



# **PRESIDENT System 360**

## **heavy body • surface activated**

2	Gebrauchsinformation
5	Instructions for use
8	Mode d'emploi
11	Información para el uso
14	Informazioni per l'uso
17	Bruksanvisning
20	Gebruiksaanwijzing
23	Brugsanvisning
26	Οδηγίες χρήσεως
29	Instruções de Utilização
32	Kullanma Talimatı

**coltène**   
**whaledent**<sup>®</sup>



## Gebrauchsinformation (Deutsch)

### Definition

Coltène® President System 360 heavy body ist eine Dentalabformmasse auf A-Silikonbasis, mit dynamischen Mischdüsen für die Verwendung in handelsüblichen Mischmaschinen.

### Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes, oberflächenaktiviertes Silikon-Elastomer, mittlere und hohe Viskosität.

### President heavy body

Basis: hellbraun  
Katalysator: caramel  
– ISO 4823, Type 1, high consistency

### Anwendungsgebiete President heavy body

- Abformmasse für die Überabformung in der Doppelmischtechnik
- Löffelmasse für die Korrekturabformtechnik
- Löffelmaterial für Triple Tray Technik
- Fixationsabformung / Überabformung
- Für alle Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Implantate (nach abgeschlossener Einheilung, wenn eine Abformung vorgenommen werden kann)

### Klinische Arbeitszeiten heavy body



### Gegenanzeigen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bekannt.

### Neben- und Wechselwirkungen

Polyvinylsiloxane weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. Abformstoffe sind indikationsgemäß dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Aushärtung zu gelangen. Die Verweildauer im Mund ist auf maximal die doppelte Aushärtezeit zu beschränken. Trotz großer Reißfestigkeit ist darauf zu achten, dass keine Materialreste in Interdentalräumen oder im Sulcus zurückbleiben. Stark unter sich gehende Stellen sind unter Umständen vorgängig auszublöcken.

### Löffel

Die Wahl des Löffels ist abhängig von der Abformtechnik oder persönlicher Präferenz (konfektionierte Löffel aus Metall oder Hartplastik, "Triple Tray" oder individuelle Löffel). Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht Coltène® Adhesive (nach ca. 1 min trocken) oder mit jedem anderen, für Polyvinylsiloxane geeigneten Adhäsiv zu bestreichen. Bei Verwendung von "Triple Tray" - Löffeln kein Adhäsiv auf das Bissnetz applizieren!

### Vorbereitung

1. Den weißen Sicherheitsstift beim großen Folienbeutel durch eine Rechtsdrehung entfernen.

**Achtung: Nur Basis und Katalysator mit gleicher Chargennummer LOT verwenden.**

2. Stützkartusche aufstellen, Sicherheitsbügel ausrasten.
3. Beide Folienbeutel mit den vormontierten Adapterköpfen in die Stützkartusche einschieben. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Einkerbungen von Adapterkopf und Stützkartusche übereinstimmen. Damit ist gewährleistet, dass die Austrittkanäle eine optimale Ausrichtung haben.
4. Die Adapterköpfe bis zur Schlussstellung fest mit dem Handballen auf die Stützkartusche drücken. Beim Aufdrücken werden die Folienbeutel automatisch aktiviert.

5. Die gefüllte Stützkartusche in das Mischgerät einlegen.
6. Das Gerät starten und ohne Mischer solange Material ausbringen, bis es gleichmäßig fördert.
7. Den dynamischen Mischer aufsetzen. Dabei ist auf die Ausrichtung der Öffnungen und auf das Einrasten der Antriebswelle zu achten. Den Sicherheitsbügel für den Mischer schließen und den Löffel füllen. Die Mischdüse soll immer im Abformmaterial geführt werden, um Blasenbildung zu vermeiden.
8. Unmittelbar nach der Beendigung des Mischens den dynamischen Mischer wechseln und das Gerät entlasten.
9. Den neuen Mischer als Verschluss auf der Stützkartusche lassen.
10. Vor der nächsten Anwendung die Austrittsöffnungen der Aktivierungsköpfe auf Verstopfungen überprüfen. Eventuell verstopfte Öffnung mit einem spitzen Instrument freilegen, beim nächsten Auspressen auf gleichmäßige Förderung prüfen und wie üblich fortfahren.
11. Die entleerten Folienbeutel einschließlich der Adapterköpfe aus der Stützkartusche entfernen und entsorgen.

**Wichtig:** Um eine reibungslose Anwendung zu gewährleisten, empfehlen wir ausschließlich Coltène/Whaledent® dynamische Mischer zu verwenden.

### Gebrauchsempfehlung Doppelmischtechnik

Zuerst Löffel mit Coltène® President heavy body füllen. Sobald der Löffel zur Hälfte gefüllt ist, gleichzeitig mit dem Umspritzen der Präparation beginnen, dazu entweder die Abformspritze oder Coltène® President light oder regular body verwenden. Den Oral Tip immer in bereits ausgepresstem Material halten, um Luftblasen zu vermeiden. *Löffel sofort in den Mund einbringen! 2–3 s andrücken und bis zur Aushärtung in-situ halten.*

**Prüfen Sie die Aushärtung der Abformung auch intraoral vor dem Entfernen aus dem Mund.**

### Wichtig:

Um bei der Korrekturabformung eine einwandfreie Verbindung mit der Korrekturmasse zu gewährleisten, muss die Erstabformung heavy body vor der weiteren Verwendung sorgfältig mit lauwarmen Wasser gereinigt und getrocknet werden.

Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Aushärtungsverlauf von Polyvinylsiloxanen beeinflussen. Das Material und auch die abzuförmenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nur mit gründlich gewaschenen, gespülten und getrockneten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit Leitungswasser spülen) oder mit Vinylhandschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmen Wasser gespült werden.

### Desinfektion

Die Abformung soll nach der Entnahme aus dem Mund unter fließendem Wasser abgespült werden. Eine anschließende Desinfektion mit in der Dentalpraxis üblichen Desinfektionsmitteln (gemäß Herstelleranweisung) beeinflussen weder Oberfläche noch Dimension. Acrylat-Löffel sind gegen Wasserabsorption zu schützen.

### Modellherstellung

Die Abformung soll nicht vor 30 min ausgegossen werden, danach bleibt sie uneingeschränkt dimensionsstabil (geprüft: 7 Tage). Es können alle normgerechten Dentalmodellmaterialien wie Gips (z.B. Fuji-rock, Vel-Mix), Epoxiresin und Polyurethan verwendet werden.

### Galvanisation

Die Abformungen können mit den üblichen Kupfer- und Silberbädern galvanisiert werden.



### Löffelreinigung

Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin löst sich das Coltène® Adhesive auf. Lösungsmittel sollten nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden. Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

### Haltbarkeit und Lagerung

Coltène® President System 360 heavy body erfüllen den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Behältnissen, 15–23 °C / 59–73 °F und 50% relativer Luftfeuchte. Abformungen sind bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und Sonneneinstrahlung vermeiden.

### Markierung

Das Verfalldatum und die Chargen Nummer **LOT** sind auf den Behältnissen ersichtlich.

### Technische Daten nach ISO 4823:2000

Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50% relativer Feuchte ausgeführt.

### President System 360 heavy body

Mischzeit:	15 s
Totale Verarbeitungszeit:	45 s
Mundverweildauer:	180 s
Rückstellung nach Verformung:	99.75 %
Verformung unter Druck:	2.3 %
Dimensionsveränderung linear:	- 0.18 %

### Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

April 2007

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

## Instructions for use (English)

### Definition

Coltène® President System 360 heavy body is a dental impression material for use in dentistry with dynamic mixing tips for usage in commercial automatic mixing machines.

### Material type

Polyvinylsiloxane, addition-type, surface activated silicone elastomer, medium and high viscosity.

### President heavy body

Base: light brown  
Catalyst: caramel  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

### Indications President heavy body

- Tray material for the 1-step or double mix simultaneous technique
- Tray material for primary impression in 2-step «heavy body/wash» technique (similar to putty/wash technique)
- Tray material for the dual arch bite technique (closed mouth triple tray technique)
- For full and partial denture impressions
- For all crowns and bridges, border moldings, transfer copings or «pick-ups» and implant cases (once healing has taken place and case is ready for impression taking)

### Clinical time heavy body



### Contra-indications

Provided that the product is used as directed, there are no known contra-indications.

### Side effects / Interactions

Polyvinylsiloxanes have very good biological compatibility and up to now no harmful reactions or secondary effects on patients and/or dental personnel are known. Impression materials are intended to set in the mouth of the patient. However, they should remain in the mouth not more than twice the recommended setting time. Although they have reasonably high tear strength, care should be taken that no portion of the impression material remains in the interdental spaces or in the sulcus. Undercuts should, in certain instances, be blocked out before taking the impression.

### Trays

Tray selection depends on impression technique and professional preference of metal or rigid plastic stock trays, double arch bite trays or custom trays. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of Coltène® Adhesive (1 min drying) or any other brand of adhesive specified for use with polyvinylsiloxane impression materials. Do not use adhesive for polyether materials. Apply the proper adhesive to the metal or plastic tray. Do not apply adhesive to the gauze web section of double arch bite trays!

### Preparation

1. Remove the white safety bolt from the large foil bag by turning it clockwise.  
**Attention: Only use base and catalyst with identical **LOT** number.**
2. Set up the supporting cartridge. Release the safety clip.
3. Push both foil bags with the premounted adapter heads into the supporting cartridge. Take care to ensure that the cartridge body and the



adapter head notches are aligned. This ensures optimum alignment of the outlet channels.

4. Press the adapter heads with the ball of the thumb onto the supporting cartridge until they lock firmly into final position. The foil bags are automatically pierced by the pin pressing the adapter heads onto the cartridge.
5. Insert the filled cartridge body into the mixing machine.
6. Switch on the device and extrude sufficient material from the newly pierced tubes to obtain even layer.
7. Assemble the dynamic mixing tip. Take care to ensure the right alignment and the engagement of the drive shaft. Reposition the safety clip. Fill the tray. The dynamic mixing tip should always stay in the material to avoid air bubbles.
8. Immediately after the tray filling procedure remove the dynamic mixing tip and ease the pressure of the automatic mixing machine.
9. Put a new dynamic mixing tip and do not remove it from the cartridge as it acts as a seal.
10. Before using again, check that the outlets of the activating heads are not blocked. If necessary clean the outlets with a pointed instrument and check for proper extrusion of catalyst and base every time and continue as usual.
11. Remove the empty foil bags including the adapter heads from the supporting cartridge and dispose of them.

**Important:** In order to ensure optimum performance, please use only Coltène Whaledent® dynamic mixing tips.

**Recommendations for use «double mix technique»**

First fill the tray with Coltène® President System 360 heavy body. As soon as tray is halfway filled, begin simultaneously to syringe material around preparation using either a hand held impression syringe or the Coltène® President light or regular body material. Keep the oral tip immersed in the material at all times to avoid trapping air. *Immediately place tray into the patient's mouth. Press for 2–3 s and hold in position.*

**Check intraorally if the material is set before removing from the mouth.**

**Please note the following:** If a 2-step «heavy body/wash» technique is used, the primary impression made with heavy body material must be carefully cleaned and dried before use. This will help to guarantee good adhesion between the wash and tray material.

