксесуарів, з якими контактує матеріал, забруднені цими речовинами, ретельно очистіть їх водою або етиловим спиртом чи іншими розчинниками у випадку акрилових або біс-акрилових смол. При використанні кровоспинних і в'язучих речовин перед використанням перевірте їх сумісність з А-силіконами (вінілполісилоксанами).

9.4 Попередня підготовка:

1. Уважно ознайомтеся з інструкцією з використання.
2. Використовуйте сумісні захисні рукавички, маску для обличчя, окуляри та робочий одяг.
3. Виберіть відбиткову ложку, яку ви маєте намір використовувати.
4. Нанесіть на відбиткову ложку адгезив, спеціально призначений для використання з А-силіконами, та залиште висихати відповідно до інструкцій виробника.
5. Оберіть техніку зняття відбитка, яка буде використовуватися.

9.5 Процедура зняття відбитка

Двоетапна методика (подвійний відбиток):

1. Підготуйте матеріал високої в'язкості, який буде використовуватися для зняття першого відбитка. Див. п. 9.6 з описом процедури підготовки матеріалу.
2. Змішайте матеріал високої в'язкості, дотримуючись часу змішування (див. п. 10, таблиця технічних даних).
3. Помістіть відповідну кількість матеріалу високої в'язкості у відбиткову ложку.
4. Зніміть перший відбиток, ввівши відбиткову ложку в ротову порожнину пацієнта.
5. Виведіть відбиткову ложку з порожнини рота пацієнта після завершення часу схоплювання (див. п. 10, таблиця технічних даних).
6. Понаражайте з першим відбитком.
7. Промийте і ретельно просушіть перший відбиток.
8. Підготуйте матеріал низької в'язкості, який буде використовуватися для зняття другого відбитка. Див. п. 9.6 з описом процедури підготовки матеріалу.
9. Змішайте відбитковий матеріал низької в'язкості, дотримуючись часу змішування (див. п. 10, таблиця технічних даних).
10. За потреби нанесіть відповідну кількість матеріалу низької в'язкості (підготовка, перший відбиток тощо) (рис. 3А та 4А) та помістіть повторно завантажену відбиткову ложку в ротову порожнину пацієнта, щоб зняти другий відбиток, протягом часу роботи з матеріалом (див. п. 10, таблиця технічних даних) (рис. 5А)

11. Виведіть відбиток з ротової порожнини пацієнта після завершення часу схоплювання (див. п. 10, таблиця технічних даних).
12. Продезінфікуйте відбиток, як вказано в п. 9.7 і 9.8.

Монофазна методика (одномоментний відбиток):

13. Підготуйте матеріали високої та низької в'язкості, які будуть використовуватися для зняття відбитка. Див. п. 9.6 з описом процедури підготовки матеріалу. Для монофазної методики підготуйте монофазний в'язкий матеріал.
14. Змішайте відбиткові матеріали, дотримуючись часу змішування (див. п. 10, таблиця технічних даних).
15. Помістіть відповідну кількість матеріалу з вищою в'язкістю у відбиткову ложку (рис. 1В) і нанесіть матеріал з меншою в'язкістю, де необхідно, в робочу область ротової порожнини пацієнта (підготовка, перенесення тощо) (рис. 2В). Помістіть відбиткову ложку в ротову порожнину пацієнта протягом клінічного часу роботи з матеріалом (див. п. 10, таблиця технічних даних) (рис. 3В).
16. Виведіть відбиток з ротової порожнини пацієнта після завершення часу схоплювання (див. п. 10, таблиця технічних даних).
17. Продезінфікуйте відбиток, як вказано в п. 9.7 і 9.8.

Для уникнення погіршення якості відбитків, важливо дотримуватися часу, зазначеного в таблиці технічних даних у п. 10 для кожної фази.

9.6 Підготовка матеріалів

Банки 300 мл + 300 мл (Престиж Патті / Престиж Патті Софт)

Банки 200 мл + 200 мл (Престиж А Плюс Патті)

ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Обидва матеріали (база та каталізатор) слід використовувати в рівних пропорціях, щоб отримати правильний час схоплювання та не змінити якість продукту; більша доза каталізатора не прискорює час твердіння. **НЕ МІНЯЙТЕ МІСЦЯМИ КРИШКИ ТА КРИШКИ ІЗ ЗАХИСНИМИ ДИСКАМИ НА БАНКАХ** (за наявності), оскільки це може призвести до випадкової полімеризації продукту всередині банки.

