



616S5=1, 616S6=1 BetaSil

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	14
ES Instrucciones de uso	18
PT Manual de utilização	22
NL Gebruiksaanwijzing	25
SV Bruksanvisning	29
DA Brugsanvisning	32
NO Bruksanvisning	36
FI Käyttöohje	39
PL Instrukcja użytkowania	43
HU Használati utasítás	46
CS Návod k použití	50
RO Instrucțiuni de utilizare	53
HR Upute za uporabu	57
SL Navodila za uporabo	60
SK Návod na používanie	63
BG Инструкция за употреба	67
TR Kullanma talimatı	70
EL Οδηγίες χρήσης	74
RU Руководство по применению	78
JA 取扱説明書	82
ZH 使用说明书	85
KO 사용 설명서	88





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-01-14

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 ist ein Silikonmaterial mit folgenden Eigenschaften:

- Raumtemperaturvernetzendes 2-Komponenten-Silikon
- Dauerhafte Verbindung mit neuen Silikon-Linern und Silikon-Gel-Linern
- **Keine dauerhafte Verbindung mit Polyurethan-Linern sowie getragenen (verunreinigten) Silikon-Linern**
- Hohe Viskosität (Zähflüssigkeit), die ein Herunterfließen auch an senkrechten Flächen bei Auftragsstärken unter 5 mm verhindert
- Ohne reizende oder allergene Inhaltsstoffe, sodass die Anwendung auf geschlossener Haut und geschlossenem Narbengewebe (keine offenen Wunden) möglich ist
- Leichte Entfernbarkeit (haftet nicht an der Haut)

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

BetaSil ist für die Anwendung in der Orthopädie-Technik ausgelegt. Es darf nur von Fachpersonal verwendet werden.

2.2 Einsatzgebiet


BetaSil 616S5=1, 616S6=1 dient zum Auffüllen von Narben und Konkavitäten, sowie zur Einbringung von Polstern. Dadurch wird bei einem Standard-Silikon-Liner ein kompletter Formschluss zum Stumpf erreicht.

Das Produkt ist für die direkte Anwendung auf der Haut geeignet. Es darf nicht auf offene Wunden aufgetragen werden. Das Produkt sollte nicht in Körperöffnungen wie Augen, Mund, Nase, Ohren und Genitalien gelangen. Zur Sicherheit sollte vor Beginn der Arbeit einen Test, z. B. an der Innenseite des Handgelenks, gemacht werden. Wenn Rötungen oder Ausschlag auftreten, sollte nicht fortgefahren werden!

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT**Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.
- ▶ Informieren Sie den Patienten.

⚠ VORSICHT**Fehlerhafte Verarbeitung des Materials**

Verletzungen durch mangelnde Sorgfalt bei der Verarbeitung

- ▶ Beachten Sie die Verarbeitungshinweise.

HINWEIS**Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 1 (Titelbild) abgebildet.

Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647G637=1
–	–	–	1	Mischpistole (Dispenser)	–
–	–	●	1	Nachfüllset	616S6=1
				Bestehend aus:	
	–	–	3	BetaSil Kartusche	–
	–	–	15	Statikmischer	–

5 Gebrauch

5.1 Hinweise zu Verarbeitung und Lagerung

Verarbeitung

Die Verarbeitungszeit von BetaSil beträgt ca. 5 min bei einer Raumtemperatur von 23°C. Bei niedrigerer Temperatur verlängert sich die Verarbeitungszeit und bei höherer Temperatur verkürzt sie sich. Die Verarbeitungszeit beginnt, sobald sich die beiden Komponenten vermischen. Nach Ablauf der Verarbeitungszeit ist BetaSil nicht mehr modellierbar. Die vollständige Vulkanisation ist bei einer Raumtemperatur von 23°C nach 15-20 min abgeschlossen.

BetaSil verbindet sich nach abgeschlossener Vulkanisation wieder mit sich selbst, wenn die Oberfläche fettfrei ist. Neues BetaSil kann einfach auf das alte aufgetragen werden, dabei sollten sich die Schichten um 1 cm überlappen. Je geringer die Zeitdifferenz zwischen dem ersten und zweiten Auftragen ist, desto besser ist die Verbindung.

Ausvulkanisiert ist BetaSil unbegrenzt haltbar und wird durch äußere Einflüsse (Temperatur, Luftdruck, Luftfeuchtigkeit) nicht verändert. Nicht verarbeitetes BetaSil kann zur späteren Verwendung gelagert werden, wenn die Kartuschen mit dem Verschlussstopfen verschlossen sind.

Lagerung

BetaSil in verschlossenen Kartuschen kann bei Raumtemperatur bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Bei einer Lagertemperatur von mehr als 25°C kann es zu einer Einsteifung kommen, die das Material unbrauchbar macht. Optimal ist die Lagerung im Kühlschrank, getrennt von unverarbeitetem Gießharz.

5.2 Anpassen eines Liners

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Isopropylalkohol 634A58, Schleifhülse 40er Körnung 749Y16, Schleiflamellen-Scheibe 749Z12=160X16, Feinschleifwalze 749F7

- 1) Die Stumpfmaße des Patienten ermitteln, zur Bestimmung der Größe des Liners.
- 2) Die Passform des Liners am Patienten überprüfen und den Liner wenn notwendig zuschneiden (Abb. 9).
- 3) **INFORMATION: Zur Reinigung keinesfalls Seife verwenden. Seife verhindert eine gute Verbindung, weil sie wie ein Trennmittel wirkt. Aceton, Verdüner und ähnliche Lösungsmittel reizen die Haut und zerstören das Silikon.**
Den Bereich des Liners, in dem das BetaSil aufgetragen werden soll, großflächig mit entfettemdender Reiniger reinigen.
- 4) Den Liner mindestens 5 min ablüften lassen.
- 5) Die BetaSil-Kartusche mit einem Statikmischer bestücken und in den Dispenser einsetzen (siehe Seite 6).
- 6) Den ersten Tropfen BetaSil auf ein Tuch ausdrücken. So wird sichergestellt, dass die Komponenten vermischt sind. Gleichzeitig dient der Tropfen als Referenzmenge, um die Vulkanisation zu beurteilen.
- 7) Das BetaSil auf das gewünschte Hautareal, z. B. den Narbenbereich, auftragen (Abb. 10).
- 8) Das überschüssige Material mit dem Finger abstreifen (Abb. 11).
- 9) Den Liner überziehen.
- 10) **Wenn notwendig:** Zusätzliches BetaSil nachspritzen (Abb. 12)
- 11) Den Liner nach 15 min bis 20 min wieder abziehen und auf links drehen.
- 12) **HINWEIS! Beim Schleifen vorsichtig arbeiten, um Beschädigungen am Silikon des Liners zu vermeiden.**
Das BetaSil mit einer Schere beschneiden, oder mit einer Schleifhülse beschleifen (siehe Abb. 13).
Anschließend mit der Schleiflamellenscheibe beschleifen (siehe Abb. 14).
Abschließend mit der Feinschleifwalze glätten (siehe Abb. 15).

