

# Visco-gel

## Temporary Soft Denture Liner

Agent de rebasage temporaire

Materiale Provvisorio per Ribasatura Morbida

Temporäres, weich bleibendes Unterfütterungsmaterial für Prothesen

Rebase temporal para dentaduras

Tijdelijk zacht onderlaagmateriaal voor protheses

Temporärt rebaseringsmaterial

Midlertidig blød proteseliner

Väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali hammasproteeseille

Προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμωσης οδοντοστοιχίας

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	6
Istruzioni per l'uso	Italiano	10
Gebrauchsanweisung	Deutsch	14
Instrucciones de uso	Español	18
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	22
Bruksanvisning	Svenska	26
Brugsanvisning	Dansk	30
Käyttöopas	Suomi	34
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	38

# Visco-gel

## Temporary Soft Denture Liner

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 General safety notes</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Lot number and expiration date</b> .....	<b>5</b>

### 1 Product description

**Visco-gel** Temporary Soft Denture Liner is a self curing, resilient methacrylate formulation, intended for use as a limited-term soft lining material for complete and partial dentures.

#### 1.1 Delivery forms

Visco-gel Temporary Soft Denture Liner is available in:

- Powder and liquid for hand mixing
- Liquid separator

#### 1.2 Composition

- Polyethylmethacrylate
- Ethyl Alcohol
- Citrate Ester Plasticizer
- Separator: Mineral oil, spearmint oil

#### 1.3 Indications

1. Tissue Conditioner and temporary reliner when denture-bearing soft tissues have been distorted by trauma or infection.
2. Functional impression material when a complete denture is to be rebased or remade.
3. Soft liner, especially for aged patients or patients with impaired tissue health.

#### 1.4 Contraindications

Visco-gel Temporary Soft Denture Liner is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

## 2 General safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapter of these Instructions for Use.

### 2.1 Warnings

1. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner contains polyethylmethacrylate and ethyl alcohol which may be irritating to skin and eyes and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. Do not breathe vapors. Use only in well ventilated areas.
  - **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
  - **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
  - **Avoid ingestion/swallowing of material** to prevent irritation or obstruction. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. This material is not hazardous when small quantities are ingested. Larger quantities may cause bowel obstruction. Seek medical attention in the event of digestive irregularities.
2. Danger: Extremely flammable. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner liquid contains Ethyl Alcohol. Use only in well ventilated areas. Keep away from heat, sparks and open flame.

### 2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. The Visco-gel Temporary Soft Denture Liner containers should be tightly closed immediately after use. Replace original cap tightly after each use.
4. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner should be used with properly fitted dentures. To reduce gagging, choking or swallowing, do not overfill dentures.
5. Interactions
  - Visco-gel Temporary Soft Denture Liner will adhere to most denture base materials and resin denture teeth. Use Visco-gel Temporary Soft Denture Liner Separator on areas where adhesion of material is not desired.
  - Eugenol containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.

### 2.3 Adverse Reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Inhalation of vapors: Varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness.
- Bowel obstruction or other digestive distress may result from ingestion of mixed material (see Warnings).

## 2.4 Storage

Visco-gel Temporary Soft Denture Liner should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at temperatures between 10-24 °C/50-75 °F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

## 3 Step-by-step instructions

### 3.1 Tissue Conditioning

1. Clean denture with brush and detergent solution. Disinfect denture according to manufacturer's or dental laboratory's instructions. Relieve pressure areas and undercuts by grinding. Thoroughly rinse and dry denture surface.
2. Using the brush-cap, apply Separator for Visco-gel Temporary Soft Denture Liner only to areas where bonding is not desired e.g. external denture base and denture tooth surfaces. Do not use brush on contaminated (non-disinfected) denture surfaces.
3. To obtain the correct powder/liquid ratio fill the appropriate measure to the indicated line, tapping lightly in the case of the powder.  
The recommended ratio is: 1 measure powder (3 g) and 1 measure liquid (2 ml).  
If a stiffer mix is required, slightly more powder can be used. An increase in the liquid is not recommended. Dispense one measure of powder into the mixing vessel, add one measure of liquid (2 ml) and mix for 30 seconds (at room temperature).
4. Cover tissue surface of denture with Visco-gel Temporary Soft Denture Liner mixture. To overcome the initial tackiness of the mix during placement in the denture, the operator may moisten his fingers.
5. Insert denture with Visco-gel Temporary Soft Denture Liner material into mouth approximately 2 or 3 minutes from start of mix. Remove undesired excess beyond denture, e.g. retromolar areas. Instruct patient to close gently in normal occlusion and remain in rest position for a minimum of 2 minutes. Then have the patient read aloud and perform functional movements. Alternatively, the operator can perform border molding manipulation as per usual techniques. These exercises should take approximately 2 minutes.
6. Remove denture from mouth in approximately 7 to 8 minutes from start of mix. Check for proper coverage, especially in border areas. Trim excess with a sharp instrument.
7. Recall patient after a few days. Following the above directions, a new mix may be added to deficient areas. Continue treatment until tissues have returned to normal.  
**Technique Tip:** Study models may be used to record progress of conditioning procedure. Pour cast immediately to preserve maximum detail.
8. Following completion of tissue conditioning, proceed to Functional Impression (Section 2), Soft Lining (Section 3) or standard rebasing or remaking impression techniques.

### 3.2 Functional Impression-Taking

1. The general directions above in Steps 3.1, 1.-6. should be followed.
2. The application may remain in the mouth for as little as 1 hour, but no longer than 24-48 hours. Longer periods may produce distorted impressions.
3. Pour cast directly into impression without the Separator. Prepare rebase or new denture in the usual manner.

### 3.3 Temporary Soft Lining

1. The general directions above in Steps 3.1, 1.-6. should be followed. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner will act as a soft liner for varying periods of time.
2. Periodically recall patient and evaluate liner.
3. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner should be completely removed by grinding with an acrylic bur, and replaced as outlined above, when any of the following occur:
  - Material loses resilience
  - Material exhibits surface discoloration
  - Material causes patient discomfort

### 3.4 Maintenance of Visco-gel treated dentures

After 1 day in the mouth Visco-gel treated dentures can be cleaned by gentle brushing with a soft-bristled brush and clear water. Do not use commercially available chemical cleansers. Do not immerse denture in cleaning solutions.

## 4 Hygiene

### 4.1 Cleaning and disinfection instructions

Use of protective barriers is recommended to avoid package contamination. Repeated disinfection may cause damage to the labels.

Do not attempt to clean or disinfect Separator applicator brush stem or bristles. If brush stem or bristles become contaminated, resealing bottle without contamination of contents will not be possible. Properly dispose of brush, bottle and material.

## 5 Lot number ( ) and expiration date ( )

1. Do not use after expiration date.  
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder number
  - Lot number
  - Expiration date

© 2010 Dentsply Sirona, Inc. (2010-05-27). All Rights Reserved.

# Visco-gel

## Agent de rebasage temporaire

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Remarques générales relatives à la sécurité</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Numéro de lot et date de péremption</b> .....	<b>9</b>

### 1 Description du produit

**Visco-gel** agent de rebasage temporaire est un matériau souple auto-polymérisant, à base de méthacrylates, pour le rebasage temporaire des prothèses dentaires complètes ou partielles.

#### 1.1 Conditionnement

Visco-gel agent de rebasage temporaire est disponible en :

- Poudre et liquide pour un mélange manuel
- Séparateur liquide

#### 1.2 Composition

- Méthacrylate de polyethyl
- Alcool éthylique
- Plastifiant à base d'ester citrique
- Séparateur : huile minérale, huile de menthe

#### 1.3 Indications

1. Conditionneur des tissus et rebasage temporaire lorsque les tissus mous ont été lésés par un traumatisme ou une infection.
2. Matériau d'empreintes fonctionnelles quand une prothèse dentaire complète doit être rebasée ou refaite.
3. Revêtement souple, en particulier pour les patients âgés ou les patients ayant une mauvaise santé des tissus.

#### 1.4 Contre-indications

Ne pas utiliser le Visco-gel chez les patients présentant des antécédents d'allergie aux résines méthacrylates ou à l'un des composants du matériau.

## 2 Remarques générales relatives à la sécurité

Veillez prendre connaissance des remarques générales relatives à la sécurité ainsi que les autres remarques relatives à la sécurité dans les autres chapitres de ce mode d'emploi.

### 2.1 Mises en garde

1. Visco-gel contient de méthacrylate de polyethyl et de l'alcool éthylique qui peuvent être irritants pour la peau et les yeux et qui peuvent provoquer des allergies de contact, dermatites, chez certaines personnes. Ne pas respirer les vapeurs. A utiliser dans un endroit bien ventilé.
  - **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et lésion cornéenne. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
  - **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. S'il y a contact avec la peau, essuyer immédiatement à l'aide d'un coton puis laver abondamment à l'eau et au savon. Dans l'éventualité d'une sensibilité cutanée ou de rougeurs, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
  - **Ne pas avaler** pour prévenir les irritations ou obstructions. Si par accident le produit est ingéré, faire boire le patient abondamment. Ce matériau n'est pas dangereux dans le cas d'ingestion de petite quantité. Une plus grande quantité de matériau ingérée peut provoquer une obstruction des intestins. En cas de digestion irrégulière, consulter un médecin.
2. Danger : Extrêmement inflammable. Visco-gel Liquide contient de l'alcool éthylique. A utiliser dans un endroit bien ventilé. A conserver à l'abri de la chaleur et de toute source d'ignition.

### 2.2 Précautions

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans la cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. L'usage de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
3. Bien refermer le Visco-gel immédiatement après chaque utilisation en conservant le bouchon d'origine.
4. Visco-gel doit être utilisé avec des prothèses dentaires correctement adaptées. Pour réduire toute sensation d'étouffement, de suffocation et de possible ingestion, ne pas trop remplir la prothèse.
5. Interactions
  - Visco-gel adhère à la plupart des prothèses dentaires à base de matériaux résineux. Utiliser le Visco-gel Séparateur sur les zones où l'adhésion du matériau n'est pas souhaitée.
  - Les matériaux à base d'eugénol ne doivent pas être utilisés en conjonction avec le Visco-gel, car ils peuvent l'empêcher de durcir et rendent les polymères du matériau plus souples.

### 2.3 Réactions indésirables

- Contact avec les yeux : irritation et dommage cornéen.
- Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- Inhalation de vapeurs : à différent degré de dommage du tissu affecté et aussi peut engendrer d'éventuelles maladies respiratoires.



- Obstruction intestinal et autres irrégularités digestives peuvent résulter de l'ingestion du matériau mélangé (voir mises en garde).

