

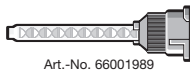
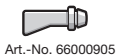
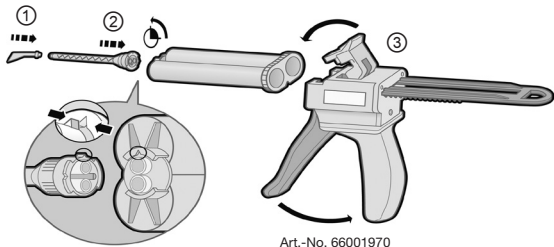
# MEMOREG® 2 / MEMOSIL® 2

DE	Gebrauchsanweisung.....	3	LV	Lietošanas instrukcija .....	62
GB	Instructions for use .....	7	LT	Naudojimo instrukcija .....	66
FR	Mode d'emploi .....	11	PL	Instrukcja obsługi .....	71
ES	Instrucciones de uso .....	16	HR	Upute za uporabu .....	76
IT	Istruzioni per l'uso .....	21	TR	Kullanma talimatı .....	81
PT	Instruções de uso .....	26	RU	Инструкция по применению	85
NL	Gebruiksaanwijzing .....	30	AE	تعليمات الاستخدام .....	90
SE	Bruksanvisning .....	35	KR	사용 설명서 .....	94
DK	Brugervejledning .....	39	SK	Návod na použitie .....	98
NO	Bruksanvisning .....	43	BG	Инструкции за употреба ..	103
FI	Käyttöohjeet .....	47	EE	Kasutusjuhend .....	108
GR	Οδηγίες χρήσης .....	52	SI	Navodila za uporabo .....	112
HU	Használati utasítás .....	57			



## Cartridge Delivery

- ① Bite registration Tip
- ② Mixing Tip
- ③ Dispensing Gun 2



# MEMOREG® 2 / MEMOSIL® 2 Gebrauchsanweisung

**Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.**

## **Zweckbestimmung**

Dieses dentale Hilfsmittel ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezahnung und/oder den Kieferkamm oder sie sind Hilfsmittel im Rehabilitationsprozess.

## **MEMOREG® 2**

Polyvinylsiloxan, additionsvernetzend zur Direktapplikation sehr hohe Härte

### **Indikationen**

- Standardbissregistratur
- Verschlüsselungsmaterial für intraorale Stützstiftregistratur

## **MEMOSIL® 2**

Polyvinylsiloxan, additionsvernetzend zur Direktapplikation transparent

### **Indikationen**

- Front-, Occlusalstempel
- Übertragungsmatrix für Brackets (indirektes Kleben)
- Fixieren von Röntgenkugeln bei der Implantatplanung
- Vorwälle (Wandstärke max. 6 mm) für das laborseitige (Vor-) Pressen und Injizieren von Signum Verblendkompositen

## Kontraindikationen

Memoreg 2 / Memosil 2 ist nicht zur konventionellen Abformung zu verwenden, da die hohe Endhärte des Materials die Mundentnahme stark erschwert und gegebenenfalls ungewollte Extraktionen zur Folge haben kann. Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

## Potentielle Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Verarbeitungszeit* <sup>1</sup>	30 s	30 s
Mindestmundverweildauer* <sup>2</sup>	60 s	3 min.
Shore A Härte	90	72
Produktfarben	pink	transparent

\*<sup>1</sup> Gesamtverarbeitungszeit (inkl. Mischzeit), bezogen auf 23°C (73°F); Verkürzung auf 20s bei Mundtemperatur (35°C (95°F))

\*<sup>2</sup> Zeitspanne, die das Bissregistriermaterial mindestens im geschlossenen Mund verweilen muss.

Die angegebenen Daten entsprechen unserem besten Wissen und beruhen auf internen Untersuchungen.

## Produktanwendung

Bitte vor Erstgebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Mixing Tips und Bite Registration Tips sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, müssen Bite Registration Tips und Mixing Tips nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

Aus einer 50ml Kartusche vor Aufsetzen eines Mixing Tips etwas Material ausdrücken und verwerfen. Mixing Tip aufsetzen und durch Rechtsdrehung fixieren. Dosieren und Mischen erfolgt beim Ausdrücken automatisch. Nach Gebrauch die Mischkanüle als Verschluss auf der Kartusche belassen. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch Mischkanüle entfernen, neue Mischkanüle aufsetzen und erneut etwas Material ausdrücken und verwerfen.

Bei allen Bissregistriermaterialien auf Polyvinylsiloxan Basis kann es bei Kontakt mit Latexhandschuhen, Retraktionslösungen oder frisch gelegten Kompositfüllungen zu Veränderungen im Abbindeverhalten kommen. Memoreg 2/Memosil 2 sollten zur Verarbeitung Raumtemperatur (23°C (73°F)) aufweisen. Niedrigere Temperaturen, z.B. bei Kühlschrankschlagerung, verlängern, höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit. Ausgehärtete Polyvinylsiloxane sind chemisch resistent. Kontakt mit noch nicht vollständig ausgehärtetem Material kann dauerhaft Kleidung verunreinigen.

Memoreg 2/Memosil 2 werden mit dem Mixing Tip green (1:1) verwendet. Eine Kombination mit dem Bite Registration Tip ist möglich.

### **Allgemeine Hinweise**

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten.

Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

### **Desinfizierung**

Memoreg 2/Memosil 2 können mit einer wässrigen Natriumhypochloritlösung (5,25 %, bis zu 10 Minuten\*) behandelt werden. Bei Verwendung von anderen für Silikone geeigneten Desinfektionslösungen sind die Desinfektions-/Verarbeitungsvorschriften der jeweiligen Hersteller zu beachten.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

### **Warn- und Sicherheitshinweise**

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Augen und Haut können gereizt werden. Schutzhandschuhe tragen gemäß EN 420, Kategorie III, mit Schutz gegen chemische Risiken gemäß EN 374, Typ C. Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Kontakt mit den Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Nicht verschlucken oder einnehmen. Treten nach Verschlucken von Abformmaterial gesundheitliche Beschwerden auf, umgehend Arzt aufsuchen. In seltenen Fällen kann z.B. Darmverschluss auftreten. Keine Reste des Materials im Sulcus, bzw. in der Mundhöhle belassen, da dies zur Abszessbildung führen kann. Überschüssiges Material auf der Bissgabel oder im Mund des Patienten ist zu vermeiden, da dies zu Würgereiz, Verschlucken oder Aspirieren führen kann. Um diese Risiken während der Abformung weiter zu reduzieren, sollte der Patient möglichst aufrecht positioniert werden. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

### **Lagerungsbedingungen**

Nicht über 25°C (77°F) lagern! Trocken lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums das Material nicht mehr verwenden.

### **Entsorgungshinweis**

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

### **Reklamationshinweis**

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben. Artikelnummer REF und Chargenbezeichnung LOT oder UDI: Siehe Hinweis auf Verpackung.

Stand: 2023-04

**Medical Device – for use by dental health care professionals only.**

### **Intended purpose**

This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process.

### **MEMOREG® 2**

Addition-curing vinyl polysiloxane for direct application very high hardness

#### **Indications**

- Standard interocclusal records
- location material for intra-oral pin tracing template

### **MEMOSIL® 2**

Addition-curing vinyl polysiloxane for direct application transparent

#### **Indications**

- Front, occlusal record
- Transfer matrix for brackets (indirect bonding)
- Fixing of x-ray balls when planning the implants
- Matrix-walls (wall thickness max. 6 mm) for laboratory (pre-)pressing and injection technique of Signum veneering composites

## Contraindications

Memoreg 2 / Memosil 2 should not be used for conventional impressions since its high final hardness makes it very difficult to remove from the mouth. Undesired tooth extractions may result. The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product.

## Potential side effects

This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Working time* <sup>1</sup>	30 seconds	30 seconds
Minimum time in mouth* <sup>2</sup>	60 seconds	3 minutes
Shore A hardness	90	72
Product colours	pink	transparent

\*<sup>1</sup> Total working time (including mixing) at 23°C (73°F); shortened to 20s at oral temperature (35°C (95°F))

\*<sup>2</sup> Minimum time that the bite registration material must be in a closed mouth.

The data given are furnished to the best of our knowledge and are based on internal test results.

## Product application

Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used. Mixing tips and bite registration tips are for single use only. To avoid cross contamination bite registration tips and mixing tips must be disposed of after initial use.

Dispense and discard a small amount of material from a 50ml cartridge before attaching a mixing tip. Attach mixing tip and fix by rotating clockwise. Dosing and mixing is done automatically on application. After use, leave the mixing tip on the cartridge to keep it closed. Immediately before the next use, remove the mixing tip and attach a new one, and again dispense and discard a small amount of material. When bite registration materials based on vinyl polysiloxane are touched with latex gloves, retraction solutions or freshly inserted composite fillings, it can change the curing behavior.

Memoreg 2/Memosil 2 should be used at room temperature (23°C (73°F)). Lower temperatures, for example when the materials are stored in a refrigerator can extend the working time, and higher temperatures can shorten it.

Hardened vinyl polysiloxanes are chemically resistant. Clothes can be permanently stained if the contact material is not completely cured.

Memoreg 2/Memosil 2 are applied with the green mixing tip (1:1). It can also be combined with the Bite Registration Tip.

### **General information**

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

### **Disinfection**

Memoreg 2/Memosil 2 can be treated with an aqueous sodium hypochlorite solution (5.25% for up to 10 minutes\*). When using other disinfectant solutions suitable for silicones, follow the disinfection and processing instructions of the manufacturer.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zananotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

## **Warnings and safety instructions**

Avoid contact with skin and eyes. May cause skin and eye irritation. Wear protective gloves according to EN 420, category III, with protection against chemical risks according to EN 374, type C. On contact with skin wash off with water and soap. If the material contacts your eyes, rinse with copious amounts of water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist. Do not swallow or ingest. If health problems arise after swallowing impression material, seek medical attention immediately. Intestinal blockage may arise in rare cases. Do not leave any residual material in the sulcus or oral cavity, as this can lead to abscess formation. Surplus material on the bite fork or in the patient's mouth should be avoided as this may result in gagging, swallowing or aspiration. To further reduce these risks during impression taking, the patient should be positioned as upright as possible.

According to EU Medical Device Regulation, users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

## **Storage conditions**

Do not store above 25°C (77°F)! Store in a dry place. Do not use the material after the expiration date.

## **Disposal information**

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

## **Complaint notice**

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product. Article number **REF** and batch number **LOT** or UDI: See note on packaging.

Dated: 2023-04

**Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.**

### Usage

Cet accessoire dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.

Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse, ou bien servent d'accessoires dans le processus de réhabilitation.

### MEMOREG® 2

Polysiloxane de vinyle à durcissement par addition pour une dureté très élevée en application directe.

#### Indications

- Enregistrements inter occlusaux standard
- Fixation de plaques d'enregistrement intra-buccales

### MEMOSIL® 2

Polysiloxane de vinyle transparent à durcissement par addition pour une application directe.

#### Indications

- Empreinte frontale, occlusale
- Matrice de transfert pour brackets (collage indirect)
- Fixation de boules à rayons X pour la planification d'implants dentaires
- Matrices (d'épaisseur 6 mm max.) pour le (pré-)pressage et l'injection des facettes en composites Signum au laboratoire.

## Contre-indications

Memoreg 2/Memosil 2 ne doit pas être utilisé pour des empreintes conventionnelles car sa dureté finale élevée le rend très difficile à retirer de la bouche. Des extractions dentaires non désirées pourraient en résulter. L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.

## Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Temps de manipulation* <sup>1</sup>	30 secondes	30 secondes
Temps minimum en bouche* <sup>2</sup>	60 secondes	3 min.
Dureté Shore A	90	72
Couleurs du produit	rose	transparent

\*1 Temps de travail total (incluant le temps de mélange) à 23°C (73°F) ; réduit à 20 sec. à température buccale (35°C (95°F))

\*2 Temps minimum pendant lequel le matériau d'enregistrement de l'occlusion doit rester dans la bouche fermée.

Les données fournies le sont aux mieux de nos connaissances et reposent sur des résultats basés sur nos propres essais.

## Utilisation du produit

Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant la première utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Les embouts mélangeurs et les embouts d'enregistrement de l'occlusion sont destinés à un usage unique. Afin d'éviter les contaminations croisées, Bite Registration Tips et Mixing Tips doivent être éliminés après utilisation.

Extruder une petite quantité de matériau d'une cartouche de 50 ml avant de fixer un embout mélangeur. Placer l'embout mélangeur sur la cartouche et le tourner dans le sens de rotation des aiguilles d'une montre pour le bloquer. Le dosage et le mélange se font automatiquement. Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la cartouche en guise d'obturateur. Immédiatement avant la prochaine utilisation, retirez l'embout mélangeur puis fixez-en un nouveau. Faites à nouveau couler une petite quantité de matériau.

Le comportement de polymérisation des matériaux d'enregistrement de l'occlusion à base de polyvinyle siloxane peut être modifié lorsque ces matériaux sont mis en contact avec des gants en latex, des solutions de rétraction ou des obturations en composite récentes.

Memoreg 2/Memosil 2 doivent être utilisés à température ambiante (23°C (73°F)). Des températures inférieures, par exemple lorsque les matériaux sont conservés au réfrigérateur, peuvent rallonger le temps de travail et des températures supérieures peuvent le raccourcir.

Les polyvinyle siloxanes durcis sont chimiquement résistants. Les taches sur les vêtements après un contact avec le matériau peuvent être permanentes si celui-ci n'était pas encore entièrement polymérisé. Memoreg 2/Memosil 2 s'appliquent à l'aide de l'embout mélangeur vert (1:1). Ils peuvent également être combinés avec l'embout d'enregistrement de l'occlusion.

## Remarques générales

Veillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

## Désinfection

Memoreg 2/Memosil 2 peuvent être traités avec une solution aqueuse d'hypochlorite de sodium (5,25 %, jusqu'à 10 minutes\*). Lorsque vous utilisez d'autres solutions désinfectantes pour silicones, suivez les instructions de désinfection et de traitement du fabricant.

\* *Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## Avvertissements et consignes de sécurité

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Porter des gants de protection selon la norme EN 420, catégorie III, avec protection contre les risques chimiques selon la norme EN 374, Type C. En cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau, paupières ouvertes, pendant plusieurs minutes. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Ne pas avaler ou ingérer. Si des problèmes de santé apparaissent après l'ingestion de matériaux d'empreinte, consulter immédiatement un médecin. Une occlusion intestinale ou d'autres troubles peuvent survenir, même si cela est peu probable. Ne pas laisser de matériau résiduel dans le sulcus ou dans la cavité buccale, car cela peut conduire à la formation d'abcès. Les excédents de produit sur la fourchette d'enregistrement ou dans la bouche du patient doivent être évités car ils peuvent provoquer un étouffement, une ingestion ou une aspiration. Afin de réduire davantage ces risques pendant la prise

d'empreinte, le patient doit être positionné aussi droit que possible. Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

### **Conditions de stockage**

Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Conserver dans un endroit sec. Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

### **Consignes d'élimination**

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

### **Notification de réclamation**

Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit. Numéro de l'article **REF** et numéro de lot **LOT** ou UDI : Voir l'inscription sur l'emballage.

Mise à jour de l'information : 2023-04

# MEMOREG® 2 / MEMOSIL® 2 Instrucciones de uso ES

**Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.**

## **Finalidad de uso**

Este accesorio dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o son accesorios en el proceso de rehabilitación.

## **MEMOREG® 2**

Polivinilsiloxano de polimerización por adición para aplicación directa, de dureza muy elevada

### **Indicaciones**

- Registros oclusales de tipo estándar
- Material para registros intraorales de puntas de trazado

## **MEMOSIL® 2**

Polivinilsiloxano de polimerización por adición para aplicación directa, transparente

### **Indicaciones**

- Impresiones frontales y oclusales
- Matrices de transferencia para brackets (adhesión indirecta)
- Fijación de esferas radiográficas para planificación de implantes
- Paredes de matriz (espesor máx. de pared de 6 mm) para técnica de pre-prensado e inyección en laboratorio de los composites de revestimiento Signum

## Contraindicaciones

No utilice Memoreg 2/Memosil 2 para realizar impresiones convencionales, pues su gran dureza final puede hacer que resulte muy difícil extraerlo de la boca. Pueden producirse extracciones dentales no deseadas.

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.

## Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Tiempo de trabajo <sup>*1</sup>	30 segundos	30 segundos
Mínimo tiempo en boca <sup>*2</sup>	60 segundos	3 mín.
Dureza Shore A	90	72
Color	rosa	transparente

\*1 Tiempo total de procesamiento (incluida la mezcla) a 23°C (73°F) ; acortado a 20 s a la temperatura oral (35°C (95°F))

\*2 Tiempo mínimo que el material de registro de mordida debe permanecer en la boca cerrada.

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos y se basan en investigaciones internas.

## Aplicación del producto

Antes de la primera utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Las puntas de mezcla y las puntas de registro de mordida están

concebidas para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada, las Bite Registration Tips y Mixing Tips deben desecharse después de su uso.