5.3 Vorbereitung des Dispensers

Um die beiden Komponenten des Silikons homogen zu vermischen, wird ein Statikmischer auf die Kartusche aufgeschraubt. Die Kartusche wird dann in den Dispenser eingelegt, der das Silikon herausdrückt.

Sobald die beiden Komponenten sich im Statikmischer vermischen, beginnt die Vulkanisation des Silikons. Der Statikmischer kann weiterverwendet werden, wenn Arbeitsunterbrechungen (z. B. zum Wechsel der Kartusche) kürzer sind als die Verarbeitungszeit des Silikons. Nicht entleerte Kartuschen können mit der Verschlusskappe wieder verschlossen werden. Das Silikon in der Kartusche bleibt unvermischt und kann weiter verwendet werden. Der Statikmischer muss nach Abschluss der Arbeiten entsorgt werden.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Dispenser, Statikmischer, BetaSil-Kartusche

- 1) Die Verschlusskappe der Kartusche um 90° nach links drehen und abziehen (Abb. 5 und 6).
- 2) Den Statikmischer auf die Kartusche aufsetzen und mit einer Drehung um 90° nach rechts verriegeln (Abb. 7).
- 3) Den Stößel des Dispensers bis zum Anschlag nach hinten herausziehen.

- 4) Die Kartusche mit der Kerbe nach unten in den Dispenser einsetzen (Abb. 8).
- 5) Den Dispenser verriegeln.
- 6) Den Stößel durch Betätigen des Handgriffs in die Kartusche drücken, bis sich der Statikmischer mit Silikon füllt.
- 7) Eine nicht entleerte Kartusche nach Abschluss der Arbeiten wieder mit der Verschlusskappe verschließen.

6 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8 Technische Daten

Kennzeichen	616S5=1, 616S6=1
Kartuscheninhalt je Komponente [ml]	75
Shore-Härte [Shore A]	10
Material	2-Komponenten-Silikon
Lagertemperatur [°C]	max. 25
Verarbeitungstemperatur [°C]	23
Verarbeitungszeit [min]	5

1 Product Description

English

INFORMATION

Date of the last update: 2015-01-14

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions.

616S5=1, 616S6=1 BetaSil is a silicone material with the following properties:

- 2-component silicone material that cross-links at room temperature
- Permanent bond with new silicone and silicone gel liners
- **No permanent bond with polyurethane liners or used (contaminated) silicone liners**
- High viscosity that prevents flowing down, even on vertical surfaces with application thicknesses less than 5 mm
- No irritating or allergenic substances of content, so that application on unbroken skin and closed scar tissue is possible (no open wounds)
- Easy to remove (does not adhere to the skin)

2 Application

2.1 Application

BetaSil is designed for use in orthopaedics technology. It may only be used by qualified personnel.

2.2 Area of Application

616S5=1, 616S6=1 BetaSil is used for filling up scars and concavities and for adding cushions. This achieves a complete form fit with the residual limb for a standard silicone liner.

The product is suitable for direct application to the skin. It must not be applied to open wounds. The product should not come into contact with body orifices such as the eyes, mouth, nostrils, ears or genitals. For safety reasons, a test should be performed prior to actual application, for example on the inside of the wrist. Do not use if erythema or skin rash occur.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warnings regarding possible risks of accident or injury.



Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions



Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".



Use of the product on damaged skin

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Only use the product on healthy skin.
- ▶ **Inform the patient.**



Improper processing of the material

Injuries due to careless processing

- ▶ Follow the processing instructions.



Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 1 (cover picture).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
-	-	■	1	Instructions for Use	647G637=1
-	-	-	1	Dispenser	-
-	-	●	1	Refill Kit	616S6=1
				Consisting of:	
	-	-	3	BetaSil Cartridge	-
	-	-	15	Static Mixer	-

5 Usage

5.1 Notes on processing and storage

Processing

At a room temperature of 23°C, the processing time of BetaSil is about 5 minutes. Lower temperatures increase the processing time while higher temperatures reduce it. The processing time begins as soon as the two components mix. BetaSil cannot be shaped after the end of the processing time. Vulcanisation is complete after approximately 15-20 minutes at a room temperature of 23°C.

After vulcanisation, BetaSil will crosslink with itself as long as the surface is free of grease. New BetaSil can simply be applied to the old, with a recommended layer overlap of 1 cm. The shorter the time between the first and second application, the better the bond will be.

Once fully vulcanised, BetaSil is permanently stable and not altered by outside influences (temperature, air pressure, relative humidity). Unprocessed BetaSil can be stored for later use, provided the cartridge is sealed with the cover cap.

Storage

BetaSil in sealed cartridges can be stored at room temperature until the specified expiry date. At a storage temperature in excess of 25°C, the material may thicken and become unusable. Storage in a refrigerator is optimal, separate from unprocessed lamination resin.