## 2.4 Condition de stockage

Visco-gel doit être à l'abri des rayons directs du soleil et conservé dans un endroit bien ventilé à température comprise entre 10 et 24 °C. Laisser le matériau prendre la température ambiante avant toute utilisation. A protéger de l'humidité. A ne pas congeler. A ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3 Instructions étape par étape

### 3.1 Visco-gel conditionneur de tissus

1. Nettoyer la prothèse dentaire avec une brosse et une solution détergente. Désinfecter la prothèse dentaire en suivant les instructions du fabricant ou du laboratoire de prothèse. Dégager les points de pression et les contre-dépouilles en les meulant. Rincer abondamment et sécher la surface de la prothèse dentaire.
2. En utilisant l'embout-brosse, appliquer le Visco-gel Séparateur sur les zones où l'adhésion n'est pas souhaitée, par exemple à la base externe de la prothèse dentaire et au niveau des surfaces dentaires. Ne pas utiliser la brosse sur des surfaces contaminées (non désinfectées) de la prothèse dentaire.
3. Pour obtenir la proportion correcte de mélange poudre et liquide, remplir la mesure appropriée jusqu'au niveau indiqué. Pour la poudre tapoter légèrement.  
La proportion recommandée est : 1 mesure (3 g) de poudre pour 1 mesure (2 ml) de liquide.  
Si un mélange plus compact est nécessaire, ajouter légèrement plus de poudre. Une augmentation de la quantité de liquide n'est pas recommandée. Verser une mesure de poudre dans le récipient de mélange, ajouter une mesure de liquide (2 ml) et mélanger pendant 30 secondes (à température ambiante).
4. Recouvrir la totalité de l'intrados de la prothèse avec Visco-gel. Pour éviter le contact collant du matériau mélangé lors de la mise en place de la prothèse dentaire, le praticien peut humidifier ses doigts.
5. Insérer en bouche la prothèse dentaire contenant le Visco-gel pendant environ 2 à 3 minutes depuis le début du mélange. Enlever tout excès de matériau en dehors de la prothèse et dans les zones rétro-molaires. Demander au patient de fermer la bouche lentement, en occlusion normale, et de rester dans cette position pendant au moins 2 minutes. Demander au patient de lire à haute voix et de réaliser des mouvements fonctionnels. Alternativement, le praticien peut ajuster les bords de la prothèse selon les techniques usuelles. Ces exercices devront prendre environ 2 minutes.
6. Après approximativement 7 à 8 minutes, depuis le début du mélange, enlever la prothèse et vérifier si le recouvrement est conforme, particulièrement en périphérie. Retirer les excès avec un instrument coupant.
7. Revoir le patient après quelques jours. En suivant les instructions ci-dessus, si nécessaire, il est possible d'ajouter du matériau dans les zones manquantes. Continuer le traitement jusqu'à ce que les tissus redeviennent normaux. **Conseil technique** : les modèles d'étude peuvent être utilisés pour suivre l'avancée du traitement. Couler l'empreinte immédiatement pour préserver un maximum de détail.
8. Après la réalisation du conditionneur de tissus, procéder à l'empreinte fonctionnelle (Section 2), au revêtement souple (Section 3) ou au rebasage standard ou reprendre les techniques d'empreinte.

### 3.2 Visco-gel matériau pour empreinte fonctionnelle

1. Suivre les instructions générales ci-dessus étape 3.1, 1.-6.
2. Laisser en bouche au moins 1 heure, mais pas plus longtemps que 24-48 heures.

Au-delà de cette période, des distorsions de l’empreinte peuvent se produire.

3. Couler l’empreinte dans le Visco-gel Séparateur. Elaborer un rebasage ou une nouvelle prothèse dentaire de façon usuelle.

### **3.3 Visco-gel – rebasage souple temporaire**

1. Suivre les instructions générales ci-dessus étape 3.1, 1.-6. Visco-gel peut servir de revêtement souple pendant un temps.
2. Revoir le patient périodiquement et contrôler le rebasage.
3. Visco-gel devra être totalement retiré à l’aide d’une fraise pour résine et remplacé dans les cas spécifiés ci-dessous :
  - Le matériau perd de l’élasticité
  - La surface du matériau se décolore
  - Le matériau cause un inconfort au patient

### **3.4 Entretien de l’appareil dentaire traité avec Visco-gel**

Après 1 jour en bouche, les appareils dentaires traités avec Visco-gel peuvent être nettoyés par un brossage doux avec une brosse à dent souple et de l’eau claire. Ne pas utiliser de produits chimiques du commerce. Ne pas immerger l’appareil dentaire dans des solutions de nettoyage.

## **4 Hygiène**

### **4.1 Instructions de nettoyage et de décontamination**

L’utilisation d’une protection est recommandée pour éviter la contamination. Une désinfection répétée des accessoires peut endommager les graduations.

Ne pas nettoyer ou désinfecter le manche ou les poils de l’applicateur-brosse du Visco-gel Séparateur. S’ils sont contaminés, réutiliser le récipient sans contaminer le contenant ne sera pas possible. L’ensemble des déchets Visco-gel doivent être éliminés conformément à la réglementation.

## **5 Numéro de lot ( ) et date de péremption ( )**

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.  
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

© 2010 Dentsply Sirona, Inc. (2010-05-27). Tous droits réservés.

# Visco-gel

## Materiale Provvisorio per Ribasatura Morbida

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
<b>1 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>10</b>
<b>2 Note generali di sicurezza</b> .....	<b>11</b>
<b>3 Istruzioni step-by-step</b> .....	<b>12</b>
<b>4 Igiene</b> .....	<b>13</b>
<b>5 Numero di lotto e data di scadenza</b> .....	<b>13</b>

### 1 Descrizione del prodotto

**Visco-gel** materiale provvisorio per ribasatura morbida è un materiale provvisorio autopolimerizzabile, a base di resiliente metacrilato, per un utilizzo a breve termine come materiale per ribasatura morbida per protesi parziali o totali.

#### 1.1 Confezionamento

Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida è disponibile in:

- Polvere e liquido per miscelazione manuale
- Liquido separatore

#### 1.2 Composizione

- Polietilmetacrilato
- Alcol etilico
- Esterecitrato plastificante
- Separatore: Paraffina, olio di menta piperita

#### 1.3 Indicazioni

1. Condizionatore tissutale e ribasante temporaneo quando i tessuti a contatto con la protesi sono irritati da trauma causato dalla protesi stessa o da un'infezione.
2. Materiale da impronta funzionale quando le protesi totali devono essere sostituite o ribasate.
3. Ribasatura morbida, particolarmente adatto per pazienti anziani o per pazienti con tessuti parzialmente compromessi.

#### 1.4 Contro-indicazioni

Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida è contro-indicato per l'utilizzo con pazienti con una allergia conosciuta alle resine metacrilate.

## 2 Note generali di sicurezza

Fare riferimento agli altri paragrafi di queste istruzioni per l'uso con particolare attenzione alle avvertenze e alle note di sicurezza generale.

### 2.1 Avvertenze

1. Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida contiene polietilmetacrilato ed alcol etilico che potrebbe causare irritazioni della cute, agli occhi e potrebbe causare dermatiti allergiche da contatto in persone predisposte. Non inalare vapori. Utilizzare solo in luoghi ben ventilati.
  - **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazione ed eventuali danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
  - **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazione ed eventuali reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il prodotto con del cotone e sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di fenomeni di sensibilizzazione o eruzioni, interrompere l'uso e consultare un medico.
  - **Evitare l'ingestione del material** per prevenire irritazioni o ostruzione intestinale. Se dovesse verificarsi un'accidentale ingestione da parte del paziente, fargli bere acqua abbondantemente. Questo material non è rischioso se si ingeriscono minime quantità. Quantità abbondanti di materiale possono causare blocchi intestinali. Consultare il medico se si manifestano situazioni di irregolarità intestinale.
2. Pericolo: È estremamente infiammabile. Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida contiene alcol etilico. Utilizzare solo in luoghi ben ventilati. Tenere lontano da calore, scintille e fiamma viva.

### 2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
2. Indossare occhiali protettivi, mascherina, camice e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per il paziente.
3. Tenere il contenitore di Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida ermeticamente chiuso immediatamente dopo l'uso. Riposizionare il tappo originale dopo ogni utilizzo.
4. Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida dovrebbe essere utilizzato con protesi che si adattano perfettamente. Per ridurre il rischio che il materiale vada di traverso, venga ingerito o crei soffocamento, si suggerisce di non riempire troppo la protesi.
5. Interazioni
  - Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida aderirà alla maggior parte dei materiali per ribasatura e resine protesiche. Utilizzare il Visco-gel Separatore nelle aree in cui non si desidera un'adesione del materiale.
  - I materiali da contaminazione da eugenolo non dovrebbero essere utilizzati in congiunzione con questo prodotto perché potrebbe interferire con il processo di indurimento dei componenti polimerici del materiale.

### 2.3 Reazioni avverse

- Contatto con gli occhi: potrebbero verificarsi irritazioni e possibili danneggiamenti della cornea.
- Contatto con la pelle: irritazioni o possibili reazioni allergiche. Sulla pelle potrebbero comparire eruzioni cutanee rossastre.

- Inalazione di vapori: vari gradi di danneggiamento del tessuto infetto e anche aumentata probabilità di malattie respiratorie.
- L'ingestione del materiale potrebbe causare un'occlusione intestinale o malattie dell'apparato digerente (guardare le avvertenze).

## 2.4 Condizione di conservazione

Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida dovrebbe essere tenuto lontano dalla luce solare diretta e conservato in un luogo ben ventilato ad una temperatura compresa tra 10 e 24 °C. Permettere al materiale di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## 3 Istruzioni step-by-step

### 3.1 Condizionatore di tessuti

1. Pulire la protesi con una spazzola e una soluzione detergente. Disinfettare la protesi secondo le istruzioni del produttore o del laboratorio. Alleggerire le aree di pressione e i sottosquadri tramite affilatura. Risciacquare completamente e asciugare la superficie della protesi.
2. Utilizzare la parte superiore della spazzola, applicare il Visco-gel Separatore solo sulle aree dove non si vuole ottenere l'adesione per es. la base esterna della protesi e le superfici della dentatura. Non utilizzare una spazzola contaminata (non-disinfettata) sulla superficie della dentatura.
3. Per ottenere un rapporto di miscelazione ideale tra polvere e liquido riempire il misurino fino alla tacca incisa, quindi battere leggermente il misurino per far compattare la polvere.  
 Dosaggio polvere – liquido consigliato: 1 misurino (3 g) polvere e 1 misurino (2 ml) di liquido.  
 Quando si desidera una consistenza più compatta, si può impastare una quantità di polvere leggermente superiore. È invece sconsigliata una quantità maggiore di liquido. Mettere 1 misurino di polvere nella scodella di miscelazione, quindi aggiungere 1 misurino di liquido (2 ml) e miscelare per 30 secondi (a temperatura ambiente).
4. Ricoprire l'intera superficie d'appoggio della protesi con il materiale provvisorio per ribasatura morbida Visco-gel, non appena il materiale miscelato abbia raggiunto una appropriata consistenza. Per prevenire l'iniziale attaccamento del materiale durante il posizionamento nella protesi, l'operatore dovrebbe inumidire le sue dita.
5. Inserire la protesi con il materiale provvisorio per ribasatura morbida Visco-gel nella bocca per circa 2-3 minuti dall'inizio della miscelazione. Rimuovere gli eccessi indesiderati dietro la protesi per es. nelle aree dietro ai molari. Invitare il paziente a richiudere leggermente la bocca nella sua normale occlusione e rimanere almeno per 2 minuti in questa posizione. Fare eseguire al paziente movimenti mascellari funzionali per almeno 2 minuti, come per esempio masticare e deglutire. In alternativa l'operatore può simulare manipolazioni come per le tecniche usuali. Questi esercizi dovrebbero durare per almeno 2 minuti.
6. Rimuovere la protesi dalla bocca dopo circa 7-8 minuti dall'inizio della miscelazione. Verificare che vi sia un'adeguata copertura con Visco-gel soprattutto nelle zone dei margini. Rimuovere gli eccessi con uno strumento tagliente.
7. Rivisitare il paziente dopo pochi giorni. Seguire le istruzioni sopra, una nuova miscela di materiale dovrebbe essere utilizzato nelle aree carenti. Continuare il trattamento fino a che i tessuti si sono normalizzati. **Consiglio tecnico:** I modelli da studio dovrebbero essere utilizzati per registrare il progresso della procedura di condizionamento. Colare immediatamente per preservare il massimo dettaglio.

8. Seguire fino al completamento del condizionamento tissutale, procedere con la presa dell'Impronta Funzionale (sezione 2), Ribasatura morbida (sezione 3) o ribasatura standard o con le tecniche per la presa di una nuova impronta.

### **3.2 Presa dell'impronta funzionale**

1. Seguire le istruzioni generali sopra descritte nei paragrafi 3.1, 1.-6.
2. Applicare Visco-gel sulla protesi esistente e lasciarla in bocca per 1 ora al massimo, comunque mai per un tempo superiore alle 24-48 ore. Un tempo più lungo potrebbe produrre impronte distorte.
3. Colare direttamente l'impronta senza il Separatore. Lavorare la ribasatura o la nuova protesi come di consueto.