Some latex gloves and surfaces contaminated by these gloves (teeth, preparations, retraction cords, etc.) may interfere with the setting process of polyvinylsiloxanes. It may be necessary to use vinyl gloves or to thoroughly wash, rinse and dry hands (wash for 15 s with a detergent, rinse with water for another 15 s and dry). Compounds containing eugenol or hemostatic substances can also impede perfect setting. If hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water afterwards in order to avoid bubble formation.

**Disinfection**

The impression should be rinsed under (cold) running tap water after removal from the mouth. After rinsing, disinfection with a suitable commercial dental disinfectant solution will not affect the impression surface or dimensions. Acrylic trays should be protected against water absorption.

**Fabrication of models**

The stone models can be poured after 30 min at the earliest. The impression remains dimensionally stable for a practically unlimited period of time (tested for 7 days). Coltène® impression materials are compatible with all dental stones (e.g. Fuji-rock, Vel-mix), epoxy resin and polyurethane.

**Electro plating**

Compatible with all commercially available copper plating and silver plating baths.

**Cleaning of trays**

The impression can be removed with a blunt instrument. Soaking in a universal commercial solvent or petroleum ether will dissolve the Coltène® Adhesive. These solvents should only be used in a well-ventilated area. The trays can also be ultrasonically cleaned and sterilized.

**Shelf life and storage**

Recommended storage of President System 360 heavy body material is 15–23 °C / 59–73 °F and 50% relative air humidity. Avoid exposure to direct heat and sunlight. Coltène® President System 360 heavy body fulfill the intended purpose at least until the expiry date displayed on the package and cartridge.

**Caution**

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

**Marking**

The expiry date and **LOTI** number are shown on the package and cartridge.

**Technical data ISO 4823:2000**

Measurements are based on 23 °C / 73 °F room temperature and 50% relative humidity.

**President System 360 heavy body**

<u>Mixing time:</u>	15 s
<u>Total working time:</u>	45 s
<u>Oral setting time:</u>	180 s
<u>Elastic recovery:</u>	99.75 %
<u>Strain in compression:</u>	2.3 %
<u>Dimensional change:</u>	- 0.18 %

**Date of issue**

April 2007

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

**For MSDS see**

**[www.coltenwhaledent.com](http://www.coltenwhaledent.com)**

## Mode d'emploi (français)

### Définition

Le Coltène® President System 360 heavy body est un matériau d'empreinte conçu pour être utilisé avec des embouts mélangeurs spécifiques, adaptés aux mélangeurs automatiques du commerce.

### Type de matériau

Polyvinylsiloxane, élastomère polymérisant par réaction d'addition et surface activée, moyenne et haute viscosité.

### President heavy body

Base: brun clair  
Catalyseur: caramel  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

### Indications de President heavy body

- Matériau pousseur pour la technique d'empreinte en un temps ou double mélange
- Matériau pousseur pour la technique du double mélange, en deux temps
- Matériau d'empreinte pour les techniques sectorielles en occlusion
- Matériau d'empreinte pour les prothèses amovibles, partielles ou complètes
- Pour tous types de travaux prothétiques, enregistrement des bords, empreinte de transfert, empreintes de situation et d'implants après cicatrisation.

### Temps cliniques heavy body



### Contre-indications

Aucune contre-indication connue, si le produit est utilisé conformément à ses indications.

### Effets secondaires / Interactions

Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique. Aucun effet secondaire n'a été observé jusqu'à présent chez les patients et le personnel. Les produits d'empreinte sont prévus pour durcir dans la bouche du patient. La durée de séjour en bouche est au maximum le double du temps de prise. Malgré son excellente résistance à l'arrachement, il convient de veiller à ce qu'il ne subsiste pas de reste de matériau dans les espaces interdentaires ou le sulcus. Le cas échéant, combler au préalable les parties en contre-dépouille.

### Porte empreinte

Le choix du porte-empreinte dépend de la technique d'empreinte, de la préférence pour un porte-empreinte en plastique rigide, en métal, un P. E. I. ou un porte-empreinte pour enregistrement simultané des arcades antagonistes. Pour une parfaite adhésion, nous recommandons d'appliquer directement sur le porte-empreinte en métal ou en plastique, une fine couche de Coltène® Adhesive (temps de séchage rapide: 1 min) ou tout autre adhésif spécifique pour polyvinylsiloxanes. Ne pas utiliser d'adhésif pour polyether. Ne pas appliquer sur la gaze des porte-empreintes pour enregistrement simultané des arcades antagonistes.

### Préparation

1. Enlever le verrou de sécurité blanc du grand sac en aluminium en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

**Attention: il faut utiliser uniquement une base et un catalyseur portant le même numéro de LOT.**

2. Mettre en place le support de cartouche. Libérer le clip de sécurité.
3. Enfoncer les deux sacs en aluminium, dotés de têtes d'adaptateur, dans le support de cartouche. Bien s'assurer que le corps de la car-

touche et les encoches de la tête de l'adaptateur sont bien alignés. Ceci permet un alignement optimal des canaux de sortie.

4. Fixer les têtes d'adaptateur sur la cartouche en appuyant fortement avec la pulpe des pouces sur les têtes jusqu'à ce qu'elles soient bloquées. Les sacs en aluminium se percent automatiquement quand on enfonce les têtes d'adaptateur sur la cartouche.
5. Monter la cartouche préparée sur le mélangeur dynamique.
6. Allumer le mélangeur et extruder le matériau des sacs jusqu'à obtention d'un matériau homogène.
7. Monter l'embout mélangeur spécifique. Vérifier l'alignement et l'enboitement de l'arbre d'entraînement. Repositionner le clip de sécurité. Remplir le porte-empreinte. S'assurer que l'embout mélangeur se trouve toujours immergé dans le matériau afin d'éviter l'inclusion de bulle d'air.
8. Immédiatement après utilisation, enlever l'embout mélangeur et relâcher la pression exercée par le mélangeur dynamique.
9. Mettre en place un nouvel embout mélangeur sur la cartouche qui va assurer leur fermeture.
10. Avant toute nouvelle utilisation, vérifier que les orifices de la cartouche ne sont pas bloqués. Le cas échéant, les libérer à l'aide d'un instrument pointu et vérifier le bon écoulement de la base et du catalyseur.
11. Enlever les sacs vides en aluminium, y compris les têtes d'adaptation du support de cartouche et les jeter.

**Important:** pour assurer une utilisation optimale, employer exclusivement des embouts mélangeurs Coltène Whaledent®.

### Conseils d'utilisation

Commencer par remplir le porte-empreinte avec le Coltène® President System 360 heavy body. A mi-parcours, injecter un matériau de plus basse viscosité autour des préparations à l'aide d'une seringue d'injection ou avec le Coltène® President light ou regular body. Conserver

l'embout intra-oral immergé dans le matériau au fur et à mesure de l'injection, de façon à éviter toute inclusion de bulle d'air. *Mettre immédiatement en bouche le porte-empreinte. Appuyer pendant 2–3 s, puis le maintenir en place.*

**Vérifier la prise du matériau directement en bouche avant de désinsérer le porte-empreinte.**

**Remarque importante:** dans le cas d'une technique d'empreinte avec deux viscosités, il est nécessaire de nettoyer et de sécher soigneusement l'empreinte initiale (heavy body) avant toute autre utilisation pour assurer une combinaison parfaite avec le matériau de correction.

Le processus de prise du polyvinylsiloxane peut être modifié par des sécrétions cutanées, par des gants en latex ou par des surfaces contaminées par des gants en latex. Le matériau utilisé pour la prise d'empreintes, de même que les surfaces dont on souhaite prendre l'empreinte (dents, préparations, fil de rétraction, etc.) ne doivent être mis en contact avec des gants en latex que si ceux-ci ont été soigneusement lavés et rincés (lavés durant 15 s avec du savon et rincés durant 15 s sous l'eau courante). Ou utiliser des gants en vinyl. De même, certaines préparations à base d'eugénol ou certains hémostatiques inhibent le processus de réticulation. En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée), rincer ensuite abondamment à l'eau tiède afin d'éviter la formation de bulles.

### Désinfection

L'empreinte doit être rincée à l'eau courante (froide) après désinsertion. Après rinçage, la décontamination à l'aide d'une solution désinfectante du commerce n'altère pas l'état de surface et la précision dimensionnelle de l'empreinte. Les porte-empreintes en acrylique doivent être protégés contre l'absorption d'eau.



### Réalisation des modèles

L'empreinte peut être traitée 30 min après la prise. La stabilité dimensionnelle de l'empreinte est pratiquement illimitée (éprouvée au moins après 7 jours). Les matériaux d'empreinte Coltène® sont compatibles avec tous les matériaux pour modèles dentaires tels que le plâtre (Fuji-rock, Vel-Mix par ex.), les résines époxy ou les polyuréthanes.

### Galvanisation

La matériau à empreinte peut être galvanisé avec les bains de cuivre et d'argent habituels.

### Nettoyage des porte-empreintes

Le matériau durci se retire avec un instrument épointé. Coltène® Adhesive se dissout dans un dissolvant universel d'usage courant ou avec de l'essence minérale légère. N'utiliser ces produits solvants que dans une pièce bien aérée. Les porte-empreintes peuvent également être nettoyés dans un bac à ultrasons et stérilisés.

### Durée de conservation et stockage

Coltène® President System 360 heavy body conserve ses propriétés jusqu'à la date de péremption mentionnée sur les récipients, lorsque les récipients sont convenablement fermés, et conservés à une température de 15–23 °C / 59–73 °F et une humidité relative de 50%. Éviter une exposition directe à la chaleur ou aux rayons solaires.

### Marquage

La date de péremption et le numéro de **LOT** sont clairement indiqués sur les récipients.

### Caractéristiques techniques ISO 4823:2000

Les mesures sont faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F, avec 50% d'humidité relative.

### President System 360 heavy body

<u>Temps de mélange:</u>	15 s
<u>Temps de travail total:</u>	45 s
<u>Temps de prise:</u>	180 s
<u>Mémoire élastique:</u>	99,75 %
<u>Déformation sous compression:</u>	2,3 %
<u>Variation dimensionnelle:</u>	- 0,18 %

### Première publication de ce mode d'emploi

Avril 2007

A ne délivrer qu'aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou selon leurs instructions.

## Información para el uso (español)

### Definición

Coltène® President System 360 heavy body, son materiales para tomar impresiones dentales en odontología, empleando una máquina de mezcla automática.

### Tipo de material

Polivinilsiloxano, elastómero de silicona, reticulable por adición y superficie activada, viscosidad media y alta.

### President heavy body

Base : Marrón claro  
Catalizador: Caramelo  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

### Indicaciones President heavy body

- Material de cubeta para la técnica de una fase o de doble mezcla
- Material de cubeta para la primera impresión en la técnica de dos fases "heavy body/fluida" (semejante a la técnica putty/fluida)
- Material de cubeta para la técnica de doble arco (técnica de triple cubeta)
- Para impresiones parciales y completas
- Para todo tipo de coronas y puentes, modelos de márgenes, copias de transferencia o para implantes (una vez haya fraguado y en caso de estar preparado para la toma de impresión).

### Tiempo clínico heavy body



### Contraindicaciones

Usándose siguiendo las instrucciones, no se conocen contraindicaciones.

### Efectos secundarios / Interacciones

Los polivinilsiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente, no se conocen interacciones nocivas en pacientes ni en el personal de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido desarrollados de forma que se endurezcan en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es necesario prestar atención a que no quede ningún resto en los espacios interdentales ni en el sulcus. Según la situación clínica, conviene bloquear con anterioridad a la toma de la impresión los espacios retentivos.