5.2 Adapting a Liner

> Required tools and materials:

634A58 isopropyl alcohol, 749Y16 sanding sleeve 40 grit, 749Z12=160X16 sanding brush, 749F7 foam polishing roller

- 1) Determine the patient's residual limb dimensions to establish the liner size.
- 2) Check the fit of the liner on the patient and trim the liner if necessary (Fig. 9).
- 3) **INFORMATION: Do not use soap for cleaning under any circumstances. Soap prevents good cross-linking since it acts as a parting agent. Acetone, thinner or similar solvents irritate the skin and destroy the silicone.**
Clean the entire area of the liner where BetaSil will be applied with a degreasing cleaner.
- 4) Allow the liner to air dry for at least 5 minutes.
- 5) Load the BetaSil cartridge with a static mixer and insert it in the dispenser (see Page 10).
- 6) Discharge the first drop of BetaSil onto a cloth. This ensures that the components are mixed. At the same time, the drop serves as a reference sample to assess the state of vulcanisation.
- 7) Apply the BetaSil to the desired area of skin, e.g. scar tissue (Fig. 10).
- 8) Remove excess material with your finger (Fig. 11).
- 9) Pull on the liner.
- 10) **If necessary:** apply additional BetaSil (Fig. 12)

- 11) After 15 min to 20 min, remove the liner and turn it inside-out.
- 12) **NOTICE! Work carefully when sanding in order to avoid damage to the silicone material of the liner.**
 Trim the BetaSil with scissors or sand it with a sanding sleeve (see fig. 13).
 Then sand with the sanding brush (see fig. 14).
 Finally smooth with the polishing roller (see fig. 15).

5.3 Preparing the Dispenser

For homogenous mixing of the two silicone components, a static mixer is threaded onto the cartridge. Then the cartridge is inserted into the dispenser that pushes out the silicone.

Vulcanisation of the silicone begins as soon as the two components mix in the static mixer. When work interruptions (e.g. to change the cartridge) are shorter than the processing time of the silicone, the static mixer can continue to be used. Partly emptied cartridges can be resealed with the cover cap. The silicone in the cartridge remains unmixed and can still be used. The static mixer must be disposed of after the work is complete.

> **Required tools and materials:**

Dispenser, Static Mixer, BetaSil Cartridge

- 1) Rotate the cover cap on the cartridge anticlockwise by 90° and pull it off (Fig. 5 and 6).
- 2) Apply the static mixer to the cartridge and lock it with a 90° clockwise rotation (Fig. 7).
- 3) Pull the dispenser plunger back to the stop.
- 4) Put the cartridge into the dispenser with the notch at the bottom (Fig. 8).
- 5) Lock the dispenser.
- 6) Push the plunger into the cartridge by operating the handle until the static mixer fills with silicone.
- 7) If the cartridge is not empty after completing the work, reseat it with the cover cap.

6 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return and collection processes.

7 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8 Technical Data

Reference number	616S5=1, 616S6=1
Cartridge content per component [ml]	75
Shore hardness [shore A]	10
Material	2-component silicone
Storage temperature [°C]	max. 25
Processing temperature [°C]	23
Processing time [min]	5

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-01-14

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 est un matériau en silicone présentant les propriétés suivantes :

- Silicone à deux composants se polymérisant à température ambiante
- Liaison durable avec de nouveaux manchons en silicone et des manchons au gel de silicone
- **Pas de liaison durable avec des manchons en polyuréthane et avec des manchons en silicone ayant été portés (et salis)**
- Viscosité élevée empêchant que le produit ne coule même lorsqu'il est appliqué sur des surfaces verticales en couche de moins de 5 mm d'épaisseur
- Exempt de toute substance irritante ou allergène, si bien qu'il peut être utilisé sur une peau indemne et sur des tissus cicatrisés (sans plaies ouvertes)
- Facile à enlever (n'adhère pas à la peau)

2 Utilisation

2.1 Champ d'application

BetaSil est conçu pour une utilisation dans le domaine de la technique orthopédique. Son utilisation est réservée à un personnel spécialisé.



2.2 Domaine d'application

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 sert au remplissage de cicatrices et de cavités ainsi qu'à la mise en place de rembourrage. En présence d'un liner standard en silicone, il permet de compléter parfaitement la forme du moignon.

Le produit se prête à une application directe sur la peau. Il ne doit pas être appliqué sur des plaies ouvertes. Le produit ne doit pas pénétrer dans les orifices tels que les yeux, la bouche, le nez, les oreilles et les organes génitaux. Par mesure de sécurité, il est conseillé de procéder à un test, par exemple sur la face intérieure du poignet, avant de commencer le travail. Si des rougeurs ou des éruptions apparaissent, interrompez immédiatement l'application !

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit sur une peau fragilisée

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections due à une contamination par germes

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte.
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Traitement inapproprié du matériau

Blessures résultant d'un manque de précaution lors du traitement

- ▶ Respectez les consignes de traitement du matériau.

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les nettoyeurs autorisés.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 1 (illustration de couverture).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G637=1
-	-	-	1	pistolet mélangeur (distributeur)	-
-	-	●	1	Kit de recharge	616S6=1
				Contenu du kit :	
	-	-	3	Cartouche BetaSil	-
	-	-	15	buses de mélanges	-

5 Utilisation

5.1 Consignes de traitement et de stockage

Traitement

À une température ambiante de 23°C, le temps de traitement du BetaSil est de 5 min. environ. À une température plus basse, le temps de traitement sera prolongé et à une température plus élevée, il sera raccourci. Le temps de traitement commence dès que les deux composants sont mélangés. Une fois le temps de traitement écoulé, le BetaSil ne pourra plus être modelé. À une température ambiante de 23°C, la vulcanisation sera achevée au bout de 15 à 20 minutes.

Une fois la vulcanisation achevée, le BetaSil se recombine si la surface est exempte de graisses. Une nouvelle couche de BetaSil peut être appliquée sur l'ancienne, prévoyez alors un chevauchement des couches sur 1 cm. Plus la durée entre la première et la seconde application sera courte, plus la liaison sera solide.

Sa vulcanisation achevée, le BetaSil présente une résistance illimitée et est inaltérable aux influences extérieures (température, pression atmosphérique, humidité de l'air). Le BetaSil non traité peut être stocké en vue d'une utilisation ultérieure à condition que les cartouches soient fermées avec leur bouchon.

Stockage

Le BetaSil peut être stocké à température ambiante jusqu'à la date de péremption indiquée si les cartouches sont refermées. À une température ambiante supérieure à 25°C, le matériau risque de se durcir, ce qui le rendrait inutilisable. Le lieu de stockage idéal est le réfrigérateur, veillez à ne pas placer le produit à proximité de résine de coulée non traitée.