### **3.3 Ribasatura provvisoria morbida**

1. Seguire le istruzioni generali sopra descritte nei paragrafi 3.1, 1.-6. Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida agirà come base morbida per diversi periodi di tempo.
2. Visitare il paziente periodicamente e valutare la ribasatura.
3. Visco-gel materiale provvisorio per ribasatura morbida dovrebbe essere completamente rimosso con uno strumento tagliente come una fresa acrilica e riposizionato come illustrato sopra, in caso di:
  - Materiale con una perdita di resilienza
  - Materiale che presenta una decolorazione della superficie
  - Materiale che causa disagio al paziente

### **3.4 Mantenimento delle protesi trattate con Visco-gel**

Dopo 1 giorno dal posizionamento nel cavo orale di protesi trattate con Visco-gel, la protesi può essere pulita con un lieve spazzolamento grazie ad un pennello a setole morbide ed acqua pulita. Non utilizzare pulitori chimici commercialmente disponibili. Non immergere la protesi nelle soluzioni detergenti.

## **4 Igiene**

### **4.1 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione**

Si raccomanda di utilizzare delle barriere di protezione per evitare la contaminazione del contenitore. Ripetute disinfezioni dei contenitori possono danneggiare le etichette.

Non tentare di pulire o disinfettare il manico o le setole del pennello dell'applicatore Separatore. Se il manico o le setole del pennello verranno contaminati, non sarà possibile risigillare la bottiglia senza contaminarne il contenuto.

Smaltire correttamente il pennello, la bottiglia e il materiale.

## **5 Numero di lotto ( ) e data di scadenza ( )**

1. Non usare oltre alla data di scadenza.  
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

# Visco-gel

## Temporäres, weich bleibendes Unterfütterungsmaterial für Prothesen

**WARNHINWEIS:** Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Allgemeine Sicherheitshinweise</b> .....	<b>15</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>16</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>17</b>
<b>5 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>17</b>

### 1 Produktbeschreibung

**Visco-gel** temporäres weich bleibendes Unterfütterungsmaterial für Prothesen ist ein selbsthärtendes, elastisches Methacrylat-Material für die temporäre weich bleibende Unterfütterung von partiellen und totalen Prothesen.

#### 1.1 Darreichungsformen

Visco-gel temporäres weich bleibendes Unterfütterungsmaterial für Prothesen besteht aus:

- Pulver und Flüssigkeit für das Anmischen per Hand
- Isolierflüssigkeit

#### 1.2 Zusammensetzung

- Polyethylmethacrylat
- Ethylalkohol
- Zitrat-Ester Weichmacher
- Isolierflüssigkeit: Mineralöl, Spearmintöl

#### 1.3 Indikationen

1. Zur Entlastung und temporären Rekonturierung der Prothesenbasis, wenn die Prothesen tragenden Schleimhautbereiche durch Trauma oder Infektion beeinträchtigt sind.
2. Funktionelles Abformmaterial bei der Rebasierung und Neuanfertigung einer Totalprothese.
3. Weich bleibende Unterfütterung speziell für betagte Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Gesundheit der Mundschleimhaut.

#### 1.4 Kontraindikationen

Visco-gel temporäres weich bleibendes Unterfütterungsmaterial für Prothesen ist bei Patienten mit Allergie gegen Methacrylate kontraindiziert.

## 2 Allgemeine Sicherheitshinweise

Beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in den anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

### 2.1 Warnhinweise

1. Visco-gel temporäres weich bleibendes Unterfütterungsmaterial für Prothesen enthält Polyethylmethacrylat und Ethylalkohol, die zu einer Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut führen können. Bei sensiblen Personen kann eine allergische Kontaktdermatitis auftreten. Dämpfe nicht einatmen. Nur in gut belüfteten Räumen anwenden.
  - **Vermeiden Sie Augenkontakt**, um Irritation und mögliche Schäden an der Kornea zu vermeiden. Im Falle von Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
  - **Vermeiden Sie Hautkontakt**, um Irritationen und eine mögliche allergische Reaktion zu vermeiden. Im Falle von Kontakt mit der Haut können Rötungen auftreten. Bei Hautkontakt das Material sofort mit einem Tuch entfernen und mit Seife und Wasser waschen. Im Falle von Empfindlichkeit oder Rötung die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
  - **Ingestion und Verschlucken des Materials vermeiden**, um Irritationen oder Obstruktion vorzubeugen. Sollte versehentlich Material verschluckt werden viel Wasser trinken. Das Verschlucken geringer Mengen des Materials ist ungefährlich. Größere Mengen können zu Darmverstopfung führen. Im Falle von Verdauungsstörungen einen Arzt aufsuchen.
2. Gefahr: Extrem entzündlich. Visco-gel Flüssigkeit enthält Ethylalkohol. Nur in gut belüfteten Räumen anwenden. Von Hitze, Funken und offenen Flammen fernhalten.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur unter Einhaltung dieser Gebrauchsanweisung angewendet werden. Jeglicher Gebrauch unter Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt dem Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Behandlers.
2. Tragen Sie entsprechenden Augen- und Mundschutz, Schutzbekleidung und Handschuhe. Augenschutz wird auch für den Patienten empfohlen.
3. Die Visco-gel Behälter sollten nach Gebrauch sofort wieder fest verschlossen werden. Den Originalverschluss nach jedem Gebrauch wieder aufsetzen.
4. Visco-gel sollte mit gut angepassten Prothesen verwendet werden. Um Würgen und Verschlucken oder eine erschwerte Atmung zu vermeiden den Löffel nicht überfüllen.
5. Wechselwirkungen
  - Visco-gel verbindet sich mit den meisten Prothesenkunststoffen und Prothesenzähnen. Benutzen Sie die Visco-gel Isolierflüssigkeit für Bereiche, in denen keine Haftung des Materials gewünscht ist.
  - Eugenol-haltige Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Polymerisation beeinträchtigen können.

### 2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritationen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktionen. Rote Ausschläge können an der Haut auftreten.
- Inhalation von Dämpfen: unterschiedliche Schweregrade der Beeinträchtigung von betroffenen Schleimhäuten/Geweben und erhöhte Anfälligkeit für Erkrankungen der Atemwege.
- Darmverstopfung oder andere Verdauungsstörungen können bei Verschlucken des Materials auftreten (siehe Warnhinweise).



## 2.4 Lagerbedingungen

Visco-gel vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Es sollte an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 10-24 °C gelagert werden. Dafür sorgen, dass das Material vor der Anwendung Raumtemperatur erlangt. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

## 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

### 3.1 Vorbereitung

1. Reinigen Sie die Prothese mit Bürste und Reinigungslösung. Desinfektion nach Herstelleranweisung oder Anweisung des Dentallabors. Beseitigen Sie Druckstellen und unter sich gehende Bereiche der Prothese mit Hilfe einer Fräse. Spülen Sie die Prothese gründlich und trocknen Sie die Oberfläche.
2. Tragen Sie mit dem Applikator die Isolierflüssigkeit für Visco-gel nur auf die Bereiche auf, wo keine Haftung an der Prothese gewünscht ist, z. B. die äußere Prothesenbasis und Prothesenzähne. Den Applikator nicht auf kontaminierten (nicht desinfizierten) Flächen der Prothese anwenden.
3. Für ein genaues Mischungsverhältnis Pulver/Flüssigkeit den entsprechenden Messbecher bis zur angezeigten Linie füllen. Das Pulver leicht aufklopfen. Das empfohlene Mischungsverhältnis ist: 1 Messbecher (3 g) Pulver zu 1 Messbecher (2 ml) Flüssigkeit.  
Für eine zähere Mischung kann der Pulveranteil leicht erhöht werden. Der Anteil an Flüssigkeit sollte nicht erhöht werden. Zuerst den Messbecher Pulver, dann den Messbecher Flüssigkeit (2 ml) in das Mischgefäß geben und für 30 Sek. mischen (bei Raumtemperatur).
4. Tragen Sie das angemischte Visco-gel Material auf die Prothesenbasis auf. Um die anfängliche Klebrigkeit des Materials beim Auftragen auf die Prothese zu reduzieren, kann der Behandler die Finger anfeuchten.
5. Platzieren Sie die Prothese mit Visco-gel ca. 2 bis 3 Minuten nach Start des Mischvorganges im Mund. Entfernen Sie Materialüberschüsse, z. B. im retromolaren Bereich. Fordern Sie den Patienten auf, in seiner normalen Schlussbissposition sanft zusammen zu beißen und für ein Minimum von 2 Minuten zu verbleiben. Anschließend sollte der Patient zu lautem Lesen und zu Funktionsbewegungen aufgefordert werden. Alternativ kann der Behandler den Prothesenrand anhand der üblichen Techniken ausgestalten. Dieses Vorgehen sollte ca. 2 Minuten in Anspruch nehmen.
6. Entfernen Sie die Prothese ca. 7 bis 8 Minuten nach Start des Mischvorganges aus dem Mund. Überprüfen Sie die ausreichende Bedeckung der Prothesenbasis vor allem im Randbereich. Entfernen Sie Überschüsse mit einem scharfen Instrument.
7. Eine Recallsitzung sollte nach ein paar Tagen erfolgen. Falls notwendig, kann anhand der geschilderten Vorgehensweise noch weiteres Material aufgetragen werden. Die Tragezeit der so behandelten Prothese dauert so lange an, bis die Schleimhäute wieder ihren normalen gesunden Zustand aufweisen. **Praktischer Hinweis:** Situationsmodelle können zur Beurteilung des Heilungsprozesses nützlich sein. Gießen Sie die Abformung sofort aus, um eine maximale Detailgenauigkeit zu erhalten.
8. Nach Regeneration der Weichgewebe erfolgt die Funktionsabformung (Abschnitt 2), eine weich bleibende Unterfütterung (Abschnitt 3) oder die Abformung für eine Rebasierung oder Erneuerung der Prothese.

### 3.2 Funktionsabformung

1. Führen Sie die generellen Arbeitsschritte in Abschnitt 3.1, 1.-6. durch.
2. Die mit Visco-gel beschichtete Prothese verbleibt mindestens 1 Stunde, aber nicht länger als 24-48 Stunden im Mund. Verbleibt Sie länger, wird die Abformung möglicherweise verfälscht.

3. Gießen Sie die Abformung direkt mit Gips aus, ohne Anwendung der Isolationsflüssigkeit. Bereiten Sie die Rebasierung oder Erneuerung der Prothese wie üblich vor.

### **3.3 Temporäre weich bleibende Unterfütterung**

1. Die generellen Arbeitsschritte in Abschnitt 3.1, 1.-6. werden durchgeführt. Visco-gel dient als weich bleibendes Unterfütterungsmaterial für variierende Zeitintervalle.
2. Bestellen Sie den Patienten regelmäßig zur Kontrolle der Unterfütterung ein.
3. Visco-gel sollte komplett mit einer Kunststofffräse entfernt werden, wenn folgende Situationen eintreten:
  - Das Material seine Elastizität verloren hat
  - Das Material verfärbt ist
  - Der Patient sich mit dem Material nicht wohl fühlt

### **3.4 Pflege von mit Visco-gel behandelten Prothesen**

Nach einem Tag Tragezeit im Mund können mit Visco-gel behandelte Prothesen durch vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Zahnbürste und klarem Wasser gereinigt werden. Keine kommerziell erhältlichen chemischen Reiniger verwenden. Die Prothese nicht in eine Reinigungslösung einlegen.

## **4 Hygiene**

### **4.1 Reinigungs- und Desinfektionshinweise**

Schutzmaßnahmen für die Verpackungen werden empfohlen, um eine Kontamination zu vermeiden. Wiederholte Desinfektion kann die Label beschädigen.

Versuchen Sie nicht, den Applikator für die Isolierungsflüssigkeit zu reinigen oder zu desinfizieren. Wird der Applikator kontaminiert, ist ein Wiederverschluss der Flasche ohne Kontamination nicht möglich. Entsorgen Sie Applikator, Flasche und Material entsprechend.

## **5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )**

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© 2010 Dentsply Sirona, Inc. (2010-05-27). Alle Rechte vorbehalten.