Dispense y deseche una pequeña cantidad de material del cartucho de 50 ml antes de colocar una Mixing Tip. Conecte la punta de mezcla y fíjela girando en el sentido de las agujas del reloj. Al dispensar el material, la dosificación y la mezcla se realizan automáticamente. Después del uso, deje la punta de mezclado en el cartucho a modo de cierre. Inmediatamente antes del siguiente uso, extraiga la Mixing Tip y coloque una nueva. Vuelva a dispensar y desechar una pequeña cantidad de material. Si toca materiales de registro de mordida que contienen polivinilsiloxano con guantes de látex, soluciones de retracción o composites de relleno recién aplicados, el comportamiento de fraguado puede variar. Memoreg 2/Memosil 2 deben encontrarse a temperatura ambiente durante su uso (23°C (73°F)). A temperaturas más bajas, como cuando los materiales se guardan en un frigorífico, el tiempo de procesamiento puede alargarse, mientras que a temperaturas más altas, puede acortarse.

Los polivinilsiloxanos endurecidos son resistentes a los productos químicos. Si una prenda de ropa entra en contacto con un material que no está totalmente fraguado, ésta puede mancharse de forma permanente.

Memoreg 2/Memosil 2 se utilizan con la punta de mezcla verde (1:1). También puede combinarse con la punta de registro de mordida.

### **Indicaciones generales**

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

## **Desinfección**

Memoreg 2/Memosil 2 pueden tratarse con una solución acuosa de hipoclorito de sodio (5,25% durante un máximo de 10 minutos\*). Si utiliza otras soluciones desinfectantes aptas para siliconas, siga las instrucciones de desinfección y procesamiento del fabricante.

\* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zonarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Advertencias e indicaciones de seguridad**

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Puede irritar los ojos y la piel. Use guantes de protección según EN 420, categoría III, con protección contra riesgos químicos según EN 374, tipo C. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Si el material entra en contacto con los ojos, aclárelos con agua abundante durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. No ingerir ni tragar. En caso de que se produzcan molestias después de la ingestión de material de impresión, solicitar atención médica. En ocasiones excepcionales puede producirse, por ejemplo, una obstrucción intestinal. No deje ningún material residual en el surco ni en la cavidad bucal, ya que esto puede conducir a la formación de abscesos. Debe evitarse el exceso de material en la pinza de mordida o en la boca del paciente, ya que se pueden producir arcadas, deglución o aspiración. Para reducir aún más estos riesgos durante la toma de impresión, el paciente debe colocarse lo más erguido posible.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

**Condiciones de almacenamiento**

No lo almacene a temperaturas superiores a 25°C (77°F). Almacenar en lugar seco. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

**Información para la eliminación**

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

**Reclamaciones**

Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo **REF** y número de lote **LOT** o UDI: véase la nota en el envase.

Revisión: 2023-04

**Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.**

### **Destinazione d'uso**

Questi accessori dentali sono adatti per pazienti che richiedono un trattamento dentale per le seguenti indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico, oppure svolgono una funzione accessoria nel processo riabilitativo.

### **MEMOREG<sup>®</sup> 2**

Vinilpolisilossano a polimerizzazione per addizione per applicazione diretta, durezza molto elevata

#### **Indicazioni**

- Registrazione dell'occlusione standard
- Materiale di registrazione occlusale per impronte intraorali con fermi

### **MEMOSIL<sup>®</sup> 2**

Vinilpolisilossano a polimerizzazione per addizione per applicazione diretta, trasparente

#### **Indicazioni**

- Impronta frontale ed occlusale
- Matrice di trasmissione per brakets (incollaggio indiretto)
- Fissaggio di sfere ai raggi x nella progettazione del modello
- Pareti-matrice (spessore massimo parete 6 mm) per tecnica di laboratorio a iniezione e (pre-)pressione di compositi di rivestimento Signum

## Controindicazioni

Memoreg 2/Memosil 2 non deve essere utilizzato per prese d'impronta convenzionali, poiché la sua durezza finale ne rende alquanto difficile l'asportazione dal cavo orale. Ciò potrebbe comportare estrazioni indesiderate.

L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.

## Potenziali effetti collaterali

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Tempo di lavorazione* <sup>1</sup>	30 secondi	30 secondi
Tempo min. di permanenza in bocca* <sup>2</sup>	60 secondi	3 min.
Durezza Shore A	90	72
Colori del prodotto	rosa	trasparente

\*1 Tempo totale di lavorazione (inclusa miscelazione) a 23°C (73°F); ridotto a 20 s a temperatura orale (35°C (95°F))

\*2 Tempo minimo di permanenza in bocca del materiale per la registrazione dell'occlusione.

I dati riportati sono al meglio delle nostre conoscenze e si basano su risultati di test interni.

## **Utilizzo del prodotto**

Prima del primo utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. I puntali di miscelazione e i puntali per la registrazione del morso sono esclusivamente monouso. Per evitare contaminazioni crociate occorre smaltire i Bite Registration Tip e i Mixing Tip dopo il primo utilizzo.

Prima di applicare la punta di miscelazione, versare e scartare una piccola quantità di materiale dalla cartuccia da 50 ml. Applicare un puntale di miscelazione e fissarlo ruotandolo in senso orario. Il dosaggio e la miscelazione avvengono automaticamente durante l'applicazione. Dopo l'uso lasciare il puntale di miscelazione sulla cartuccia come chiusura. Immediatamente prima dell'uso successivo, rimuovere la punta di miscelazione e applicarne una nuova; ancora una volta, versare e scartare una piccola quantità di materiale.

L'eventuale contatto dei materiali per la registrazione del morso a base di polivinilsilossano con guanti in lattice, soluzioni per retrazione gengivale o otturazioni in composito appena eseguite può modificare le proprietà di indurimento.

Si raccomanda di utilizzare Memoreg 2/Memosil 2 a temperatura ambiente (23°C (73°F)). Basse temperature, ad esempio quando il materiale viene conservato in frigorifero, possono allungare il tempo di lavorazione, mentre alte temperature possono ridurlo.

I polivinilsilossani sono chimicamente resistenti. Gli indumenti possono rimanere macchiati permanentemente se vengono a contatto con il materiale non completamente indurito.

Memoreg 2/Memosil 2 si applicano con il puntale di miscelazione verde (1:1). A questo può essere inoltre abbinato il puntale piatto per registrazione del morso.

## **Avvertenze generali**

Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra.

## **Disinfezione**

Memoreg 2/Memosil 2 può essere trattato con una soluzione acquosa di ipoclorito di sodio (al 5,25% per un massimo di 10 minuti\*). Se si utilizzano altre soluzioni disinfettanti per siliconi, rispettare i protocolli di disinfezione e di lavorazione fornite dal produttore.

\* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Avvertenze di pericolo e sicurezza**

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Indossare guanti protettivi conformi alla EN 420, categoria III, con protezione contro i rischi chimici secondo EN 374, tipo C. In caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone. Se il materiale viene a contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua per diversi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Non ingoiare o prendere. Se, in seguito ad ingestione del materiale per impronta, si manifestano dei disturbi, consultare immediatamente un medico. In rari casi può verificarsi, ad esempio, un'occlusione intestinale. Non lasciare residui di materiale nel solco o nel cavo orale, poiché ciò può causare la formazione di ascessi. Evitare di lasciare del materiale in eccesso sul morsetto da morso o nella bocca del paziente poiché potrebbe causare vomito o essere ingerito o aspirato. Per ridurre ulteriormente tali rischi durante l'acquisizione dell'impronta, il paziente deve essere sistemato nella posizione più eretta possibile. Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

**Condizioni di conservazione**

Conservare il materiale a temperature inferiori ai 25°C (77°F). Conservare in un luogo asciutto. Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

**Avvertenze per lo smaltimento**

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

**Avvertenza per la procedura di reclamo**

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.

Numero dell'articolo **REF** e numero di lotto **LOT** o UDI: vedere le indicazioni sulla confezione.

Aggiornamento al: 2023-04

**Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.**

### Finalidade de uso

Este acessório odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético ou são acessórios no processo de reabilitação.

### MEMOREG® 2

Silicone por Adição – polivinilsiloxano fotopolimerizável para aplicação direta, com dureza muito alta

#### Indicações

- Registro da mordida
- Material de transferência para moldagem de implantes

### MEMOSIL® 2

Silicone por Adição – polivinilsiloxano fotopolimerizável para aplicação direta, transparente

#### Indicações

- padrão anterior, em oclusão
- matriz de transferência para Brackets (fixação indireta)
- fixação de esferas radiográficas para planejamento de implante
- Barreira de silicone (espessura máxima da parede de 6 mm) para técnica de (pré-)pressão e injeção para a resina composta para laboratório Signum

## Contraindicações

Memoreg 2/Memosil 2 não deverá ser utilizado para moldagens convencionais, uma vez que sua dureza final elevada torna sua remoção oral muito difícil. Pode resultar em exodontias indesejadas. A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.

## Possíveis efeitos colaterais

Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredientes com o fabricante.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Tempo de processamento* <sup>1</sup>	30 segundos	30 segundos
Periodo mínimo intra-oral* <sup>2</sup>	60 segundos	3 min.
Dureza Shore A	90	72
Cores do produto	cor de rosa	transparente

\*1 Tempo total de trabalho (incluindo mistura) a 23°C (73°F); reduzido para 20 s à temperatura intra-oral (35°C (95°F))

\*2 Tempo mínimo que o material de registro oclusal deve permanecer dentro da boca fechada.

Os dados fornecidos baseiam-se em testes próprios e conhecimentos atualmente disponíveis.

## Utilização do produto

Antes da primeira utilização, submeter a uma inspeção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. As pontas misturadoras e as pontas de registro oclusal são de utilização única. Para evitar contaminação cruzada, as Bite Registration Tips e Mixing Tips devem ser descartadas após a primeira utilização.

Dispense e descarte uma pequena quantidade de material do cartucho de 50 ml antes de conectar uma ponta misturadora. Coloque e fixe a ponta misturadora girando-a no sentido horário. A dosagem e a mistura são realizadas automaticamente na aplicação. Após a utilização, deixar a ponta misturadora como tampa no cartucho. Imediatamente antes do próximo uso, remova a ponta misturadora e conecte uma nova. Dispense e descarte mais uma vez uma pequena quantidade de material.

O contato de materiais de registo oclusal à base de polivinilsiloxano com luvas de látex, soluções para afastamento gengival ou restaurações recentes de resina composta, provoca alteração da polimerização dos mesmos.

Memoreg 2/Memosil 2 devem ser utilizados em temperatura ambiente (23°C (73°F)). Baixas temperaturas podem prolongar o tempo de trabalho, enquanto as mais elevadas podem reduzi-lo, por exemplo, quando os materiais são armazenados em geladeira.

Os polivinilsiloxanos polimerizados são quimicamente resistentes. O vestuário pode manchar definitivamente, caso entre em contato com material que não esteja completamente polimerizado.

Memoreg 2/Memosil 2 são aplicados com a ponta misturadora verde (1:1). Pode também ser combinado com a Ponta de Registo Oclusal.

### **Informações gerais**

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções.

Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

### **Desinfecção**

Memoreg 2/Memosil 2 podem ser tratados com uma solução aquosa de hipoclorito de sódio (5,25% por um período de até 10 minutos\*). Siga as instruções de processamento e desinfecção do fabricante sempre que utilizar outras soluções desinfetantes adequadas para silicões.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

### **Advertências e avisos de segurança**

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Pode ser irritante para os olhos e a pele. Utilizar luvas de proteção de acordo com a norma EN 420, categoria III, com proteção contra riscos químicos de acordo com EN 374, tipo C. Em caso de contato com a pele, lavar com água e sabão. Em caso de contato com os olhos, lave com água em abundância por vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Não engolir nem ingerir. Caso ocorram problemas de saúde depois de se engolir material de moldagem, consulte imediatamente um médico. Em casos raros, pode ocorrer, por ex., oclusão intestinal. Não deixe material residual em sulcos ou cavidade oral, pois isso pode levar à formação de abscesso. Deve-se evitar uma quantidade excessiva de material na forquilha de mordida ou na boca do paciente, uma vez que este poderá engasgar, engolir ou aspirar o material. Para evitar ainda mais esses riscos durante a moldagem, o paciente deve ficar o máximo possível na posição vertical.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

### **Condições de armazenamento**

Não armazenar acima de 25°C (77°F). Armazene em local seco. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

### **Instruções para descarte**

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

### **Instruções quanto a reclamações**

Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto. Número do artigo REF e número de lote LOT ou UDI: vide embalagem.

Última revisão: 2023-04

**Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.**

### Beoogd gebruik

Deze tandheelkundige accessoire is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeborn kind of de zuigeling. De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen of functioneren als hulpmiddelen in het rehabilitatieproces.

### MEMOREG® 2

Additieverhardend vinylpolysiloxaan voor directe applicatie, zeer hoge hardheid

#### Indicaties

- Standaard beetregistraties
- Fixatiemateriaal bij pijlpuntregistratie

### MEMOSIL® 2

Additieverhardend vinylpolysiloxaan voor directe applicatie, transparant

#### Indicaties

- front-, oclusiemal
- transfermatrix voor brackets (indirect lijmen)
- fixeren van röntgenkogels bij implantaatplanning
- Matrix (wanddikte max. 6 mm) ten behoeve van (voor-)druk- en injectietechniek van Signum-veneercomposieten in het laboratorium

## Contra-indicaties

Memoreg 2/Memosil 2 mag niet worden gebruikt voor conventionele afdrucken, omdat het door de eindhardheid erg moeilijk uit de mond kan worden genomen. Ongewenste extracties kunnen het gevolg zijn. Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.

## Eventuele bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Verwerkingstijd* <sup>1</sup>	30 seconden	30 seconden
Minimaleverblijfsduur in de mond* <sup>2</sup>	60 seconden	3 min.
Shore A hardheid	90	72
Productkleuren	rose	transparant

\*1 Totale verwerkingstijd (inclusief mengen) bij 23°C (73°F); verkort tot 20 s bij orale temperatuur (35°C (95°F))

\*2 Minimumtijd dat het beetregistratiemateriaal in de gesloten mond moet blijven.

De vermelde data worden verstrekt naar ons beste weten en zijn gebaseerd op interne testresultaten.

## **Gebruikswijze**

Voor eerste gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Mengtips en beetregistratietips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten beetregistratietips en mentips na het eerste gebruik worden weggegooid.

Voordat u een mengtip aanbrengt, drukt u een kleine hoeveelheid materiaal uit de 50 ml cartridge. Dit materiaal gooit u weg. Bevestig de mengtip en fixeer deze door hem met de klok mee te draaien. Bij het appliceren wordt het materiaal automatisch gedoseerd en gemengd. Na gebruik de mengtip als afsluiting op de cartridge laten zitten. De volgende keer dat u het product gebruikt, verwijdt u vlak voor het gebruik de mengtip en brengt u een nieuwe mengtip aan, waarbij u weer een kleine hoeveelheid materiaal uit de cartridge drukt en weggooit.

Wanneer beetregistratiemateriaal op basis van vinylpolysiloxaan in aanraking komt met latex handschoenen, retractieoplossingen of onlangs geplaatste composietvullingen, kan het uithardingsgedrag hierdoor beïnvloed worden.

Memoreg 2/Memosil 2 dient op kamertemperatuur te worden gebruikt (23°C (73°F)). Lagere temperaturen – bijvoorbeeld als het materiaal bewaard is in een koelkast – kunnen de verwerkingstijd verlengen en hogere temperaturen kunnen de verwerkingstijd verkorten.

Uitgeharde polyvinylsiloxanen zijn chemisch resistent. Kleding kan permanent gekleurd worden als deze in contact komt met materiaal dat niet volledig is uitgehard.

Memoreg 2/Memosil 2 wordt met de groene mengtip aangebracht (1:1). Het kan ook gecombineerd worden met de beetregistratietip.

## **Algemene informatie**

Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

## **Desinfectie**

Memoreg 2/Memosil 2 kan worden behandeld met een waterige natriumhypochlorietoplossing (5,25% gedurende maximaal 10 minuten\*). Bij gebruik van andere desinfecterende oplossingen, die geschikt zijn voor gebruik met siliconen, dient u de aanwijzingen en verwerkingsinstructies van de fabrikant te volgen.

*\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Waarschuwings- en veiligheidsinstructies**

Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Draag beschermende handschoenen volgens EN 420, categorie III, met bescherming tegen chemische risico's volgens EN 374, type C. Bij contact met de huid met water en zeep wassen. Na contact met de ogen dient u deze enkele minuten met een ruime hoeveelheid water te spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Niet inslikken of consumeren. Indien na het inslikken van afdruk-materiaal gezondheidsklachten optreden, waarschuw dan direct een arts. In zeldzame gevallen kan darmverstopping optreden. Laat geen restmateriaal achter in de sulcus of de mondholte, omdat dit kan leiden tot abcesvorming. Overtollig materiaal op de beetvork of in de mond van de patiënt moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot kokhalzen, slikken of aspiratie. Om deze risico's tijdens het nemen van de afdruk verder te verminderen, moet de patiënt zo rechtop mogelijk worden geplaatst. Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

### **Bewaren**

Bewaar niet boven 25°C (77°F). Droog bewaren. Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

### **Verwijderingsinstructie**

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

### **Klachtenmelding**

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI. Artikelnummer **REF** en lotnummer **LOT** of de UDI: Zie opmerking op de verpakking.

