

Variotime



KULZER
MITSUBI CHEMICALS GROUP

(cz) Návod k použití



Pasty
Pastoso
Pastoso
ζυμώδες
Pastovité
Pasztaszerű anyag
Pastveida
Pastos pavidalo
W postaci pasty
U obliku paste
Pastă
Macun gibi
Пастообразное
مادة عجينية
膏狀
Pastovitý
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



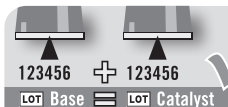
Keep dry



Contains hazardous substances



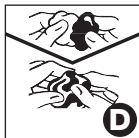
A



B



C



D



E

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

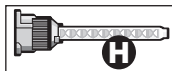
K = Intraoral tip



F



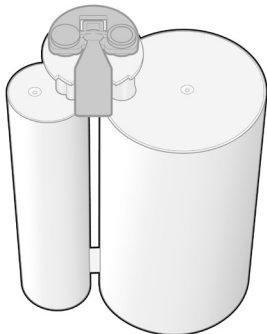
G



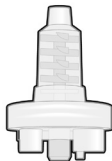
H



K



Dynamix Cartridge, 380 ml



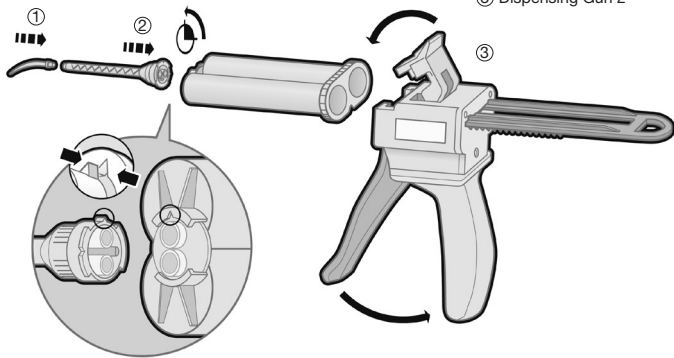
Dynamix Mixing Tip, yellow



Dynamix Fixation Ring

Cartridge System, 50 ml

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



Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel

Adičně polymerizovaný polyvinylsiloxan 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/lžíce. 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 neohrožilo dávení, spolknutí ani vdechnutí. Pro další snížení těchto rizik při snímání otisku umístěte pacienta co nejvzpráhleji. 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*

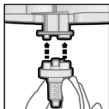
Adheze

Doporučujeme použití našeho „Universal Adhäsiv“.

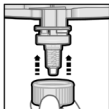
Systém Dynamix, 380 ml – krok za krokem



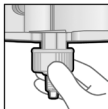
Obr. 1
Sejměte víčko
Vložte kartuši do
přístroje.



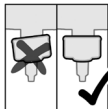
Obr. 2
Připojte mísící
koncovku Dynamix



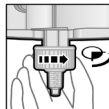
Obr. 3
Nasadte
upevňovací
kroužek Dynamix



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 lžíci. 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



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



66100266/00