5.2 Ajustement d'un liner

> Outils et matériaux requis :

Alcool isopropylique 634A58, manchon abrasif cylindrique grain 40 749Y16, disque de ponçage à lamelles 749Z12=160X16, cylindre de ponçage fin 749F7

- 1) Prenez les mesures du moignon du patient pour déterminer la taille du liner.
- 2) Vérifiez sur le patient que la forme soit bien adaptée et raccourcissez le liner si nécessaire (ill. 9).
- 3) **INFORMATION: N'utilisez jamais de savon pour le nettoyage. Le savon a l'effet d'un agent de séparation et empêcherait une bonne combinaison. L'acétone, les diluants et autres solvants comparables irritent la peau et détruisent le silicone.**
Nettoyez avec un produit nettoyant dégraissant une surface du liner supérieure à la partie sur laquelle BetaSil doit être appliqué.
- 4) Aérez le liner pendant au moins 5 minutes.
- 5) Équipez la cartouche BetaSil d'une buse de mélange et insérez-la dans le distributeur (consulter la page 13).
- 6) Faire sortir la première goutte de BetaSil sur un chiffon. Cet échantillon permet de s'assurer que les composants se mélangent. Cette goutte sert également de quantité de référence pour évaluer la vulcanisation.
- 7) Appliquez BetaSil sur la partie de la peau souhaitée, par ex. sur une cicatrice (ill. 10).
- 8) Essuyez avec le doigt le matériau excédentaire (ill. 11).
- 9) Enfillez le liner.
- 10) **Le cas échéant :** rajoutez du BetaSil à l'aide de la cartouche (ill. 12).
- 11) Au bout de 15 à 20 min., retirez le liner et mettez-le à l'envers.
- 12) **AVIS! Procédez aux travaux de ponçage avec une grande précaution pour éviter d'endommager le silicone du liner.**
Coupez le BetaSil à l'aide de ciseaux ou poncez-le avec un manchon abrasif (voir ill. 13).
Poncez ensuite avec le disque de ponçage à lamelles (voir ill. 14).
Pour finir, lissez avec le cylindre de ponçage fin (voir ill. 15).

5.3 Préparation du distributeur

Visser une buse de mélange sur la cartouche pour assurer un mélange homogène des deux composants de la silicone. Insérer ensuite la cartouche dans le distributeur qui fera sortir la silicone.

La vulcanisation du silicone commencera dès que les deux composants se mélangeront dans la buse de mélange. Vous pouvez continuer d'utiliser la buse de mélange si vous interrompez votre travail (par ex. pour changer la cartouche) pendant une durée plus courte que celle du traitement de la silicone. Les cartouches qui n'auront pas été vidées peuvent être refermées avec le bouchon. La silicone contenue dans la cartouche n'étant pas mélangée, elle pourra être utilisée ultérieurement. Une fois les travaux terminés, la buse de mélange devra être éliminée.

> **Outils et matériel nécessaires :**

Distributeur, buse de mélange, cartouche BetaSil

- 1) Faire tourner le bouchon de la cartouche de 90° vers la gauche et le retirer (ill. 5 et 6).
- 2) Placer la buse de mélange sur la cartouche et la bloquer en la tournant de 90° vers la droite (ill. 7).
- 3) Tirer la tige du distributeur vers l'arrière jusqu'à la butée.
- 4) Placer la cartouche dans le distributeur avec l'entaille orientée vers le bas (ill. 8).
- 5) Verrouiller le distributeur.

- 6) Enfoncez la tige dans la cartouche en actionnant la poignée jusqu'à ce que la buse de mélange se remplisse de silicone.
- 7) Une fois le travail terminé, refermez avec le bouchon une cartouche qui n'aura pas été vidée.

6 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8 Caractéristiques techniques

Références	616S5=1, 616S6=1
Contenu d'une cartouche, par composants [ml]	75
Dureté Shore [Shore A]	10
Matériau	Silicone à deux composants
Température de stockage [°C]	25° max.
Température d'usinage [°C]	23
Durée de l'usinage [min]	5

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-01-14

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Il BetaSil 616S5=1, 616S6=1 è un materiale al silicone con le seguenti proprietà:

- Silicone bicomponente reticolante a temperatura ambiente
- Adesione permanente su nuovi liner in silicone e liner in gel al silicone
- **Nessuna adesione permanente su liner al poliuretano e liner al silicone già indossati (non puliti)**
- Elevata viscosità che impedisce il gocciolamento verso il basso anche se applicato su superfici verticali in strati di spessore inferiore ai 5 mm
- Privo di sostanze irritanti o allergeni che lo rendono adatto all'applicazione sulla cute intatta e su tessuti cicatrizzati (non su ferite aperte)
- Facile da rimuovere (non aderisce alla pelle)

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il BetaSil è indicato per l'impiego nel settore della tecnica ortopedica. Può essere utilizzato solo da personale tecnico.

2.2 Campo d'impiego

Il BetaSil 616S5=1, 616S6=1 è indicato per il riempimento di cicatrici e concavità e per l'inserimento di imbottiture. In questo modo un liner al silicone standard aderisce completamente al moncone.

Il prodotto può essere utilizzato a diretto contatto con la pelle. Non può essere applicato su ferite aperte. Il prodotto non deve essere messo a contatto con occhi, bocca, naso, orecchie o organi genitali. Per sicurezza, prima di iniziare il lavoro eseguire un test, ad esempio, sul lato interno del polso. In caso di arrossamenti o eruzioni cutanee non proseguire con la lavorazione!

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da **"Informare il paziente."**



Utilizzo del prodotto su pelle non sana

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Utilizzare il prodotto solo sulla pelle sana e non irritata.
- ▶ **Informare il paziente.**



Lavorazione errata del materiale

Lesioni dovute a una lavorazione poco accurata

- ▶ Si prega di osservare le indicazioni per la lavorazione.



Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 1 (illustrazione di copertina).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil								
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice			
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G637=1			
-	-	-	1	Pistola erogatrice (dispenser)	-			
-	-	●	1	Set di ricarica	616S6=1			
				Composto di:				
				-	-	3	Cartuccia di BetaSil	-
				-	-	15	Miscelatore statico	-

5 Uso

5.1 Indicazioni per la lavorazione e lo stoccaggio

Lavorazione

Il tempo di lavorazione del BetaSil è di circa 5 min a una temperatura ambiente di 23°C. A una temperatura più bassa il tempo di lavorazione è più lungo, mentre è più breve se la temperatura è più alta. Il tempo di lavorazione decorre dalla miscelazione dei due componenti. Trascorso il tempo di lavorazione il BetaSil non può più essere modellato. La vulcanizzazione completa è conclusa ad una temperatura ambiente di 23 °C dopo 15-20 min.