# Visco-gel

## Rebase temporal para dentaduras

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>18</b>
<b>2 Notas generales de seguridad</b> .....	<b>19</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>20</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>21</b>
<b>5 Número de lote y fecha de caducidad</b> .....	<b>21</b>

### 1 Descripción del producto

**Visco-gel** rebase temporal para dentaduras es una formulación de metacrilato elástico de autofraguado, destinada a su uso como material de recubrimiento blando por tiempo limitado para prótesis dentales completas y parciales.

#### 1.1 Formas de presentación

Visco-gel rebase temporal para dentaduras está disponible en:

- Polvo y líquido para mezcla a mano
- Separador

#### 1.2 Composición

- Polietilmetacrilato
- Alcohol etílico
- Plastificante de éster citrato
- Separador: Aceite mineral, aceite de menta verde

#### 1.3 Indicaciones

1. Acondicionador de tejidos y recubrimiento temporal cuando los tejidos blandos que soportan la prótesis dental han sido deformados por trauma o infección.
2. Material de impresión funcional cuando hay que modificar o rehacer una prótesis dental completa.
3. Recubrimiento blando, especialmente para personas de edad o pacientes con salud tisular deteriorada.

#### 1.4 Contraindicaciones

Visco-gel rebase temporal para dentaduras está contraindicado para su uso en pacientes que tengan historial de reacción alérgica grave a resinas de metacrilato.

## 2 Notas generales de seguridad

Siga las siguientes notas generales de seguridad y las notas especiales de seguridad en otro capítulo de estas instrucciones.

### 2.1 Advertencias

1. Visco-gel rebase temporal para dentaduras contiene polietilmetacrilato y alcohol etílico, que pueden irritar la piel y los ojos y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles. No respire los vapores. Utilícese sólo en zonas bien ventiladas.
  - **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños a la córnea. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica.
  - **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles respuestas alérgicas. En caso de contacto, podrán observarse erupciones rojizas en la piel. Si se produce un contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave bien con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o erupción, deje de utilizar el producto y busque ayuda médica.
  - **Evite la ingestión del material** para evitar irritaciones y obstrucciones. Si se produce una ingestión accidental, beba mucha agua. Este material no es peligroso si se ingieren pequeñas cantidades. Si se ingieren cantidades apreciables, puede producir obstrucción intestinal. Busque atención médica en el caso de irregularidades digestivas.
2. Peligro: Extremadamente inflamable. Visco-gel rebase temporal para dentaduras líquido contiene alcohol etílico. Utilícese sólo en zonas bien ventiladas. Manténgase alejado del calor, de las chispas y de llamas abiertas.

### 2.2 Precauciones

1. Este producto está destinado a ser utilizado sólo tal y como se indica en las instrucciones de uso. Cualquier utilización de este producto que sea incompatible con las instrucciones de uso será a discreción y bajo la exclusiva responsabilidad del médico.
2. Lleve gafas, máscara, vestimenta y guantes protectores. Es recomendable que los pacientes utilicen gafas protectoras.
3. Los recipientes de Visco-gel rebase temporal para dentaduras deben cerrarse bien inmediatamente después del uso. Vuelva a colocar bien la tapa original después de cada uso.
4. Visco-gel rebase temporal para dentaduras debe utilizarse con prótesis dentales adecuadamente ajustadas. Para reducir la posibilidad de náuseas, ahogos o atragantamiento, no llene con exceso las prótesis.
5. Interacciones
  - Visco-gel rebase temporal para dentaduras se adhiere a la mayoría de los materiales de base de las prótesis dentales y a las piezas dentales de resina. Utilice el separador Visco-gel rebase temporal para dentaduras en áreas donde no se desee la adhesión del material.
  - Los materiales que contienen Eugenol no deben utilizarse en conjunción con este producto porque pueden interferir con el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.

### 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: irritación y posible daño a la córnea.
- Contacto con la piel: irritación o posible respuesta alérgica. Se pueden ver erupciones rojizas en la piel.

- Inhalación de vapores: varios grados de daños en el tejido afectado y también una mayor susceptibilidad a enfermedades de las vías respiratorias.
- La ingestión de material combinado puede provocar obstrucción intestinal y otros trastornos digestivos (vea Avisos).

## 2.4 Almacenamiento

Visco-gel rebase temporal para dentaduras debe mantenerse apartado de la luz solar directa y guardarse en un lugar bien ventilado a temperaturas entre 10 y 24 °C . Deje que el material se caliente a temperatura ambiente antes de su utilización. Proteja de la humedad. No congele. No utilice después de la fecha de caducidad.

## 3 Instrucciones paso a paso

### 3.1 Acondicionamiento del tejido

1. Limpie la prótesis dental con un cepillo y con una solución de detergente. Desinfecte la prótesis dental de acuerdo con las instrucciones del fabricante o del laboratorio dental. Alivie las áreas de presión y relieves lijando. Aclare y seque bien la superficie de la prótesis dental.
2. Utilizando el cepillo-tapa, aplique el separador Visco-gel rebase temporal para dentaduras sólo en las zonas donde no se desee la adhesión, por ejemplo la base externa y las superficies de dientes de la prótesis dental. No utilice el cepillo en zonas contaminadas (no desinfectadas) de la dentadura.
3. Para obtener la proporción correcta de mezcla (polvo/líquido), llenar la medida hasta la línea indicada, agitando ligeramente en el caso del polvo. La proporción recomendada es de: 1 medida (3 g) de polvo por 1 medida (2 ml) de líquido.  
Si se requiere una mezcla más espesa, añadir un poco más de polvo. No se recomienda añadir más líquido. Dispensar una medida más de polvo en el vaso de mezcla, añadir una medida de líquido (2 ml) y mezclar durante 30 segundos (a temperatura ambiente).
4. Cubra la superficie del tejido de la prótesis dental con la mezcla Visco-gel rebase temporal para dentaduras. Para evitar la pegajosidad inicial de la mezcla durante la colocación en la prótesis dental, el operario debe humedecer sus dedos.
5. Inserte la prótesis dental con el material Visco-gel rebase temporal para dentaduras en boca aproximadamente 2 o 3 minutos desde el comienzo de la mezcla. Elimine el exceso no deseado más allá de la prótesis dental, por ejemplo las áreas retromolares. Indique al paciente que cierre suavemente en oclusión normal y que permanezca en posición de descanso durante aproximadamente 2 minutos. Después, dígame al paciente que lea en voz alta y que realice movimientos funcionales. Alternativamente, el operador puede realizar manipulaciones de moldeado de los bordes según las técnicas usuales. Estos ejercicios deben durar aproximadamente 2 minutos.
6. Retire la prótesis dental de la boca en aproximadamente 7 a 8 minutos desde el inicio de la mezcla. Verifique que hay una cobertura adecuada, especialmente en las áreas de los bordes. Recorte el exceso con un instrumento afilado.
7. Llame al paciente unos días después. Siguiendo las instrucciones indicadas más arriba, se puede añadir una nueva mezcla a las zonas con deficiencias. Continúe el tratamiento hasta que los tejidos hayan vuelto a la normalidad. **Consejo técnico:** Se pueden utilizar modelos de estudio para registrar el progreso del proceso de acondicionamiento. Vierta el molde inmediatamente para conservar el máximo detalle.
8. Después de completar el acondicionamiento del tejido, proceda a la Impresión Funcional (Sección 2), Recubrimiento Blando (Sección 3), rebase estándar o nuevas tomas de impresión.

### 3.2 Toma de impresión funcional

1. Siga las instrucciones generales que figuran más arriba, en los pasos 3.1, 1.-6.
2. La aplicación puede permanecer en la boca tan sólo 1 hora, pero no más de 24-48 horas. Períodos más largos puede producir impresiones distorsionadas.
3. Vierta el vaciado en la impresión sin el Separador. Prepare la rebase o la nueva prótesis dental de la manera usual.

### 3.3 Recubrimiento blando temporal

1. Siga las instrucciones generales que figuran más arriba, en los pasos 3.1, 1.-6. Visco-gel rebase temporal para dentaduras actuará como un recubrimiento blando durante períodos de tiempo variables.
2. Llame periódicamente al paciente y evalúe el recubrimiento.
3. Visco-gel rebase temporal para dentaduras debe retirarse por completo mediante pulido con buril acrílico, y sustituirse tal y como se indica más arriba, cuando suceda cualquiera de los hechos siguientes:
  - El material pierde elasticidad
  - El material sufre una decoloración de la superficie
  - El material provoca incomodidades al paciente

### 3.4 Mantenimiento de las prótesis dentales tratadas con Visco-gel

Tras un día en boca, las prótesis dentales tratadas con Visco-gel pueden limpiarse mediante un suave cepillado con un cepillo de cerdas suaves y agua. No utilice los limpiadores químicos disponibles comercialmente. No sumerja la dentadura en soluciones limpiadoras.

## 4 Higiene

### 4.1 Instrucciones de limpieza y desinfección

Se recomienda el uso de barreras protectoras para evitar la contaminación del envase. Una desinfección repetida puede provocar daños en las etiquetas.

No intente limpiar o desinfectar el vástago o las cerdas del cepillo aplicador del Separador. Si el vástago o las cerdas del cepillo se contaminan, no será posible volver a cerrar el bote sin que se contamine su contenido. Deseche adecuadamente el cepillo, el bote y el material.

## 5 Número de lote ( ) y fecha de caducidad ( )

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.  
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad

# Visco-gel

## Tijdelijk zacht onderlaagmateriaal voor protheses

LET OP: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
<b>1 Productomschrijving</b> .....	<b>22</b>
<b>2 Algemene veiligheidsinstructies</b> .....	<b>23</b>
<b>3 Stap-voor-stap instructies</b> .....	<b>24</b>
<b>4 Hygiëne</b> .....	<b>25</b>
<b>5 Batchnummer en vervaldatum</b> .....	<b>25</b>

### 1 Productomschrijving

**Visco-gel** is een zelfuithardend, flexibel methacrylaatmateriaal, bedoeld als tijdelijk, zacht onderlaagmateriaal voor volledige en gedeeltelijke protheses.

#### 1.1 Leveringsvormen

Visco-gel, het tijdelijke, zachte onderlaagmateriaal voor protheses, is verkrijgbaar als:

- Poeder-en-vloeistofmengsel voor handmatig mengen
- Vloeistofseparator

#### 1.2 Samenstelling

- polyethylmethacrylaat
- ethylalcohol
- weekmaker op basis van citraateter
- separator: minerale olie, spearmint-olie

#### 1.3 Indicaties

1. Weefselconditionering en gebruik als tijdelijke onderlaag voor het geval de prothesedragende weke delen zijn aangetast door letsel of infecties.
2. Functioneel afdruk materiaal voor als er een volledige protheserebasing moet worden gemaakt of de prothese opnieuw moet worden gemaakt.
3. Zacht onderlaagmateriaal, speciaal bedoeld voor oudere patiënten of patiënten van wie het weefsel onvoldoende gezond is.

#### 1.4 Contra-indicaties

Het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die in het verleden ernstig allergisch zijn gebleken voor methacrylaatkunststoffen.

## 2 Algemene veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

### 2.1 Waarschuwingen

1. Het tijdelijke, zachte onderlaagmateriaal Visco-gel bevat polyethylmethacrylaat en ethylalcohol, die de huid, de ogen en het mondslijmvlies kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen. Adem de dampen niet in. Alleen gebruiken in een goed geventileerde omgeving.
  - **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient met ruim water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
  - **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Verwijder het materiaal met watten bij contact met de huid en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij overgevoeligheid van de huid of bij huiduitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
  - **Voorkom inname/inslikken van het materiaal** om irritatie en verstopte darmen te voorkomen. Drink bij per ongeluk doorslikken veel water. Dit materiaal is niet gevaarlijk als er kleine hoeveelheden van worden doorgeslikt. Grotere hoeveelheden kunnen tot darmverstoppingen leiden. Raadpleeg bij onregelmatigheden van de darmen een arts.
2. Gevaar: extreem licht ontvlambaar. Het tijdelijke, zachte onderlaagmateriaal Visco-gel bevat ethylalcohol. Alleen gebruiken in een goed geventileerde omgeving. Niet blootstellen aan warmte, vonken en open vuur.