### Cubeta

La selección de la cubeta dependerá de la técnica de impresión y de la preferencia del profesional por cubetas de metal, de plástico rígido, de registro de doble arco o cubetas convencionales. Para una adherencia perfecta recomendamos aplicar una fina capa de Coltène® Adhesive (secar 1 min) o cualquier otra marca de adhesivo específico para polivinilsiloxanos. No se debe utilizar ningún adhesivo para material de poliéster. Aplicar el adhesivo en la cubeta de metal o plástico. ¡No aplicar adhesivo a la parte del tejido gasa en cubetas de registro de doble arco!

### Preparación

1. Retire la tira blanca protectora de la bolsa de aluminio girando en sentido de las agujas del reloj.  
**Atención: Utilice SOLAMENTE base y catalizador con el mismo número LOT.**
2. Levante el cartucho soporte y retire el clip de seguridad.
3. Empuje las dos bolsas de aluminio con los cabezales, adaptadores



en el cartucho y compruebe que las muescas de los cabezales están alineados. Este procedimiento asegura una óptima alineación de los conductos exteriores.

4. Presione los cabezales adaptadores con el pulgar en el cartucho complementario hasta que se cierren firmemente en su posición final. Con esto las bolsas de aluminio se perforarán automáticamente y quedarán activadas.
5. Inserte el cartucho soporte en el aparato de mezclado.
6. Ponga en funcionamiento el aparato y saque el material suficiente hasta obtener una mezcla homogénea.
7. Coloque la punta de mezcla dinámica de Coltène® (no sirven otras marcas). Asegúrese de alinearla correctamente. Cierre el clip de seguridad. Rellene la cubeta. Para evitar burbujas de aire la punta de mezcla deberá permanecer siempre dentro del material.
8. Inmediatamente después de rellenar la cubeta, quite la punta de mezcla dinámica y afloje la presión en el aparato de mezclado automático.
9. Coloque una nueva punta de mezcla, ya que ésta hace de tapón.
10. Antes de volver a utilizarse, compruebe que las salidas de los cabezales activadores no estén obstruidos. Si fuera necesario, límpielos con un instrumento puntiagudo y compruebe hasta una adecuada extrusión tanto de base como de catalizador y proceda como habitualmente.
11. Retire las bolsas de aluminio vacías incluyendo los cabezales adaptadores del cartucho soporte y tírelas.

#### **Nota importante:**

Para garantizar una unión perfecta, utilice únicamente las puntas de mezcla dinámicas de Coltène Whaledent®.

#### **Recomendaciones de uso en la técnica de "doble mezcla"**

En primer lugar rellene la cubeta de impresión con Coltène® President System 360 heavy body. En el momento que la cubeta esté a medio

llenar, comience simultáneamente a inyectar el material alrededor de la preparación con una jeringa de impresión o con el Coltène® President light o regular body. Mantenga la punta intraoral dentro del material mientras que se está dispensando para evitar la formación de burbujas de aire. ¡Inmediatamente después coloque la cubeta de impresión con el material en boca. Presione durante 2–3 s y mantenga esta posición hasta el endurecimiento del material.

#### **Comprobar intra oralmente el endurecimiento del material antes de retirar la impresión de la boca.**

##### **Nota importante:**

Si emplea una técnica de doble impresión "heavy body/fluida" la primera impresión hecha con el heavy body, tiene que ser cuidadosamente lavada y secada antes de tomar la segunda impresión con la fluida. Esto garantizará una buena adhesión entre el lavado y la cubeta.

Secreciones de la piel, guantes de látex y superficies contaminadas por polvo de látex, pueden influir en el fraguado de los polivinilsiloxanos. Sólo tocar el material y las superficies de las que se toma la impresión (dientes, preparaciones, hilos de retracción) con las manos bien lavadas (15 s lavar con un detergente, 15 s enjuagar con agua) o con guantes de vinilo. Además, preparados que contienen eugenol o hemostáticos pueden impedir un fraguado completo. Al emplear agua oxigenada como desinfectante se recomienda enjuagar con agua para evitar la formación de burbujas.

#### **Desinfección**

La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fría) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

#### **Elaboración del modelo**

Las impresiones tomadas con materiales de adición de Coltène® pueden vaciarse tras 30 min manteniendo la estabilidad dimensional indefinidamente (probado por 7 días) usando escayolas dentales como p.ej. Fuji-Rock, Vel-Mix, epoxiresinas y poliuretano.

#### **Galvanización**

El material de impresión puede galvanizarse con baños de plata o de cobre.

#### **Limpieza de la cubeta**

El material endurecido puede quitarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, se disuelve el Coltène® Adhesive. Utilizar el disolvente exclusivamente en locales bien ventilados. Limpiar y desinfectar la cubeta en la forma usual.

#### **Caducidad y almacenamiento**

Coltène® recomienda almacenar los cartuchos de President System 360 heavy body entre 15–23 °C / 59–73 °F y una humedad relativa del 50%. Evitar la exposición directa al sol y al calor. Coltène® President System 360 heavy body, cumplen la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en los estuches.

#### **Fecha**

La fecha de caducidad y el número de **LOT** vienen indicados en el envase y los cartuchos.

#### **Datos técnicos ISO 4823:2000**

Las mediciones se efectuaron a 23 °C / 73 °F de temperatura ambiente y 50% de humedad relativa.

#### **President System 360 heavy body**

<u>Tiempo de mezcla:</u>	15 s
<u>Tiempo de trabajo total:</u>	45 s
<u>Tiempo de endurecimiento:</u>	180 s
<u>Recuperación elástica:</u>	99,75 %
<u>Deformación por presión:</u>	2,3 %
<u>Cambio dimensional:</u>	- 0,18 %

#### **Publicación de estas instrucciones de uso**

Abril 2007

A suministrar sólo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.



## Informazioni per l'uso (italiano)

### Definizione

Coltène® President System 360 heavy body è una massa per impronta dentale per l'utilizzo in odontoiatria con punte per miscelazione dinamica con apparecchiature commerciali per miscelazione.

### Tipo di materiale

Polivinilsiloxano, per addizione, silicone elastomero attivato in superficie, a media ed elevata viscosità.

### President heavy body

Base: marrone chiaro  
Catalizzatore: caramello  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

### Indicazioni President heavy body

- Per impronte eseguite mediante le tecniche monofase o doppia miscelazione simultanea.
- Per impronte eseguite mediante la tecnica a due fasi „heavy body/wash“ (simile alla tecnica putty wash).
- Per impronte eseguite con la tecnica del doppio arco (tecnica triple tray).
- Per impronte di protesi parziali o complete.
- Per tutti i tipi di modellazione di corone, ponti, bordi, cappe di trasferimento e impianti (a guarigione avvenuta e quando il caso è pronto per la presa dell'impronta).

### Tempi clinici heavy body



### Controindicazioni

Mediante corretto impiego non sono state riscontrate controindicazioni.

### Effetti collaterali / Interazioni

I polivinilsiloxani hanno un'ottima compatibilità biologica. Fino ad oggi non si sono osservati effetti secondari o reazioni nocive, né per i pazienti, né per il personale ausiliario che li utilizza. Conformemente all'indicazione i materiali per impronta sono destinati ad indurire nella bocca del paziente. Tuttavia, il tempo di permanenza in bocca va limitato al massimo al doppio del tempo di indurimento. Nonostante la grande resistenza alla trazione, occorre assicurare che non vi siano residui di materiale nelle cavità interdentali o nel sulcus. I sottosquadri vanno eventualmente bloccati in anticipo.

### Portaimpronta

La scelta del portaimpronta dipende dal tipo di tecnica utilizzata e dalla preferenza dell'utilizzatore, per quanto riguarda i portaimpronta di metallo oppure in plastica rigida, i portaimpronta per la tecnica del doppio arco oppure i portaimpronta convenzionali. Per un'adesione perfetta consigliamo di applicare uno strato sottile di Coltène® Adhesive (asciugatura veloce: 1 min), oppure qualsiasi altro adesivo specifico per l'uso con i materiali polivinilsiloxani. Non usare adesivi per polietilene. Applicare l'adesivo al portaimpronta in metallo o in plastica. Non applicare l'adesivo alla parte in garza del portaimpronta per la tecnica del doppio arco.

### Preparazione

1. Togliere la chiusura bianca di sicurezza dalla busta di alluminio girando ruotando in senso orario.  
**Attenzione: Utilizzare solo base e catalizzatore aventi lo stesso numero LOT.**
2. Sistemare la cartuccia di supporto e rilasciare la clip di sicurezza.
3. Inserire entrambe le buste di alluminio con le teste dell'adattatore

pre-montate nella cartuccia di supporto. Assicurarsi che la dentellatura della cartuccia e della testa/punta dell'adattatore siano allineate. Questo consente un ottimo allineamento dei canali di fuoriuscita.

4. Spingere con il pollice la testa dell'adattatore nella cartuccia di supporto finché non si fissano nella posizione finale. Le buste di alluminio vengono automaticamente perforate dalla punta che spinge le teste dell'adattatore nella cartuccia.
5. Inserire la cartuccia piena nella macchina miscelatrice.
6. Accendere il dispositivo ed estrarre una quantità di materiale sufficiente ad ottenere uno strato.
7. Montare la punta per miscelazione dinamica. Assicurarsi che ci sia un allineamento ed accoppiamento corretto dell'albero di trasmissione. Riposizionare la clip di sicurezza. Riempire il portaimpronta. La punta per miscelazione dinamica dovrebbe sempre rimanere immersa nel materiale per evitare bolle d'aria.
8. Dopo la fase di riempimento rimuovere immediatamente la punta per miscelazione dinamica e ridurre la pressione della macchina di miscelazione automatica.
9. Inserire una nuova punta di miscelazione dinamica e non rimuoverla dalla cartuccia in quanto agisce da chiusura.
10. Prima di utilizzarla nuovamente, controllare che le uscite delle teste di attivazione non siano ostruite. Se necessario, pulire le uscite con uno strumento appuntito e controllare ogni volta che ci sia una estrusione adeguata di catalizzatore e base, continuando normalmente.
11. Rimuovere dalla cartuccia di supporto ed eliminare le buste di alluminio vuote con le teste dell'adattatore incluse.

### Importante:

Per assicurare una prestazione ottimale, utilizzare esclusivamente punte di miscelazione dinamiche Coltène/Whaledent®.

### Raccomandazioni

Per prima cosa riempire il portaimpronta con Coltène® President System

360 heavy body. Subito dopo iniettare del materiale intorno alla preparazione mediante una siringa per impronte, oppure utilizzando Coltène® President light o regular body. Tenere la punta micro Oral immersa nel materiale durante tutta la procedura di iniezione per evitare la formazione di bolle d'aria. *Inserire immediatamente il portaimpronta riempito con il materiale nella bocca del paziente. Premere per 2-3 s e mantenerlo in posizione!*

**Controllare se il materiale si è indurito intraoralmente, prima di rimuovere il portaimpronta dalla bocca del paziente.**

**Preghiamo notare quanto segue:** Per garantire un'ottima adesione al materiale di correzione, si deve pulire e asciugare accuratamente la prima impronta. Questo garantirà una buona adesione tra il preparato e il materiale d'impronta.