Status: 2023-04

**Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.**

### Användningsområde

Detta dentala tillbehör är lämpliga för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.

Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt, eller fungerar som tillbehör under rehabiliteringen.

### MEMOREG® 2

Additionshärdande vinylpolysiloxan för direktaplicering med mycket hög hårdhet.

#### Indikation

- Standard bettregistrering
- Registreringsmaterial för intraorala positionsavtryck.

### MEMOSIL® 2

Additionshärdande vinylpolysiloxan för direktaplicering – transparent.

#### Indikation

- Front- och ocklusalstämpel
- Överföringsmall för brackets (klistra indirekt)
- Fixerande av röntgenkulor vid implantatplaneringen
- Matrisväggar (vägg tjocklek max. 6 mm) för (för)pressning och injektionsteknik för Signum ytkomposit i laboratorium

## Kontraindikationer

Memoreg 2/Memosil 2 ska inte användas för konventionella avtryck eftersom dess höga slutliga hårdhet gör det mycket svårt att avlägsna från munnen. Detta kan leda till oönskade extraktioner. Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten.

## Potentiella biverkningar

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanke om detta kan information om innehållsämnen erhållas från tillverkaren.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Användningstid*1	30 sekunder	30 sekunder
Minimum tid i munnen*2	60 sekunder	3 min.
Shore A hårdhet	90	72
Produktfärger	pink	transparent

\*1 Total bearbetningstid (inklusive blandning) vid 23°C (73°F); förkortad till 20 sek. vid oral temperatur (35°C (95°F))

\*2 Minimum tid som bettregistreringsmaterialet måste vara kvar i slutna mun.

Angivna data är baserade på våra egna kunskaper och resultat från interna tester.

## Applicering av produkten

Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används första gången. Skadade produkter får inte användas. Blandningsspetsar och bettregistreringsspetsar är endast för engångsbruk. För att undvika korskontaminering ska Bite Registration Tips och Mixing Tips kasseras efter användning.

Dispensera och kassera en liten mängd material från en 50 ml-patron innan du sätter dit en blandningsspets. Montera blandningsspetsen och fäst den genom att vrida medsols. Dosering och blandning sker automatiskt vid applicering.

Låt blandningsspetsen sitta kvar som kork på patronen efter användning. Omedelbart före nästa användning tar du bort blandningsspetsen, sätter dit en ny och dispenserar och kasserar en liten mängd material igen.

När bettregistreringsmaterial baserade på polyvinylsiloxan vidrörs med latexhandskar, retraktionslösningar eller nyligen gjorda kompositfyllningar kan dess härdningsegenskaper förändras.

Memoreg 2/Memosil 2 ska användas vid rumstemperatur (23°C (73°F)). Lägre temperaturer, till exempel om materialet förvaras i kylskåp, kan förlänga bearbetningstiden och vid högre temperaturer kan bearbetningstiden förkortas.

Härdade polyvinylsiloxaner är kemiskt resistenta. Kläder kan få permanenta fläckar om de kommer i kontakt med material som inte är helt härdat.

Memoreg 2/Memosil 2 appliceras med den gröna blandningsspetsen (1:1). Kan även kombineras med bettregistreringsspetsen.

### **Allmänna anvisningar**

Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar.

### **Desinficering**

Memoreg 2/Memosil 2 kan behandlas med natriumhypokloritlösning (5,25 %-ig vattenlösning under högst 10 minuter\*). Vid användning av andra desinfektionslösningar som är lämpliga för silikoner, följ tillverkarens anvisningar om desinfektion och bearbetning.

\* *Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zonarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## Varningar och säkerhetsanvisningar

Undvik kontakt med huden och ögonen. Kan irritera ögonen och huden. Använd skyddshandskar enligt EN 420, kategori III, med skydd mot kemiska risker enligt EN 374, typ C. Vid kontakt med huden tvättas bort med tvål och vatten. Om materialet kommer i kontakt med ögonen, skölj med stora mängder vatten i flera minuter. Kontakta läkare om problemen kvarstår. Undvik att svälja eller inta materialet. Den som råkar svälja avtrycksmaterial och upplever hälsobesvär ska omedelbart uppsöka läkare. I sällsynta fall kan exempelvis tarmvred uppstå. Lämna inte kvar några materialrester i sulcus eller munhålan, eftersom detta kan leda till abscessbildning. Överflödigt material på bidgaffel eller i patientens mun bör undvikas eftersom det kan orsaka illamående, sväljningar eller aspiration. För att ytterligare minska riskerna under avtrycksprocessen bör patienten sitta så upprätt som möjligt. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

## Förvaring

Förvara inte i temperaturer över 25°C (77°F). Förvaras torrt. Använd inte materialet efter utgångsdatum.

## Avfallshantering

Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

## Reklamationsanvisning

Uppge batchnummer och artikelnummer eller UDI i all korrespondens om produkten. Artikelnummer REF och batchnummer LOT eller UDI: Se uppgift på förpackning.

Version: 2023-04

**Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.**

### Anvendelse

Dette dentaltilbehør er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet.

Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen. De stabiliserer det resterende tandsæt og/eller gummebuen i form af genoprettelse eller protese, eller de bruges som tilbehør i genetableringsprocessen.

### MEMOREG® 2

Tilsætningshærdende vinylpolysiloxan til direkte påføring med meget høj hårdhed

#### Indikationer

- Standardbidregistrering
- Lukkemateriale til intraorale støttestiftregistrater

### MEMOSIL® 2

Tilsætningshærdende vinylpolysiloxan til direkte påføring er transparent

#### Indikationer

- Front-, okklusaltempel
- Overførselsmatrix til brackets (indirekte klæben)
- Fiksering af røntgenkugler ved implantatplanlægning
- Matrix-vægge (vægtykkelse maks. 6 mm) til presning og injektionsteknik for Signum-facadekompositter i laboratoriet.

## Kontraindikationer

Memoreg 2/Memosil 2 må ikke anvendes til almindelig aftrykstagning, da materialets høje sluthårdhed gør det meget vanskeligt at fjerne fra munden, og ekstrahering kan derfor være nødvendigt. Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt.

## Potentielle bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde skal der indhentes oplysninger hos producenten om indholdsstofferne.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Anvendelsestid* <sup>1</sup>	30 sekunder	30 sekunder
Minimum tid i munden* <sup>2</sup>	60 sekunder	3 min.
Shore A hårdhed	90	72
Produktfarver	pink	transparent

\*1 Total arbejdstid (inkl. blanding) ved 23°C (73°F) ; 20 sek. ved en temperatur i munden på 35°C (95°F).

\*2 Minimumtid i lukket mund.

De oplyste data repræsenterer vores bedste viden og er baseret på interne undersøgelser.

## Produktanvendelse

Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges første gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Blandespidsen og bidregistreringsspidsen er udelukkende beregnet til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering Bite Registrering Tips og Mixing Tips skal bortskaffes efter anvendelse.

Dispensér og kassér en lille mængde materiale fra en cylinderampul på 50 ml, før du sætter en blandingspids på. Sæt blandespidsen fast ved at dreje den i urets retning. Dosering og blanding udføres automatisk under anvendelsen. Efter anvendelsen skal mixing-tip'en blive siddende på patronen som lukkeanordning. Umiddelbart før næste brug skal du fjerne blandingspidsen og sætte en ny på, og igen dispensere og kassere en lille mængde materiale. Afbindingen af bidregistreringsmaterialer, baseret på polyvinylsiloxan, kan påvirkes ved kontakt med latexhandsker, hæmostasevæske eller nye kompositfyldninger.

Memoreg 2/Memosil 2 skal anvendes ved stuetemperatur (23°C (73°F)). Lavere temperaturer, for eksempel ved opbevaring af materialerne i køleskab, kan forlænge arbejdstiden, og højere temperaturer kan forkorte arbejdstiden.

Afbundede polyvinylsiloxaner er kemisk resistente. Uafbundet bidregistreringsmateriale kan give pletter hvis de kommer i kontakt med beklædning og kan beskadige dem permanent.

Memoreg 2/Memosil 2 appliceres med den grønne blandespids (1:1). Den grønne blandespids kan også kombineres med bidregistreringsspidsen.

### **Generelle anvisninger**

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og det eneste ansvar.

### **Desinfektion**

Memoreg 2/Memosil 2 kan behandles med en vandig natriumhypochloritopløsning (5,25 % i op til 10 minutter\*). Ved anvendelse af andre desinfektionsmidler, beregnede til desinfektion af A-silikoner, skal producentens anvisninger følges m.h.p. desinficering og bearbejdning.

\* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Advarsels- og sikkerhedsanvisninger**

Undgå kontakt med huden og øjnene. Kan være irriterende for øjne og huden. Brug beskyttelsehandsker i henhold til EN 420, kategori III, med beskyttelse mod kemiske risici i henhold til EN 374, type C. Ved hudkontakt vaskes med vand og sæbe. Ved kontakt med øjnene, skylles med rigelige mængder vand i flere minutter. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Må ikke indtages eller synkes. Hvis der opstår sundhedsmæssige problemer efter indtagning af aftryksmateriale, skal der straks søges læge. I sjældne tilfælde kan der f.eks. opstå tarmslyng. Efterlad ikke materiale i sulcus eller orale kaviteter, da dette kan føre til abscessdannelse. Overskydende materiale på bidgaffel eller i patientens mund skal undgås, da dette kan medføre svælgrefleks, synkerefleks eller aspiration. For yderligere at reducere disse risici under aftrykstagning skal patienten placeres så opretsidende som muligt. Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

## **Opbevaringsbetingelser**

Må ikke opbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Skal opbevares på et tørt sted. Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## **Anvisninger for bortskaffelse**

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

## **Reklamationsanvisning**

Angiv batchnummer og artikelnummer eller UDI i al korrespondance angående produktet. Artikelnummer **REF** og batchnummer **LOT** eller UDI: Se mærkat på emballage.

Ajourført: 2023-04

**Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.**

### **Bruksformål**

Dette dentaltilbehør er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjonene. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.

Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese, eller de brukes som tilbehør for rehabiliteringsprosessen.

### **MEMOREG® 2**

Tilsetningsherdende vinylpolysiloksan for direkte påføring, svært høy hardhet

### **Indikasjoner**

- Standardbittregistrater
- Fikseringsmaterialet for intraoral sambitt registrering

### **MEMOSIL® 2**

Tilsetningsherdende vinylpolysiloksan for direkte påføring, transparent

### **Indikasjoner**

- Front-, okklusaltempel
- Overføringsmatrise til Brackets (indirekte liming)
- Fiksering av røntgenkuler ved implantat-planleggingen
- Matrise-vegger (veggtykkelse maks. 6 mm) for laboratorie-(pre-)pressing og injeksjonsteknikk av Signum-fasade kompositter

## Kontraindikasjoner

Memoreg 2/Memosil 2 skal ikke brukes til konvensjonelle avtrykk da dets høye slutthardhet gjør det meget vanskelig å fjerne fra munnen. Dette kan føre til uønsket tanntrekking. Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter.

## Potensielle bivirkninger

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kann informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Bearbeidingstid* <sup>1</sup>	30 sekunder	30 sekunder
Minimum tid i munnen* <sup>2</sup>	60 sekunder	3 min.
Shore A hardhet	90	72
Produktfarger	rosa	transparent

\*1 Total arbeidstid (inkludert blanding) ved 23°C (73°F); forkortet til 20 s ved munntemperatur (35°C (95°F))

\*2 Minimumstid som bittregistreringsmaterialet må holdes i en lukket munn.

Data er fremlagt etter beste evne og er basert på interne testresultater.

## Produktpåføring

Kontroller visuelt om det er skader før førstegangsbruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes. Blandingsspisser og bittregistreringer er kun til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal Bite Registrering Tips og Mixing Tips kasseres etter å ha blitt brukt én gang.

Dispenser og kast en liten mengde materiale fra en patron på 50 ml før du setter på en blandetupp. Sett på blandespissen og fest ved å dreie den i urets retning. Dosering og blanding skjer automatisk ved påføring. La blandespissen stå på sylinderrampullen som lokk etter bruk. Umiddelbart før neste gangs bruk fjerner du blandetuppen og dispenserer på nytt en liten mengde materiale.

Når polyvinylsiloksanbaserte bittregistreringsmaterialer berøres med latekshansker, retraksjonsløsninger eller nylig innsatte komposittfyllinger, kan dette endre herdeaktiviteten.

Memoreg 2/Memosil 2 skal brukes ved romtemperatur (23°C (73°F)). Lavere temperaturer, for eksempel når materialene oppbevares i et kjøleskap, kan forlenge arbeidstiden, og høyere temperaturer kan forkorte den.

Forherdete polyvinylsiloksaner er kjemisk resistente. Klær kan få permanente flekker hvis de kommer i kontakt med materiale som ikke er fullstendig herdet.

Memoreg 2/Memosil 2 påføres med den grønne blandespissen (1:1). Det kan også kombineres med blandespissen for bittregistrering.

### **Generelle anvisninger**

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner.

Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar.

### **Desinfeksjon**

Memoreg 2/Memosil 2 kan behandles med en vannholdig natriumhypoklorittløsning (5,25%, i opptil 10 minutter\*). Følg desinfeksjons- og prosesseringsanvisningene til produsenten når andre desinfeksjonsoppløsninger egnet for silikoner tas i bruk.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

## **Advarsler og sikkerhetsregler**

Unngå kontakt med huden og øynene. Kan være irriterende for øyne og hud. Bruk vernehansker i henhold til EN 420, kategori III, med beskyttelse mot kjemiske farer i henhold til EN 374, type C. Ved kontakt med hud, vask med vann og såpe. Hvis materialet berører øynene, skal de skylles rikelig med vann i flere minutter. Kontakt lege ved vedvarende ubehag. Skal ikke svelges eller inntas. Hvis det oppstår helsemessige plager etter svelging av avformingsmateriale, oppsøk lege omgående. I sjeldne tilfeller kan det f.eks. oppstå tarmslyng. Ikke etterlat rester av materialet i sulkus eller munnhulen, da dette kan føre til abscessdannelse. Overskuddsmateriale på bite gaffelen eller i pasientens munn bør unngås, da dette kan føre til brekninger, svelging eller aspirasjon. For å redusere disse risikoene ytterligere under avstøpning, bør pasienten plasseres så oppreist som mulig.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

## **Oppbevaringsforhold**

Må ikke oppbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Oppbevares på et tørt sted. Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen.

## **Merknader om kassering**

Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

## **Reklamasjonsvarsel**

Oppgi partinummeret og artikkelnummeret eller UDI i all korrespondanse angående produktet. Artikkelnummer **REF** og partinummer **LOT** eller UDI: Se merking på emballasje.

Redaksjonen avsluttet: 2023-04

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

### Aiottu käyttötarkoitus

Tämä hammaslääketieteellinen lisätarvike sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti tai avustavat kuntoutumisessa.

### MEMOREG® 2

Erittäin korkean lujuuteen omaava, A-silikoni suoraan käyttöön.

### Käyttötarkoitus

- Standardi purennaanrekisteröinti
- Suoja-aineena intra-oraali tukinastoille.

### MEMOSIL® 2

Läpinäkyvä A-silikonii suoraan käyttöön.

### Käyttötarkoitus

- Etu-, purupintojen mallinnus
- Siirtomatriisi braketteja varten (epäsuora sidostus)
- Röntgenkuulien kiinnitys implanttisuunnittelussa
- Matrix-seinämät (seinämän paksuus max. 6 mm) Signum-kerrostusmuovien laboratoriossa käytettävää (esi)prässäys- ja injektointitekniikkaa varten

## Kontraindikaatiot

Memoreg 2/Memosil 2 ei saa käyttää tavanomaisiin jäljennöksiin, koska sen suuresta lopullisesta kovuudesta johtuen sitä on erittäin vaikeaa poistaa suusta. Ehkä myös hampaita joudutaan poistamaan. Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu.

## Mahdolliset sivuvaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Työstöaika* <sup>1</sup>	30 sekuntia	30 sekuntia
Vähimmäisaika suussa* <sup>2</sup>	60 sekuntia	3 min.
Shore A kovuus	90	72
Tuotteen värit	pinkki	läpikuultava

\*1 Kokonaistyöskentelyaika (mukaan lukien sekoitus) lämpötilassa 23°C (73°F); lyhenee 20 sekuntiin, kun suun lämpötila on 35°C/95°F

\*2 Minimiaika, joka purennan rekisteröintiaineen on oltava suljetussa suussa.

Esitetyt tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaisia ja perustuvat sisäisiin tutkimuksiin.

## **Tuotteen käyttö**

Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Sekoituskärjet ja purennan rekisteröintikärjet ovat kertakäyttökärkiä. Ristikontaminaation välttämiseksi Bite Registrering Tips ja Mixing Tips on hävitettävä käytön jälkeen.