Покрокові інструкції:

1. Зніміть ущільнювачі та кришки (включаючи диски та плівки за наявності).
2. Візьміть два компоненти (база та каталізатор) у рівних пропорціях, **ВИКОРИСТОВУЮЧИ ЛОЖКИ ВІДПОВІДНОГО КОЛЬОРУ** (рис. 1.1).
3. Закрийте банки. **НЕ МІНЯЙТЕ МІСЦЯМИ КРИШКИ ТА КРИШКИ ІЗ ЗАХИСНИМИ ДИСКАМИ НА БАНКАХ** (за наявності).
4. Змішайте однакову кількість бази та каталізатора до отримання однорідної маси без смуг (рис. 1.2). Дотримуйтеся часу змішування, зазначеного в таблиці технічних даних. Дійте згідно з обраною методикою (рис. 1.3).
5. Після використання продезінфікуйте відбиток, як описано в процедурі дезінфекції. (див. п. 9.7 і 9.8).

Картриджі 1:1 по 50 мл (Престиж Лайт Боді / Престиж А Плюс Лайт / Престиж Монофаз / Престиж Регуляр Боді / Престиж Гідролйт).

ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Завжди (перед кожним використанням) переконайтеся у тому, що обидва компоненти видавлюються рівномірно (рис. 3.4) перед тим, як встановлювати насадку для змішування. При внесенні матеріалу слідкуйте, щоб отвір насадки був занурений у матеріал.

Покрокова інструкція:

1. Повністю відтягніть назад плунжер диспенсера, піднявши розташований знизу чорний звільнювальний важіль. Підніміть фіксатор картриджа на диспенсері (рис. 3.1).
2. Встановіть картридж, переконавшись, що він знаходиться у правильному положенні. V-подібний паз картриджа має бути на його фланці внизу. У такому випадку фіксатор має опуститись без зусиль (рис. 3.2).
3. Після того, як картридж було встановлено в диспенсер, перевірте ковпачок на чверть оберту. Зніміть його, застосовувши адекватне зусилля, та відкладіть ковпачок (рис. 3.3).
4. Злегка натисніть на ручку диспенсера, видавивши незначну кількість матеріалу, переконайтеся, що обидва компоненти рівномірно видавлюються з картриджа. Після цього ретельно очистіть носики картриджа (рис. 3.4).
5. Оберіть відповідну насадку для змішування; колір насадки повинен співпадати з кольором кришки картриджа.
6. Міцно приєднайте змішувальну насадку, сумістивши V-подібний паз на кольоровому обідку змішувальної насадки з відповідною позначкою на картриджі (рис. 3.5). Далі, застосовуючи деяке зусилля саме до кольорового обідка насадки, а не до частини, у якій відбувається змішування двох компонентів, поверніть її на чверть оберту (рис. 3.6). Використовуйте насадку з жовтим наконечником для більш точного нанесення.
7. Дозатор, картридж і насадку бажано захищати одноразовою поліетиленовою плівкою, знімаючи її після кожного використання.
8. Видавлийте матеріал, натискаючи на ручку диспенсера з невеликим зусиллям. Працюйте згідно з обраною методикою.

9. Зачекайте, доки матеріал полімеризується, дотримуючись часу, зазначеного в таблиці.
10. Виведіть відбиток з ротової порожнини пацієнта.
11. Після використання залиште насадку на картриджі до наступного використання. Ретельно продезінфікуйте насадку, відбиток і дозатор, як описано в процедурі дезінфекції (див. п. 9.7 і 9.8).

9.7 Дезінфекція та очищення виробу: Загальні застереження /попередження

Відбитки необхідно продезінфікувати за допомогою спеціального дезінфекційного засобу для А-силіконів (вінілполісілоксанів). Використання невідповідного дезінфекційного засобу або відповідного дезінфекційного засобу протягом надлишкового часу може погіршити якість відбитка.

9.8 Дезінфекція та очищення виробу: загальні покрокові інструкції

Ретельно промийте відбиток, щоб видалити будь-які залишки та сліди слини (рис. 1С). Видаліть зайву воду. Проздезінфікуйте відбиток за допомогою спеціального дезінфекційного засобу для А-силіконів (вінілполісілоксанів), зануривши відбиток у розчин або розпиливши його безпосередньо на виріб, якщо використовується спрей для дезінфекції (рис. 2С). Дотримуйтесь інструкцій виробника обраного дезінфекційного засобу щодо часу контакту. Під час випробувань були перевірені дезінфекційні засоби на основі солі четвертинного амонію або суміші спирту та зменшувачів поверхневого натягу. Для того, щоб перевірити сумісність та ефективність, ознайомтеся з інструкціями щодо використання кожного засобу для дезінфекції відбитків, який ви бажаєте використовувати.