### 2.2 Voorzorgsmaatregelen

1. Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
2. Draag een geschikte veiligheidsbril, een mondmasker, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
3. Sluit de potten met het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel na gebruik direct goed af. Sluit de verpakking iedere keer na gebruik goed af met de oorspronkelijke dop.
4. Het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel moet worden gebruikt in combinatie met goed aangemeten protheses. Overvul protheses niet, om kokhalzen, stikken of inslikken van materiaal te voorkomen.
5. Interacties
  - Het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel hecht zich aan de meeste prothesebasismaterialen en kunststof gebitselementen van protheses. Gebruik de separator van het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel voor gebieden waar hechting van het materiaal ongewenst is.
  - Gebruik dit product niet samen met materialen die eugenol bevatten, aangezien deze materialen invloed kunnen hebben op de uitharding van het materiaal en tot verweking van de polymeercomponenten kunnen leiden.

### 2.3 Ongewenste voorvallen

- Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
- Contact met de huid: irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden.
- Inhalatie van dampen: verschillende maten van beschadiging van het aangedane weefsel en eveneens verhoogde gevoeligheid voor luchtwegaandoeningen.



- Inslikken van het vermengde materiaal kan leiden tot darmverstoppingen of andere darmproblemen (zie Waarschuwingen).

## 2.4 Bewaren

Stel het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel niet bloot aan zonlicht en bewaar het op een goed geventileerde plaats bij een temperatuur van 10-24°C. Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen. Beschermen tegen vocht. Niet laten bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

## 3 Stap-voor-stapinstructies

### 3.1 Weefselconditionering

1. Reinig de prothese met een borstel en een reinigungsoplossing. Desinfecteer de prothese volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel of de instructies van het tandtechnisch laboratorium. Verminder drukplekken en onder-snijdingen door beslijpen. Spoel het oppervlak van de prothese goed af en droog het.
2. Breng met het kwastje in de dop de separator voor het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel aan op de gebieden waar geen hechting van het materiaal gewenst is, bijv. aan de buitenkant van de prothesebasis en op de oppervlakken van de gebitsel-ementen van de prothese. Breng het materiaal niet aan op gecontamineerde (niet-gedesinfecteerde) protheseoppervlakken.
3. Zorg voor een correcte verhouding tussen poeder en vloeistof door het juiste maat-schepje tot de aangegeven lijn te vullen met het materiaal en daarvoor bij het poeder licht tegen het maatschepje te tikken.  
De aanbevolen verhouding is: 1 maatschepje poeder (3 g) en 1 maatschepje vloe-i-stof (2 ml).  
Gebruik voor een iets stijver mengsel wat meer poeder. Het gebruik van meer vloe-i-stof wordt afgeraden. Doseer een maatschepje poeder in het mengreservoir, voeg een maatschepje vloeistof (2 ml) toe en meng gedurende 30 seconden (bij kamer-temperatuur).
4. Dek het weefseloppervlak van de prothese af met het gemengde tijdelijke onder-laagmateriaal Visco-gel. Om te voorkomen dat het gemengde materiaal tijdens het aanbrengen in de prothese gaat plakken kan de tandarts zijn of haar vingers vochtig maken.
5. Plaats de prothese met het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel binnen ongeveer 2 à 3 minuten na het begin van het mengen in de mond. Verwijder ongewenst overtollig materiaal dat buiten de prothese valt, bijvoorbeeld in het retromolare gebied. Vraag de patiënt om voorzichtig, op een normale manier dicht te bijten en de mond mini-maal 2 minuten in de ruststand gesloten te houden. Laat de patiënt daarna hardop voorlezen en functionele bewegingen uitvoeren. Als alternatief kan de tandarts rand-vormgeving uitvoeren door middel van de gebruikelijke technieken. Deze oefeningen moeten ongeveer 2 minuten duren.
6. Verwijder de prothese 7 à 8 minuten na het begin van het mengen uit de mond. Controleer of de prothese goed bedekt is, vooral bij de randgebieden. Snij overtollig materiaal weg met een scherp instrument.
7. Laat de patiënt enkele dagen later terugkomen. Breng volgens de bovenstaande instructies eventueel nieuw gemengd materiaal aan bij gebieden die onvoldoende zijn afgedekt. Gaat door met de behandeling tot de weefsels weer in een normale toestand zijn. **Techniektip:** De voortgang van de conditioneringsprocedure kan wor-den vastgelegd door middel van studiemodellen. Giet de afdruk direct uit om zoveel mogelijk details te behouden.

8. Ga na de weefselconditionering door met het maken van een functionele afdruk (hoofdstuk 2), zachte onderlaag (hoofdstuk 3) of afdruktechnieken voor een standaard-rebasing of het opnieuw maken van de prothese.

### 3.2 Maken van een functionele afdruk

1. Volg de algemene instructies op van stap 1 t/m 6 van 3.1.
2. De afdruk kan slechts 1 uur in de mond worden gelaten, maar mag maximaal 24 à 48 uur worden ingehouden. Langere periodes kunnen tot vervormde afdrukken leiden.
3. Giet de afdruk direct uit, zonder separator. Prepareer de rebasing of de nieuwe prothese op de gebruikelijke manier.

### 3.3 Tijdelijk zacht onderlaagmateriaal

1. Volg de algemene instructies op van stap 1 t/m 6 van 3.1. Het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel kan voor verschillende periodes als tijdelijk, zacht onderlaagmateriaal voor protheses worden toegepast.
2. Laat de patiënt regelmatig terugkomen om de onderlaag te controleren.
3. In de volgende gevallen moet het tijdelijke onderlaagmateriaal Visco-gel volledig worden verwijderd met behulp van een acrylboor en moet vervolgens worden vervangen zoals hierboven beschreven staat:
  - het materiaal wordt minder flexibel
  - het materiaal vertoont verkleuringen aan het oppervlak
  - het materiaal levert ongemak op voor de patiënt

### 3.4 Onderhoud van protheses die zijn behandeld met behulp van Visco-gel

Na 1 dag in de mond kunnen protheses die zijn behandeld met Visco-gel worden gereinigd door ze zachtjes af te borstelen met een borstel met zachte borstelharen en schoon water. Maak geen gebruik van commercieel verkrijgbare, chemische reinigingsmiddelen. Dompel de prothese niet onder in reinigingsvloeistoffen.

## 4 Hygiëne

### 4.1 Instructies voor reiniging en desinfectie

Maak gebruik van beschermende maatregelen om contaminatie van de verpakking te voorkomen. Herhaaldelijke desinfectie kan schade toebrengen aan de etiketten.

Probeer niet om de steel of de borstelharen van het penseeltje van de separator te reinigen of desinfecteren. Als de steel of de borstelharen gecontamineerd raken, kan het flesje niet worden afgesloten zonder dat ook de inhoud ervan gecontamineerd raakt. Voer het penseeltje, flesje en het materiaal af als afval.

## 5 Batchnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.  
De gebruikte ISO-norm geeft aan: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
  - Bestelnummer
  - Batchnummer
  - Vervaldatum

# Visco-gel

## Temporärt rebaseringsmaterial

**VARNING:** Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
<b>1 Produktbeskrivning</b> .....	<b>26</b>
<b>2 Allmänna säkerhetsinformation</b> .....	<b>27</b>
<b>3 Steg-för-steg instruktioner</b> .....	<b>28</b>
<b>4 Hygien</b> .....	<b>29</b>
<b>5 Batchnummer och utgångsdatum</b> .....	<b>29</b>

### 1 Produktbeskrivning

**Visco-gel** Temporary Soft Denture Liner är ett mjukt, självhårdande metakrylatmaterial, avsett för soft lining för partial- och helproteser, under begränsad användningstid.

#### 1.1 Leveransförpackningar

Visco-gel Temporary Soft Denture Liner finns som:

- Pulver och vätska som mixas för hand
- Vätskeseparator

#### 1.2 Innehåll

- Polyetylmetakrylat
- Etylalkohol
- Mjukgörande citratester
- Separator: mineralolja, grönmyntsolja

#### 1.3 Indikationer

1. Vävnadskonditioner och temporär reliner när protesbärande mjukvävnad utsatts för trauma eller infektion.
2. Funktionellt avtrycksmaterial när en helprotes skall rebaseras.
3. Soft liner, speciellt på äldre patienter eller patienter med försämrat vävnadstillstånd.

#### 1.4 Kontraindikationer

Visco-gel Temporary Soft Denture Liner är kontraindicerat att använda på patienter som i anamnesen har en svår allergi mot metakrylatplaster.

## 2 Allmänna säkerhetsföreskrifter

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".

### 2.1 Varning

1. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner innehåller polyetylmetakrylat samt etylalkohol som kan irritera hud och ögon samt orsaka allergiskt kontakteksem hos känsliga personer. Andas ej in ångor. Använd endast i välventilerade utrymmen.
  - **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
  - **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid sensitivisering eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
  - **Undvik att svälja materialet** för att förhindra irritation eller obstruktion. Om en oavsiktlig nedsväljning sker, drick stora mängder vatten. Detta material är inte farligt om mindre mängder intas. Större mängder kan orsaka tarmobstruktion. Sök läkarvård i händelse av matsmältningsbesvär.
2. Fara: Extremt elfarligt. Vätskan till Visco-gel Temporary Soft Denture Liner innehåller etylalkohol. Används endast i välventilerade utrymmen. Håll borta från hetta, gnistor och öppen eld.

### 2.2 Försiktighet

1. Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen". All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.
2. Använd passande ögonskydd, ansiktsmask, skyddskläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienten.
3. Behållarna till Visco-gel Temporary Soft Denture Liner skall omedelbart efter användning förslutas noga. Sätt på originallocket så att det sluter tätt efter varje användning.
4. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner skall användas på proteser som sitter som de skall. Överfyll inte protesen för att förhindra nedsväljning samt kväljnings- och igentäppningskänslor.
5. Interaktioner
  - Visco-gel Temporary Soft Denture Liner adhererar till de flesta protesbasmaterial och proteständer i plast. Använd Visco-gel Temporary Soft Denture Liner Separator i områden där adhesion av materialet inte är önskvärt.
  - Material som innehåller eugenol skall inte användas samtidigt med denna produkt, eftersom de kan påverka härdningen och mjukgöra plastkomponenterna i materialet.

### 2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Inandning av ångor: Varierande grad av skada av drabbad vävnad och ökad känslighet för andningssvårigheter.
- Tarmobstruktion eller andra matsmältningsmärtor kan härröra från intag av blandat material (se Varning).

### 2.4 Förvaring

Visco-gel Temporary Soft Denture Liner skall utestängas från solljus, och förvaras i ett välventilerat utrymme vid en temperatur mellan 10-24 °C. Låt materialet bli rumstempererat före användning. Skydda från fukt. Frys ej. Använd ej efter utgångstid.