Pursota ja hävitä 50 ml:n patruunasta hieman materiaalia ennen sekoituskärjen kiinnittämistä. Kiinnitä sekoituskärki ja lukitse se myötäpäivään kiertämällä. Annostus ja sekoitus tapahtuu automaattisesti tuotetta asetettaessa. Jätä sekoituskanyyli käytön jälkeen patruunaan tulpaksi. Poista sekoituskärki juuri ennen seuraavaa käyttökertaa ja aseta uusi sekoituskärki paikoilleen. Pursota ja hävitä jälleen hieman materiaalia.

Kun polyvinyylisiloksaanipohjaiset purennan rekisteröintimateriaalit joutuvat kosketuksiin lateksikäsi-  
neiden, retraktioliuosten tai juuri asennettujen komposiittitayteaineiden kanssa, niiden kovettuvuus muuttuu.

Memoreg 2/Memosil 2:ta tulee käyttää huonelämpötilassa (23°C (73°F)). Alhaiset lämpötilat, esimerkiksi jos materiaaleja säilytetään jääkaapissa, voivat pidentää työskentelyaikaa ja korkeammat lämpötilat voivat lyhentää sitä.

Kovetetut polyvinyylisiloksaanit ovat kemiallisesti kestäviä. Vaatteet voivat likaantua pysyvästi, jos ne koskettavat materiaalia, joka ei ole kokonaan kovettunut.

Memoreg 2/Memosil 2 asetetaan vihreällä sekoituskärjellä (1:1). Sitä voidaan käyttää myös yhdessä Biten rekisteröintikärjen kanssa.

## **Yleisiä ohjeita**

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

## **Desinfiointi**

Memoreg 2/Memosil 2:ta voidaan käsitellä vesipohjaisella natriumhypokloriittiliuoksella (5,25 %, korkeintaan 10 minuuttia\*). Jos käytetään muita silikonien desinfiointiin sopivia liuoksia, on desinfioinnissa ja käsittelyssä noudatettava valmistajan antamia ohjeita.

\* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Varoitus- ja turvallisuusohjeet**

Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin. Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Käytä EN 420 -luokan III mukaisia suojakäsineitä, jotka suojaavat kemiallisilta riskeiltä standardin EN 374, tyyppi C mukaisesti. Jos ainetta pääsee iholle, huuhtelee vedellä ja saippualla. Jos materiaalia joutuu silmiin, silmiä on huuhdeltava usean minuutin ajan runsaalla vedellä. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Ei saa niellä eikä syödä. Mikäli jäljennösmateriaalin nielemisen jälkeen esiintyy terveydellisiä ongelmia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Harvoissa tapauksissa voi esiintyä esim. suolitukos. Materiaalista ei saa jäädä jäämiä ientaskuun tai suuonteloon, koska tämä voi johtaa paise muodostumiseen. Ylimääräistä materiaalia purra haarukka tai potilaan suussa on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa yökkäämistä, nielemistä tai aspiraatiota. Näitä riskejä voi vähentää entisestään muotin tekemisen aikana asettamalla potilaan mahdollisimman pystysuoraan asentoon.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailta on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuivat.

### **Säilytysolosuhteet**

Säilytä alle 25°C (77°F). Säilytä kuivassa. Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### **Hävitysohjeet**

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

### **Valitusohjeet**

Ilmoita eränumero ja tuotenumero tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa. Tuotenumero **REF** ja eränumero **LOT** tai UDI : Katso pakkauksessa oleva ilmoitus.

Painos: 2023-04

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

### Προβλεπόμενη Χρήση

Αυτό το οδοντιατρικό παρελκόμενο είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομεινούσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά ή είναι παρελκόμενα στη διαδικασία αποκατάστασης.

### MEMOREG® 2

Βινυλοπολυσιλοξάνη πολυμερισμού προσθήκης για απευθείας εφαρμογή, εξαιρετικά υψηλής σκληρότητας

#### Ενδείξεις

- Κλασσικό αποτύπωμα καταγραφής δήξης
- Χρήση ως τοπογραφικός δείκτης για την ανεύρεση ενδοστοματικών καρφίδων

### MEMOSIL® 2

Βινυλοπολυσιλοξάνη πολυμερισμού προσθήκης για απευθείας εφαρμογή, διαφανής

#### ΙΕνδείξεις

- Πρόσθια, καταγραφή σύγκλεισης
- Μήτρα μεταφοράς για brackets (έμμεση συγκόλληση)
- Σταθεροποίηση των σφαιρών ακτινοβόλησης κατά το σχεδιασμό των εμφυτευμάτων
- Μήτρα (μέγιστο πάχος τοιχώματος 6 mm) για εργαστηριακή τεχνική έγχυσης και (προ)πίεσης σύνθετων ρητινών επικάλυψης Signum

## Αντενδείξεις

Το Memoreg 2/Memosil 2 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κλασσικά αποτυπώματα μια που η υψηλή τελική του σκληρότητα καθιστά δυσχερή την αφαίρεσή του από το στόμα. Μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες εξαγωγές. Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος.

## Πιθανές παρενέργειες

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Χρόνος επεξεργασίας* <sup>1</sup>	30 δευτερόλεπτα	30 δευτερόλεπτα
Ελάχιστος χρόνος στο στόμα* <sup>2</sup>	60 δευτερόλεπτα	3 min.
Σκληρότητα Shore A	90	72
Χρώματα προϊόντος	Ροζ	διαφανή

\*1 Συνολικός χρόνος εργασίας (συμπεριλαμβανομένης της ανάμειξης) σε 23°C (73°F), μείωση σε 20s στη θερμοκρασία του στόματος (35°C (95°F))

\*2 Ελάχιστος χρόνος που το υλικό καταγραφής δήξεως πρέπει να παραμείνει σε ένα κλειστό στόμα.

Τα δεδομένα που δίνουμε παρέχονται σύμφωνα με τα όσα γνωρίζουμε και βασίζονται σε αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών.

## Εφαρμογή προϊόντος

Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Τα άκρα ανάμειξης και τα άκρα καταγραφής δήξεως προορίζονται

για μία μόνο χρήση. Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, τα ρύγχη καταγραφής δήξεως και τα ρύγχη ανάμιξης πρέπει να απορρίπτονται μετά την αρχική χρήση.

Διανείμετε και απορρίψτε μικρή ποσότητα του υλικού από ένα φυσίγγιο των 50 ml πριν τοποθετήσετε ένα ρύγχος ανάμιξης. Προσαρτήστε ένα ρύγχος ανάμιξης και στερεώστε περιστρέφοντας δεξιόστροφα. Η δοσολογία και η ανάμιξη γίνονται αυτόματα κατά την εφαρμογή. Μετά τη χρήση αφήστε το προστόμιο ανάμιξης ως πώμα επάνω στη φύσιγγα. Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση, βγάλτε το ρύγχος ανάμιξης και τοποθετήστε καινούριο, έπειτα διανείμετε ξανά και απορρίψτε μικρή ποσότητα του υλικού.

Όταν τα υλικά καταγραφής δήξης με βάση την βινυλοπολυσιλοξάνη έρχονται σε επαφή με γάντια από λάτεξ, διαλύματα απώθησης ή πρόσφατες εμφράξεις σύνθετης ρητίνης, μπορεί να αλλάξει η συμπεριφορά του πολυμερισμού.

Τα Memoreg 2/Memosil 2 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (23°C (73°F)). Χαμηλότερες θερμοκρασίες, για παράδειγμα όταν τα υλικά φυλάσσονται στο ψυγείο, μπορούν να παρατείνουν τον χρόνο εργασίας και υψηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να τον μειώσουν.

Οι σκληρυνθείσες πολυβινυλοσιλοξάνες έχουν χημική αντοχή. Τα ρούχα μπορεί να λεκιαστούν μόνιμα αν έρθουν σε επαφή με υλικό που δεν έχει πολυμεριστεί πλήρως.

Τα Memoreg 2/Memosil 2 εφαρμόζονται με το πράσινο ρύγχος ανάμιξης (1:1). Μπορεί επίσης να συνδυαστεί με το ρύγχος καταγραφής δήξεως.

### **Γενικές πληροφορίες**

Προσέξτε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες.

Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

## **Απολύμανση**

Τα Memoreg 2/Memosil 2 μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (5,25% για έως 10 λεπτά\*). Κατά τη χρήση άλλων απολυμαντικών διαλυμάτων κατάλληλων για σιλικόνες, ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης και επεξεργασίας του κατασκευαστή.

\* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας**

Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Φορέστε προστατευτικά γάντια σύμφωνα με το πρότυπο EN 420, κατηγορίας III, με προστασία έναντι χημικών κινδύνων σύμφωνα με το πρότυπο EN 374, τύπου C. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα με νερό και σαπούνι. Αν το υλικό έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονες ποσότητες νερού για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Μην καταπιείτε ή κατάποση. Εάν μετά την κατάποση αποτυπωτικού υλικού έχετε ενοχλήσεις στην υγεία σας, επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί π. χ. εντερική απόφραξη. Μην αφήνετε τυχόν υπολειπόμενο υλικό στην ουλοδοντική σχισμή ή τη στοματική κοιλότητα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό αποστήματος. Το πλεονάζον υλικό στο δισκάριο αποτύπωσης ή στο στόμα του ασθενούς θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναγούλα, κατάποση ή αναρρόφηση. Για να μειωθούν περαιτέρω αυτοί οι κίνδυνοι κατά τη λήψη αποτυπώματος, ο ασθενής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο όρθιος.

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

### **Συνθήκες αποθήκευσης**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F). Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

### **Υποδείξεις απόρριψης**

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέψετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης.

Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

### **Ανακοίνωση καταγγελίας**

Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Αριθμός είδους **[REF]** και αριθμός παρτίδας **[LOT]** ή το UDI: Βλ. τη σημείωση στη συσκευασία.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2023-04

**Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.**

### **Javallat**

Ez a fogászati kiegészítő olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel, vagy a rehabilitációs folyamat tartozékaiként szolgálnak.

### **MEMOREG® 2**

Addíciós kötésű, nagyon nagy keménységű vinil polisziloxán közvetlen alkalmazáshoz.

### **Indikációs terület**

- Szabványos interokluzális rekordok
- helymeghatározó anyag intraorális érintkező-nyomkövető sablonhoz

### **MEMOSIL® 2**

Addíciós kötésű, átlátszó vinil polisziloxán közvetlen alkalmazáshoz.

### **Indikációs terület**

- Elülső, okkluzális felvétel
- Transzfer mátrix brekettekhez (indirekt kötés)
- A röntgengolyók rögzítése az implantátumok tervezésekor
- Mátrixfalak (falvastagság max. 6 mm) a Signum takarókompozitok laboratóriumi (elő) préseléséhez és injekciós technikájához

## Kontraindikáció

A Memoreg 2/Memosil 2 nem használható hagyományos lenyomatok készítéséhez, mivel nagy végső keménysége miatt nagyon nehéz eltávolítani a szájból. Nem kívánt foghúzás lehet az eredménye. A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt.

## Lehetséges mellékhatások

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Ennek gyanúja esetén a gyártótól beszerezhető az összetevőkre vonatkozó információ.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Kidolgozási idő* <sup>1</sup>	30 másodperc	30 másodperc
Minimális idő a szájbán* <sup>2</sup>	60 másodperc	3 perc
A szél keménysége	90	72
A termék színei	rózsaszín	átlátszó

\*<sup>1</sup> Teljes kidolgozási munkaidő (a keveréssel együtt) 23 °C-on (73 °F); 20 másodpercre rövidül szájhőmérsékleten (35 °C (95 °F)).

\*<sup>2</sup> Minimális idő, amíg a harapásregisztrációs anyagnak zárt szájbán kell lennie.

A megadott adatokat a legjobb tudásunk szerint adjuk meg, és belső vizsgálatok eredményein alapulnak.

## Termék alkalmazása

Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni. A keverőcsőrök és az intraorális végződés kizárólag egyszer használatosak. A keresztszenyezés elkerülése érdekében a Bite regisztrációs tippeket és a keverési tippeket az első használat után el kell dobni.

Adagoljon ki és dobjon el egy kis anyagmennyiséget az 50 ml-es patronból, mielőtt felhelyezné a keverőhegyet. Csatlakoztassa a keverőhegyet és rögzítse az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatással. Az adagolás és a keverés automatikusan történik az alkalmazáskor. Használat után hagyja a patronon a keverőfejet. Közvetlenül a következő használatot megelőzően vegye le a keverőcsőrt, helyezzen fel egy másikat, majd ismét adagoljon ki egy kis anyagmennyiséget, majd dobja el.

Ha a vinil polisziloxán alapú harapásregisztrációs anyagok latexkesztyűvel, retrakciós oldatokkal vagy frissen behelyezett kompozit tömésekkel érintkeznek, az megváltoztathatja a gyógyulás menetét.

A Memoreg 2/Memosil 2-t szobahőmérsékleten (23 °C (73 °F)) kell használni. Az alacsonyabb hőmérséklet, ha például az anyagokat hűtőszekrényben tárolják, meghosszabbíthatja, a magasabb hőmérséklet pedig lerövidítheti a kidolgozási időt. A keményített polivinil-sziloxán kémiai ellenálló. A ruházat maradandóan megfestődhet, ha még nem teljesen megkötött anyaggal érintkezik.

A Memoreg 2/Memosil 2-t a zöld keverőhegygel kell felvinni (1:1). Kombinálható a harapásregisztrációs hegygel is.

### **Általános tanácsok**

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és az összes feldolgozási utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználás, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

### **Fertőtlenítés**

A Memoreg 2/Memosil 2 vizes nátrium-hipoklorit-oldattal kezelhető (5,25%, legfeljebb 10 percig\*). Más, szilikonokhoz alkalmas fertőtlenítő oldatok használata esetén kövesse a gyártó fertőtlenítési és feldolgozási utasításait.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Viseljen védőkesztyűt az EN 420, Kategória III szerint, az EN 374, C típus szerinti vegyi kockázatokkal szembeni védelem. Ha a termék a bőrre kerül, vízzel és szappannal le kell mosni. Amennyiben az anyag szembe kerül, bőséges mennyiségű vízzel több percen át öblítse ki. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Ne nyelje le vagy ne a terméket. Ha a lenyomatanyag lenyelése után egészségügyi panaszok merülnek fel, azonnal forduljon orvoshoz! Ritka esetben pl. bélelzáródás fordulhat elő. Ne hagyja a maradék anyag a barázda vagy szájüregbe, mivel ez ahhoz vezethet, hogy tályog kialakulásának. Lehetőség szerint el kell kerülni, hogy felesleges anyag kerüljön a harapós villán vagy a beteg szájába, mivel ez öklendezést válthat ki, illetve a nyelőcsőbe vagy a légutakba kerülhet. Ezen kockázatok csökkentése érdekében a lenyomatvétel során a beteg legyen minél inkább felegyenesedett helyzetben. Az EU orvostechikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechikai eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket a gyártónak és az incidens helye szerinti ország illetékes hatóságának.

## **Tárolási körülmények**

Legfeljebb 25°C (77°F)-on. Száraz helyen tárolandó. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

## **Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások**

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelő ártalmatlanítás. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

## **Értesítés a panaszról**

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI. Cikkszám **REF** és tételszám **LOT** nagy UDI: Lásd a csomagolásán feltüntetett adatokat.

Kiadás dátuma: 2023-04

# MEMOREG® 2 / MEMOSIL® 2 Lietošanas instrukcija LV

**Medicīniska ierīce – Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.**

## **Paredzētais lietojums**

Šie zobārstniecības piederumi ir piemēroti pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši tālāk norādītajām indikācijām, ņemot vērā kontraindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barjošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu, vai arī tiek izmantotas kā piederumi rehabilitācijas procesa gaitā.

## **MEMOREG® 2**

Piedevu cietināšanas vinila polisiloksāns tiešai lietošanai, ļoti liela cietība.

### **Indikācijas**

- Standarta interokluzālie nospiedumi
- atrašanās vietas materiāls mutes dobuma kontakttapas izsekošanas veidnei

## **MEMOSIL® 2**

Piedevu cietināšanas vinila polisiloksāns tiešai lietošanai, caurspīdīgs.

### **Indikācijas**

- Priekšējais okluzālais nospiedums
- Pārņemšanas matrica breketēm (netiešā saistīšana)
- Rentgenstaru bumbu fiksēšana, plānojot implantus
- Matricas sienīgas (sieniņu maksimālais biezums 6 mm) Signum venīra kompozītmateriālu (iepriekšējās) izspiešanas un injekcijas metodei laboratorijā.

## Kontrindikācijas

Memoreg 2 / Memosil 2 nedrīkst lietot parastiem nospiedumiem, jo to lielā gala cietība sarežģī izņemšanu no mutes. Var notikt nevēlama zobu izņemšana. Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret šī produkta komponentiem.

## Iespējamās blakusparādības

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja radušās aizdomas, informāciju par sastāvdaļām var saņemt no ražotāja.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Lietošanas laiks* <sup>1</sup>	30 sekundes	30 sekundes
Minimālais laiks mutes dobumā* <sup>2</sup>	60 sekundes	3 minūtes
Šora A cietība	90	72
Izstrādājuma krāsas	rozā	caurspīdīgs

\*1 Darbības kopējais laiks (ieskaitot maisīšanu) 23°C (73°F) temperatūrā; samazinās līdz 20 sekundēm mutes dobuma temperatūrā (35°C (95°F))

\*2 Minimālais laiks, cik ilgi sakodiena nospieduma noņemšanas materiālam jāatrodas aizvērtā mutes dobumā.

Sniegtie dati atbilst mūsu labākajām zināšanām un ir pamatoti uz iekšējo pārbažu rezultātiem.

## Produkta lietošana

Pirms pirmās lietošanas lūdzu pārbaudīt ar vizuālās kontroles palīdzību, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus. Maisītāja uzgaļi un sakodiena nospieduma noņemšanas uzgaļi paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, Bite reģistrācijas padomi un sajaukšanas padomi jāiznīcina pēc pirmās lietošanas.

Pirms maisīšanas uzgāļa pievienošanas izņemiet nelielu materiāla daudzumu no 50 ml kasetnes un izmetiet to. Pievienojiet maisīšanas uzgāli un maisiet pulksteņrādītāja virzienā. Dozēšana un maisīšana tiek veikta automātiski lietošanas laikā. Pēc lietošanas atstājiet maisīšanas uzgāli pievienotu kasetnei, lai tā būtu noslēgta. Uzreiz pirms nākamās lietošanas reizes noņemiet jaukšanas uzgāli un pievienojiet jaunu, kā arī vēlreiz ielieciet un izmetiet nelielu materiāla daudzumu.

Pieskaroties sakodiena reģistrēšanas materiāliem, kuru pamatā ir vinila polisiloksāns, ar lateksa cimdkiem, retrakcijas šķīdumiem vai nesēn ievietotām kompozītmateriāla plombām, tie var mainīt cietināšanas uzvedību.

Memoreg 2/Memosil 2 jālieto istabas temperatūrā (23 °C (73 °F)). Zemāka temperatūra, piemēram, ja materiāli tiek glabāti ledusskapī, var paildzināt darbības laiku, bet augstāka temperatūra var to samazināt. Sacietējis polivinila siloksāna materiāls ir izturīgs pret ķīmiskām vielām Drēbēm saskaroties ar vēl nesacietējušu materiālu, var rasties neizmazgājami traipi.

Memoreg 2/Memosil 2 uzklāj ar zaļo maisīšanas uzgāli (1:1). To var apvienot arī ar sakodiena reģistrācijas uzgāli.

### **Vispārīgi padomi**

Atidzīai stebēkite šias saugos instrukcijas ir visas perdirbimo instrukcijas, pateiktas kituose skyriuose. Šis produktas gali būti perdirbamas tik pagal naudojimo instrukcijas. Bet kokį naudojimą pažeidžiant šias instrukcijas savo nuožiūra ir atsakomybe priima odontologas.

### **Dezinficēšana**

Memoreg 2/Memosil 2 var apstrādāt ar nātrija hipohlorīta ūdens šķīdumu (5,25%, līdz 10 minūtēm\*). Lietojot citus silikonam piemērotus dezinfekcijas šķīdumus, sekojiet ražotāja dezinfekcijas un apstrādes instrukcijām.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

## **Brīdinājumi un drošības instrukcijas**

Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Var kairināt acis un ādu. Valkājiet aizsargcimdus saskaņā ar EN 420, III kategoriju, ar aizsardzību pret ķīmiskiem riskiem saskaņā ar EN 374, C tips. Ja radusies saskare ar ādu, nomazgājiet to ar ūdeni un ziepēm. Ja materiāls nokļūst acīs, vairākas minūtes skalojiet tās ar bagātīgu ūdens daudzumu. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar ārstu. Nerīt un nelietot iekšķīgi. Ja pēc veidojamā materiāla norīšanas rodas veselības traucējumi, nekavējoties griezties pie ārsta. Retos gadījumos var rasties, piem., zarnu aizsprostojums. Neatstājiet atlikušos materiālus sulcus vai mutes dobumā, jo tas var izraisīt abscesu veidošanos. Jāizvairās no materiāla atlieku nokļūšanas iespiedumu traukos vai pacienta mutē, jo tas var izraisīt aizsprostojumu, norīšanu vai aspirāciju. Lai iespiedumu ņemšanas laikā vēl vairāk samazinātu šos riskus, pacients ir jānovieto maksimāli vertikālā stāvoklī. Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacienti ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

## **Glabāšanas apstākļi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C (77°F). Glabāt sausā vietā. Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.

## **Izmešanas norādījumi**

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā. Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

## **Paziņojums par sūdzību**

Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru vai UDI. Izstrādājuma numurs **REF** un partijas numurs **LOT** vai UDI: skatiet norādi uz iepakojuma.

Teksta pārskatīšanas datums: 2023-04

# MEMOREG® 2 / MEMOSIL® 2 Naudojimo instrukcija LT

**Medicinos priemonė – Tik naudoti dantų specialistų.**

## **Skirtas**

Ši odontologinė priemonė tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, reabilitaciją. Jie stabilizuoja likusį sąkandį ir (arba) alveolinį kraigą atstatant arba protezuojant arba naudojami kaip priedai reabilitacijai.

## **MEMOREG® 2**

Papildomai kietėjantis vinilo polisiloksanas tiesioginiai naudoti, itin tvirtas

### **Indikacijos**

- Standartiniai interokliuziniai atspaudai
- vidinių oralinių kaiščių šablono stebėjimo vietos medžiaga

## **MEMOSIL® 2**

Papildomai kietėjantis vinilo polisiloksanas tiesiogiai naudoti, skaidrus

### **Indikacijos**

- Priekinis, okliuzinis atspaudas
- Rėmelių perkėlimo matrica (netiesioginis tvirtinimas)
- Rentgeno spindulių rutuliukų tvirtinimas planuojant implantus
- Matricos sienelės (sienelių storis ne didesnis kaip 6 mm) „Signum“ laminavimo kompozitams laboratoriškai (iš anksto) presuoti ir įpurkšti

## Kontraindikacijos

„Memoreg 2“ / „Memosil 2“ neturėtų būti naudojamos įprastiems atspaudams, nes dėl jų labai tvirto galutinio sukibimo medžiagas sudėtinga pašalinti iš burnos. Gali būti nepageidaujamai pašalinti dantys. Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims.

## Galimas šalutinis poveikis

Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie šio produkto sudėtines dalis.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Darbo trukmė* <sup>1</sup>	30 sekundžių	30 sekundžių
Minimalus laikymo burnoje laikas* <sup>2</sup>	60 sekundžių	3 minutes
Kietėjimas	90	72
Produkto spalvos	rožinė	skaidri

\*1 Bendra darbo trukmė (įskaitant maišymą) esant 23°C (73°F); trumpėja iki 20 sek. burnos temperatūroje (35°C (95°F))

\*2 Minimalus laikas, kurį sąkandžio registravimo medžiaga turi būti uždarytoje burnoje.

Nurodome tiksliausius mums žinomus duomenis, pagrįstus mūsų pačių atliktų testų rezultatais.

## **Gaminio naudojimas**

Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima. Maišymo antgaliai ir sukandimo registravimo antgaliai yra vienkartiniai. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, Bite registracijos antgaliai ir maišymo antgaliai turi būti utilizuojami.

Prieš pridėdami maišymo antgalį išspauskite iš 50 ml talpyklos nedidelį kiekį medžiagos ir ją pašalinkite. Pridėkite maišymo antgalį ir pritvirtinkite sukdami pagal laikrodžio rodyklę. Dozavimas ir maišymas automatiškai atliekami naudojant. Baigę naudoti palikite maišymo antgalį uždėtą ant kasetės, kad ji liktų uždaryta. Prieš kitą kartą naudodami nuimkite maišymo antgalį ir uždėkite naują, tada vėl išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ir ją pašalinkite.

Jeigu vinilo polisiloksano pagrindo sąkandžio registravimo medžiagos paliečiamos latekso pirštinėmis, retrakcijos tirpalais ar naujais kompozito užpildais, gali pakisti jų stingimo veiksmas.

„Memoreg 2“ / „Memosil 2“ naudojamas kambario temperatūroje (23°C (73°F)). Esant žemesnei temperatūrai, pvz., laikant medžiagas šaldytuve, gali pailgėti darbo trukmė, o aukštesnėje temperatūroje darbo trukmė trumpėja.

Sukietėjęs polivinilo siloksanas yra atsparus cheminiam poveikiui. Jeigu drabužiai paliečia nevysiškai sukietėjusią medžiagą, jie gali negrįžtamai susitepti.

„Memoreg 2“ / „Memosil 2“ naudojamas su žaliu maišymo antgaliu (1:1). Jį taip pat galima derinti su sąkandžio registravimo antgaliu.

## **Bendrieji patarimai**

Lūdzu, uzmanīgi ievėrojiet šādus drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās. Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts.

## **Dezinfekavimas (Dezinfekcija)**

„Memoreg 2“ / „Memosil 2“ apdoroti vandeniniu natrio hipochlorito tirpalu (5,25% iki 10 minučių\*). Naudodami kitus silikonui tinkamus dezinfekavimo tirpalus, atsižvelkite į gamintojo dezinfekavimo ir apdorojimo instrukcijas.

\* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Perspėjimas ir saugos instrukcijos**

Vengti patekimo ant odos ir į akis. Gali dirginti akis ir odą. Dėvėti apsaugines pirštines pagal EN 420, III kategoriją, su apsauga nuo cheminių pavojų pagal EN 374, C tipo. Patekus ant odos, nuplaukite vandeniu ir muilu. Jeigu medžiagos patenka į akis, keletą minučių paskalaukite dideliu kiekiu vandens. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Negalima nuryti ar nuryti. Jei nurijus formavimo medžiagos kyla sveikatos sutrikimų, reikia nedelsiant kreiptis į daktarą. Kai kuriais atvejais gali pasireikšti, pvz., žarnyno nepraeinamumas. Nepalikite jokios liekamosios ar burnos ertmės medžiagos, nes tai gali sukelti abscesų susidarymą. Būtina vengti perteklinio kiekio ant antspaudų dėklo ar paciento burnoje, nes jis gali užkišti burną, dėl jo gali pasireikšti ištinimas ar aspiracija. Siekiant dar labiau sumažinti riziką darant antspaudus, pacientas privalo būti kaip galima vertikalesnėje padėtyje.

Atsižvelgiant į ES medicinos įrenginių reglamentą, naudotojas / pacientai privalo informuoti apie rimtus su įrenginiu susijusius įvykius gamintojui ir atitinkamai šalies, kuriose įvyko įvykis, atsakingai institucijai.

## **Laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C (77°F) temperatūroje. Laikykite sausoje vietoje. Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

### **Šalinimo instrukcijos**

Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

### **Pranešimas apie skundą**

Kreipdamiesi visais klausimais dėl preparato nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI. Gaminio numeris **REF** ir partijos numeris **LOT** arba UDI: žr. užrašą ant pakuotės.

Peržiūros data: 2023-04

**Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.**

### Przewidziane zastosowanie

To akcesorium stomatologiczne nadają się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.

Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy poprzez odbudowę lub protezy, lub są akcesoriami w procesie leczenia.

### MEMOREG® 2

Addycyjnie łączący polisiloksan winylu do bezpośredniego nakładania o bardzo wysokim stopniu twardości

#### Wskazania

- Standardowe rejestracje zgryzu
- Materiał lokalizacyjny do szablonu śledzenia położenia pinów w jamie ustnej

### MEMOSIL® 2

Addycyjnie łączący polisiloksan winylu do bezpośredniego nakładania, przezroczysty

#### Wskazania

- Rejestracja zwarciova zębów przednich
- Matryca do przenoszenia zamków ortodontycznych (wiązanie pośrednie)
- Osadzanie radiograficznego granulatu kontrastowego podczas planowania implantów
- Grubość indexu silikonowego powinna wynosić max 6 mm dla laboratoryjnej metody injection flow oraz wstępnego nakładania kompozytu do licowania Signum

## Przeciwwskazania

Produktów Memoreg 2/Memosil 2 nie należy stosować w przypadku wykonywania wycisków metodą tradycyjną, ponieważ ze względu na ich wysoki stopień twardości wyciągnięcie ich z ust jest bardzo trudne. Może dojść do niezamierzonej ekstrakcji zęba. Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzanej alergii na komponenty tego produktu.

## Potencjalne skutki uboczne

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Czas pracy* <sup>1</sup>	30 sekund	30 sekund
Minimalny czas w jamie ustnej* <sup>2</sup>	60 sekund	3 minuty
Stopień twardości wg Shore'a – A	90	72
Kolory produktu	różowy	przeźroczysty

\*<sup>1</sup> Całkowity czas pracy (łącznie z mieszaniem) w temperaturze 23°C (73°F); skrócony do 20 s w temperaturze jamy ustnej (35°C (95°F))

\*<sup>2</sup> Minimalny czas pozostawienia materiału do rejestracji zgryzu w zamkniętej jamie ustnej.

Przedstawione dane są zgodne z naszą najlepszą wiedzą i są oparte na wynikach wewnętrznych badań.

## **Sposób nakładania produktu**

Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Końcówki mieszające i końcówki do rejestracji zgryzu są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego końcówki do rejestracji zgryzu i końcówki mieszające należy usuwać po pierwszym użyciu.

Przed nałożeniem końcówki mieszającej należy wycisnąć i wyrzucić niewielką ilość produktu z naboju o pojemności 50 ml. Założyć końcówkę mieszającą i dokręcić, obracając w prawo. Dozowanie i mieszanie odbywa się automatycznie podczas nakładania. Po użyciu pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na naboju, aby pozostał zamknięty. Bezpośrednio przed kolejnym użyciem zdjąć końcówkę mieszającą i założyć nową, a następnie ponownie wycisnąć i wyrzucić niewielką ilość materiału. Dotknięcie poliwinylsiloksanowych materiałów przeznaczonych do rejestracji zgryzu lateksowymi rękawiczkami, preparatami do retrakcji dziąseł lub świeżo włożonym wypełnieniem kompozytowym może spowodować zmianę ich właściwości twardnienia.

Produkty Memoreg 2/Memosil 2 należy stosować w temperaturze pokojowej (23°C (73°F)). Niskie temperatury, na przykład, gdy materiały są przechowywane w lodówce, mogą wydłużyć czas pracy, a wyższe temperatury go skrócić.

Utwardzone poliwinylsiloksany są odporne chemicznie. W przypadku kontaktu z niecałkowicie utwardzonym materiałem może dojść do trwałego zabarwienia ubrania.

Produkty Memoreg 2/Memosil 2 nakłada się za pomocą zielonej końcówki mieszającej (1:1). Można również połączyć z końcówką do rejestracji zgryzu.

## **Porady ogólne**

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkownika. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

## **Dezynfekcja**

Memoreg 2/Memosil 2 można dezynfekować za pomocą wodnego roztworu podchlorynu sodu (5,25%, przez maksymalnie 10 minut\*). W przypadku stosowania innych roztworów dezynfekcyjnych przeznaczonych dla silikonów należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących dezynfekcji i przygotowywania do ponownego użycia.

*\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa**

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Może podrażniać oczy i skórę. Nosić rękawice ochronne zgodnie z EN 420, kategoria III, z ochroną przed zagrożeniami chemicznymi zgodnie z EN 374, typ C. W razie kontaktu ze skórą przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami przemyć oczy dużą ilością wody przez kilka minut. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Nie połykać ani nie łykać. Jeżeli po połknięciu wystąpią dolegliwości zdrowotne, natychmiast skontaktować się z lekarzem. W rzadkich przypadkach może dojść np. do niedrożności jelit. Nie pozostawiaj żadnych pozostałości w bruzdach lub jamie ustnej, ponieważ może to prowadzić do powstania ropnia. Należy unikać nadmiaru materiału na widelcu zgryzowym lub w jamie ustnej pacjenta, ponieważ może to doprowadzić do zakrztuszenia się, połknięcia lub aspiracji. Aby jeszcze bardziej zmniejszyć to ryzyko podczas pobierania wycisku, pacjent powinien być ustawiony w pozycji maksymalnie pionowej.

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

### **Warunki przechowywania**

Nie przechowywać w temp. powyżej 25°C (77°F). Należy przechowywać w suchym miejscu. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

### **Wskazówki dotyczące utylizacji**

Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

### **Zawiadomienie o reklamacji**

Powołać się na numer partii i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Numer artykułu REF i numer partii LOT lub kod UDI: Zob. uwaga na opakowaniu.

Wersja: 2023-04

**Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.**

### **Svrha**

Ovaj stomatološki pribor prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče. Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govorenje i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski, ili mogu služiti kao dodatan pribor tijekom postupka oporavka.

### **MEMOREG® 2**

Vinil-polisiloksan za adicijsku polimerizaciju za izravnu primjenu, visoke tvrdoće

#### **Indikacije**

- standardna međuokluzijska registracija
- lokacijski materijal za predložak praćenja intraoralnog kolčića

### **MEMOSIL® 2**

Vinil-polisiloksan za adicijsku polimerizaciju za izravnu primjenu, proziran

#### **Indikacije**

- zabilješka okluzije fronte
- matrica prijenosa za kvačice (neizravno vezivanje)
- fiksacija referentnih kuglica za rendgen prilikom planiranja implantata
- Stijenke matrice (debljina stijenke maks. 6 mm) za laboratorijsku tehniku pritiska i ubrizgavanja kompozitnih materijala za fasetiranje Signum

## Kontraindikacije

Memoreg 2/Memosil 2 ne smije se upotrebljavati za konvencionalne otiske jer ga je vrlo teško ukloniti iz usne šupljine zbog njegove konačne tvrdoće. Mogli biste nehotice izvaditi zub.

Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda.

## Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju. U tom slučaju od proizvođača se mogu dobiti informacije o sastavu.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Vrijeme rada* <sup>1</sup>	30 sekundi	30 sekundi
Minimalno vrijeme u ustima* <sup>2</sup>	60 sekundi	3 minute
Tvrdoća po Shoreu A	90	72
Boje proizvoda	roza	prozirno

\*1 Ukupno vrijeme rada (uključujući miješanje) na 23 °C (73 °F); skraćeno na 20 s na temperaturi usne šupljine (35 °C (95 °F))

\*2 Minimalno vrijeme koje materijal za registraciju zagriža mora provesti u zatvorenim ustima.

Navedeni podaci su dostavljeni prema našem najboljem saznanju i temelje se na internim rezultatima ispitivanja.

## **Primjena proizvoda**

Prije prve uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti. Savjeti za miješanje i savjeti za registraciju ugriza samo su za jednokratnu upotrebu. Da biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju, vrhove za registraciju ugriza i vrhove za miješanje potrebno je odložiti nakon jednokratne uporabe.

Prije pričvršćivanja vrha za miješanje, odmjerite i bacite malu količinu materijala iz kartuše od 50 ml. Pričvrstite vrh za miješanje i učvrstite ga okretanjem u smjeru kazaljki na satu. Doziranje i miješanje obavlja se automatski prilikom primjene. Nakon uporabe ostavite vrh za miješanje na kartuši kako bi ostao zatvoren. Neposredno prije sljedeće upotrebe skinite vrh za miješanje i pričvrstite novi te ponovno odmjerite i bacite malu količinu materijala. Kada materijali za registraciju zagriža temeljeni na vinil-polisiloksanu dođu u dodir s rukavicama od lateksa, otopinom za retrakciju ili svježim kompozitnim ispunama, proces vezivanja može biti kompromitiran.

Memoreg 2/Memosil 2 treba upotrebljavati na sobnoj temperaturi (23 °C (73 °F)). Niže temperature, primjerice kada se materijali čuvaju u hladnjaku, mogu produljiti vrijeme izvedbe, dok ga više temperature mogu skratiti.

Stvrdnuti vinil-polisiloksani kemijski su otporni. Moguće su trajne mrlje na odjeći ako materijal s kojim se dolazi u dodir nije do kraja polimeriziran.

Memoreg 2/Memosil 2 nanosi se pomoću zelenog vrha za miješanje (1 : 1). Može se kombinirati i s vrhom za registraciju zagriža.

## **Opći savjeti**

Molimo obratite pažnju na slijedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koje nije u skladu s ovim uputama je na diskrecijskoj i isključivoj odgovornosti stomatologa.

## **Dezinfekcija**

Memoreg 2/Memosil 2 može se obrađivati vodenom otopinom natrijevog hipoklorita (5,25 % u trajanju do maksimalno 10 minuta\*). Kada upotrebljavate dezinfekcijske otopine koje su prikladne za silikone, slijedite upute proizvođača za dezinfekciju i obradu.

\* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zandarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Upozorenja i sigurnosne upute**

Spriječiti dodir s kožom i očima. Moguća je iritacija očiju i kože. Nosite zaštitne rukavice prema EN 420, kategorija III, sa zaštitom od kemijskih rizika prema EN 374, tip C. Nakon dodira s kožom isperite vodom i sapunom. Ako materijal dođe u dodir s očima, isperite ih velikom količinom vode nekoliko minuta. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Ne gutajte i ne stavljajte u usta. Ako zdravstveni problemi nastanu nakon gutanja otisaka, odmah potražite liječničku pomoć. U rijetkim slučajevima može doći do začepjenja crijeva. Ne ostavljajte nikakav zaostali materijal u sulkusu ili usnoj šupljini, jer to može dovesti do stvaranja apscesa. Višak materijala na žlici za uzimanje otisaka ili u pacijentovim ustima treba izbjegavati jer može dovesti do gušenja, gutanja ili udisanja. Da bi se rizik od ove opasnosti dodatno smanjio tijekom uzimanja otisaka, pacijent treba biti u što uspravnijem položaju. Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

### **Uvjeti skladištenja**

Ne držati na temperaturi iznad 25°C (77°F). Proizvod skladištite na suhom mjestu. Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

### **Upute za odlaganje**

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

### **Obavijest o prigovoru**

Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama vezanim uz proizvod.

Broj artikla **REF** i broj serije **LOT** ili UDI: pogledajte napomenu na ambalaži.

Revizija: 2023-04

**Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.**

### Amaç

Bu dental aksesuar, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya prostetik olarak stabilize eder ya da rehabilitasyon sürecinde aksesuar olarak kullanılır.

### MEMOREG® 2

Direkt uygulama için sertleştirici vinil polisiloksan eklemek oldukça fazla sertlik oluşturur

### Endikasyon

- Standart kapanış kayıtları
- Ağız içi için yerleştirme malzemesi pim izleme şablonu

### MEMOSIL® 2

Direkt uygulama şeffaflığı için sertleştirici vinil polisiloksan ekleme

### Endikasyon

- Ön, kapanış kaydı
- Braketler için transfer matrisi (indirekt bonding)
- İmplantları planlarken x-ray bilyelerini sabitleme
- Signum veneer kompozitlerinin laboratuvar ön baskılama ve enjeksiyon tekniği için matris duvarları (duvar kalınlığı maks. 6 mm)

## Kontrendikasyonlar

Memoreg 2/Memosil 2, yüksek nihai sertliđi ađızdan çıkarılmasını çok zorlařtırdıđından geleneksel luler için kullanılmamalıdır. İstenmeyen diř çekimlerine neden olabilir. Bu ürünün bileřenlerine karřı bilinen veya kuřku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

## Potansiyel yan etkiler

Bu rn ya da onun bir bileřeni özel durumlarda ařırı hassasiyete sebep olabilir. řüpheli durumlarda içindekiler hakkında üreticiden bilgi temin edilebilir.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Çalıřma süresi* <sup>1</sup>	30 saniye	30 saniye
Ađızdaki minimum süre* <sup>2</sup>	60 saniye	3 dakika
Shore A sertlik	90	72
rn renkleri	pembe	řeffaf

\*1 23 C'de (73 F) toplam çalıřma süresi (karřırma dhil); ađız sıcaklıđında (35 C (95 F)) 20 saniyeye kısaltılır

\*2 Isırma kaydı malzemesinin kapalı ađızda olması gereken minimum süre.

Verilen veriler bilgimiz dhilinde sunulmaktadır ve dhil test sonuçlarına dayanmaktadır.

## Ürünün uygulanması

Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadıđını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapınız. Hasarlı rnler kullanılmamalıdır. Karřırma ipuçları ve ısırık kaydı ipuçları sadece tek kullanımlıktır. Çapraz bulařmayı önlemek için kapanıř kaydı uçları ve karřırma uçları ilk kullanımdan sonra atılmalıdır.

Karıştırma ucunu takmadan önce 50 ml'lik bir kartuştan az miktarda malzeme çıkarın ve atın. Karıştırma ucunu takın ve saat yönünde çevirerek işlemi gerçekleştirin. Dozlama ve karıştırma otomatik olarak uygulama tarafından yapılır. Kullanımdan sonra, kapalı tutmak için karıştırma ucunu kartuşun üzerinde bırakın. Bir sonraki kullanımdan hemen önce, karıştırma ucunu çıkarıp yenisini takın ve tekrar az miktarda malzemeyi çıkarın ve atın. Polivinilsiloksan bazlı ısırma kaydı malzemelerine lateks eldivenler, retraksiyon çözeltileri veya yeni yerleştirilmiş kompozit dolgularla dokunmak, sertleşme davranışını değiştirebilir.

Memoreg 2/Memosil 2 oda sıcaklığında kullanılmalıdır (23 °C (73 °F)). Daha düşük sıcaklıklar (örneğin, malzemeler buzdolabında saklanırken) çalışma süresini uzatabilir ve daha yüksek sıcaklıklar bunu kısaltabilir.

Sertleştirilmiş vinil polisiloksanlar kimyasallara karşı dirençlidir. Tamamen sertleşmediği takdirde temas eden malzemeler giysilerde kalıcı lekeler neden olabilir.

Memoreg 2/Memosil 2 yeşil karıştırma ucu (1: 1) ile uygulanır. Ayrıca Isırma Kaydı Ucu ile birleştirilebilir.

### **Genel tavsiyeler**

Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

### **Dezenfeksiyon**

Memoreg 2/Memosil 2 sulu bir sodyum hipoklorit çözeltisiyle (10 dakikaya kadar %5,25\*) işlenebilir. Silikonlar için uygun diğer dezenfektan çözeltilerini kullanırken üreticinin dezenfeksiyon ve işleme talimatlarına uyun.

\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

## **Uyarılar ve güvenlik bilgileri**

Göz ve cilt ile temasından sakının. Gözler ve cilt tahriş olabilir. EN 420 kategori II uyarınca, EN 374 Tip C uyarınca kimyasal risklere karşı korumaya sahip koruyucu eldiven kullanın. Cilt ile temasında su ve sabunla yıkayın. Malzeme gözlerinize temas ederse gözlerinizi bol miktarda suyla birkaç dakika boyunca yıkayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Yutmayın veya yemeyin. Ölçü malzemesini yuttuktan sonra sağlık sorunları ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım isteyin. Nadir durumlarda bağırsak tıkanması oluşabilir. Apse oluşumuna yol açabileceğinden sulkusta veya ağız boşluğunda herhangi bir artık madde bırakmayın. Ölçü kaşığına veya hastanın ağızına fazla materyal konulmasından kaçınılmalıdır. Aksi halde öğürmeye, yutmaya veya soluk alıp verme rahatsızlığına neden olabilir. Ölçü alma sırasında bu riskleri daha da azaltmak için hasta mümkün olduğunca dik konuma getirilmelidir.

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

## **Saklama koşulları**

25°C (77°F) üstündeki sıcaklıklarda saklamayın. Kuru bir ortamda saklayın. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

## **Bertaraf notu**

Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

## **Şikayet bildirim**

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz. Ürün numarası **REF** ve parti numarası **LOT** veya UDI'yi: Ambalaj üzerindeki nota bakın.

Revizyon tarihi: 2023-04

# MEMOREG® 2 / MEMOSIL® 2 Инструкция по применению RU

**Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.**

## **Цель**

Эти стоматологические дополнительные принадлежности подходят для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически либо используются в качестве дополнительных принадлежностей в процессе реабилитации.

## **MEMOREG® 2**

Поливинилсилоксан с присоединительной полимеризацией для прямого применения с очень высокой твердостью

### **Показания**

- Стандартная регистрация прикуса
- фиксирующий материал для внутриротового шаблона записи окклюзии

## **MEMOSIL® 2**

Поливинилсилоксан с присоединительной полимеризацией для прямого применения, прозрачный

### **Показания**

- Регистрация прикуса фронтальных и жевательных зубов,
- Переносной шаблон для брекетов (непрямая фиксация)
- Фиксация рентгеновских шариков при планировании имплантации
- Матричные стенки (толщина стенки не более 6 мм) для лабораторной техники (предварительного) прессования и инъекции облицовочных композитов Signum

## Противопоказания

Memoreg 2 и Memosil 2 не следует использовать для обычных оттисков, так как их очень трудно извлекать из полости рта из-за высокой конечной твердости. Может произойти нежелательное удаление зубов. Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта.

## Возможные побочные эффекты

В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности. При подозрении на такую реакцию информацию об ингредиентах можно получить у производителя.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Рабочее время*1	30 секунд	30 секунд
Минимальное время во рту*2	60 секунд	3 минуты
Твердость по Шору А	90	72
Цвета продуктов	розовый	прозрачный

\*1 Общее время твердения(включая смешивание) при 23°C (73°F); сокращается на 2сек при температуре во рту (35°C (95°F))

\*2 Минимальное время нахождения регистратора прикуса в закрытом рту.

Приведенные данные основаны на результатах внутренних тестов

## **Применение изделия**

Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Советы по смешиванию и регистрации прикуса предназначены только для одноразового использования. Во избежание перекрестного загрязнения насадки для регистрации прикуса и насадки для смешивания необходимо утилизировать после первоначального использования. Перед подсоединением кончика смесителя выдавите и утилизируйте небольшой объем материала из картриджа 50 мл.

Присоедините смесительный наконечник и закрепите, вращая по часовой стрелке. Дозирование и смешивание производятся автоматически при нанесении. После использования не извлекайте кончик смесителя, чтобы оставить картридж закрытым. Перед очередным применением отсоедините кончик смесителя, установите новый, а затем снова выдавите и утилизируйте небольшой объем материала.

Не допускайте контакта материалов для регистрации прикуса (на основе поливинилсилоксана) с латексными перчатками, средствами для ретракции или недавно установленными композитными пломбами, так как это может повлиять на процесс полимеризации.

Memoreg и Memosil 2 следует использовать при комнатной температуре (23 ° C (73 ° F)). Более низкие температуры, например, когда материалы хранятся в холодильнике, могут продлить рабочее время, а более высокие температуры могут сократить его.

Затвердевшие поливинилсилоксаны химически устойчивы. Не до конца отвердевший материал может навсегда испачкать одежду.

Memoreg 2 и Memosil 2 наносятся зеленым наконечником для смешивания (1: 1). Его также можно комбинировать с насадкой для регистрации прикуса.

## **Общая информация**

Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в

соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и исключительной ответственности стоматолога.

### **Дезинфицирование**

Метотрег 2 и Метосил 2 можно обрабатывать водным раствором гипохлорита натрия (5,25% в течение 10 минут \*). При использовании других дезинфицирующих растворов, подходящих для силиконов, следуйте инструкциям производителя по дезинфекции и обработке.

\* *Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

### **Предупреждение и меры предосторожности**

Избегайте попадания на кожу и в глаза. Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Носить защитные перчатки в соответствии с EN 420, категория III, с защитой от химических рисков в соответствии с EN 374, тип C. При попадании на кожу смыть водой с мылом. При контакте с глазами, промойте их большим количеством воды в течение нескольких минут. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу. Не глотать. Если проблемы со здоровьем возникают после проглатывания оттискового материала, немедленно обратитесь к врачу. Кишечная блокада может возникнуть в редких случаях. Не оставляйте никаких остатков материала в сулькусе или полости рта, так как это может привести к образованию абсцессов. Не допускайте наличия избытков материала на ложке для оттиска или во рту пациента, т. к. это может привести к проявлению рвотного рефлекса, заглатыванию материала или аспирации. Для снижения риска возникновения таких ситуаций во время снятия оттиска пациент должен находиться в положении, наиболее приближенном к вертикальному.

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

### **Условия хранения**

Храните при температуре не выше 25°C (77°F). Хранить в сухом месте. Не используйте материал после истечения срока годности.

### **Примечание об утилизации**

Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации. Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

### **Уведомление о жалобе**

Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта. Номер изделия **REF** и номер партии **LOT** или UDI: См. примечание на упаковке.

Дата редакции документа: 2023-04

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنّي أسنان فقط.

### دواعي الاستخدام

يناسب هذا النوع من ملحقات الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقاً لدواعي الاستخدام التالية، ووضوح موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والممرضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار. تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي، أو تعد ملحقات في عملية إصلاح الفم.

## MEMOSIL® 2

إضافة مركب السيلوكسان المتعدد الفايثيل المعالج للتطبيق المباشر للشفافية.

### دواعي الإستعمال

- التسجيل الأمامي والإطباقي
- مصفوفة نقل للدعامات (ربط غير مباشر)
- تثبيت كرات الأشعة السينية عند وضع الغرز
- جدران المصفوفة (أقصى سمك للجدار 6 مم) للتشكيل (المسبق) بالمعمل وتقنية الحقن لمركبات التقشير Signum

## MEMOREG® 2

إضافة مركب السيلوكسان المتعدد الفايثيل المعالج للتطبيق المباشر للتقوية الشديدة للغاية.

### دواعي الإستعمال

- التسجيلات الإطباقيّة القياسية
- مكان المادة الخاصة بقلم نموذج التعقب داخل الفم.

### مضادات الاستطباب

لا ينبغي استخدام Memoreg 2 / Memosil 2 لمعالجة الطبقات التقليدية نظراً إلى حدة تقويتها العالية مما يجعلها مادة صعبة الإزالة من الفم. قد يؤدي ذلك إلى استخراج مواد غير مرغوبة من الأسنان. لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشبهه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك.

يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردّات فعل تحسسية. في حال الشك يمكن الحصول على معلومات حول المكونات من المصنّع.