Для змішування матеріалів у картриджах 1:1 по 50 мл: продезінфікуйте насадку, не знімаючи її з картриджа та залишивши її на місці після дезінфекції. Перед наступним використанням картриджа зніміть попередню змішувальну насадку і встановіть нову. Проздезінфікуйте дозатор відповідно до інструкцій виробника. Не дезінфікуйте картридж безпосередньо, щоб уникнути видалення важливої інформації (серії та терміну придатності).

10. Технічні характеристики

	Престиж Патті	Престиж А Плюс Патті	Престиж Патті Софт	Престиж Монофаз	Престиж Регуляр Фаст	Престиж Регуляр	Престиж Лайт	Престиж А Плюс Лайт	Престиж Гідролайт
	Звичайний час твердіння	Звичайний час твердіння	Швидке твердіння	Швидке твердіння	Швидке твердіння	Звичайний час твердіння	Швидке твердіння	Звичайний час твердіння	Швидке твердіння
ISO 4823	Тип 0	Тип 0	Тип 0	Немає значень	Тип 2	Тип 2	Тип 3	Тип 3	Тип 3
	Консистенція базової маси	Консистенція базової маси	Консистенція базової маси		Середня консистенція	Середня консистенція	Легка консистенція	Легка консистенція	Легка консистенція
Співвідношення під час змішування база-каталізатор	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01
Час змішування	30 сек	30 сек	30 сек	0	0	0	0	0	0
Мінімальний робочий час (ISO)	1 хв	1 хв	1 хв	1 хв	1 хв	1 хв	1 хв	1 хв	1 хв
Робочий час (включаючи час замішування)	2 хв	2 хв	1 хв 30 сек	1 хв 30 сек	1 хв 30 сек	2 хв	1 хв 30 сек	2 хв	1 хв 30 сек
Час у ротовій порожнині	3 хв 30 сек	3 хв 30 сек	2 хв 30 сек	2 хв 30 сек	2 хв 30 сек	3 хв 30 сек	2 хв 30 сек	3 хв 30 сек	2 хв 30 сек
Час затвердіння*	5 хв 30 сек	5 хв 30 сек	4 хв	4 хв	4 хв	5 хв 30 сек	4 хв	5 хв 30 сек	4 хв
Відновлення форми після деформації	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99.50%
Стабільність розмірів протягом 24 годин	0.25%	0.25%	0.25%	0.25%	0.25%	0.25%	0.25%	0.25%	0.25%
Твердість за Шором (А) протягом 1 години	75	65	60	70	55	55	50	50	45

*Зазначений час рахується з початку фази замішування матеріалу при температурі 23°C/73°F. Вищі температури скорочують робочий час, а нижчі – збільшують.

11. Зберігання та стабільність розмірів

Продукт слід використовувати в професійному стоматологічному середовищі (юридично сертифіковані державні або приватні медичні установи).

Використовуйте продукт при температурі навколишнього середовища 23°C/73°F (вищі температури скорочують робочий час, а нижчі – збільшують). Не застосовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте продукт при температурі від 5°C до 27°C, захищеному від прямих сонячних променів.

12. Відливання моделі

Після дезінфекції, просушіть відбиток перед зняттям гіпсу. Відливати модель рекомендується не раніше, ніж через 20 хвилин у випадку використання стоматологічних гіпсів класу III (Еліт Модел) або класу IV (Еліт Рок), дотримуючись інструкцій виробника.

13. Зберігання відбитка

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

14. Важливі зауваження

Інформація, надана будь-яким способом, навіть під час демонстрацій, не скасовує інструкцію з використання. Користувачі повинні перевірити, чи продукт підходить для передбаченого застосування. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження або збитки, зокрема третім особам, що виникають у зв'язку з недотриманням інструкцій або неможливістю використання продукту. Відповідальність виробника в будь-якому випадку обмежується вартістю поставленої продукції. Про

будь-який серйозний інцидент, який трапився з медичним виробом, необхідно повідомити виробника та відповідний компетентний орган.



Цей символ позначає медичний виріб, як визначено Регламентом ЄС 2017/745.



Термін придатності три роки з дати виробництва.

Останні зміни в інструкцію внесено: 07.2024



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
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 www.vanninidental.com

ВАНІНІ ДЕНТАЛ ІНДАСТРІ Ес.Ар.Ел.

Віа ді Кампїгліано 55/А, 50012 Грассіна, Флоренція, Італія
Тел: +39 055 644698; Факс +39 055 644697
E-mail: info@vanninidental.com www.vanninidental.com