### 3 Steg-för-steg instruktioner

#### 3.1 Konditionering av vävnaden

1. Rengör protesen med borste och en rengörande lösning. Desinficera protesen enligt tillverkarens eller det dentala laboratoriets instruktioner. Slipa där protesen trycker och där det finns underskär. Skölj noga och torka protesytan.
2. Använd borsten i locket och applicera Separatorm till Visco-gel Temporary Soft Denture Liner på de ställen där bonding inte är önskvärt, t. ex. på protesbasens yttre och på proteständernas ytor. Använd inte borsten på kontaminerade (ej desinficerade) protesytor.
3. För att erhålla ett optimalt förhållande pulver/vätska, skall de medföljande mätten fyllas till indikerad nivå.  
Rekommenderat förhållande är: 1 mått pulver (3 g) till 1 mått vätska (2 ml).  
Om en hårdare tillblandning önskas, kan något mer pulver blandas i. Att tillsätta mer vätska rekommenderas ej. Dispensera ett mått pulver i blandningskoppen, lägg till ett mått av vätska (2 ml) och blanda i 30 sekunder (vid rumstemperatur).
4. Täck protesens yta mot vävnaden med blandningen av Visco-gel Temporary Soft Denture Liner. För att förhindra att blandningen klibbar initialt när den appliceras i protesen, kan operatören fukta fingrarna.
5. Sätt in protesen med Visco-gel Temporary Soft Denture Liner i munnen under 2 eller 3 minuter räknat från tillblandningens start. Över protesen, t. ex. i retromolarområden, avlägsnas oönskat överskott. Instruera patienten att varsamt bita ihop till normal ocklusion, och vila i denna position under minst 2 minuter. Låt sedan patienten läsa högt samt utföra funktionella rörelser. Alternativt kan operatören utföra formande rörelser i gränserna genom att använda sig av vanliga tekniker. Dessa övningar skall ta ungefär 2 minuter.
6. Ta ut protesen ur munnen efter ca 7 till 8 minuter efter tillblandningens start. Kontrollera att materialet har en täcker ordentligt, speciellt i gränsområdena. Trimma överskott med ett vasst instrument.
7. Kalla tillbaka patienten efter några dagar. Genom att följa anvisningarna ovan, kan en ny blandning läggas på ofullständiga ytor. Fortsätt med behandlingen till dess att vävnaderna har fått ett normalt utseende igen. **Teknikstips:** Studiemodeller kan användas för att återge utvecklingen av konditioneringsproceduren. Slå omgående ut en modell för att bibehålla detaljerna så mycket som möjligt.
8. Efter det att vävnadskonditioneringen avslutats, fortsätt med funktionsavtryck (Del 2), Soft Lining (Del 3) eller standardrebasering eller använd avtryckstekniker för omgörning.

#### 3.2 Funktionell avtryckstagning

1. De allmänna anvisningarna ovan under Steg 3.1, 1.-6. måste följas.
2. Appliceringen kan vara i munnen för så kort tid som 1 timme, men inte längre än 24-48 timmar. Längre tid kan ge förvanskade avtryck.
3. Slå genast ut en modell utan Separator. Förbered för rebasering eller för en ny protes på vanligt sätt.

#### 3.3 Temporär Soft Lining

1. De allmänna anvisningarna ovan under Steg 3.1, 1.-6. måste följas. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner fungerar som en soft liner under olika tidsperioder.
2. Kalla periodvis tillbaka patienten och utvärdera linern.
3. Visco-gel Temporary Soft Denture Liner skall avlägsnas fullständigt genom att man slipar med en akrylborr, och ersätts som ovan beskrivits, om något av följande sker:
  - Materialet förlorar sin resiliens
  - Materialet uppvisar ytmissfärgning
  - Materialet orsakar obekvämlighet för patienten

### 3.4 Skötsel av proteser som behandlats med Visco-gel

Efter en dag i munnen, kan proteser som behandlats med Visco-gel rengöras försiktigt med en mjuk borste och vatten. Använd inte de kommersiella kemiska rengöringsmedel som finns tillgängliga. Lägg inte ned protesen i rengöringslösningar.

## 4 Hygien

### 4.1 Rengöring och desinfektion instruktioner

Det rekommenderas att man använder skydd för att förhindra kontamination av förpackningen. Upprepad desinfektion kan orsaka skador på etiketterna.

Försök inte att rengöra eller desinficera skaft och borsthår till separatorns appliceringsborste. Om skaft eller borsthår blir kontaminerade kan man inte återförsluta flaskan utan att kontaminera innehållet. Borste, flaska och material skall kastas på rätt sätt.

## 5 Batchnummer ( ) och utgångsdatum ( )

1. Använd ej efter utgången datum.  
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande information skall uppges vid all korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Lotnummer
  - Utgångsdatum

© 2010 Dentsply Sirona, Inc. (2010-05-27). Eftertryck förbjudes.

# Visco-gel

## Midlertidig blød proteseliner

FORSIGTIG: Kun til dental brug.

Indhold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>30</b>
<b>2 Generelle sikkerhedsbemærkninger</b> .....	<b>31</b>
<b>3 Step-by-step brugsanvisning</b> .....	<b>32</b>
<b>4 Hygiejne</b> .....	<b>33</b>
<b>5 Lotnummer og udløbsdato</b> .....	<b>33</b>

### 1 Produktbeskrivelse

**Visco-gel** midlertidig blød proteseliner er en selvhærdende, elastisk methacrylatformulering, der er beregnet til at blive anvendt som et tidsbegrænset blødt foringsmateriale til hel- og delproteser.

#### 1.1 Dispenseringsformer

Visco-gel midlertidig blød proteseliner fås som:

- Pulver og væske til blanding i hånden
- Flydende separator

#### 1.2 Sammensætning

- Polyethylmethacrylat
- Ethylalkohol
- Citratesterplasticeringsmiddel
- Separator: Mineralolie, mynteolie

#### 1.3 Indikationer

1. Vævsconditioneringsmiddel og midlertidig genforing, når protesebærende bløddeler er blevet deformeret af traume eller infektion.
2. Funktionelt aftryksmateriale, når en helprotese skal genmonteres eller genfremstilles.
3. Blød liner, især til ældre patienter eller patienter med forringet vævssundhed.

#### 1.4 Kontraindikationer

Visco-gel midlertidig blød proteseliner er kontraindiceret til anvendelse hos patienter, der har en alvorlig, allergisk reaktion over for methacrylatplast i anamnesen.

## 2 Generelle sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de særlige sikkerhedsbemærkninger i andre kapitler i denne brugsanvisning.

### 2.1 Advarsler

1. Visco-gel midlertidig blød proteseliner indeholder polyethylmethacrylat og ethylalkohol, som kan irritere huden og øjnene og eventuelt forårsage allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer. Undgå indånding af dampe. Må kun anvendes i omgivelser med god ventilation.
  - **Undgå øjenkontakt** for at forhindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
  - **Undgå hudkontakt** for at forhindre irritation og risiko for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der opstå rødligt udslet på huden. Hvis der opstår kontakt med huden, aftørres materialet straks med et stykke vat, hvorefter huden vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår hudsensibilisering eller udslet, bør brugen af produktet straks indstilles, og der skal søges lægehjælp.
  - **Undgå indtagelse/slugning af materialet** for at forhindre irritation eller obstruktion. Hvis produktet sluges ved et uheld, skal der drikkes rigeligt vand. Dette materiale er ikke farligt, når små mængder indtages. Større mængder kan forårsage tarmobstruktion. Søg lægehjælp i tilfælde af fordøjelsesbesvær.
2. Fare: Yderst brandfarligt. Visco-gel midlertidig blød proteseliner indeholder ethylalkohol. Må kun anvendes i omgivelser med god ventilation. Holdes væk fra varme, gnister og åben ild.

### 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
2. Bær egnede beskyttelsesbriller, -maske, -kittel og -handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
3. Beholdere med Visco-gel midlertidig blød proteseliner skal lukkes tæt umiddelbart efter brug. Sæt den oprindelige hætte stramt på efter hver brug.
4. Visco-gel midlertidig blød proteseliner skal anvendes med korrekt tilpassede tandproteser. For at reducere opkastnings- og kvælningssymptomer eller risiko for synkning, må tandprotesen ikke overfyldes.
5. Interaktioner
  - Visco-gel midlertidig blød proteseliner vil klæbe til de fleste tandprotesebasismaterialer og plastprotesetænder. Anvend Visco-gel separator til midlertidig blød proteseliner på områder hvor klæbning af materialet ikke ønskes.
  - Materialer, der indeholder eugenol, må ikke anvendes sammen med dette produkt, da de kan indvirke negativt på hærdningen og forårsage blødgøring af materialets polymerkomponenter.

### 2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation og risiko for allergiske reaktioner. Der kan ses rødligt udslet på huden.
- Indånding af dampe: Varierende grader af skade på det berørte væv og også øget følsomhed over for luftvejssygdomme.
- Der er risiko for tarmobstruktion eller andre gener i mave-tarm-kanalen, hvis det blandede aftryksmateriale indtages (se Advarsler).



## 2.4 Opbevaring

Visco-gel midlertidig blød proteseliner skal holdes væk fra direkte sollys og opbevares på et sted med god ventilation ved temperaturer på mellem 10 og 24 °C. Lad materialet nå stuetemperatur før anvendelse. Beskyttes mod fugt. Må ikke nedfryses. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## 3 Trinvisse anvisninger

### 3.1 Vævsconditionering

1. Rens protesen med en børste og en rensmiddelopløsning. Desinficér protesen i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisninger. Let trykrområder og underskæringer ved slibning. Skyl og tør proteseoverfladen grundigt.
2. Anvend børstehætten til at påføre separator for Visco-gel midlertidig blød proteseliner til kun de områder hvor klæbning ikke ønskes, f.eks. den eksterne protesebasis og protesetandoverflader. Børsten må ikke anvendes på forurenede (ikke-desinficerede) proteseoverflader.
3. For at opnå det korrekte pulver/væske-forhold skal den korrekte målebeholder fyldes til den angivne linje, idet der bankes let på beholderen for pulverets vedkommende. Det anbefalede forhold er: 1 mål pulver (3 g) og 1 mål væske (2 ml). Hvis en stivere blanding ønskes, kan der anvendes en smule mere pulver. Det frarådes at øge væskemængden. Dispensér et mål pulver i blandebeholderen, tilsæt et mål væske (2 ml), og bland i 30 sekunder (ved stuetemperatur).
4. Dæk tandprotesens væsoverflade med blandingen af Visco-gel midlertidig blød proteseliner. For at afhjælpe blandingens initiale klæbrighed under placering i protesen kan brugeren fugte sine fingre.
5. Indsæt protesen med Visco-gel midlertidig blød proteseliner i munden ca. 2 eller 3 minutter fra blandingen af materialet påbegyndes. Fjern uønsket overskud uden for protesen, f.eks. retromolare områder. Bed patienten om forsigtigt at lukke sammen i normal okklusion og forblive i hvileposition i mindst 2 minutter. Bed derefter patienten om at læse højt og foretage funktionelle bevægelser. Alternativt kan brugeren manipulere kantudformningen i henhold til sædvanlig teknik. Disse øvelser bør tage ca. 2 minutter.
6. Fjern protesen fra munden ca. 7 til 8 minutter efter påbegyndelsen af blandingen. Kontrollér for korrekt dækning, særlig i kantområder. Bortskær overskydende materiale med et skarpt instrument.
7. Indkald patienten igen efter nogle få dage. Der kan tilføjes en ny blanding til områder, der mangler, ifølge ovenstående anvisninger. Fortsæt behandlingen, indtil vævene er normaliseret. **Tekniktip:** Der kan anvendes studiemodeller til at registrere konditioneringsprocedurens forløb. Udstøb straks for at bevare så mange detaljer som muligt.
8. Når vævsconditioneringen er afsluttet, fortsættes til funktionelt aftryk (afsnit 2), blød liner (afsnit 3) eller standardaftryksteknikker til genmontering eller genfremstilling.

### 3.2 Funktionel aftrykstagning

1. De generelle anvisninger i ovenstående trin 3.1, 1.-6. skal følges.
2. Applikationen kan forblive i munden helt ned til 1 time, men ikke længere end 24-48 timer. Længere perioder kan medføre deforme aftryk.
3. Foretag støbningen direkte i aftrykket uden separator. Fremstil den nye basis eller nye protese på den sædvanlige måde.

### 3.3 Midlertidig blød liner

1. De generelle anvisninger i ovenstående trin 3.1, 1.-6. skal følges. Visco-gel midlertidig blød proteseliner vil fungere som en blød liner i varierende tidsrum.
2. Patienten skal indkaldes periodisk for at evaluere lineren.
3. Visco-gel midlertidig blød proteseliner skal fjernes fuldstændigt ved slibning med et acrylbør, og udskiftes som beskrevet herover, når en eller flere af følgende situationer opstår:
  - Materialet mister sin elasticitet
  - Materialets overflade misfarves
  - Materialet forårsager ubehag for patienten

### 3.4 Vedligeholdelse af proteser, der er behandlet med Visco-gel

Efter 1 dag i munden kan proteser, der er behandlet med Visco-gel, renses ved forsigtig børstning med en blød børste og rent vand. Brug ikke kommercielt tilgængelige kemiske rensedmidler. Læg ikke protesen i blød i renseopløsninger.