MEMOSIL® 2	MEMOREG® 2	
30 ثانية	30 ثانية	وقت العمل <sup>1*</sup>
3 دقائق	60 ثانية	أقل وقت في الفم <sup>2*</sup>
72	90	دعم التقوية
شفاف	وردي	ألوان المنتج

1\* إجمالي وقت العمل (يتضمن التوزيع) في درجة حرارة 23 درجة مئوية (73 درجة فهرنهايت)، تقل إلى 20 ثانية في درجة حرارة الفم (35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت))  
2\* أقل وقت حيث يجب أن تبقى مادة تسجيل الإطباق في فم مغلق.

البيانات المعطاة هي الأفضل وفقاً لمعارفنا وعلمنا، وهي تستند إلى نتائج الاختبارات الداخلية.

#### تطبيق المنتج

الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة. خلط النصائح ونصائح تسجيل اللدغة هي للاستخدام الفردي فقط. لتجنب انتقال العدوى، يجب التخلص من أطراف تسجيل شكل الفك وأطراف الخلط بعد مرة واحدة من استخدامها.  
توزيع مقدار صغير من المادة والتخلص منه من خرطوشة 50 مل قبل تركيب طرف التوزيع. ثبت طرف التوزيع بتركيبه بطريقة التدوير في اتجاه عقارب الساعة. يتم تحديد الجرعة والتوزيع تلقائياً عند التطبيق. بعد الاستخدام، اترك طرف التوزيع على الخرطوشة للحفاظ عليها مغلقة. قبل الاستخدام التالي مباشرة، أزل طرف التوزيع وقم بتركيب طرف جديد، ثم قم بتوزيع مقدار صغير من المادة والتخلص منه. عند ملامسة مواد تسجيل الإطباق القائمة على مركب السيلوكسان المتعدد الفينيل للقفازات اللاتكس، أو محاليل الانكماش أو الحشوات المركبة المدخلة حديثاً، قد تغيّر شكل المعالجة. ينبغي استخدام Memoreg 2/Memosil 2 في غرفة بدرجة حرارة (23 درجة مئوية (73 درجة فهرنهايت)). درجات الحرارة المنخفضة، على سبيل المثال عند تخزين المواد في الثلجة، قد تهمد نطاق وقت العمل، وقد تعمل درجات الحرارة العالية على تقصير الوقت. يعد مركب السيلوكسان المتعدد الفينيل

المقوى مقاوماً كيميائياً. قد تُصغ الملابس بالبقع بشكل دائم إذا تعرضت إلى مادة لم تُعالج بصورة كاملة. يتم تركيب 2/Memoreg 2/Memoreg مع طرف التوزيع الأخضر (1:1). كما يمكن تركيبها مع طرف تسجيل الإطباق "Bite Registration Tip".

#### معلومات عامة

يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقاً لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

#### للتعقيم

يمكن معالجة 2/Memoreg 2/Memoreg محلول هيبوكلوريت الصوديوم المائي (5.25%، لمدة تصل إلى 10 دقائق\*). عند استخدام محاليل التطهير الأخرى المناسبة للمواد السيليكونية، اتبع تعليمات التطهير والمعالجة المقدمة من جهة التصنيع.

\* - Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD  
Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999

#### تحذيرات وتعليمات السلامة

تجنب ملامسة الجلد والعينين. يمكن أن تهيج العينين والجلد. ارتداء ففاضات واقية وفقاً لـ EN420، الفنة الثالثة، مع الحماية من المخاطر الكيميائية وفقاً لـ EN374، من النوع C. عند ملامسة الجلد تغسل بالماء والصابون. إذا لامست المادة العينين، اشطفها بمقدار وفير من الماء لعدة دقائق. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. لا تبتلع أو تبتلع. إذا ظهرت مشاكل صحية بعد بلع مادة الانطباع، فاطلب الرعاية الطبية على الفور. قد يحدث انسداد معوي في حالات نادرة. لا تترك أي مادة متبقية في التلم أو تجويف الفم، لأن هذا قد يؤدي إلى تكوين خراج. يجب تجنب المواد الفائضة على صينية الطبعة أو في فم المريض، لأن ذلك قد يؤدي إلى التقيؤ أو البلع أو الشفط. للحد أكثر من هذه المخاطر أثناء أخذ الطبعة، يجب وضع المريض في وضع مستقيم قدر الإمكان. وفقاً للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

#### ظروف التخزين

لا يتم تخزينه في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت. حُزّن في مكان جاف. ويحذر استخدام مادة المنتج بعد انتهاء فترة صلاحيته.

#### تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقاً للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئياً مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

## إشعار الشكاوي

عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائماً ذكر رقم الدفعة ورقم المقال أو UDI. رقم المقال [REF] ورقم المجموعة [LOT] أو UDI: انظر الملاحظة الموجودة على العبوة.

2023-04 : تاريخ التنقيح

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

### 사용 목적

이 치과용 액세서리들은 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.

Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다. 혹은 재건 과정에서의 액세서리로 사용됩니다.

### MEMOREG® 2

경도가 매우 높은 직접 적용 용도의 부가 종합형 비닐 폴리실록산입니다.

### 적용 범위

- 표준 교합면간 기록
- 구강 내 핀 추적 템플릿을 위한 위치 재료

### MEMOSIL® 2

투명한 직접 적용 용도의 부가 종합형 비닐 폴리실록산입니다.

### 적용 범위

- 전면, 교합면 기록
- 브라켓용 트랜스퍼 매트릭스(간접 본딩)
- 임플란트를 계획할 때의 X-RAY 볼 고정
- Signum 축성 복합 레진의 기공용 (사전) 프레싱 및 인젝션 테크닉에 사용하는 매트릭스 벽(벽 두께 최대 6mm)

## 금기 사항

Memoreg 2/Memosil 2의 Transfer matrix for brackets (indirect bonding) 높은 최종 경도로 인해 구강에서 제거하기 매우 어려우므로 일반적인 인상 채득 용도로 사용해서는 안 됩니다. 원치 않는 치아 발치가 일어날 수 있습니다.

본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다.

## 잠재적 부작용

본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다. 만약 의심이 되면, 성분에 대한 정보를 제조사로부터 얻어 볼 수 있습니다.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
작업 시간*1	30 초	30 초
구강 내 최소 시간*2	60 초	3 분
쇼어 A 경도	90	72
제품 색상	분홍색	투명

\*1 23°C(73°F)에서의 총 작업 시간(믹싱 포함)입니다. 구강 내 온도(35°C(95°F))에서는 20초로 단축됩니다

\*2 교합 인기 재료가 닫힌 입 속에 있어야 하는 최소 시간입니다.

해당 자료는 당사가 보유하고 있는 최상의 지식을 기반으로 작성되었으며 내부 테스트 결과에 그 근거를 두고 있습니다.

## 제품 사용

처음 사용하기 전 육안 검사로 손상을 확인하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오. 믹싱 팁 및 교합 인기 팁은 일회용입니다. 교차 오염을 피하려면 교합 인기 팁과 믹싱 팁은 최초 사용 후 폐기해야 합니다.

믹싱 팁을 부착하기 전에 50ml 카트리지에서 소량의 재료를 짜내어 폐기하십시오. 믹싱 팁을 부착한 후, 시계 방향으로 돌려 고정하십시오. 계량과 믹싱은 사용 시에 자동으로 수행됩니다. 사용 후 믹싱 팁을 카트리지에 그대로 두어, 항상 닫힌 채로 유지하십시오. 다음 사용 직전에 믹싱 팁을 제거하고 새로운 믹싱 팁을 부착하십시오. 그리고 다시 소량의 재료를 짜내어 폐기하십시오. 비닐 폴리실록산 기반의 교합 인기 재료가 라텍스 장갑, 수축용액 또는 새로 삽입된 복합 충전재와 접촉하는 경우 경화 거동을 변화시킬 수 있습니다.

Memoreg 2/Memosil 2는 실온(23°C(73°F))에서 사용되어야 합니다. 더 낮은 온도(예: 재료가 냉장고에 보관된 경우)에서는 작업 시간이 길어질 수 있으며 높은 온도에서는 짧아질 수 있습니다.

경화된 비닐 폴리실록산은 화학적 저항력이 있습니다. 접촉 재료가 완전히 경화되지 않은 경우 의복에 지워지지 않는 얼룩이 생길 수 있습니다.

Memoreg 2/Memosil 2는 초록색 믹싱 팁과 같이 사용됩니다(1:1). 교합 인기 팁과 결합할 수도 있습니다.

#### 일반 지침

다음의 안전 지침과 다른 모든 장의 사용과정의 설명에 주의를 기울여 주십시오.

이 제품은 반드시 사용설명서만을 따라 사용해야 합니다. 이 사용 설명을 따르지 않은 사용은 치과 전문가의 재량과 전적인 책임 하에 있습니다.

#### 소독

Memoreg 2/Memosil 2는 수분 함유 차아염소산나트륨 용액(5.25%, 최대 10분\*)으로 처리할 수 있습니다. 실리콘에 적합한 다른 살균 소독액을 사용하는 경우 제조사의 살균 및 처리 지침을 따르십시오.

\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanzarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

## 경고 및 안전 지침

피부와 눈에 닿지 않도록 하십시오. 눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. EN 374, 유형 C에 따른 화학 물질 위험으로부터 보호와 더불어 EN 420, 카테고리 III에 따라 보호 장갑을 착용하십시오. 피부에 접촉했을 때 물과 비누로 씻어 내십시오. 재료가 눈에 닿은 경우 수 분간 물로 충분히 씻어 내십시오. 지속적인 불편이 있는 경우 의사에게 문의하십시오. 삼키거나 섭취하지 마십시오. 인상재를 삼킨 후에 건강 문제가 발생하면 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 드물게 장 폐색이 발생할 수 있습니다. 농양이 발생할 수 있으므로 열구 또는 구강에 잔류 물질을 남기지 마십시오. 인상 트레이나 환자의 구강 안에 재료가 과다하지 않도록 해야 하는데, 이로 인해 환자가 메스꺼워 하거나 삼키거나 사래 등을 낼 수 있습니다. 인상 채득 과정에서 이러한 위험을 한층 더 줄이려면 환자를 최대한 똑바로 앉혀야 합니다. EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

## 보관 조건

섭씨 25°C (77°F) 이하의 온도에서 보관하십시오. 건조한 장소에 보관하십시오. 유효 기간이 경과한 재료는 사용하지 마십시오.

## 폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기. 내용물 또는 부분적으로 비운 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되도록 허용하지 말 것. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

## 클레임 통지

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 문서 번호 또는 UDI 를 기재하십시오.  
문서 번호 **[REF]** 및 배치 번호 **[LOT]** 또는 UDI: 포장 상의 기재사항을 확인하십시오.

일자: 2023-04

**Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.**

### Účel

Toto dentálne príslušenstvo je vhodné pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrovania v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča. Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň, prípadne sa používajú ako doplnky v rámci procesu rehabilitácie.

### MEMOREG® 2

Adične polymerizovaný vinylpolysiloxán na priamu aplikáciu s veľmi vysokou tvrdosťou

#### Indikácie

- Štandardné interokluzálne záznamy
- lokalizačný materiál pre intraorálnu šablónu na sledovanie kolíka

### MEMOSIL® 2

Adične polymerizovaný transparentný vinylpolysiloxán pre priamu aplikáciu

#### Indikácie

- Predný oklúzny záznam
- Prenosová matica pre zámky (nepriamy bonding)
- Fixácia RTX guľôčok pri plánovaní implantátov
- Steny matrice (hrúbka steny max. 6 mm) na laboratórne (predbežné) spracovanie a vstrekovaciu techniku fazetovými kompozitmi Signum

## Kontraindikácie

Memoreg 2 / Memosil 2 by sa nemal používať na bežné odtlačky, pretože jeho vysoká konečná tvrdosť veľmi sťažuje jeho odstránenie z úst. Môže dôjsť k nežiaducej extrakcii zubov. Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zložky tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu.

## Možné vedľajšie účinky

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách je možné získať od výrobcu.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Pracovný čas* <sup>1</sup>	30 sekúnd	30 sekúnd
Minimálny čas v ústach* <sup>2</sup>	60 sekúnd	3 minúty
Tvrdosť Shore A	90	72
Farby produktu	ružová	transparentná

\*1 Celkový pracovný čas (vrátane miešania) pri teplote 23 °C (73 °F), skrátený na 20 s pri orálnej teplote (35 °C (95 °F))

\*2 Minimálny čas, keď musí byť registračný materiál v zatvorených ústach

Uvedené údaje sú poskytované podľa nášho najlepšieho vedomia a sú založené na výsledkoch interného testovania.

## Aplikácia produktu

Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Miešacie tipy a hroty na registráciu uhryznutia sú určené len na jedno použitie. Aby sa predišlo krížovej kontaminácii, pomôcky Bite Registration Tip a Mixing Tip sa musia zlikvidovať po prvom použití.

Aby sa predišlo krížovej kontaminácii, pomôcky Bite Registration Tip a Mixing Tip sa musia zlikvidovať po prvom použití. Pripojte miešaciu špičku a zafixujte rotáciou v smere hodinových ručičiek. Dávkovanie a miešanie sa vykonávajú automaticky pri aplikácii. Po použití ponechajte miešací hrot na kartuši ako uzáver. Tesne pred ďalším použitím odstráňte miešací hrot a pripevnite nový, následne znovu vytlačte a zlikvidujte malé množstvo materiálu.

Ak sa materiály na registráciu skusu na báze vinyl polysiloxanu dotknú latexových rukavíc, retrakčných roztokov alebo čerstvo zavedených kompozitných výplní, môže to spôsobiť zmeny v procese vytvrdzovania.

Memoreg 2/Memosil 2 je určený na použitie pri izbovej teplote (23 °C (73 °F)). Nižšie teploty, napr. pri uskladnení materiálov v chladničke, môžu predĺžiť pracovný čas, vyššie teploty ho môžu skrátiť.

Stvrdnuté vinyl polysiloxany sú chemicky odolné. Neúplne vytvrdený materiál môže natrvalo zafarbiť oblečenie.

Memoreg 2/Memosil 2 sa aplikuje so zelenou miešacou špičkou (1 : 1). Je ho takisto možné kombinovať so špičkou na registráciu skusu.

### **Všeobecné informácie**

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

### **Dezinfekcia**

Memoreg 2/Memosil 2 je možné ošetriť vodným roztokom chlórnanu sodného (5,25 % až 10 minút\*). Pri použití iných dezinfekčných roztokov vhodných pre silikóny dodržujte pokyny na dezinfekciu a spracovanie výrobcu.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

### **Varovanie a bezpečnostné pokyny**

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Môže dráždiť oči a pokožku. Noste ochranné rukavice podľa EN 420, kategória III, s ochranou pred chemickými rizikami podľa EN 374, typ C. Pri kontakte s pokožkou umyte mydlom a vodou. V prípade kontaktu materiálu s očami ich niekoľko minút vyplachujte veľkým množstvom vody. V prípade pretrvávajúcich sťažností kontaktujte lekára. Neprehltajte ani nejedzte. Ak po prehltnutí dojemného materiálu vzniknú zdravotné problémy, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k upchatiu čriev. Nenechávajte žiadny zvyškový materiál v sulku alebo ústnej dutine, pretože to môže viesť k tvorbe abscesu. Dbajte na to, aby na odtlačkovej lyžici ani v ústach pacienta nebol prebytočný materiál, pretože to môže mať za následok dávenie, prehltnutie alebo vdychnutie tohto materiálu. Z dôvodu ďalšieho zníženia týchto rizík počas snímania odtlačku treba pacienta umiestniť do čo najviac vzpriamenej polohy.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

### **Podmienky skladovania**

Neuchovávať pri teplote nad 25°C (77°F). Skladujte na suchom mieste. Materiál nepoužívajte po dátume expirácie.

### **Poznámka k likvidácii**

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

## Oznámenie o reklamácii

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI.

Číslo položky **REF** a číslo šarže **LOT** alebo UDI: Pozri poznámku na obale.

Dátum revízie: 2023-04

# MEMOREG® 2 / MEMOSIL® 2

Инструкции за употреба



Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.

## Предназначение

Този дентален аксесоар е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично или са принадлежности в процеса на възстановяване.

## MEMOREG® 2

Винил полисилоксан за допълнително втвърдяване за директно приложение, много висока твърдост

### Приложение

- Стандартни интероклузални записи
- локационен материал за интраорален шаблон за проследяване на щифтове

## MEMOSIL® 2

Адитивен винил полисилоксан силикон за директно приложение, прозрачен

### Приложение

- фронтална и оклузална регистрация на захапка
- Трансферна матрица за брекети (индиректно свързване)
- Фиксиране на рентгенови сфери при планиране на имплантите
- Матрици-стени (дебелина на стената макс. 6 mm) за лабораторна техника за (предварително) притискане и инжектиране на композити за фасети Signum

## Противопоказания

Memoreg 2/Memosil 2 не трябва да се използват за конвенционални отпечатъци, тъй като тяхната висока финална твърдост ги прави много трудни за снемане от устата. Може да доведат до нежелано изваждане на зъб. Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му.