Secrezioni cutanee, guanti in lattice e superfici contaminate da guanti in lattice possono influenzare il processo d'indurimento dei polivinilsiloxani. Il materiale e anche le superfici da modellare (denti, preparazioni, fili retrattori, ecc.) devono venire a contatto solo con guanti lavati accuratamente e sciacquati (lavare 15 s con soluzione saponata, sciacquare 15 s con acqua corrente ed asciugare) oppure con guanti di vinile. Preparati contenenti eugenolo, nonché certi preparati emostatici possono ugualmente impedire un completo indurimento. Nel caso di disinfezione con acqua ossigenata, si raccomanda di sciacquare poi abbondantemente con acqua, in modo da evitare la formazione di bolle d'aria.

### Disinfezione

Dopo l'estrazione dalla bocca del paziente, l'impronta deve essere sciacquata con acqua corrente (fredda). Al termine di questa operazione è possibile immergere l'impronta in una soluzione disinfettante comune, in quanto non ne altera la superficie o le dimensioni. I portaimpronta acrilici devono essere protetti dall'assorbimento d'acqua.





### Preparazione del modello

Dopo 30 min si può procedere alla colatura dell'impronta che mantiene una stabilità dimensionale (almeno 7 giorni). Lavando brevemente l'impronta con un detergente e sciacquandola accuratamente con acqua corrente tiepida viene ridotta la tensione della superficie e viene facilitata la colatura. Possono essere utilizzati tutti i materiali per modelli dentali corrispondenti alle norme, come il gesso (es. Fuji-Rock, Vel-Mix), la resina epossidica ed il poliuretano.

### Galvanizzazione

Il materiale d'impronta può essere galvanizzato nel solito bagno di rame o di argento.

### Pulizia del portaimpronta

Il materiale indurito si può rimuovere con uno strumento smussato. Coltène® Adhesive può essere sciolto con un solvente universale o benzina leggera. Usare i solventi in locali ben aerati. I portaimpronta possono anche essere puliti e sterilizzati ad ultrasuoni.

### Stoccaggio e scadenza

Coltène® President System 360 heavy body adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sul contenitore, in condizioni di perfetta chiusura, ad una temperatura di 15–23 °C / 59–73 °F e umidità relativa del 50%. Conservare le impronte a normale temperatura ambiente, non lasciare vicino a fonti di calore ed evitare i raggi diretti del sole.

### Scadenza

La data di scadenza e il numero di **LOT** sono indicati sulle confezioni e sulle cartucce.

### Dati tecnici ISO 4823:2000

Le determinazioni sono state condotte alla temperatura di 23 °C / 73 °F ed alla umidità relativa del 50%.

### President System 360 heavy body

<u>Tempo di miscelazione:</u>	15 s
<u>Tempo totale di lavorazione:</u>	45 s
<u>Tempo di presa:</u>	180 s
<u>Memoria elastica:</u>	99,75 %
<u>Distorsione sotto compressione:</u>	2,3 %
<u>Cambiamento dimensionale:</u>	- 0,18 %

### Pubblicazione di queste informazioni per l'uso

Aprile 2007

Deve essere fornito unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

## Bruksanvisning (svenska)

### Definition

Coltène® President System 360 heavy body är dentalavtrycksmassa på A - silikonbasis, med dynamisk blandningsmekanism, att användas i, i handeln förekommande blandningsmaskiner.

### Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additivt härdande, ytaktiverat silikon-elastomer, medium och hög viskositet.

### President heavy body

Basis: ljusbrun  
Katalysator: caramel  
– ISO 4823 Type 1,  
high consistency

### Användningsområde President heavy body

- Avtrycksmassa för back up avtryck vid tvåstegsteknik
- Skedmassa för korrekturavtrycksteknik
- Skedmassa för Triple Tray - teknik
- Fixationsavtryck / back up avtryck
- För alla kronor, broar, inlays, onlays och implantat (efter avslutad fast-läkning, när ett avtryck kan göras).

### Kliniska arbetstider heavy body



### Kontraindikationer

Vid användning i avsett ändamål inga bekant.

### Bi-och växelverkningar

Polyvinylsiloxan uppvisar en mycket god biologisk kompatibilitet. Hittills är inga skadliga bi- och växelverkningar bekanta hos vare sig patienter eller praktikpersonal. Avtrycksmaterial är indikationsmässigt bestämda till att härdas i patientens mun. Tiden som massan befinner sig i patientens mun bör begränsas till maximalt den dubbla härdningstiden. Trots hög draghållfasthet är att beakta att inga materialrester lämnas kvar i interdentalrum eller sulcus. Starkt underskär bör eventuellt blockeras innan behandlingen påbörjas.

### Avtrycksskedar

Valet av skedar beror på avtryckstekniken eller personliga preferenser (konfektionerade skedar av metall eller hårdplast, Triple Tray eller individuella skedar). För att massan skall fästa optimalt rekommenderas en pensling av alla skedar med ett tunt skikt av Coltène® Adhesive (torkar på 1 min) eller med varje annat för polyvinylsiloxan lämpligt adhesiv. Vid användande av "Triple Tray" skedar appliceras ej adhesiv på gasväven.

### Förberedning

1. Genom en högervändning avlägsnas den vita säkerhetsventilen på den stora foliepåsen.
- OBS: Använd endast bas och katalysator med samma partinummer LOT.**
2. Ställ upp stödampullen och koppla ur säkerhetsbygel.
3. För in de båda, med adapterhuvuden försedda, foliepåsarna i stödampullen. Beakta att spåren på adapterhuvud och stödampull stämmer överens. Detta garanterar att utloppskanalerna har en optimal ställning.
4. Tryck med handflatan på adapterhuvudena på ampullen tills de sitter ordentligt fast. Foliepåsarna aktiveras då automatiskt.
5. Lägg i den fyllda ampullen i blandningsmaskinen.
6. Starta apparaten, utan blandare, och kör ut material tills det kommer ett jämnt lager.



7. Sätt på den dynamiska blandaren. Beakta öppningarnas ställning och läsnig av drivmekanismen. Stäng säkerhetsbygeln på blandaren och fyll skeden. Blandningsspetsen måste hela tiden vara nedsänkt i avtrycksmaterialet, för att undvika luftbubblor.
8. Omedelbart efter avslutad blandning växlas den dynamiska blandaren, för att avlasta maskinen.
9. Den nya blandaren tjänar som förslutning av ampullen.
10. Kontrollera före nästa användning att öppningarna på aktiveringshuvudena inte är förstoppade. Rengör eventuellt förstoppade öppningar med ett spetsigt instrument och kontrollera att materialet flyter jämnt och fortsatt sedan som vanligt.
11. Avlägsna de tomma foliepåsarna och släng dem.

#### **Viktigt:**

För att säkra ett perfekt resultat, använd endast Coltène Whaledent® dynamiska blandare.

#### **Användningsråd vid tvåfas blandningsteknik**

Fyll skeden med Coltène® President heavy body. Så snart skeden är fyllt till hälften påbörjas omsprutningen av preparationen Använd avtrycks-sprutan eller Coltène® President light eller regular body. Håll Oral Tip nedsänkt i det redan utpressade materialet, för att undvika luftbubblor. *För genast skeden på plats! Tryck fast i 2–3 s och håll den på plats till härdningen avslutats.*

#### **Pröva även härdningen intraoralt innan avtrycket tas ut ur munnen.**

**Viktigt:** Primäravtrycket, heavy body, måste innan det används vidare rengöras med ljummet vatten och torkas, för att det ska fästa optimalt med korrekturmassan. Hudsekretioner, latexhandskar och av latexhandskar kontaminerade ytor kan påverka härdningsförloppet av polyvinylsiloxan. Materialet och

även ytorna som skall avtryckas (tänder, preparationer, retraktionstrådar etc.) får endast beröras med grundligt tvättade och sköljda handskar (tvätta 15 s med tvålösning, skölj 15 s med ledningsvatten) eller vinylhandskar. Likaså kan eugenolhaltiga och vissa blodstillande preparat hindra en fullständig härdning. Vid användande av väteperoxid som desinfektionsmedel måste man skölja väl med ljummet vatten för att förhindra luftblåsor.

#### **Desinfektion**

Avtrycket måste efter att det tagits ut ur munnen spolav under rinnande vatten. En efterföljande desinfektion med en i dentalpraktiken vanligen använd desinfektionslösning (enligt tillverkarens information) inverkar inte på yta eller dimension. Akrylat-skedar måste skyddas mot vattenabsorbering.

#### **Modelltillverkning**

Avtrycket får först slås ut efter 30 min, därefter är det oinskränkt dimensionsstabil (prövat: 7 dagar). Alla normerade dentalmodellmaterial, som gips (t.ex. Fuji-rock, Vel-Mix), epoxiresin och polyuretan kan användas.

#### **Galvanisering**

Avtrycken kan galvaniseras i vanliga koppar- och silverbad.

#### **Skedrengöring**

Härdat material kan avlägsnas med ett trubbigt instrument. Genom att lägga skeden i handelskonformt universalösningsmedel eller lättbensin löses Coltène® Adhesive upp. Lösningssmedel bör endast användas i väl luftkonditionerade rum. Skedarna rengörs och desinficeras på vanligt sätt.

#### **Hållbarhet och lagring**

Coltène® President System360 heavy body uppfyller sitt förutsedda ändamål fram till det förfallodatum som återfinns på för-

packningen, vid väl förslutna behållare, 15–23 °C / 59–73 °F och 50% relativ luftfuktighet. Avtryck skall förvaras vid normal rumstemperatur. Undvik värme och solstrålning.

#### **Markering**

Förfalldatum och **LOT** nr befinner sig på förpackningen.

#### **Tekniska data enligt ISO 4823:2000**

Mätningarna utfördes vid 23 °C / 73 °F rumstemperatur och 50% relativ luftfuktighet.

#### **President System 360 heavy body**

<u>Blandningstid:</u>	15 s
<u>Total bearbetningstid:</u>	45 s
<u>Härdningstid:</u>	180 s
<u>Återgång från deformationer:</u>	99.75 %
<u>Deformering under tryck:</u>	2.3 %
<u>Dimensionsförändring linear:</u>	- 0.18 %

#### **Bruksanvisningen utgiven**

April 2007

Utlämnas endast till tandläkare eller tandteknisk personal eller i dessa uppdrag.

## Gebruiksaanwijzing (Nederlands)

### Definitie

Coltène® President System 360 heavy body zijn tandheelkundige afdrukmaterialen van het A-siliconetype met een automatische dynamische menging bereid in beschikbare mengapparaten.

### Materiaaltype

Polyvinylsiloxane, additie-type, oppervlakgeactiveerde silicone elastomeer "surface activated", in middel en hoge viscositeit.

### President heavy body

Basis: helbruin  
Katalysator: caramellekleurig  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

### Indicaties President heavy body

- lepelmateriaal voor de één fase of de dubbele afdruktechniek
- lepelmateriaal voor de basisafdruk voor de dubbele afdruktechniek heavy body/wash (analoog aan de putty/wash-techniek)
- lepelmateriaal voor de afdruktechniek door bijten (gesloten mond "triple tray techniek")
- afdrukken voor volledige en partiële prothesen
- voor kronen en bruggen, perifere randen, afdrukken van suprastructuren van implantaten ( zodra genezing optreedt en het implantaat klaar is om af te drukken)

### Klinische tijden heavy body



### Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend bij gebruik volgens de voor-  
schriften.