## 4 Hygiejne

### 4.1 Rengørings- og desinfektionsanvisninger

Det anbefales at anvende beskyttende barrierer for at undgå forurening af emballagen. Gentagen desinfektion kan beskadige mærkaterne.

Forsøg ikke at rense eller desinficere separatorens applikatorbørsteskaft eller -børstehår. Hvis skaftet eller børstehårene blive forurenede, kan flasken ikke genlukkes uden, at indholdet forurenede. Bortskaf børsten, flasken og materialet korrekt.

## 5 Lotnummer ( ) og udløbsdato ( )

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.  
ISO-standarden: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. De følgende numre skal opgives i al korrespondance:
  - Genbestillingsnummer
  - Lotnummer
  - Udløbsdato

© 2010 Dentsply Sirona, Inc. (2010-05-27). Alle rettigheder forbeholdes.

# Visco-gel

Väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali  
hammasproteeseille

**VAROITUS:** Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
<b>1 Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>34</b>
<b>2 Yleiset turvallisuusohjeet</b> .....	<b>35</b>
<b>3 Ohjeet Työvaiheittain</b> .....	<b>36</b>
<b>4 Hygienia</b> .....	<b>37</b>
<b>5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä</b> .....	<b>37</b>

## 1 Tuotteen kuvaus

**Visco-gel** väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali hammasproteeseille on itsestään kovettuva, koostumukseltaan sitkeä metakrylaattimateriaali, joka on tarkoitettu lyhytaikaiseen pohjaukseen koko- ja osaproteeseille.

### 1.1 Pakkaukset

Visco-gel väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali hammasproteeseille on saatavana:

- Jauhe ja neste pakkauksissa käsin sekoitettavaksi
- Nestemäinen separaattori

### 1.2 Sisältö

- Polyetyylimetakrylaatti
- Etyylialkoholi
- Citrate ester Plasticizer
- Separattori: mineraali öljy, piparminttu öljy

### 1.3 Käyttöindikaatiot

1. Pehmytkudosten vaurioissa suojaamaan proteesin aiheuttamilta hankaumilta tai infektiolta.
2. Jäljennösmateriaaliksi kun hammasproteeseja pohjataan tai tehdään uudelleen.
3. Pehmeäksi tiivisteeksi, erityisesti iäkkäille potilaille tai potilaille joilla on heikentynyt kudosterveys.

### 1.4 Kontraindikaatiot

Visco-gel väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali hammasproteeseille ei sovi henkilöille joilla on ollut vakavia reaktioita metakrylaatti resineille.

## 2 Yleiset turvallisuusohjeet

Noudata seuraavia yleisiä turvallisuusohjeita ja erityisesti huomioitavia seikkoja näissä käyttöohjeissa.

### 2.1 Varoitukset

1. Visco-gel väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali hammasproteeseille sisältää polyethylimetakrylaattia ja etyyli alkoholia jotka voivat olla ärsyttäviä iholle ja silmille ja voivat aiheuttaa allergisen kosketus ihottuman herkille henkilöille. Älä hengitä höyryjä. Käytä vain hyvin ilmastoidussa tilassa.
  - **Vältä kontaktia silmän kanssa** estääksesi ärsytystä ja mahdollisia sarveiskalvon vahinkoja. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.
  - **Vältä ihokontaktia** estääksesi ärsytystä ja mahdollisia allergisia reaktioita. Jos tuotetta joutuu iholle, poista heti materiaali puuvillavanulla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tai tulee ihottumaa, lopeta käyttö ja hakeudu lääkäriin.
  - **Vältä nielemästä/syömästä materiaalia** estääksesi ärsytyksen tai tukkeuman syntymisen. Jos materiaalia vahingossa niellään, juokaa paljon vettä. Materiaali ei ole pieninä määrinä vaarallinen. Suuriissa määrissä seurauksena saattaa olla suoliston tukkeuma. Hakeutukaa lääkäriin, jos vatsaoireita esiintyy.
2. Vaara: Erittäin syttyvää. Sisältää etyylialkoholia. Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Pidä poissa kuumasta, kipinöistä ja avotulesta.

### 2.2 Varotoimet

1. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainostaan siten, kuin käyttöohjeessa neuvotaan. Mikä tahansa käyttöohjeen vastainen käyttö on hoitavan tahon vastuulla.
2. Käytä aina suojalaseja, maskia, vaatetusta ja käsineitä. Suojalasien käyttö potilaalla on suositeltavaa.
3. Sulje pullojen korkit heti käytön jälkeen. Käytä alkuperäisiä korkkeja.
4. Visco-gel väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali hammasproteeseille on käytettävä sopiva määrä. Vältä ärsytystä, yökkimistä, tukehtumista tai nielemistä, älä ylitäytä proteesia.
5. Sopivuus
  - Visco-gel väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali hammasproteeseille soveltuu lähes kaikkiin proteesimateriaaleihin ja resiini proteesihampaisiin. Käytä Semporatorialle alueille, jonne et halua Visco-geliä.
  - Eugenolia sisältäviä aineita ei tulisi käyttää yhdessä Visco-gelin kanssa, ne saattavat vaikeuttaa materiaalin kovettumista ja pehmentää materiaalia, joka sisältää polymeeri komponentteja.

### 2.3 Haitalliset reaktiot

- Silmä: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Iho: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punoittavaa ihottumaa saattaa esiintyä.
- Höyryjen hengittäminen: eriasteisia kudovaurioita ja mahdollisesti kasvanut riski hengitystien sairauksille.
- Suolisto ja muut ruoansulatus alueen ongelmat jos sekoitettua materiaalia on nieltä (ks Varoitukset).

## 2.4 Säilytys

Visco-gel väliaikainen pehmeä pohjausmateriaali hammasteeseille tulee säilyttää hyvin ilmastoidussa ja suoralta auringonvalolta suojatussa paikassa 10-24 °C lämpötilassa. Käytä huoneenlämpöistä materiaalia. Suojaa kosteudelta. Älä jäädytä. Älä käytä eräpäivän jälkeen.

## 3 Ohjeet Työvaiheittain

### 3.1 Kudosten käsittely

1. Puhdista proteesit harjalla ja puhdistusaineella. Desinfioi proteesit kuten valmistaja tai hammaslaboratorio ohjeistaa. Poista painavat ja hankaavat alueet hiomalla. Huuhtelee huolella ja kuivaa proteesit.
2. Käytä harjaa, annostele pakkauksessa tulevaa Separator ainetta niille alueille jonne sidostusta ei tarvita, esim. ulkoisille proteesin alueille ja hammaspinnoille. Älä käytä harjaa kontaminoituneelle (ei desinfioidulle) proteesin pinnalle.
3. Saadaksesi oikean jauhe/nesteseoksen täytä sopiva määrä materiaalia mitta-astiaan, napauttamalla kevyesti kun kyseessä on jauhe. Suositeltava sekoitussuhde on: 1 mitallinen jauhetta (3 g) ja 1 mitallinen nestettä (2 ml). Jos haluat jäykempää materiaalia, voit käyttää hieman enemmän jauhetta. Älä lisää nestettä. Annostele yksi mitallinen jauhetta sekoitus-astiaan, lisää yksi mitallinen nestettä (2 ml) ja sekoita 30 sekuntia (huoneenlämmössä).
4. Peitä proteesin pehmytkudos-osa Visco-gel materiaalilla. Vältäaksesi materiaalin tarttumisen annostelun aikana, tulee sormet kostuttaa ennen materiaalin levittämistä.
5. 2-3 minuutin sekoittamisen jälkeen aseta proteesit potilaan suuhun. Poista ylimäärät proteesin takaa ja molaarien ympäriltä. Ohjeista potilasta sulkemaan suunsa kevyesti normaali purentaan ja pysyttelemään paikoillaan vähintään 2 minuuttia. Seuraavaksi anna potilaan puhua ääneen ja kokeilla erilaisia suun liikkeitä. Myös hoitotoimenpidettä suorittava lääkäri voi manipuloida leukoja. Näiden harjoitusten tulisi kestää noin 2 minuuttia.
6. Poista proteesi suusta noin 7-8 minuutin kuluttua sekoituksen aloittamisesta. Tarkista materiaalin peittävyys, erityisesti raja-alueilla. Trimmaa tarvittaessa terävällä instrumentilla.
7. Pyydä potilas uudelleen vastaanotolle muutaman päivän päästä. Materiaalin lisääminen voi olla tarpeen, seuraa edellämainittuja ohjeita. Jatka hoitoa kunnes pehmytkudokset ovat parantuneet. **Tekniikka vihje:** Mallien avulla voit seurata paranemisprosessia. ota jäljennökset ensimmäisellä käyntikerralla.
8. Kudosten parannuttua, jatka funktionaaliseen jäljennökseen (osa 2), pehmeään pohjaukseen (osa 3) tai pohjaukseen tai uuden proteesin valmistamiseen.

### 3.2 Funktionaalinen pohjausjäljennös

1. Kohdan 3.1 vaiheita 1.-6. tulee noudattaa.
2. Annos voidaan säilyttää suussa vähintään 1 tunti, mutta ei pidempään kuin 24-48 tuntia. Pidempi jakso saattaa aiheuttaa vääristyneen jäljennöksen.
3. Vala jäljennös suoraan ilman Separatoria. Valmistele pohjaus tai uusi proteesi normaalisti.

### 3.3 Väliaikainen pehmeä pohjaus

1. Kohdan 3.1 vaiheita 1.-6. tulee noudattaa, kun Visco-gel pehmeää välikaista pohjausmateriaalia käytetään pehmeänä pohjausmateriaalina satunnaisesti.
2. Kutsu potilas säännöllisesti uudelleen vastaanotolle tarkastaaksesi pohjauksen.

3. Visco-gel pehmeä väliaikainen pohjausmateriaali tulee poistaa hiomalla akryyliporalla, ja puhdistamalla, mikäli seuraavia oireita ilmenee:
  - materiaali menettää kimmoisuutensa
  - materiaalin pintaan tulee värjäytymää
  - materiaali tuntuu potilaasta epämiellyttävältä

### **3.4 Visco-gel käsiteltyjen proteesien ylläpito**

Vuorokauden suussa pitämisen jälkeen proteesit voidaan harjat hellävaraisesti pehmeällä harjalla ja puhtaalla vedellä. Älä käytä kemiallisia puhdistusaineita. Älä liuota proteeseja puhdistusliuoksissa.

## **4 Hygienia**

### **4.1 Puhdistus ja desinfiointihjeet**

Käytä asianmukaista suojausta välttääksesi pakkauksen kontaminaation. Toistuva desinfiointi saattaa aiheuttaa vaurioita etiketteihin.

Älä puhdista tai desinfioi Separaattorin annostelu vartta tai harjaksia. Jos harjan varsi tai harjakset kontaminoituvat, pullon uudelleen sulkeminen ilman kontaminaatiota tai sisällön kontaminaatiota ei ole mahdollista. Hävitä harja, pullo ja materiaali.

## **5 Lot numero ( ) ja vanhenemispäivämäärä ( )**

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.  
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
  - Tilausnumero
  - Lot numero
  - Vanhenemispäivämäärä

© 2010 Dentsply Sirona, Inc. (2010-05-27). Kaikki oikeudet pidätetään.

# Visco-gel

## Προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμενης οδοντοστοιχίας

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
<b>1 Περιγραφή του προϊόντος</b> .....	<b>38</b>
<b>2 Γενικές σημειώσεις ασφάλειας</b> .....	<b>39</b>
<b>3 Οδηγίες βήμα προς βήμα</b> .....	<b>40</b>
<b>4 Υγιεινή</b> .....	<b>41</b>
<b>5 Αριθμός παρτίδας και ημερομηνία λήξης</b> .....	<b>41</b>

### 1 Περιγραφή του προϊόντος

Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμενης οδοντοστοιχίας **Visco-gel** είναι ένα αυτοπολυμεριζόμενο, ελαστικό σκεύασμα μεθακρυλικού, το οποίο προορίζεται για χρήση ως μαλακό υλικό αναγόμενης περιορισμένης διάρκειας για ολικές και μερικές οδοντοστοιχίες.