## Потенциални странични ефекти

Този продукт или една от неговите съставки могат в определени случаи да предизвикат алергични реакции. При съмнение за такива, информация за съставките може да бъде получена от производителя.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Време за обработка* <sup>1</sup>	30 секунди	30 секунди
Минимално време в устата* <sup>2</sup>	60 секунди	3 минути
Твърдост по Shore A	90	72
Цветовете на продукта	розов	прозрачен

\* 1 Общо време за обработка (включително смесване) при 23°C (73°F); скъсено до 20 с при орална температура (35°C (95°F))

\* 2 Минимално време, през което материалът за регистрация на захалка трябва да остане в затворена уста.

Дадените данни са предоставени дотолкова, доколкото ни е известно, и се основават на резултати от вътрешен тест.

## **Приложение на продукта**

Преди първо използване да се провери визуално за дефекти. Дефектни продукти не трябва да се използват. Съветите за смесване и съвети за регистрация на хапки са само за еднократна употреба. За да избегнете кръстосано замърсяване, крайниците за регистрация на хапка и смесителните крайници трябва да се изхвърлят след първата употреба.

Дозирайте, като малко количество от материала се оставя на смесителното блокче от 50 ml картуша, преди да поставите смесителен крайник. Поставете смесителен крайник и фиксирайте, като завъртите по часовниковата стрелка. Дозирането и смесването се извършват автоматично при приложението. След употреба оставете смесителния крайник върху картушата, за да остане затворен. Непосредствено преди следващата употреба отстранете смесителния крайник, прикрепете нов и отново дозирайте и изхвърлете малко количество материал. Когато материалите за регистрация на хапка, базирани на винил полисилоксан, влязат в контакт с латексови ръкавици, разтвори за ретракция или прясно поставени композитни пломби, това може да промени поведението на втвърдяване.

Memoreg 2/Memosil 2 трябва да се използват при стайна температура (23°C (73°F)). По-ниски температури, например когато материалите се съхраняват в хладилник, могат да удължат времето за обработка, а по-високи температури могат да го скъсят.

Втвърдените винил полисилоксани са химически устойчиви. По дрехите може да се образуват перманентни петна, ако контактният материал не е напълно втвърден.

Memoreg 2/Memosil 2 се прилагат със зеления смесителен крайник (1:1). Той може също така да се комбинира с крайника за регистрация на хапка.

## **Основна информация**

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт може да се обработва само в съответствие с

инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекар.

### **Дезинфекция**

Memoreg 2/Memosil 2 могат да се третират с воден разтвор на натриев хипохлорит (5,25% за до 10 минути\*). Когато използвате други дезинфекциращи разтвори, подходящи за силикони, спазвайте инструкциите за дезинфекция и обработка на производителя.

\* *Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

### **Предупреждения и инструкции за безопасност**

Избягвайте контакт с кожата и очите. Може да се получи дразнене в очите и кожата. Носете предпазни ръкавици съгласно EN 420, категория III, със защита срещу химически рискове съгласно EN 374, тип C. При контакт с кожата измийте с вода и сапун. Ако материалът влезе в контакт с очите ви, изплакнете с обилно количество вода за няколко минути. Свържете се с лекар в случай на постоянни оплаквания. Не поглъщайте и не поглъщайте. Ако възникнат здравословни проблеми след поглъщане на впечатляващ материал, незабавно потърсете лекарска помощ. Чревната блокировка може да възникне в редки случаи. Не оставяйте никакъв остатъчен материал в сулкус или устната кухина, тъй като това може да доведе до образуване на абсцес. Трябва да се избягва наличието на излишен материал върху тавичката за отпечатване или в устата на пациента, тъй като това може да доведе до даване, поглъщане или аспириране. За да се намалят допълнително тези рискове по време на снемане на отпечатък, пациентът трябва да е позициониран възможно най-изправен.

Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

### **Условия за съхранение**

Да не се съхранява над 25°C (77°F). Съхранявайте на сухо място. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

### **Инструкции за изхвърляне**

Препоръка: изхвърляне съгласно официалните предписания. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

### **Известие за жалба**

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта.

Номер на артикул **REF** и номер на партида **LOT** или UDI: Вижте забележката върху опаковката.

Версия: 2023-04

**Meditsiiniseade – ainult hambaarstidele kasutamiseks.**

### Eesmärk

Need hambaraviks mõeldud lisatarvikud sobivad patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt või neid kasutatakse taastusravi protsessis lisatarvikutena.

### MEMOREG® 2

Lisakõvastuv vinüülpolüsiloksaan otseseks pealekandmiseks, väga suur kõvadus

#### Näidustused

- standardsed interoklusaalsed kirjed
- suusisese tihvti otsimismalli asukoha materjal

### MEMOSIL® 2

Lisakõvastuv vinüülpolüsiloksaan otseseks pealekandmiseks, läbipaistev

#### Näidustused

- eesmine, oklusaalne kirje
- klambrite ülekandematriits (kaudne sidumine)
- röntgenkuulide fikseerimine implantaatide planeerimisel
- Maatriksi seinad (seina paksus maksimaalselt 6 mm) Signumi komposiitlaminaatide (eel)pressimiseks laboris ja süstimise tehnika jaoks

## Vastunäidustused

Toodet Memoreg 2/Memosil 2 ei tohi kasutada tavapäraste jäljendite tegemiseks, sest selle lõpliku kõvaduse tõttu on seda väga keeruline suust eemaldada. Tagajärg võib olla soovimatute hammaste eemaldamine. Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud.

## Võimalikud kõrvaltoimed

See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Kahtluse korral saab tootjalt teavet toote koostisainete kohta.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Tööaeg <sup>*1</sup>	30 sekundit	30 sekundit
Minimaalne aeg suus <sup>*2</sup>	60 sekundit	3 minutit
Shore'i kõvadus A	90	72
Toote värvid	roosa	läbipaistev

\*1 Töötusaeg kokku (koos segamisega) temperatuuril 23°C (73°F); lüheneb kuni 20 s suu temperatuuril 35°C (95°F)

\*2 Minimaalne aeg, mil hambumuse registreerimise materjal peab suletud suus olema.

Andmed on esitatud meie parimate teadmiste kohaselt ning need põhinevad siseuringutel saadud tulemustel.

## Toote pealekandmine

Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt võimalikke kahjustusi. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada. Segamiskoostisained ja hammustuste registreerimise näpunäited on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks tuleb hammustuse registreerimise näpunäited ja segamiskoostisained pärast esmakordset kasutamist hävitada.

Enne segamisotsaku kinnitamist doseerige 50 ml kassetist väike kogus materjali ja visake ära. Kinnitage segamisots ja fikseerige päripäeva keerates. Doseerimine ja segamine toimub pealekandmisel automaatselt. Pärast kasutamist jätke segamisotsik kasseti külge, et see oleks suletud. Vahetult enne järgmist kasutuskorda eemaldage segamisotsak ja kinnitage uus ning doseerige uuesti ja visake ära väike kogus materjali.

Kui vinüülpolüsiloksaanil põhinevaid hammustuse registreerimismaterjale puudutatakse latekskinnaste, retraktsioonilahuste või värskest paigaldatud komposiitaidistega, võib see tahkumiskäitumist muuta. Toodet Memoreg 2/Memosil 2 tuleb kasutada toatemperatuuril (23°C (73°F)). Madalamad temperatuurid (näiteks kui materjale hoitakse külmkapis) võivad tööaega pikendada ja kõrgemad temperatuurid seda lühendada.

Kõvastatud vinüülpolüsiloksaanid on keemiliselt vastupidavad. Rõivad võivad püsivalt määrduda, kui kokkupuutematerjal pole täielikult tahkunud.

Toode Memoreg 2/Memosil 2 kantakse peale rohelise segamisotsaga (1 : 1). Seda saab kombineerida ka hammustuse registreerimisotsakuga.

### **Üldised nõuanded**

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid.

Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

### **Desinfitseerimine**

Toodet Memoreg 2 / Memosil 2 saab töödelda naatriumhüpokloriti vesilahusega (5,25% kuni 10 minutit\*). Muude silikoonidele sobivate desinfitseerimislahuste kasutamisel järgige tootja desinfitseerimis- ja töötlemisjuhiseid.

\* *Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Hoiatused ja ohutusjuhised**

Vältida kemikaali sattumist nahale ja silma. Võib ärritada silmi ja nahka. Kandke kaitsekindaid EN 420 III kategooria põhjal koos kaitsega keemiliste ohtude eest EN 374, tüüp C järgi. Kokkupuutel nahaga peske vee ja seebiga. Kui materjal satub silma, loputage mitme minuti jooksul rohke veega. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole. Ärge neelake alla. Kui pärast jäljendimaterjali allaneelamist ilmnevad terviseprobleemid, pöörduge viivitamatult arsti poole. Soole ummistus võib tekkida harvadel juhtudel. Ärge jätke jääkaineid vaku ega suuõõnde, kuna see võib põhjustada mädaniku teket. Jäljendilusikale või patsiendi suhu ei tohi jääda liigset materjali, kuna selle tulemus võib olla iiveldus, allaneelamine või aspiratsioon. Nende ohtude edasiseks vähendamiseks jäljendi võtmise ajal peab patsient olema võimalikult püstises asendis.

EL-i meditsiiniseadmete määruse põhjal on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiini-seadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus need ilmsid.

## **Säilitustingimused**

Ärge hoidke toodet temperatuuril üle 25°C (77°F). Säilitada kuivas keskkonnas. Ärge kasutage materjali pärast kõlblikusaega.

## **Kõrvaldamise nõuded**

Soovitus: kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjenatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda.

Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

## **Kaebuste esitamine**

Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI.

Artikli number **[REF]** ja partii number **[LOT]** või UDI: vt märkust pakendil.

Kuupäevaga: 2023-04

# MEMOREG® 2 / MEMOSIL® 2 Navodila za uporabo SI

**Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.**

## **Namen**

Ta zobozdravstveni pribor je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja. Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben oziroma pripomorejo k postopku obnavljanja.

## **MEMOREG® 2**

Vinil polisiloksan za dodatno polimerizacijo za neposredno aplikacijo, zelo visoka trdota

### **Indikacije**

- Standardna registracija griza
- Lokacijski material za predlogo za sledenje intraoralnim zatičem - registracija griza pri izdelavi delnih in totalnih protez

## **MEMOSIL® 2**

Vinil polisiloksan za dodatno polimerizacijo za neposredno aplikacijo, prozoren

### **Indikacije**

- spredaj, registracija griza,
- prenos ortodontskih nosilcev (indirektno lepljenje),
- fiksiranje kroglic na rentgenska vodila ob načrtovanju zobnih vsadkov
- Stene matrice (najdebelejša stena matrice je 6 mm) za laboratorijsko tehniko s stiskanjem in brizganjem kompozitov Signum za zobne luske

## Kontraindikacije

Memoreg 2/Memosil 2 se ne sme uporabiti za klasične odtise, ker je njegova končna trdota tako visoka, da se zelo težko odstrani iz ust. Lahko pride do neželene ekstrakcije zob.

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo.

## Možni neželeni učinki

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije. V primeru suma na preobčutljivostne reakcije se o sestavinah posvetujte s proizvajalcem.

	<b>MEMOREG® 2</b>	<b>MEMOSIL® 2</b>
Čas obdelave* <sup>1</sup>	30 sekund	30 sekund
Najkrajši čas v ustih* <sup>2</sup>	60 sekund	3 minute
Trdota po Shoru A	90	72
Barve izdelka	rožnata	prozorna

\*1 Skupni čas obdelave (vključno z mešanjem) pri 23 °C (73 °F); skrajšan na 20 s pri temperaturi v ustih (35 °C (95 °F))

\*2 Najkrajši čas, ko mora biti material za registracijo griza v zaprtih ustih.

Navedeni podatki so zagotovljeni na podlagi našega najboljšega znanja in temeljijo na internih rezultatih preskusov.

## Uporaba izdelka

Pred prvo uporabo izdelek vizualno pregledajte, ali je poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Konice za mešanje in konice za registracijo griza so samo za enkratno uporabo. Za preprečevanje navzkrižne kontaminacije je treba nastavke za registriranje griza in mešalne nastavke za odtiskovanje odstraniti po začetni uporabi.

Iz 50-mililitrske kartuše nanesite in zavržite majhno količino materiala, preden namestite konico za mešanje. Namestite konico za mešanje in jo pritrdite tako, da jo zasukate v smeri urnega kazalca. Odmerjanje in mešanje se izvedeta samodejno pri nanosu. Konicu za mešanje po uporabi pustite na kartuši, da ostane zaprta. Takoj pred naslednjo uporabo odstranite konico za mešanje in namestite novo, nato znova nanesite in zavržite majhno količino materiala.

Če se materialov za registracijo griza, ki temeljijo na vinil polisiloksanu, dotaknete z rokavicami iz lateksa, retrakcijskimi raztopinami ali sveže vstavljenimi kompozitnimi zalivkami, se postopek polimerizacije lahko spremeni.

Memoreg 2/Memosil 2 je treba uporabljati pri sobni temperaturi (23 °C (73 °F)). Nižje temperature (npr. v primeru shranjevanja materialov v hladilniku) lahko podaljšajo čas obdelave, višje temperature pa ga lahko skrajšajo.

Strjeni vinil polisiloksani so kemično odporni. Če se material ne polimerizira v celoti in pride v stik z oblačili, lahko na njih pusti trajne madeže.

Memoreg 2/Memosil 2 se nanaša z zeleno konico za mešanje (1 : 1). Lahko se kombinira tudi s konico za registracijo griza.

### **Splošni nasveti**

Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je potrebno uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po lastni presoji in izključno odgovornost zobozdravnika.

### **Razkuževanje**

Memoreg 2/Memosil 2 se lahko obdeluje z vodno raztopino natrijevega hipoklorita (5,25 % do 10 minut\*). Pri uporabi drugih raztopin za razkuževanje, primerih za silikone, upoštevajte proizvajalčeva navodila za razkuževanje in obdelavo.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD – Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*, 81, 621-4, 1999

## **Opozorila in varnostna navodila**

Preprečiti stik s kožo in očmi. Lahko povzroči draženje oči in kože. Nosite zaščitne rokavice v skladu z EN 420, kategorija III, z zaščito pred kemičnimi nevarnostmi v skladu s standardom EN 374, tip C. Pri stiku s kožo sperite z vodo in milom. Če material pride v stik z očmi, jih nekaj minut izpirajte z veliko količino vode. V primeru trajnega draženja se obrnite na zdravnika. Ne pogoltnite in ne zaužite. Če se po zaužitju odtisnega materiala pojavijo zdravstvene težave, takoj poiščite zdravniško pomoč. V redkih primerih se lahko pojavi zapora črevesja. V sulkusu ali ustni votlini ne puščajte ostankov materiala, ker lahko to povzroči nastanek abscesa. Izogibati se je treba prekomernemu materialu na ugriznih vilicah ali v pacientovih ustih, ker lahko to povzroči gagenje, požiranje ali aspiracijo. Za nadaljnje zmanjšanje teh tveganj med odvzemom vtisa je treba bolnika postaviti v čim bolj pokončni položaj.

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

## **Pogoji shranjevanja**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C (77°F). Hranite v suhem prostoru. Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

## **Informacije o odlaganju**

Priporočilo: Odlaganje v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo.

Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki so sestavljene iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

## **Obvestilo o pritožbi**

Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.

Številka izdelka **REF** in številka serije **LOT** oz UDI: Glejte oznako na embalaži.

Datirano: 2023-04
















**MD**

Medizinprodukt  
 Medical device  
 Dispositif médical  
 Producto sanitario  
 Dispositivo medico  
 Produto para a saúde  
 Medisch hulpmiddel  
 Medicinteknisk produkt  
 Medicinsk udstyr  
 Medisinsk utstyr  
 Lääkinnällinen laite  
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν  
 Orvostechnikai eszköz  
 Medicīniska ierīce  
 Medicinos priemonė  
 Wyrób medyczny  
 Medicinski proizvod  
 Tibbi cihaz  
 Медицинское изделие  
 جهاز طبي  
 의료기기  
 Zdravotnícka pomôcka  
 Медицинско изделие  
 Meditsiiniseade  
 Medicinski pripomoček



Pastös  
 Pasty  
 Pâteux  
 Pastoso  
 Pastoso  
 Pastoso  
 Pasteus  
 Trögflytande  
 Pasta-agtig  
 Pastalignende  
 Pastamainen  
 ζυμώδες  
 Pasztaszerű anyag  
 Pastveida  
 Pastos pavidalo  
 W postaci pasty  
 U obliku paste  
 Macun gibi  
 Пастообразное  
 مادة عجينية  
 부풀은  
 Pastovitý  
 пастьозно  
 Pastakujuline  
 Pastozen

### Explanation of symbols on labelling

- |   |                              |
|---|------------------------------|
|  | Reorder no.                  |
|  | Manufacturer                 |
|  | Batch code                   |
|  | Use-by date                  |
|  | Date of manufacture          |
|  | Consult instructions for use |
|  | Storage temperature          |
|  | Keep dry                     |
|  | Unique Device Identification |



**KULZER**

MITSUI CHEMICALS GROUP



Manufacturer:

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2

63450 Hanau (Germany)



+49 800 4372522

Made in Romania

Distributed in USA/Canada  
exclusively by:

Kulzer, LLC

4315 South Lafayette Blvd.

South Bend, IN 46614-2517

1-800-431-1785

Caution:

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

**CE 0197**



66096989/02