### Neveneffecten/wisselwerkingen

Polyvinylsiloxanen bezitten een goede biologische compatibiliteit. Tot op heden zijn geen reacties of secundaire effecten bekend, noch bij patiënten, noch bij de practici of hun personeel. Afdrukmaterialen zijn gemaakt voor gebruik in de mond, maar ze mogen niet langer dan tweemaal de vooropgestelde verwerkingstijd in de mond van de patiënt blijven. Het afdruk materiaal is zeer sterk, maar men moet er voor zorgen dat er geen deeltjes achterblijven tussen de tanden of in de sulcus. Ondersnijdingen moeten in bepaalde gevallen uitgeblokt worden vóór het maken van de afdruk.

### Afdruklepels

De keuze van de afdruklepel hangt af van de afdruktechniek en de professionele voorkeur voor metalen of starre kunststof confectie-lepels, dubbele-beet-lepels of individuele lepels aangereikt door het labo. Voor een perfecte adhesie raden wij aan een dunne laag Coltène® Adhesive (1 min sneldroogtijd) aan te brengen of een ander adhesief specifiek geschikt voor gebruik met polyvinylsiloxane afdrukmaterialen (adhesief voor polyethers is niet geschikt).

Breng het adhesief aan op de metalen of kunststof afdruklepel. Breng geen adhesief aan op het geperforeerd gaas van de dubbele-beet-afdruklepels.

### Vorbereiding

1. Verwijder de witte transportstift van de grote foliezak door een draai in wijzerzin.  
**Opgelet: gebruik enkel basis en katalysator met hetzelfde nummer [LOT].**
2. Breng de steuncartridge in positie en maak de veiligheidsbeugel los.

3. Schuif beide foliezakken met de voorgemonteerde adaptorkoppen in de steuncartridge. U moet erop letten dat de inkepingen op de adaptorkop en de steuncartridge met elkaar overeenstemmen. Zo bent u zeker van dat de uitloekkanalen in de goede richting staan.
4. Druk de adaptorkoppen met de bal van de hand stevig op hun plaats op de steuncartridge. Door ze vast te drukken activeert u automatisch ook de foliezakken. De foliezakken worden automatisch doorprikt met de pin door het drukken op de adaptorkop.
5. Plaats de gevulde steuncartridge in het mengapparaat.
6. Start het mengapparaat. Als u een nieuwe foliezak hebt gemonteerd, laat daar dan eerst zoveel materiaal uitkomen totdat een homogene massa naar buiten stroomt.
7. Breng de dynamische mengtip aan. Controleer aandachtig de aansluiting van de mengtip op de openingen en de positie van de drijfjas. Sluit de veiligheidsklep. Vul de lepel. Zorg ervoor dat u de mengtip bij het spuiten steeds in het afdruk materiaal houdt. Zo vermijdt u luchtbellenvorming.
8. Verwijder de dynamische mengtip onmiddellijk na het lepelvullen en neem de druk weg van de cartridges door het terugschroeven van de laterale bedieningsknop.
9. Een nieuwe mengtip monteren.
10. Oor een volgend gebruik, controleer de uitgangen van de foliezakken op verstopping. Reinig indien nodig de openingen met een puntig instrument en controleer het uitpersen van basis- en katalysatorpasta, de mengtip plaatsen.
11. Verwijder de lege foliezakken met adaptorkoppen van de draagcartridge.

### Belangrijk:

Voor optimale efficiëntie en probleemloos werken bevelen wij aan enkel gebruik te maken van de Coltène Whaledent® dynamische mengtips.

### Aanbevelingen voor de dubbelmengtechniek

Vul eerst de afdruklepel met Coltène® President System 360 heavy body. Op het ogenblik dat de lepel half gevuld is, start de practicus simultaan het omspuiten van de preparaties met een intra-orale afdrukspuit of door gebruik te maken van Coltène® President met aanbrengen van licht of regular afdruk materiaal. Houdt daarbij de orale tip steeds in het geïnjecteerd materiaal om het insluiten van luchtbellens te vermijden. *Schuif de gevulde lepel onmiddellijk in de mond van de patiënt in een 2 à 3 s durende beweging en houdt de lepel in positie zonder druk uit te oefenen.*

### Controleer ook intra-oraal of het materiaal volledig is uitgehard voor het verwijderen uit de mond.

**Aandacht!** indien gebruik wordt gemaakt van de dubbele afdruktechniek, reinig en droog zorgvuldig de afdruk met heavy body voor de correctieafdruk. Dit bevordert de chemische verbinding tussen het correctie- en lepel materiaal.

Sommige latex handschoenen en oppervlakken gecontamineerd door deze handschoenen (tanden, preparaties, retractiekoorden enz.) kunnen de uitharding van polyvinylsiloxanen negatief beïnvloeden. Het gebruik van vinylhandschoenen of het grondig wassen en drogen van de handen (wassen gedurende 15 s met een detergent, spoelen van de handen gedurende 15 s en zorgvuldig drogen) is noodzakelijk. Pasta's met eugenol of hemostatische oplossingen kunnen de uitharding vertragen of verstoren. Bij gebruik van waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) als desinfectiemiddel, moet de afdruk nadien grondig gespoeld met lauwwarm water om blaasvorming te vermijden.

### Desinfectie

De afdruk wordt gespoeld onder stromend koud water na verwijdering uit de mond. Een aansluitende desinfectie met een tandheelkundig ontsmettingsmiddel (volgens de voorschriften van



de producent) heeft geen invloed op het oppervlak of op de dimensie. Kunststofpels moeten beschermd tegen wateropname.

#### Gieten van werkmodellen

Afdrukken met modelstompen mogen ten vroegste bewerkt worden na 30 min. De dimensionele stabiliteit van de afdruk blijft in praktijk tijdsloos stabiel (getest: 7dagen). Afdrukmaterialen van Coltène® zijn compatibel met alle dentale hardgipsen (bv. Fuji-rock, Vel-Mix) epoxy kunsthars en polyurethaan.

#### Galvanisatie

Compatibel met alle commercieel beschikbare koper- en zilvergalvanisatiebaden.

#### Reinigen van afdruklepels

De afdruk kan losgemaakt worden van de lepel met een stomp voorwerp. De Coltène® lijm kan opgelost door de lepel te weken in een universeel lijmoplosmiddel of in petroleumether. Deze solventen mogen enkel in een goed geventileerde ruimte gebruikt worden. De afdruklepels kunnen eenvoudig ultrasoon gereinigd en later gesteriliseerd worden.

#### Houdbaarheid en opslag

De aanbevolen opslag en de aanbevolen temperatuur van Coltène® President System 360 heavy body ligt tussen 15–23 °C / 59–73 °F bij 50% relatieve luchtvochtigheid. Vermijd blootstelling aan directe warmtebronnen en zonlicht. Coltène® President System 360 heavy body voldoen tenminste aan de eisen tot op de vervaldatum, die gedrukt staat op de verpakking en de cartridge.

#### Markering

De vervaldatum en het **LOT** nummer staan vermeld op de verpakking en op de cartridge.

#### Technische data ISO 4823:2000

De metingen zijn genoteerd bij een kamertemperatuur van 23 °C / 73 °F bij een relatieve vochtigheid van 50%.

#### President System 360 heavy body

<u>Mengtijd:</u>	15 s
<u>Totale verwerkingstijd:</u>	45 s
<u>Uithardingstijd:</u>	180 s
<u>Herstelcapaciteit na vervorming:</u>	99,75 %
<u>Vervorming onder druk:</u>	2,3 %
<u>Lineaire dimensieverandering:</u>	- 0,18 %

#### Uitgiftedatum

April 2007

Wordt enkel verdeeld aan tandartsen en dentaalabo's of op hun aanvraag.

## Brugsanvisning (dansk)

#### Definition

Coltène® President System 360 heavy body er dentalt aftryksmateriale med dynamiske blandingspidsder, der kan bruges i almindelige automatiske blandingsmaskiner. Kun til brug i tandlægefaget.

#### Materialetype

Polyvinylsiloxane, addition-type, overflade aktiveret silikone elastomer, medium og høj viskositet.

#### President heavy body

Base: lys brun  
Katalysator: karamel  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

#### Indikationer President heavy body

- Ske materiale til 1-trin eller dobbelt mix simultan teknik
- Skemateriale til primær aftryk i 2-trins "heavy body/wash" teknik (ligner putty/wash teknik)
- Skemateriale til dual arch bid teknik (lukket mund triple ske teknik)
- Til hele eller partielle protese aftryk
- Til alle kroner og broer, kant udformninger, inlays og onlays eller implantat tilfælde (når ophelet og klar til aftrykstagning)

#### Klinisk tid heavy body



#### Kontra-indikationer

Forudsat at produktet anvendes som anbefalet, er der ingen kendte kontra-indikationer.

#### Bivirkninger/Interaktioner

Polyvinylsiloxane har god biologisk kompatibilitet og har indtil nu ikke udvist skadelige reaktioner eller sekundære effekter hos patienter og/eller tandlægepersonale. Aftryksmaterialer er beregnet til at hærdne i patientens mund. Dog bør det ikke forblive i patientens mund længere end 2 gange den anbefalede hærdetid. Selvom det har rimelig høj brudstyrke, skal det sikres at intet aftryksmateriale forbliver i de interdental mellemrum eller i sulcus. Underskæringer skal undertiden blokkes ud før aftrykstagning.

#### Skeer

Valg af ske afhænger af aftryksteknik og professionel præference for metal eller hårde plastik skeer, double arch bid skeer eller individuelle skeer. For at opnå perfekt adhæsion, anbefaler vi et tyndt lag af Coltène® Adhesive (tørret på 1 min) eller et andet adhæsiv mærke specielt til brug med polyvinylsiloxane aftryksmaterialer. Brug ikke adhæsiv beregnet til polyether materialer. Tilfød den korrekte adhæsiv på metal eller plastikskæen. Tilfød ikke adhæsiv på gazesektionen af double arch bid skeer!

#### Præparation

1. Fjern den hvide sikkerhedsbolt fra den store foliepose ved at dreje den i urets retning.  
**Bemærk: Brug kun base og katalysator med samme nummer **LOT**.**
2. Forbered støttepatronen. Løsn sikkerhedsclipsen.
3. Skub begge folieposer med de allerede fastsatte adapter hoveder ind i støttepatronen. Vær sikker på at patronens magasin og adapterhovedets indsnit passer sammen. Dette sikrer optimal stilling af udgangskanalerne.
4. Pres adapterhovederne med blommen af tommelfingeren ind i støttepatronen, indtil de låser sikkert ind i deres endelige position. Folieposerne gennembores automatisk når adapterhovedet presses ind på patronen.



5. Før det fyldte patronmagasin ind i blandemaskinen.
6. Tænd for apparatet og tryk nok materiale ud fra de nylig gennembrudte tuber til at opnå et ensartet lag.
7. Saml den dynamiske blandingsspids. Vær sikker på at den sidder rigtigt på skaftet. Sæt sikkerhedsclipsen på igen. Fyld skeen op. Den dynamiske blandingsspids skal altid blive i materialet for at undgå luftbobler.
8. Straks efter ske-opfyldningsproceduren fjernes den dynamiske blandingsspids og trykket tages af den automatiske blandingsskive.
9. Sæt en ny dynamisk blandingsspids på patronen, og fjern den ikke igen, da den virker som forsegling.
10. Før den bruges igen, kontrolleres at udgangene på de aktiverende hoveder ikke er blokerede. Hvis nødvendigt renses udgangene med et spidst instrument og kontrolleres for korrekt udstødelse af katalysator og base hver gang og der fortsættes som sædvanligt.
11. Fjern de tomme folieposer inklusiv adapterhovederne fra støttepatronen og smid dem væk.

#### **Vigtigt:**

For at sikre optimalt resultat, bør kun bruges Coltène Whaledent® dynamiske blandingsspids.

#### **Anbefalinger ved brug af "dobbelt blandingsteknik"**

Fyld først skeen med Coltène® President System 360 heavy body. Når skeen er halvt fyldt op, begynder samtidig at sprøjte materialet rundt i præparationen ved at bruge enten en håndholdt aftrykssprøjte eller Coltène® President light eller regular body materiale. Hold den orale spids i materialet hele tiden for at undgå luftbobler. *Placér straks skeen i patientens mund. Tryk i 2–3 s og hold den i stilling.*

**Kontroller intraoralt om materialet er hærdet før det fjernes fra munden.**

**Bemærk venligst følgende:** Hvis der bruges en 2-trins "heavy body/wash" teknik skal det primære aftryk, lavet af heavy body materiale, forsigtigt renses og tørres før brug. Dette vil hjælpe med at garantere en god adhæsion mellem wash og ske materiale.

Nogle latex handsker og overflader kontamineret af disse handsker (tænder, præparationer, o.s.v.) kan interferere med hærdeprocessen af polyvinylsiloxane. Det kan være nødvendigt at bruge vinyl handsker eller grundigt vaske, skylle og tørre hænderne (vask i 15 s med sæbe, skyl med vand i 15 s, og tør). Blandinger der indeholder eugenol eller hæmostatisk substanser kan også påvirke den perfekte hærkning. Hvis brintoverilte bruges til desinfektion, anbefales det at skylle grundigt i lunkent vand bagefter for at undgå boble dannelse.

#### **Desinfektion**

Aftrykket bør skylles under rindende (koldt) vand efter at det er fjernet fra munden. Efter skylning vil desinfektion det med en passende desinfektionsopløsning ikke påvirke hverken overflade eller dimensioner. Akrylskeer bør beskyttes mod vandabsorption.

#### **Fabrikation af modellerne**

Stone modellerne kan hældes i efter tidligst 30 min aftrykket forbliver dimensionelt stabilt i en ubegrænset periode (testet i 7 dage). Coltène® aftryksmaterialer er sammenlignelige med alle dental stone (f. eks. Fuji-rock, Vel-mix), epoxy resin og polyurethane.

#### **Elektro plating**

Sammenlignelige med alle almindeligt tilgængelige kobber og sølv bade.

#### **Rengøring af skeer**

Aftrykket kan fjernes med et stumpt instrument. Iblødlægning i en almindelig opløsning eller petroleum ether vil opløse Coltène® Adhesive. Disse

opløsninger skal kun bruges i et vel ventileret område. Skeerne kan også rengøres ultrasonisk og steriliseres.

#### **Levetid og opbevaring**

Anbefalet opbevaring af Coltène® President System 360 heavy body materiale er 15–23 °C / 59–73 °F og 50% relativ luftfugtighed. Undgå udsættelse for direkte varme og sollys. Coltène® President System 360 heavy body opfylder det beregnede formål indtil udløbsdato, som er afmærket på pakke og patroner.

#### **Afmærkning**

Udløbsdato og **LOT** nummer er vist på pakke og patron.

#### **Tekniske data ISO 4823:2000**

Målinger er baseret på 23 °C / 73 °F rumtemperatur og 50% relativ luftfugtighed.

#### **President System 360 heavy body**

<u>Blandingstid:</u>	15 s
<u>Total arbejdstid:</u>	45 s
<u>Oral hærdetid:</u>	180 s
<u>Elasticitet:</u>	99.75 %
<u>Ændring ved sammenpresning:</u>	2.3 %
<u>Dimensionel forandring:</u>	-0.18 %

#### **Brugervejledning dato**

April 2007

Leveres kun til tandlæger og dentallaboratorier eller efter deres instruktioner.

## Οδηγίες χρήσεως (Ελληνικά)

### Ορισμός

Το Coltène® President System 360 heavy body είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με δυναμικούς αναμικτήρες για χρήση στις συσκευές αυτόματης ανάμιξης του εμπορίου.

### Τύπος υλικού

Πολυβινυλοαιλοξάνη, αθροιστικού τύπου ελαστομερής σιλικόνη με ενεργοποίηση επιφανείας, μεσαίου και υψηλού ιξώδους.

### President heavy body

Βάση: ανοιχτό καφέ  
Καταλύτης: καραμελέ  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

### Ενδείξεις President heavy body

- Αποτυπωτικό υλικό διακαρίου για την τεχνική της ταυτόχρονης αποτύπωσης σε 1 ή σε 2 φάσεις.
- Αποτυπωτικό υλικό διακαρίου για την αρχική αποτύπωση σε δύο φάσεις "heavy body / wash" (παρόμοια με την τεχνική putty wash – παχύρευστο / λεπτόρευστο).
- Αποτυπωτικό υλικό διακαρίου για την τεχνική αποτύπωσης της σύγκλεισης διπλού φραγμού (με κλειστό στόμα τεχνική τριπλού διακαρίου).
- Για μερικές και ολικές οδοντοστοιχίες.
- Για όλες τις σφενδες, τις γέφυρες, τα όρια, τους μαλακούς ιστούς, μεταφορά καλλυπνών και εμφυτεύματα (μετά την επούλωση).

### Κλινικός χρόνος heavy body



### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμμία γνωστή εφ' όσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις του και τις οδηγίες χρήσεώς του.

### Δευτερεύουσες ανηδράσεις / αλληλεπιδράσεις

Οι πολυβινυλοαιλοξάνες έχουν μια πολύ καλή βιοσυμβατότητα και μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει γνωστές δευτερεύουσες αντιδράσεις ή αλληλεπιδράσεις σε οδοντιατρικούς ασθενείς, οδοντίατρους ή βοηθούς οδοντίατρων. Τα αποτυπωτικά υλικά προορίζονται να πολυμερίζονται ενδοστοματικά, η διάρκεια όμως παραμονής τους στο στόμα είναι μέγιστα η διπλή του προτεινόμενου χρόνου πολυμερισμού του υλικού. Παρ' όλη την εξαιρετική αντοχή του υλικού στη διάτμηση και στην απόσχιση πρέπει πάντα μετά την απομάκρυνση του υλικού από το στόμα να ελέγχονται τα μεσοδόντια διαστήματα και η ουλοδοντική σχισμή για τυχόν υπολείμματα αποτυπωτικού υλικού. Οι υποσκαφές πρέπει σε ορισμένες περιπτώσεις να καλύπτονται με κερί πριν τη λήψη του αποτυπώματος.

### Αποτυπωτικά διακάρια

Η επιλογή των αποτυπωτικών διακαρίων εξαρτάται από την τεχνική αποτύπωσης και από την προσωπική επαγγελματική προτίμηση για διακάρια, άκαμπτα, σκληρά, μεταλλικά ή πλαστικά, διακάρια αποτύπωσης σύγκλεισης διπλού φραγμού ή ατομικά διακάρια. Για την τέλεια πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού στο αποτυπωτικό διακάριο συνιστούμε την επέλιψη του διακαρίου με ένα λεπτό στομάμα συγκολλητικού παράγοντα Coltène® Adhesive (στεγνώνει σε 1 λεπτό) ή οποιουδήποτε άλλου συγκολλητικού παράγοντα συμβατού με τα αποτυπωτικά υλικά με βάση την πολυβινυλοαιλοξάνη. Απλώστε το συγκολλητικό παράγοντα στη μεταλλική ή στην πλαστική επιφάνεια του αποτυπωτικού διακαρίου. Μη χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα για τα αποτυπωτικά υλικά που έχουν σα βάση τους πολυαιθέρες. Μη απλώνετε το συγκολλητικό παράγοντα επάνω στη γάζα των διακαρίων αποτύπωσης διπλού φραγμού (ανταγωνιστές)!

### Παρασκευή – τοποθέτηση

1. Αφαιρέστε την άσπρη ταινία ασφαλείας από τη μεγάλη φύσιγγα αλουμινίου γυρνώντας την δεξιόστροφα.

### Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο βάση και καταλύτη που φέρουν τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

2. Τοποθετήστε όρθια την πλαστική φύσιγγα υποστήριξης. Ελευθερώστε το συγκρατητικό έμβολο ασφαλείας.
3. Σπρώξτε τις δύο φύσιγγες αλουμινίου (βάση και καταλύτη) που φέρουν ειδικά πώματα-στόμια μέσα στην πλαστική φύσιγγα υποστήριξης. Βεβαιωθείτε ότι οι φύσιγγες αλουμινίου με τα ειδικά πώματα-στόμια τους έχουν τοποθετηθεί και ευθυγραμμιστεί σωστά μέσα στη φύσιγγα υποστήριξης. Κατ' αυτόν τον τρόπο εξαρφαλίζεται η βέλτιστη ευθυγράμμιση των διεξόδων του υλικού.
4. Πιέστε τα ειδικά πώματα-στόμια των φυσιγγών αλουμινίου με την παλάμη του χεριού σας στην πλαστική φύσιγγα υποστήριξης μέχρι να ασφαλισουν στην τελική τους θέση. Οι φύσιγγες αλουμινίου τρυπώνονται αυτόματα από τη μπτερή μεταλλική προεξοχή-σφήνα όταν τις πιέζετε μέσα στην φύσιγγα υποστήριξης.
5. Τοποθετήστε τη γεμάτη, έτοιμη φύσιγγα στη συσκευή αυτόματης ανάμιξης.
6. Αρχίστε την ανάμιξη πατώντας το διακόπτη και εξωθήστε αρκετή ποσότητα από τις πρόσφατα τρυπημένες φύσιγγες αλουμινίου μέχρι να επιτύχετε ένα ομοιογενές στρώμα.
7. Τοποθετήστε το δυναμικό αναμικτήρα και βεβαιωθείτε ότι έχει ευθυγραμμιστεί καλά Επανατοποθετήστε στη θέση του το συγκρατητικό έμβολο ασφαλείας. Γεμίστε το αποτυπωτικό διακάριο. Ο δυναμικός αναμικτήρας πρέπει πάντα να είναι γεμάτος με υλικό για την αποφυγή σχηματισμού φυσαλλιδών αέρος.
8. Αμέσως μόλις γεμίστε το αποτυπωτικό διακάριο αφαιρέστε το δυναμικό αναμικτήρα για να εκτονώσετε την πίεση της συσκευής αυτόματης ανάμιξης.
9. Τοποθετήστε στη φύσιγγα ένα νέο δυναμικό αναμικτήρα και αφήστε τον σε αυτή τη θέση μέχρι την επόμενη χρήση μιας και κλείνει ερμητικά τη φύσιγγα και αποτρέπει κατ' αυτόν τον τρόπο την επιμόλυνση του υλικού.
10. Πριν την επόμενη χρήση ελέγξτε τις εξόδους του υλικού από τα ειδικά πώματα-στόμια των φυσιγγών μήπως έχουν μπλοκαρισθεί. Εάν είναι απαραίτητο καθαρίστε τα με ένα αιχμηρό εργαλείο και βεβαιωθείτε ότι η βάση και ο καταλύτης εξέρχονται σε ίσες ποσότητες κάθε φορά και συνεχίστε ως συνήθως.

11. Αφαιρέστε τις άδειες χρησιμοποιημένες φύσιγγες αλουμινίου μαζί με τα πώματα-στόμια από τη φύσιγγα υποστήριξης και πετάξτε τις.

### Σημαντικό:

Για άριστα αποτελέσματα συνιστούμε να χρησιμοποιείτε τους δυναμικούς αναμικτήρες Coltène Whaledent®.

### Οδηγίες για την τεχνική της "διπλής ανάμιξης"

Αρχίστε γεμίζοντας το αποτυπωτικό διακάριο με το Coltène® President System heavy body. Μόλις το αποτυπωτικό διακάριο γεμίσει μέχρι τη μέση αρχίστε να εκχέετε ταυτόχρονα γύρω από τις παρασκευές το λεπτόρευστο αποτυπωτικό υλικό χρησιμοποιώντας είτε σύριγγα αποτύπωσης είτε το υλικό Coltène® President light ή regular body. Φροντίστε ώστε το προστόμιο τοποθέτησης να είναι πάντα γεμάτο με υλικό για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλλιδών αέρος. Τοποθετήστε αμέσως το αποτυπωτικό διακάριο στο στόμα του ασθενούς. Πιέστε για 2-3 δευτ. και κρατήστε το στη θέση του.

### Βεβαιωθείτε ότι το υλικό έχει πλήρως πολυμερισθεί ενδοστοματικά πριν το απομακρύνετε από το στόμα.

**Παρακαλούμε λάβετε υπ' όψιν:** εάν έχει χρησιμοποιηθεί η τεχνική αποτύπωσης σε 2 φάσεις "heavy body/wash", το πρώτο αποτύπωμα που έχει ληφθεί με το heavy body ή πρέπει να έχει σχολαστικά πλυθεί και καθαριστεί πριν χρησιμοποιηθεί το λεπτόρευστο. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα επιτευχθεί καλύτερη πρόσφυση μεταξύ του παχύρευστου και του λεπτόρευστου αποτυπωτικού υλικού.

Μερικά γάντια latex καθώς επίσης και επιφάνειες που έχουν επιμολυνθεί από αυτά (δόντια, παρασκευές, νήματα απωθήσεως κ.λπ) μπορεί να επηρεάσουν την πήξη των πολυβινυλοαιλοξάνων. Για το λόγο αυτό πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια βινυλίου ή τα χέρια γυμνά αφού προηγουμένως έχουν σχολαστικά πλυθεί με σαπούνι και νερό για 15 δευτ., Ξεπλυθεί με άφθονο τρεχόμενο νερό για άλλα 15 δευτ. και στεγνωθεί. Επίσης μερικά παρασκευάσματα με βάση την ευγενόλη ή αιμοστατικές ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή πήξη των πολυβινυλοαιλοξάνων. Σε περίπτωση απολύμανσης με υπεροξειδίο



του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο χλιαρό νερό για να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρος.

#### Απολύμανση

Το αποτύπωμα πρέπει να ξεπλυθεί καλά με άφθονο (κρύο) τρεχούμενο νερό μετά την απομάκρυνσή του από το στόμα. Μετά το ξέπλυμα απολυμάνετε το αποτύπωμα με οδοντιατρικά απολυμαντικά διαλύματα του εμπορίου τα οποία δεν επηρεάζουν την επιφάνειά του και δε μεταβάλλουν τις διαστάσεις του. Τα ακρυλικά αποτυπωτικά δισκάρια πρέπει να προστατεύονται από την προσρόφηση νερού.

#### Κατασκευή εκμαγιών

Τα γύψινα εκμαγεία μπορεί να ριχθούν το νωρίτερο σε 30 λεπτά από την πήξη του αποτυπωτικού υλικού. Η σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος παραμένει πρακτικά απεριόριστη (αποδεδειγμένα το ελάχιστο 7 ημέρες). Τα αποτυπωτικά υλικά Coltène® είναι συμβατά με όλα τα υλικά εκμαγιών, όπως οδοντιατρικές γύψους (π.χ Fuji-rock, Vel-mix), εποξειδικές ρητίνες και πολυουρεθάνες.

#### Ηλεκτροεπιμέταλλωση

Το αποτυπωτικό υλικό μπορεί να επιχλωθεί ή να επαργυρωθεί με τα συνήθη λουτρά αργύρου και χαλκού.

#### Καθαρισμός αποτυπωτικών δισκαρίων

Το πολυμερισμένο αποτυπωτικό υλικό απομακρύνεται με ένα αμβλύ εργαλείο. Τα ίχνη του συγκολλητικού παράγοντα μπορούν να απομακρυνθούν εμβαπτίζοντας τα δισκάρια σε ένα γενικής χρήσεως διαλυτικό του εμπορίου ή σε πετρελαϊκό αθέρα. Τα διαλυτικά αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Τα αποτυπωτικά δισκάρια μπορεί επίσης να καθαριστούν και σε συσκευές υπερήχων και να αποστειρωθούν.

#### Δάρκεια ζωής και συντήρηση

Το Coltène® President System 360 heavy body διατηρείται σε θερμοκρασία

15–23 °C / 59–73 °F και 50% σχετική υγρασία αέρος. Αποφύγετε την άμεση έκθεση του υλικού στον ήλιο και σε άλλες πηγές θερμότητας. Τα Coltène® President System 360 heavy body εκπληρούν τους προτεινόμενους γι' αυτά σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη επί των φυσιγγίων και επί της εξωτερικής συσκευασίας ημερομηνία λήξεώς τους.

#### Σήμανση

Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας **LOT** ενδείκνυνται και στις φύσιγγες και στις εξωτερικές συσκευασίες.

#### Τεχνικά χαρακτηριστικά ISO 4823:2000

Οι μετρήσεις για τους περιγραφόμενους παρακάτω χρόνους έγιναν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C / 73 °F και 50% σχετική υγρασία αέρος.

#### President System 360 heavy body

<u>Χρόνος ανάμιξης:</u>	15 δευτ.
<u>Συνολικός χρόνος εργασίας:</u>	45 δευτ.
<u>Χρόνος πήξεως στο στόμα:</u>	180 δευτ.
<u>Ελαστική μνήμη:</u>	99.75 %
<u>Αντοχή στη σύνθλιψη:</u>	2.3 %
<u>Μεταβολή διαστάσεων:</u>	- 0.18 %

#### Ημερομηνία εκδόσεως οδηγιών χρήσεως

Απρίλιος 2007

Το προϊόν αυτό διατίθεται μόνο σε οδοντιάτρους ή οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών.

## Instruções de uso (Português)

#### Definição

O Coltène® President System 360 heavy body é um material para impressões dentárias a ser usado na dentisteria com pontas de mistura dinâmicas, para utilização em máquinas de mistura automáticas à venda no mercado.

#### Tipo de material

Polivinilsiloxano, reticulável por adição, elastômero de silicone de superfície activa, com viscosidade média e elevada.

#### President heavy body

Base: castanho claro  
Catalizador: cor caramelo  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

#### Indicações President heavy body

- Material de moldeira para técnica de uma fase e técnica de dupla mistura simultânea
- Material de moldeira para impressão primária em técnica de 2 fases „heavy body/correção” (semelhante à técnica putty/correção)
- Material de moldeira para técnica de mordida de arcada dupla (técnica de moldeira tripla com boca fechada)
- Para impressões de prótese parcial e completa
- Para todas as coroas e pontes, modelações de bordas, cristas de transferência ou „pick-ups” e para implantes (desde que a cura já se tenha verificado e o caso esteja pronto para moldagem)

#### Tempo clínico heavy body



#### Contra-indicações

Não se conhecem contra-indicações desde que o produto seja usado segundo as instruções.

#### Efeitos colaterais / interações

Os polivinilsiloxanos têm uma compatibilidade biológica ótima e, até agora, não se conhecem reacções ou efeitos secundários adversos em pacientes e/ou pessoal dentário. Os materiais de impressão devem secar na boca do paciente. No entanto, não devem permanecer na boca mais que o dobro do tempo de secagem recomendado. Embora tenham uma resistência ao arrancamento bastante elevada, deve ter-se atenção para que não fiquem restos de material de impressão nos espaços interdentários ou no sulco. As reenâncias devem, em alguns casos, ser tapadas antes de tirar a impressão.

#### Moldeiras

A selecção das moldeiras depende da técnica de impressão e da preferência profissional por moldeiras de metal ou de plástico rígido, moldeiras de mordida de arcada dupla ou moldeiras individuais. Para obter uma adesão perfeita, recomendamos que aplique uma camada fina de Coltène® Adhesive (secagem de 1 min) ou qualquer outra marca de adesivo especificado para uso com materiais de impressão de polivinilsiloxano. Não use adesivo no caso de materiais de poliéter. Aplique o adesivo adequado na moldeira de metal ou de plástico. Não aplique adesivo na parte de gaze das moldeiras de mordida de arcada dupla!

#### Preparação

1. Retire o perno de segurança branco da saca de alumínio grande, rodando o no sentido dos ponteiros do relógio.  
**Atenção: Use apenas base e catalizador com o mesmo número LOT.**
2. Monte o cartucho de apoio. Solte o gancho de segurança.
3. Empurre as duas sacas de alumínio com as cabeças de adaptador



pré-montadas no cartucho de apoio. Verifique se os entalhes do corpo do cartucho e da cabeça do adaptador estão alinhados. Isto garante um alinhamento ideal dos canais de saída.

- Carregue com o polegar nas cabeças de adaptador contra o cartucho de apoio até estas encaixarem na posição final. O pino que pressiona as cabeças de adaptador contra o cartucho perfura automaticamente as sacas de alumínio.
- Insira o corpo de cartucho cheio na máquina de mistura.
- Ligue o dispositivo e extraia material suficiente dos tubos perfurados por forma a obter uma camada plana.
- Monte a ponta de mistura dinâmica. Verifique se o alinhamento está correcto e se o eixo de accionamento está engatado. Reposicione o gancho de segurança. Encha a moldeira. A ponta de mistura dinâmica deve permanecer sempre no material para evitar a formação de bolhas de ar.
- Imediatamente após o processo de enchimento da moldeira retire a ponta de mistura dinâmica e abrande a pressão da máquina de mistura automática.
- Coloque uma nova ponta de mistura dinâmica e não a retire do cartucho, uma vez que esta actua como vedação.
- Antes de nova utilização, verifique se as saídas das cabeças activadoras não estão bloqueadas. Se necessário, limpe as saídas com um instrumento pontiagudo, verifique se a saída de base e catalizador se faz devidamente e siga o procedimento habitual.
- Retire as sacas de alumínio vazias incluindo as cabeças de adaptador do cartucho de apoio e deite fora.

#### **Importante:**

Para garantir um desempenho perfeito, use apenas pontas de mistura dinâmicas Coltène Whaledent®.

#### **Recomendações de utilização “técnica mista”**

Em primeiro lugar, encha a moldeira com Coltène® President System 360

heavy body. Logo que a moldeira esteja cheia até metade, comece ao mesmo tempo a injectar o material à volta do preparado, usando uma seringa de impressão manual ou o material Coltène® President light ou regular body. Mantenha sempre a ponta oral mergulhada no material para evitar a formação de bolhas de ar. *Coloque imediatamente a moldeira na boca do paciente. Carregue durante 2–3 s e mantenha nessa posição.*

**Comprove se o material endureceu antes de retirar da boca.**

**Importante:** Se for usada uma técnica de 2 fases „heavy body/ correcção”, a impressão primária feita com material heavy body deve ser limpa e seca cuidadosamente antes da utilização. Isto ajudará a garantir uma boa adesão entre o material de correcção e de moldeira.