#### 1.1 Μορφές παράδοσης

Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμενης οδοντοστοιχίας Visco-gel είναι διαθέσιμο σε:

- Σκόνη και υγρό για ανάμειξη με το χέρι
- Διαχωριστικό υγρό

#### 1.2 Σύνθεση

- Μεθακρυλικός πολυαιθυλεστέρας
- Αιθυλική αλκοόλη
- Πλαστικοποιητής κιτρικού εστέρα
- Διαχωριστικό: ορυκτέλαιο, έλαιο δυόσμου

#### 1.3 Ενδείξεις

1. Υλικό αποκατάστασης ιστών (tissue conditioner) και προσωρινό υλικό αναγόμενης όταν οι ιστοί επάνω στους οποίους στηρίζεται η οδοντοστοιχία έχουν υποστεί αλλοίωση από τραυματισμό ή φλεγμονή.
2. Υλικό λειτουργικού αποτυπώματος όταν απαιτείται αντικατάσταση της βάσης ή ανακατασκευή μιας ολικής οδοντοστοιχίας.
3. Μαλακό υλικό αναγόμενης, ιδιαίτερα για ηλικιωμένους ασθενείς ή ασθενείς με διακυβευμένη υγεία των ιστών.

#### 1.4 Αντενδείξεις

Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμενης οδοντοστοιχίας Visco-gel αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στις μεθακρυλικές ρητίνες.

## 2 Γενικές σημειώσεις ασφάλειας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλο κεφάλαιο αυτών των οδηγιών χρήσης.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

1. Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμωσης οδοντοστοιχίας Visco-gel περιέχει μεθακρυλικό πολυαιθυλεστέρα και αιθυλική αλκοόλη, τα οποία μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα και τα μάτια και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα. Μην αναπνέετε τους ατμούς. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους.

- **Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και πλύνετε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την κατάποση του υλικού** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και απόφραξη. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Αυτό το υλικό δεν είναι επικίνδυνο σε περίπτωση κατάποσης μικρών ποσοτήτων. Μεγαλύτερες ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν εντερική απόφραξη. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα σε περίπτωση πεπτικών διαταραχών.

2. Κίνδυνος: Εξαιρετικά εύλεκτο. Το υγρό του προσωρινού μαλακού υλικού αναγόμωσης οδοντοστοιχίας Visco-gel περιέχει αιθυλική αλκοόλη. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Μακριά από θερμότητα, σπινθήρες και γυμνή φλόγα.

### 2.2 Προφυλάξεις

1. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

2. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.

3. Οι περιέκτες του προσωρινού μαλακού υλικού αναγόμωσης οδοντοστοιχίας Visco-gel πρέπει να κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση. Επανατοποθετήστε το αρχικό πώμα σφικτά μετά από κάθε χρήση.

4. Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμωσης οδοντοστοιχίας Visco-gel πρέπει να χρησιμοποιείται με οδοντοστοιχίες με σωστή εφαρμογή. Για τη μείωση του κινδύνου τάσης για έμετο, πνιγμού ή κατάποσης, μη γεμίζετε υπερβολικά τις οδοντοστοιχίες.

5. Αλληλεπιδράσεις

- Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμωσης οδοντοστοιχίας Visco-gel θα προσκολληθεί στα περισσότερα υλικά βάσης οδοντοστοιχίας και δόντια οδοντοστοιχίας από ρητίνη. Χρησιμοποιήστε διαχωριστικό προσωρινού μαλακού υλικού αναγόμωσης οδοντοστοιχίας Visco-gel σε περιοχές όπου η προσκόλληση του υλικού δεν είναι επιθυμητή.

- Υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, διότι μπορεί να παρεμβληθούν στη σκλήρυνση και να προκαλέσουν μαλάκωμα των πολυμερών συστατικών του υλικού.

### 2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Επαφή με τα μάτια: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.



- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Εισπνοή των ατμών: Διαφορετικοί βαθμοί βλάβης στον επηρεαζόμενο ιστό και επίσης αυξημένη ευαισθησία σε αναπνευστικά νοσήματα.
- Εντερική απόφραξη ή άλλη δυσχέρεια της πέψης μπορεί να προκληθεί από την κατάποση αναμειγμένου υλικού (βλ. Προειδοποιήσεις).

## 2.4 Αποθήκευση

Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμενης οδοντοστοιχίας Visco-gel πρέπει να διατηρείται μακριά από άμεσο ηλιακό φως και να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο σε θερμοκρασίες μεταξύ 10-24 °C. Αφήστε το υλικό να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Προστατεύετε από υγρασία. Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

## 3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

### 3.1 Αποκατάσταση ιστών

1. Καθαρίστε την οδοντοστοιχία με βούρτσα και διάλυμα απορρυπαντικού. Απολυμάνετε την οδοντοστοιχία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου. Εκτονώστε τις περιοχές πίεσης και τις υποσκαφές με τρόχισμα. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας.
2. Χρησιμοποιώντας το πώμα με πιναλάκι, εφαρμόστε διαχωριστικό για το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμενης οδοντοστοιχίας Visco-gel μόνο στις περιοχές όπου δεν είναι επιθυμητός ο χημικός δεσμός, π.χ. εξωτερικές επιφάνειες της βάσης της οδοντοστοιχίας και των δοντιών της οδοντοστοιχίας. Μην χρησιμοποιείτε το πιναλάκι σε μολυσμένες (μη απολυμασμένες) επιφάνειες οδοντοστοιχίας.
3. Για να λάβετε τη σωστή αναλογία σκόνης/υγρού, γεμίστε την κατάλληλη μεζούρα μέχρι την ενδεικνυόμενη γραμμή, κτυπώντας ελαφρά στην περίπτωση της σκόνης. Η συνιστώμενη αναλογία είναι: 1 μεζούρα σκόνης (3 g) και 1 μεζούρα υγρού (2 ml). Εάν απαιτείται ένα πιο δύσκαμπτο μείγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαφρώς περισσότερη σκόνη. Αύξηση του υγρού δεν συνιστάται. Διανείμετε μία μεζούρα σκόνης στο δοχείο ανάμειξης, προσθέστε μία μεζούρα υγρού (2 ml) και αναμείξτε για 30 δευτερόλεπτα (σε θερμοκρασία δωματίου).
4. Καλύψτε την επιφάνεια της οδοντοστοιχίας προς τον ιστό με το μείγμα προσωρινού μαλακού υλικού αναγόμενης οδοντοστοιχίας Visco-gel. Για να αντιμετωπίσει την αρχική κολλώδη σύσταση του μείγματος κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης στην οδοντοστοιχία, ο χειριστής μπορεί να υγράνει τα δάκτυλά του.
5. Εισαγάγετε την οδοντοστοιχία με το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμενης οδοντοστοιχίας Visco-gel στο στόμα περίπου 2 ή 3 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης. Αφαιρέστε την ανεπιθύμητη περίσσεια πέρα από την οδοντοστοιχία, π.χ. περιοχές όπισθεν των γομφίων. Ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει απαλά σε κανονική σύγκλειση και να παραμείνει σε θέση ανάπαυσης για τουλάχιστον 2 λεπτά. Στη συνέχεια, ζητήστε από τον ασθενή να διαβάσει δυνατά και να εκτελέσει λειτουργικές κινήσεις. Εναλλακτικά, ο χειριστής μπορεί να εκτελέσει χειρισμό διαμόρφωσης ορίων σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές. Αυτές οι ασκήσεις θα πρέπει να διαρκέσουν περίπου 2 λεπτά.
6. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα σε περίπου 7 έως 8 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης. Ελέγξτε για σωστή κάλυψη, ιδιαίτερα στις περιοχές των ορίων. Περικόψτε τις περίσσειες με κοφτερό εργαλείο.
7. Επανακαλέστε τον ασθενή μετά από μερικές ημέρες. Ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες, μπορεί να προστεθεί νέο μείγμα στις ελλειμματικές περιοχές. Συνεχίστε τη θεραπεία μέχρι οι ιστοί να επιστρέψουν στο κανονικό. **Συμβουλή τεχνικής:** Για την καταγραφή της προόδου της διαδικασίας αποκατάστασης ιστών, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μοντέλα μελέτης. Ρίξτε το εκμαγείο αμέσως για να διατηρηθεί ο μέγιστος βαθμός λεπτομέρειας.

8. Αφού ολοκληρωθεί η αποκατάσταση των ιστών, προχωρήστε στις τεχνικές αποτύπωσης λειτουργικού αποτυπώματος (ενότητα 2), αναγόμωσης με μαλακό υλικό (ενότητα 3) ή τυπικής αντικατάστασης της βάσης ή ανακατασκευής.

### 3.2 Λήψη λειτουργικού αποτυπώματος

1. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές οδηγίες παραπάνω στα βήματα 3.1, 1.-6.
2. Η εφαρμογή μπορεί να παραμείνει μέσα στο στόμα ακόμα για μόνο για 1 ώρα, αλλά όχι περισσότερο από 24-48 ώρες. Μεγαλύτερες περιόδους μπορεί να παράγουν παραμορφωμένα αποτυπώματα.
3. Ρίξτε το εκμαγείο απευθείας μέσα στο αποτύπωμα χωρίς το διαχωριστικό. Προετοιμάστε την αντικατάσταση της βάσης ή τη νέα οδοντοστοιχία με τον συνήθη τρόπο.

### 3.3 Προσωρινή αναγόμωση με μαλακό υλικό

1. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές οδηγίες παραπάνω στα βήματα 3.1, 1.-6. Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμωσης οδοντοστοιχίας Visco-gel θα λειτουργεί ως μαλακό υλικό αναγόμωσης για διαφορετικές χρονικές περιόδους.
2. Θα πρέπει να επανακαλείτε περιοδικά τον ασθενή και να αξιολογείτε το υλικό αναγόμωσης.
3. Το προσωρινό μαλακό υλικό αναγόμωσης οδοντοστοιχίας Visco-gel πρέπει να αφαιρείται τελείως με τρόχισμα με ακρυλική φρέζα και να αντικαθίσταται όπως περιγράφεται παραπάνω, όταν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
  - Το υλικό έχει χάσει την ελαστικότητά του
  - Το υλικό παρουσιάζει επιφανειακό αποχρωματισμό
  - Το υλικό προκαλεί δυσφορία στον ασθενή

### 3.4 Συντήρηση οδοντοστοιχιών που έχουν υποστεί επεξεργασία με Visco-gel

Μετά από 1 ημέρα μέσα στο στόμα, οι οδοντοστοιχίες που έχουν υποστεί επεξεργασία με Visco-gel μπορούν να καθαριστούν με ελαφρύ βούρτσισμα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και καθαρό νερό. Μη χρησιμοποιείτε χημικά καθαριστικά του εμπορίου. Μη εμβυθίζετε την οδοντοστοιχία σε καθαριστικά διαλύματα.

## 4 Υγιεινή

### 4.1 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

Συνιστάται η χρήση προστατευτικών φραγμών για την αποφυγή μόλυνσης της συσκευασίας. Η επαναλαμβανόμενη απολύμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις ετικέτες.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε το στέλεχος ή τις τρίχες του πινέλου εφαρμογής του διαχωριστικού. Σε περίπτωση μόλυνσης του στελέχους ή των τριχών, δεν είναι δυνατή η επανασφράγιση της φιάλης χωρίς μόλυνση του περιεχομένου. Απορρίψτε το πινέλο, τη φιάλη και το υλικό με κατάλληλο τρόπο.

## 5 Αριθμός παρτίδας ( LOT ) και ημερομηνία λήξης ( exp )

1. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.  
Χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παρτίδας
  - Ημερομηνία λήξης



Manufactured by  
Dentsply Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963  
USA  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)



Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY