

# universal tray adhesive

Adhesive for vinylpolysiloxane

---

IT - EN - FR - ES - DE - PT - NL - FI - EL - DA - NO - SV  
SL - RU - PL - CS - TR - RO - HR - HU - SK - LV - LT - ET - BG

Last Update - 2021-10

U500082-2021-10

**1. VERWENDUNGSZWECK**

Haftmittel für Vinylpolysiloxane.

**2. PRODUKTBESCHREIBUNG**

Ein speziell formuliertes Haftmittel für die sichere Haftung von A-Silikon an nicht perforierten Standard-Metalllöffeln und individuellen Harz-Abformlöffeln.

**3. VERPACKUNG**

10-ml-Flasche.

**4. ZUSAMMENSETZUNG**

Polydimethylsiloxan, Xylol, Toluol, Ethylbenzol und Farbstoff.

**5. ANWENDUNGSBEREICHE**

Es handelt sich um ein Zusatzprodukt für die Verwendung mit Vinylpolysiloxan-Abformmaterialien. Es dient als Haftmittel zwischen dem Abformmaterial und nicht perforierten Metall- oder Harz-Abformlöffeln. Es verhindert, dass sich das Abformmaterial vom Abformlöffel löst, wenn der Abdruck aus der Mundhöhle entfernt wird. Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung durch Zahnärzte und für die Zwecke der zahnärztlichen Behandlung bestimmt.

**6. KONTRAINDIKATIONEN**

**Dieses Produkt darf nicht von schwangerem zahnärztlichen Personal verwendet werden. Bei versehentlichem und unbeabsichtigtem Kontakt kann das Vorhandensein von Toluol in dem Material zu Gesundheits- und Sicherheitsproblemen bei schwangeren Frauen führen. Als Vorsichtsmaßnahme darf dieses Produkt NICHT bei schwangeren Frauen verwendet werden.**

**7. NEBENWIRKUNGEN**

Bei versehentlichem direktem oder indirektem Kontakt mit dem Produkt können Reizungen, Rötungen oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten.

**8. KLINISCHE VORTEILE**

Das Produkt verhindert, dass sich das Abformmaterial vom Abformlöffel löst, wenn der Abdruck aus der Mundhöhle entfernt wird.

**ALLGEMEINE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Die Gebrauchsanweisung des Produkts muss für die Dauer der Verwendung aufbewahrt werden.
- Diese Medizinprodukte sollten nur von Zahnärzten innerhalb eines professionellen zahnmedizinischen Umfelds (öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen mit den erforderlichen gesetzlichen Genehmigungen) ver-

wendet werden.

- Verwenden Sie das Material nicht:
  - wenn die Chargen- und Verfallsdaten auf dem Etikett der Flasche fehlen oder gelöscht wurden;
  - wenn variable Daten (Charge und Verfallsdatum) nicht mehr lesbar sind; in diesem Fall das Produkt gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Entsorgung“ entsorgen;
  - wenn die Primärverpackung (die Flasche) beschädigt ist.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

## 9. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

### VORBEREITENDE MASSNAHMEN:

1. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
2. Die Hände desinfizieren und ein neues Paar nicht kontaminierte Einweghandschuhe aus Nitril oder Vinyl tragen. Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN BEI VERWENDUNG DES PRODUKTS:

- Das Produkt **NICHT** auf perforierten oder Kunststoff-Abformlöffeln verwenden.
- Das Produkt **ist NICHT für den direkten Kontakt mit Patienten bestimmt**. Das Produkt **NICHT** direkt im Mund des Patienten verwenden.
- Die Dämpfe beim Auftragen des Produkts auf den Abformlöffel **NICHT** einatmen:
  - Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen;
  - das Produkt nur an einem gut belüfteten Ort, weit entfernt vom Arbeitsbereich verwenden;
  - die Flasche sofort nach Gebrauch verschließen.
- Kontakt mit der Haut und den Augen **vermeiden**. Bei Berührung reichlich unter fließendem Wasser abspülen. Wenn die Reizung anhält, einen Arzt konsultieren.
- Das Haftmittel nur und ausschließlich auf die **INNENSEITE** des Abformlöffels auftragen, die in direkten Kontakt mit dem Abformmaterial kommen wird. Darauf achten, dass es nicht an den Außenkanten aufgetragen wird.
- Um eine korrekte Anwendung und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, sind die Verdunstungszeiten des Lösungsmittels strikt einzuhalten (je nach gewählter Trocknungsmethode mindestens 3 oder 5 Minuten).
- Wenn sich das Produkt als zu zähflüssig erweist, um auf den Abformlöffel aufgetragen zu werden, entsorgen Sie es wie in Abschnitt 11 „Entsorgung“ beschrieben.
- Das Produkt in seiner verschlossenen Originalflasche, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, an einem kühlen, gut belüfteten Ort (5 °C/41 °F - 27 °C/80 °F) und weit entfernt von Wärmequellen, offenen Flammen, Funken und anderen Zündquellen lagern.
- Nicht nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Spuren von trockenem Haftmittel können mit Aceton von Metallabformlöffeln entfernt werden.
- **NICHT** einnehmen.

### VERWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS:

Das Produkt außerhalb des Arbeitsbereichs und weit entfernt von Spritzern, Sprühern und Aerosolen von Körperflüssigkeiten handhaben, anwenden und lagern:

1. Die Flasche öffnen und mit dem mitgelieferten Pinsel einen dünnen, gleichmäßigen Haftmittelfilm nur auf die Innenflächen des nicht kontaminierten und trockenen Abformlöffels (gebrauchsfertig oder zuvor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) auftragen.
2. Die Flasche sofort nach Gebrauch verschließen, damit das Lösungsmittel nicht verdunstet; Flasche schütteln, um den Pinsel mit der Lösung zu benetzen.
3. Das aufgetragene Haftmittel mindestens 3 Minuten lang in einem leichten Luftstrom oder mindestens 5 Minuten lang an stiller Luft trocknen lassen.
4. Den Abformlöffel mit dem gewählten A-Silikon füllen und darauf achten, dass alle Bereiche, auf die das Haftmittel

aufgetragen wurde, bedeckt sind.

#### **10. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES MEDIZINPRODUKTS:**

Dieses Produkt ist eine Vorrichtung, die NICHT vom Benutzer gereinigt und desinfiziert werden kann. Diese Anweisungen sorgfältig befolgen, um das Risiko der Übertragung von Infektionserregern zu minimieren:

- Beim Umgang mit dem Produkt stets neue, nicht kontaminierte Nitril- oder Vinylhandschuhe tragen. Wenn die Handschuhe verunreinigt sind, diese vor der Handhabung des Produkts sofort wechseln;
- das Produkt außerhalb des Tätigkeitsbereichs auftragen, weit entfernt von Spritzern, Sprüheren und Aerosolen von Körperflüssigkeiten;
- das Produkt nur auf korrekt aufbereiteten und trockenen Abformlöffeln verwenden;
- Die Flasche sofort nach Gebrauch verschließen; sie schütteln, damit der Pinsel mit der Lösung benetzt wird;
- das Produkt an einem geschlossenen, trockenen und sauberen Ort lagern, weit entfernt von Spritzern, Sprüheren und Aerosolen von Körperflüssigkeiten.

**Sollte irgendein Teil des Produkts während des Gebrauchs kontaminiert werden, entsorgen Sie es gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Entsorgung“.**

#### **11. TECHNISCHE DATEN**

Die Verdunstungszeiten des Lösungsmittels hängen von der verwendeten Trocknungsmethode ab:

- mindestens 3 Minuten in einem Luftstrom
- mindestens 5 Minuten an stiller Luft

#### **12. LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG**

Die folgenden Hinweise zur Entsorgung gelten nur, wenn das Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung gelagert und verwendet wurde. Nach den Angaben im Sicherheitsdatenblatt ist der bei der Entsorgung des Produkts entstehende Abfall gefährlich für die menschliche Gesundheit. Es muss daher gemäß den örtlichen Vorschriften als gefährlicher Abfall behandelt werden. Kontaminierte und nicht desinfizierte Teile, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen als biologischer Sondermüll entsorgt werden. Beim Umgang mit kontaminierten Teilen beachten Sie bitte Kapitel 10, Abschnitt „Manuelle Reinigung und Desinfektion des Medizinprodukts“. Wenn das Medizinprodukt kontaminiert ist, entsorgen Sie es als biologischen Sondermüll. Bei der Handhabung des Produkts stets saubere Handschuhe tragen und es gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

#### **13. WICHTIGE ANMERKUNGEN**

Informationen, die in irgendeiner Weise, auch während der Demonstrationen, zur Verfügung gestellt werden, heben die Gebrauchsanweisung nicht auf. Die Bediener sind verpflichtet zu prüfen, ob das Produkt für die vorgesehene Anwendung geeignet ist. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, auch nicht gegenüber Dritten, die sich aus der Nichtbeachtung von Anweisungen oder der Nichteignung für eine Anwendung ergeben. Die Haftung des Herstellers ist in jedem Fall auf den Wert der gelieferten Produkte beschränkt. Jeden ernsthaften Vorfall mit dem Medizinprodukt dem Hersteller und den zuständigen Behörden melden.