Algumas luvas de latex e superfícies contaminadas por estas (dentes, preparados, fios de retração, etc.) podem afectar o processo de secagem dos polivinilsiloxanos. Pode ser necessário usar luvas de vinil ou lavar, enxaguar e secar completamente as mãos (lave durante 15 s com um detergente, enxague com água durante outros 15 s e seque). Os compostos que contenham eugenol ou substâncias hemostáticas podem também impedir uma secagem perfeita.

Se for usada água oxigenada (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) como desinfectante, recomendase que enxague abundantemente com água morna de seguida, para evitar a formação de bolhas.

#### **Desinfecção**

A impressão deve ser enxaguada com água corrente (fria) após ser retirada da boca. Depois do enxaguamento, a desinfecção com uma solução desinfectante dental adequada à venda no mercado não afectará a superfície de impressão ou a estabilidade dimensional. As moldeiras de acrílico devem ser protegidas contra absorção de água.

#### **Fabrico de moldes**

As impressões podem ser corridas no mínimo após 30 min. A impressão permanece dimensionalmente estável por um período

de tempo praticamente ilimitado (testado durante uma semana). Os materiais de impressão Coltène® são compatíveis com todos os gessos (p.ex. Fuji-rock, Vel-mix), acrílico epoxy e poliuretano.

#### **Galvanização**

Compatível com todos os banhos de prata e de cobre à venda no mercado.

#### **Limpeza das moldeiras**

A impressão pode ser retirada com um instrumento rombo. A imersão num solvente universal à venda no mercado ou benzina dissolverá o Coltène® Adhesive. Estes solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. As moldeiras podem também ser limpas e esterilizadas de forma ultra-sónica.

#### **Durabilidade e armazenagem**

Recomenda-se a armazenagem do material Coltène® President System 360 heavy body a 15–23 °C / 59–73 °F e 50% de humidade relativa do ar. Evite exposição a calor e luz solar directa. O Coltène® President System 360 heavy body cumpre o fim para que foi concebido, pelo menos durante o seu período de validade indicado na embalagem e no cartucho.

#### **Marcação**

A data de expiração e número de **LOT** são indicados na embalagem e cartucho.

#### **Dados técnicos ISO 4823:2000**

As medições devem ser realizadas a uma temperatura-ambiente de 23 °C / 73 °F e 50% de humidade relativa.

#### **President System 360 heavy body**

<u>Tempo de mistura:</u>	15 s
<u>Tempo operação total:</u>	45 s
<u>Tempo de secagem oral:</u>	180 s
<u>Memória elástica:</u>	99,75 %
<u>Deformação por pressão:</u>	2,3 %
<u>Alteração dimensional:</u>	- 0,18 %

#### **Data das instruções de utilização**

Abril de 2007

Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com instruções destes.



## Kullanma Kılavuzu (Türkçe)

### Tarif

Coltène® President System 360 heavy body tek aşamalı A-Silikon bazlı otomatik karıştırılmalı dental ölçü maddesidir.

### Madde Tipi

Polivinilsiloksan, ek, yüzey aktifli silikon elastomerdır. Orta ve yüksek viskozite.

### President heavy body

Baz: Açık kahverengi  
Katalizör: Karamel  
– ISO 4823, Type 1,  
high consistency

### President heavy body'nin kullanım alanları

- Çift karıştırma tekniğinde tam ölçü almak için ölçü maddesi
- Düzeltme tekniğinde kaşık maddesi
- Üçlü kaşık tekniğinde kaşık maddesi
- Tam ve yarım ölçü almada
- Bütün kron, köprü, inlay, onlay ve implantlar için.  
(Bölge tamamen iyileştikten sonra)

### Klinik çalışma süreleri heavy body



### Karşı Etkiler

Doğru kullanımda bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

### Yan ve Çapraz Etkiler

Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kişilerde herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Ölçü maddeleri hastanın ağızına uygulama yapmak içindir. Ağızda kalma süresi sertleşme süresinin iki katı ile sınırlıdır. Parça kopma ihtimali çok zayıf da olsa ağızdan çıkarıldıktan sonra interdental bölgede veya sulkus'da parça kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir. Undercut'lar ölçü alınmadan önce bloke edilmelidir.

### Kaşık

Kaşığın seçimi uygulama yapılan bölgeye ve hekimin tercihe göre değişir (hazır metal veya sert plastik kaşıklar, "Triple Tray" veya özel kaşık). Kaşığa yapışmayı sağlamak için kaşık yüzeyine Coltène® Adhesiv'i ince bir tabaka halinde sürünüz (yaklaşık 1 dk kurutunuz) veya polivinilsiloksana uygun bir yapıştırıcı sürünüz. "Triple Tray" kaşıklarda herhangi bir yapıştırıcı sürmeye gerek yoktur.

### Karıştırmak

1. Beyaz güvenlik kapağını büyük folyo torbasında sağa doğru çevirerek çıkarın.  
**Dikkat: Sadece şarj numaraları [LOT] aynı olan baz ve katalizörü birlikte kullanın.**
2. Emniyet kartuşunu yerleştirin, güvenlik kulbunu çıkarın.
3. Her iki folyo torbayı daha önceden monte edilmiş olan adaptör başları ile birlikte koruma kartuşuna yerleştirin. Bu işlemi yaparken adaptör başı ile koruma kartuşunun içine yerleştiğinden emin olun. Bu sayede çıkış kanalları optimum yöne kavuşturulmuş olur.
4. Adaptör başlarını kapanış yerine kadar koruma kartuşunda sıkınız. Sıkma esnasında folyo roba otomatik olarak aktif hale gelecektir.

5. Dolu koruma kartuşlarını karıştırma cihazına yerleştirin.
6. Cihazı çalıştırın ve eşit yoğunlukta olana kadar devam edin.
7. Dinamik karıştırıcıyı yerleştirin. Bu aşamada ağızların yönüne ve maddenin akışına dikkat edin. Güvenlik kulpunu tekrar yerleştirin kaşığı doldurun. Dinamik karıştırma uçları her zaman hava kabarcıklarını önlemek amacıyla ile yerinde kalmalıdır.
8. Kaşık doldurma prosedürü bittikten sonra dinamik karıştırma ucunu çıkarın ve otomatik karıştırma cihazındaki basıncı hafifletin.
9. Yeni bir dinamik karıştırma ucunu yerleştirin ve bir kapak görürü görmesi için yerinden çıkarmayın.
10. Tekrar kullanmadan önce aktif uçların madde ile bolke olup olmadığını kontrol edin. Eğer gerekli ise uçları sivri uçlu bir alet ile temizleyin ve baz ile katalizörün gerekli miktarlarda çıkıp çıkmadığını kontrol edin. Ve çalışmanıza her zamanki gibi devam edin.
11. Adaptör başları ile birlikte boş folyo torbaları koruma kartuşundan çıkarın ve atın.

**Önemli:** Sorunsuz bir uygulama yapmanız açısından Coltène Whaledent®'in dinamik karıştırıcılarını kullanmanızı tavsiye ederiz.

### Çift karıştırma tekniğinde kullanma tavsiyesi

Önce kaşığı Coltène® President heavy body ile doldurun. Kaşık yarıya kadar dolduğunda aynı zamanda maddeyi preparasyonun etrafına bir ölçü şırıngası ile veya Coltène® President light veya regular body kullanarak sıkın. Oral ucu hava kabarcıklarını önlemek maksadı ile hep maddenin içinde tutun. *Kaşığı derhal ağıza yerleştirin! 2-3 sn bastırın ve sertleşene kadar sabit tutun.*

**Maddenin sertliğini ağızdan çıkarmadan önce intra oral olarak da kontrol edin.**

**Önemli:** Düzeltme ölçüsünde ölçü maddesinden iyi sonuç almak için birinci ölçü heavy body uygulamaya devam edilmeden önce ılık su ile temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

Cilt teması, latex eldivenler ve latex içerikli yüzeyler polivinilsiloksanın reaksiyon süresini etkileyebilir. Madde ve ölçü alımı ile ilgili bütün yüzeylere (dişler, preparasyonlar, retraksiyon ipleri vs.) iyi yıkanmış ve durulanmış eldivenlerle (15 sn sabun ile yıkanmış ve 15 sn. şebeke suyu ile durulanmış) veya vinil eldivenlerle uygulama yapılmalıdır. Aynı şekilde öjenol içerikli ve kanlı el aletleri sertleşme süresini etkiler. Hidrojen oksitli bir dezenfeksiyon maddesi kullanılıyorsa, hava kabarcıklarının oluşmasını engellemek için ılık su ile iyice yıkamak gereklidir.

### Dezenfeksiyon

Ölçü ağızdan alındıktan sonra akar,ılık su altında yıkanmalıdır. Muayenehanede her zaman kullanılan dezenfeksiyon maddeleri (üreticinin talimatlarına göre) ne yüzeyi ne de boyutu etkiler. Akriyat kaşıkları su emiciliklerine karşı korununuz.

### Model Yapımı

Model 30 dakikadan önce dökülmemelidir, sonradan boyutsal sabitliğini korur (test edilmiştir: 7 gün). Bütün diğer dental model maddeleri ile birlikte alçı (örn: Fuji-rock, Vel-mix), Epoksiresin ve poliüretan ile kullanılabilir.

### Galvanizasyon

Modeller alışlageldiği gibi bakır ve gümüş banyosunda galvanize edilebilir.

### Kaşık Temizliği

Sertleşmiş maddeyi küt bir el aleti yardımı ile çıkarın. Evrensel bir çözücünün veya hafif benzinin içine konduğunda Coltène®



Adhesiv çözülür. Çözücü maddeler iyi havalandırılan bir odada kullanılmalıdır. Kaşığı her zamanki gibi dezenfekte edebilirsiniz.

#### **Raf Ömrü ve Saklama Şartları**

Coltène® President System 360 heavy body eğer tavsiye edilen şartlar altında saklanırsa: iyice kapalı durması, 15–23 °C / 59–73 °F ve %50 bağıl nem oranının muhafaza edileceği ortamda bulundurulursa en az ambalajın üzerindeki tarihe kadar dayanır. Normal oda sıcaklığında ölçü alınız. Isı ve güneş ışını ile direk temastan kaçınınız.

#### **Markalama**

Miyadı ve LOT şarj numarası bütün paketlerde görünür yerdedir.

#### **SO 4823:2000'ye göre teknik veriler**

23 °C / 73 °F oda sıcaklığında ve %50 bağıl nem ortamında testler gerçekleştirilmiştir.

#### **President System 360 heavy body**

<u>Karıştırma Süresi</u>	15 sn.
<u>Toplam Çalışma Süresi</u>	45 sn.
<u>Ağızda Kalma Süresi</u>	180 sn.
<u>Esnemeden geri dönüş</u>	% 99.75
<u>Baskıdaki şekil bozulması</u>	% 2.3
<u>Doğrusal Boyut değişikliği</u>	-% 0.18

#### **Bu kılavuzun basım tarihi**

Nisan 2007

Sadece dişhekimleri, diş teknisyenleri veya onların elemanlarının kullanımı içindir.



# **PRESIDENT System 360**

## **heavy body • surface activated**



**Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)**

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
Tel. +41 (0)71 757 53 00  
Fax +41 (0)71 757 53 01  
office@coltenewhaledent.ch

75116-DQ

**coltène**   
**whaledent**<sup>®</sup>