Il BetaSil si aggrega con se stesso a vulcanizzazione avvenuta, se la superficie è priva di grasso. È possibile applicare del BetaSil nuovo su quello vecchio, sovrapponendo gli strati di 1 cm. Quanto minore è il tempo che intercorre tra la prima e la seconda applicazione, tanto più resistente è l'adesione tra i due strati.

Da vulcanizzato il BetaSil ha una durata illimitata e non è sensibile agli influssi degli agenti esterni (temperatura, pressione atmosferica e umidità dell'aria). Il BetaSil non lavorato può essere immagazzinato per un uso successivo, se le cartucce sono chiuse con il tappo di chiusura.

Immagazzinamento

Il BetaSil contenuto in cartucce chiuse può essere immagazzinato a temperatura ambiente fino alla data di scadenza indicata. A una temperatura di stoccaggio superiore a 25°C il materiale può indurirsi, cosa che lo renderebbe inutilizzabile. In condizioni ideali il silicone dovrebbe essere conservato in frigorifero, separato da resina colata non lavorata.

5.2 Adattamento del liner

> Utensili e materiali necessari:

Alcol isopropilico 634A58, cilindro abrasivo di grana 40 749Y16, disco a lamelle abrasive 749Z12=160X16, rullo di microfinitura 749F7

- 1) Rilevare la misura del moncone del paziente per determinare la misura del liner.
- 2) Controllare che il liner sia indicato per il paziente e, se necessario, tagliare il liner (fig. 9).
- 3) **INFORMAZIONE: Non utilizzare in alcun caso del sapone per la pulizia. Il sapone ostacola la buona adesione, poiché agisce come separatore. Acetone, diluenti e simili solventi irritano la pelle e rovinano il silicone.**
Pulire con un detergente sgrassante buona parte della superficie intorno al liner su cui deve essere applicato il BetaSil.
- 4) Lasciar asciugare il liner all'aria per almeno 5 minuti.
- 5) Applicare un miscelatore statico sulla cartuccia di BetaSil e inserirla nel dispenser (v. pagina 17).

- 6) Spruzzare su un panno la prima goccia di BetaSil. In questo modo si verifica se i componenti sono miscelati. Questa goccia serve anche come quantità di riferimento per poter giudicare la vulcanizzazione.
- 7) Applicare il BetaSil sulla parte di pelle desiderata, ad esempio, sulla cicatrice (fig. 10).
- 8) Rimuovere con il dito il materiale in eccesso (fig. 11).
- 9) Applicare il liner.
- 10) **Se necessario:** spruzzare ancora del BetaSil (fig. 12)
- 11) Rimuovere il liner dopo 15 - 20 min e rivoltarlo.
- 12) **AVVISO! Lavorare con cautela durante la levigatura, per evitare di danneggiare il silicone del liner.**
Tagliare con una forbice il BetaSil o levigarlo con un cilindro abrasivo (v. fig. 13).
Dopodiché utilizzare il disco a lamelle abrasive (v. fig. 14).
Rifinire con il rullo di microfinitura (v. fig. 15).

5.3 Preparazione del dispenser

Per mescolare in modo omogeneo i due componenti del silicone, si avvia un miscelatore statico sulla cartuccia. La cartuccia viene poi inserita nel dispenser da cui fuoriesce il silicone.

Non appena i due componenti si mescolano nel miscelatore statico, inizia la vulcanizzazione del silicone. Il miscelatore statico può essere utilizzato ancora se si interrompe il lavoro (p.es. per sostituire la cartuccia) per un periodo inferiore al tempo di lavorazione del silicone. Le cartucce non svuotate completamente possono essere richiuse con il relativo cappuccio. Il silicone nella cartuccia resta non miscelato e può essere utilizzato ancora. Il miscelatore statico deve essere gettato via dopo aver concluso il lavoro.

> **Utensili e materiali necessari:**

Dispenser, miscelatore statico, cartuccia di BetaSil

- 1) Girare a sinistra di circa 90° il cappuccio di chiusura della cartuccia e rimuoverlo (fig. 5 e 6).
- 2) Collocare il miscelatore statico sulla cartuccia e bloccarlo con una rotazione di 90° verso destra (fig. 7).
- 3) Tirare all'indietro completamente lo stantuffo del dispenser.
- 4) Inserire la cartuccia nel dispenser con la tacca rivolta verso il basso (fig. 8).
- 5) Bloccare il dispenser.
- 6) Spingere lo stantuffo nella cartuccia azionando più volte la leva dell'impugnatura, fino a quando il miscelatore statico si riempie di silicone.
- 7) Una cartuccia non vuota al termine del lavoro può essere richiusa con il cappuccio di chiusura.

6 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8 Dati tecnici

Codice	616S5=1, 616S6=1
Contenuto della cartuccia per ogni componente [ml]	75
Durezza Shore [Shore A]	10
Materiale	Silicone bicomponente
Temperatura di immagazzinamento [°C]	max. 25
Temperatura di lavorazione [°C]	23
Tempo di lavorazione [min]	5

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-01-14

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 es un material de silicona que presenta las siguientes características:

- Silicona de 2 componentes reticulante a temperatura ambiente
- Unión permanente con liners de silicona y liners de gel de silicona nuevos
- **No crea una unión permanente con liners de poliuretano ni con liners de silicona usados (sucios)**
- Alto grado de viscosidad que impide que se resbale hacia abajo incluso en superficies verticales si se aplica con un grosor inferior a 5 mm
- No contiene sustancias irritantes ni alergénicas, por lo que se puede utilizar sobre piel normal y tejido cicatrizado (sin heridas abiertas)
- Fácil de extraer (no se queda adherida a la piel)

2 Uso

2.1 Uso previsto

BetaSil está concebida para su aplicación en la técnica ortopédica. Sólo el personal técnico puede utilizarla.

2.2 Campo de aplicación

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 sirve para rellenar cicatrices y concavidades, así como para introducir acolchados. De esa forma se consigue un arrastre de forma completo hacia el muñón en un liner de silicona estándar.

El producto es apto para el uso directo sobre la piel. No se debe aplicar sobre heridas abiertas. El producto no debe bajo ningún concepto introducirse en orificios corporales, tales como la boca, la nariz, los ojos, las orejas o los genitales. Es aconsejable realizar una prueba como medida de precaución antes de empezar a trabajar con el material, por ejemplo, aplicándolo en la parte interior de la muñeca. ¡En caso de que aparezcan rojeces o erupciones cutáneas interrumpa su empleo de forma inmediata!

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sobre piel no intacta

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.
- ▶ **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Tratamiento incorrecto del material

Lesiones debidas a una falta de cuidado durante el tratamiento del producto

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de tratamiento del producto.

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

4 Contenido del suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 1 (ilustración de portada).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

BetaSil 616S5=1, 616S6=1					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G637=1
-	-	-	1	Pistola de mezcla (dispensador)	-

BetaSil 616S5=1, 616S6=1					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	●	1	Kit de relleno	616S6=1
				Incluye:	
			3	Cartucho de BetaSil	-
-	-	-	15	Mezclador estático	-

5 Uso

5.1 Indicaciones para el tratamiento y el almacenamiento

Tratamiento

El tiempo de tratamiento de BetaSil asciende a unos 5 min a una temperatura ambiente de 23 °C. A temperaturas más bajas el tiempo de tratamiento se alarga, y a temperaturas más elevadas, se acorta. El tiempo de tratamiento comienza justo después de que se mezclen los dos componentes. Una vez transcurrido el tiempo de tratamiento, BetaSil deja de ser moldeable. El proceso completo de vulcanización a una temperatura ambiente de 23 °C concluye pasados 15-20 min.

BetaSil se vuelve a unir consigo mismo una vez concluido el proceso de vulcanización si la superficie está exenta de grasa. Se puede aplicar sin problemas una capa nueva de BetaSil sobre una antigua, pero se debe procurar que las capas se superpongan 1 cm. Cuanto menos tiempo transcurra entre la primera y la segunda aplicación, mejor será la unión.

En estado vulcanizado, BetaSil tiene una duración ilimitada y no sufre ninguna alteración por parte de agentes externos (temperatura, presión atmosférica, humedad). La BetaSil que no haya sido tratada se puede almacenar para un uso posterior si los cartuchos están cerrados con los tapones de cierre.

Almacenamiento

BetaSil se puede almacenar en cartuchos cerrados a temperatura ambiente hasta la fecha de caducidad indicada. A una temperatura de almacenamiento superior a 25 °C, el material puede llegar a endurecerse y volverse inservible. Lo ideal es que se conserve en el frigorífico, separada de la resina de moldeo sin tratar.

5.2 Adaptación de un liner

> Herramientas y materiales necesarios:

Alcohol isopropílico 634A58, manguito abrasivo de grano 40 749Y16, disco con láminas de lija 749Z12=160X16, rodillo de lija de precisión 749F7

- 1) Calcule las medidas del muñón del paciente para determinar el tamaño del liner.
- 2) Compruebe si el liner se ajusta correctamente al paciente y, en caso necesario, recorte el liner (fig. 9).
- 3) **INFORMACIÓN: Para su limpieza no utilice jabón bajo ningún concepto. El jabón impide que haya una buena unión, ya que actúa como agente separador. La acetona, los diluyentes y otros disolventes parecidos irritan la piel y destruyen la silicona.**
Limpie con un producto de limpieza desengrasante una zona extensa del liner en la que se vaya a aplicar BetaSil.
- 4) Deje que se airee el liner 5 min como mínimo.
- 5) Equipe el cartucho de BetaSil con un mezclador estático e introdúzcalo en el dispensador (véase la página 21).
- 6) Vierta la primera gota de BetaSil sobre un trapo. Así podrá asegurarse de que los componentes estén mezclados. Asimismo, esa gota se puede tomar como cantidad de referencia para hacerse una idea de la vulcanización.
- 7) Aplique BetaSil al área de la piel que quiera tratar, p. ej., una zona con una cicatriz (fig. 10).
- 8) Retire el material sobrante con el dedo (fig. 11).

- 9) Pase el liner por encima.
- 10) **En caso necesario:** inyecte más BetaSil (fig. 12).
- 11) Pasados entre 15 y 20 min retire el liner y dele la vuelta.
- 12) **¡AVISO! Realice con cuidado el proceso de lijado para evitar dañar la silicona del liner.**
 Corte la BetaSil con unas tijeras o lijela con un manguito abrasivo (véase fig. 13).
 A continuación límela con el disco con láminas de lija (véase fig. 14).
 Y, acto seguido, púlala con el rodillo de lija de precisión (véase fig. 15).

5.3 Preparación del dispensador

Para mezclar de forma homogénea los dos componentes de la silicona se enrosca un mezclador estático en el cartucho. A continuación se introduce el cartucho en el dispensador, que empuja hacia fuera la silicona.

La vulcanización de la silicona comienza en cuanto ambos componentes se mezclen en el mezclador estático. El mezclador estático se puede seguir utilizando cuando las pausas en el trabajo (p. ej., para cambiar el cartucho) sean más breves que el tiempo de tratamiento de la silicona. Los cartuchos que no estén vacíos se pueden volver a cerrar con el tapón. La silicona del cartucho se queda sin mezclar y puede seguir utilizándose. El mezclador estático se ha de desechar una vez que se hayan terminado las tareas.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Dispensador, mezclador estático, cartucho de BetaSil

- 1) Gire el tapón del cartucho 90° hacia la izquierda y retírelo tirando de él hacia fuera (fig. 5 y 6).
- 2) Coloque el mezclador estático sobre el cartucho y bloquéelo girándolo 90° hacia la derecha (fig. 7).
- 3) Tire hacia atrás del empujador del dispensador hasta que llegue al tope.
- 4) Introduzca el cartucho en el dispensador con la muesca hacia abajo (fig. 8).
- 5) Bloquee el dispensador.
- 6) Introduzca el empujador a presión en el cartucho accionando el asidero hasta que el mezclador estático se llene de silicona.
- 7) Una vez terminadas las tareas, vuelva a cerrar el cartucho con el tapón si no está vacío.

6 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8 Datos técnicos

Referencia	616S5=1, 616S6=1
Contenido del cartucho por componente [ml]	75

Referencia	616S5=1, 616S6=1
Dureza Shore [Shore A]	10
Material	Silicona de 2 componentes
Temperatura de armazenamento [°C]	máx. 25
Temperatura de tratamento [°C]	23
Tiempo de tratamiento [min]	5

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-01-14

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe os avisos de segurança.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 é um material à base de silicone dotado das seguintes propriedades:

- Silicone de 2 componentes vulcanizável à temperatura ambiente
- Ligação permanente com novos liners de silicone e de gel de silicone
- **Não há uma ligação permanente com liners de poliuretano nem com liners de silicone j  usados (contaminados)**
- Viscosidade elevada que impede o escorrimento também em superfícies verticais com uma espessura de aplicação inferior a 5 mm
- Não cont m substâncias irritantes ou al rgenas, permitindo o uso sobre pele e tecido cicatricial fechados (não sobre feridas abertas)
- Facilmente removível (não adere à pele)

2 Uso

2.1 Finalidade

O BetaSil foi concebido para a utilização na técnica ortopédica. Pode ser utilizado apenas por técnicos.

2.2  rea de aplicação

O BetaSil 616S5=1, 616S6=1 é utilizado para o preenchimento de cicatrizes e concavidades, bem como para a inserção de estofamentos. Isso proporciona um ajuste completo ao membro residual com a utilização de um liner de silicone padrão.

Este produto é adequado para a aplicação direta sobre a pele. Não pode ser aplicado sobre feridas abertas. O produto não deve penetrar em aberturas corporais como olhos, boca, nariz, ouvidos e órgãos genitais. Por segurança, recomendamos a realização de um teste, por ex., na face interna do punho, antes de iniciar o trabalho. Suspender a aplicação, caso surjam vermelhidão ou erupções!

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.



Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Uso do produto em caso de pele lesionada

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em contato com pele não lesionada.
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Processamento incorreto do material

Lesões devido à falta de cuidado durante o processamento

- ▶ Observe as instruções de processamento.

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 1 (imagem da capa).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

BetaSil 616S5=1, 616S6=1					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G637=1
-	-	-	1	Pistola de mistura (dispensador)	-
-	-	●	1	Kit de recarga	616S6=1
				Composto por:	
-	-	-	3	Cartucho de BetaSil	-
-	-	-	15	Misturador estático	-

5 Uso

5.1 Indicações para processamento e armazenamento

Processamento

O tempo de processamento do BetaSil é de aprox. 5 min a uma temperatura ambiente de 23°C. O tempo de processamento é maior a uma temperatura ambiente mais baixa e menor a uma temperatura ambiente mais alta. O tempo de processamento inicia-se com a mistura de ambos os

componentes. O BetaSil não é mais modelável depois de decorrido o tempo de processamento. A vulcanização completa é obtida após 15-20 min a uma temperatura ambiente de 23°C.

Depois de concluída a vulcanização, o BetaSil liga-se a si mesmo, se a superfície estiver isenta de gordura. É possível aplicar uma nova camada de BetaSil sobre a camada antiga, observando-se uma sobreposição de 1 cm entre as mesmas. Quanto menor o intervalo de tempo entre a primeira e a segunda aplicação, melhor a ligação.

Completamente vulcanizado, o BetaSil possui durabilidade ilimitada e não sofre alterações por influências externas (temperatura, pressão do ar, umidade do ar). O BetaSil não processado pode ser armazenado para uso posterior dentro dos cartuchos fechados com tampa.

Armazenamento

O BetaSil pode ser armazenado à temperatura ambiente dentro de cartuchos fechados até a data de validade especificada. O armazenamento a uma temperatura superior a 25°C pode levar ao endurecimento do material, inutilizando-o. O ideal é armazenar em geladeira, separadamente da resina de molde não processada.

5.2 Adaptação de um liner

> Ferramentas e materiais necessários:

Álcool isopropílico 634A58, manga de lixa com granulação 40 749Y16, disco de lixa lamelar 749Z12=160X16, cilindro de lixa fina 749F7

- 1) Tirar as medidas do membro residual do paciente para a determinação do tamanho do liner.
- 2) Verificar a adaptação do liner no paciente e, se necessário, cortá-lo (fig. 9).
- 3) **INFORMAÇÃO: Em hipótese alguma usar sabão para a limpeza. O sabão impede uma boa ligação, pois atua como um agente separador. Acetona, diluentes e solventes similares irritam a pele e destroem o silicone.**
Limpar a área do liner, em que o BetaSil deve ser aplicado, com um detergente desengordurante.
- 4) Permitir que o liner seque ao ar por no mínimo 5 min.
- 5) Acoplar um misturador estático no cartucho do BetaSil e inserir no dispensador (consulte a página 24).
- 6) Espremer a primeira gota de BetaSil em um pano. Dessa forma, você se certifica de que os componentes estejam misturados. Ao mesmo tempo, esta gota serve como quantidade de referência para avaliar a vulcanização.
- 7) Aplicar o BetaSil sobre a região da pele desejada, por ex., a área cicatricial (fig. 10).
- 8) Retirar o excesso de material com o dedo (fig. 11).
- 9) Enfiar o liner.
- 10) **Se necessário:** injetar mais BetaSil (fig. 12)
- 11) Após 15 a 20 min, retirar o liner e virá-lo pelo avesso.
- 12) **INDICAÇÃO! Lixar com cuidado, a fim de evitar danos ao silicone do liner.**
Cortar o BetaSil com uma tesoura ou lixá-lo com uma manga de lixa (veja a fig. 13).
Em seguida, lixar com o disco de lixa lamelar (veja a fig. 14).
Para concluir, alisar com o cilindro de lixa fina (veja a fig. 15).

5.3 Preparação do dispensador

Um misturador estático é rosqueado no cartucho para promover uma mistura homogênea de ambos dos componentes do silicone. Em seguida, o cartucho é colocado no dispensador, o qual injeta o silicone.

A vulcanização do silicone inicia-se assim que ambos os componentes se misturarem no misturador estático. O misturador estático pode continuar a ser usado, se a duração das interrupções do trabalho (por ex., para a substituição do cartucho) for menor que o tempo de processamento do silicone. Os cartuchos não completamente vazios podem ser fechados com a tampa. No interior do cartucho, o silicone não se mistura e pode ser novamente utilizado. O misturador estático tem que ser eliminado após a conclusão dos trabalhos.

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Dispensador, misturador estático, cartucho de BetaSil

- 1) Girar a tampa do cartucho em 90° para a esquerda e retirá-la (fig. 5 e 6).
- 2) Encaixar o misturador estático no cartucho e travá-lo com um giro de 90° para a direita (fig. 7).
- 3) Puxar o êmbolo do dispensador para trás até o encosto.
- 4) Inserir o cartucho no dispensador com o entalhe voltado para baixo. (fig. 8).
- 5) Travar o dispensador.
- 6) Pressionando a pega, empurrar o êmbolo para dentro do cartucho até que o misturador estático se encha de silicone.
- 7) Após a conclusão dos trabalhos, fechar um cartucho não completamente vazio com a tampa.

6 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8 Dados técnicos

Código	616S5=1, 616S6=1
Conteúdo do cartucho por componente [ml]	75
Rigidez Shore [Shore A]	10
Material	Silicone de 2 componentes
Temperatura de armazenagem [°C]	máx. 25
Temperatura de processamento [°C]	23
Tempo de processamento [min]	5

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-01-14

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 is een siliconenmateriaal met de volgende eigenschappen:

- op kamertemperatuur netwerk vormend tweecomponentensilicone;
- permanente verbinding met nieuwe siliconenliners en siliconengelliners;
- **geen permanente verbinding met polyurethaanliners en gedragen (verontreinigde) siliconenliners;**

- hoge viscositeit (taaiïvloeibaarheid), waardoor wegvloeiën ook op verticale vlakken bij een opbrengdikte van minder dan 5 mm wordt voorkomen;
- bevat geen prikkelende of allergene bestanddelen, zodat gebruik op gesloten huid en gesloten littekenweefsel (geen open wonden) mogelijk is;
- gemakkelijk te verwijderen (hecht niet aan de huid).

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

BetaSil is bedoeld voor toepassing in de orthopedische techniek. Het mag uitsluitend worden gebruikt door vakspecialisten.



2.2 Toepassingsgebied

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 is bedoeld voor het opvullen van littekens en concaviteiten en voor het inbrengen van vullingen. Daardoor is het mogelijk een standaardsiliconenliner volledig te laten aansluiten op de stomp.

Het product is geschikt voor direct gebruik op de huid. Het mag niet worden aangebracht op open wonden. Het product mag niet terechtkomen in lichaamsopeningen zoals ogen, mond, neus, oren en genitaliën. Voordat het materiaal wordt verwerkt, kan het voor alle zekerheid het beste eerst worden uitgeteerd, bijv. aan de binnenkant van de pols. Bij roodkleuring of uitslag mag het gebruik van het product niet worden voortgezet!

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing
Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht. ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "Informeer ook de patiënt hierover.", door aan uw patiënten.

 VOORZICHTIG
Gebruik van het product bij huidbeschadigingen
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gebruik het product uitsluitend op een gave huid. ▶ Informeer de patiënt hierover.

 VOORZICHTIG
VOORZICHTIG - Verkeerde verwerking van het materiaal
Verwondingen door onvoldoende zorgvuldigheid bij de verwerking
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Neem de verwerkingsinstructies in acht.

LET OP**Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 1 (Afbeelding titelpagina).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

BetaSil 616S5=1, 616S6=1					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G637=1
-	-	-	1	mengpistool (dispenser)	-
-	-	●	1	navulset	616S6=1
				bestaande uit:	
	-	-	3	BetaSil-patroon	-
	-	-	15	statische menger	-

5 Gebruik**5.1 Instructies voor verwerking en opslag****Verwerking**

De verwerkingstijd van BetaSil bedraagt bij een kamertemperatuur van 23 °C ca. 5 min. Bij een lagere temperatuur is de verwerkingstijd langer en bij een hogere temperatuur korter. De verwerkingstijd begint, zodra de twee componenten met elkaar worden vermengd. Na afloop van de verwerkingstijd is BetaSil niet meer modelleerbaar. Bij een kamertemperatuur van 23 °C is het product na 15-20 min volledig ge vulkaniseerd.

Wanneer het oppervlak vetvrij is, verbindt BetaSil zich na volledige vulkanisatie weer met zichzelf. Nieuw BetaSil kan eenvoudig over het oude worden aangebracht. De lagen moeten elkaar daarbij 1 cm overlappen. Hoe kleiner het tijdsverschil tussen de eerste en de tweede keer dat het product wordt aangebracht, hoe beter de verbinding.

Na volledige vulkanisatie is BetaSil onbeperkt houdbaar en is het ongevoelig voor verandering door externe invloeden (temperatuur, luchtdruk, luchtvochtigheid). Wanneer de patronen met de sluitdoppen zijn afgesloten, kan niet-verwerkt BetaSil worden bewaard voor later gebruik.

Bewaren

In gesloten verpakking kan BetaSil op kamertemperatuur tot de aangegeven vervaldatum worden bewaard. Bij een opslagtemperatuur van meer dan 25 °C kan het materiaal hard en daardoor onbruikbaar worden. Het product kan het beste worden bewaard in de koelkast, gescheiden van onverwerkte giethars.

5.2 Liner aanpassen

- > Benodigd gereedschap en materiaal:
isopropylalcohol 634A58, schuurhuls met korrelgrootte 40 749Y16, schuurlamellenschijf 749Z12=160X16, fijnschuurrol 749F7

- 1) Bepaal de stompmaten van de patiënt, zodat u weet hoe groot de liner moet zijn.
- 2) Controleer of de liner de patiënt goed past en knip de liner zo nodig op maat (afb. 9).

- 3) **INFORMATIE: Gebruik voor het reinigen in geen geval zeep. Zeep voorkomt dat er een goede verbinding tot stand komt, doordat het werkt als een oplosmiddel. Aceton, verdunner en vergelijkbare oplosmiddelen prikkelen de huid en vernietigen het silicone.**
Reinig het gedeelte van de liner waarop het BetaSil wordt aangebracht, en een rand eromheen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 4) Laat de liner ten minste 5 min uitdampen.
- 5) Schroef een statische menger op de BetaSil-patroon en plaats de patroon in de dispenser (zie pagina 28).
- 6) Geef de eerste druppel BetaSil op een doek vallen. Zo weet u zeker of de componenten goed zijn vermengd. Tegelijkertijd dient deze druppel als referentiehoeveelheid voor het beoordelen van de vulkanisatie.
- 7) Breng het BetaSil aan op het gewenste gedeelte van de huid, bijv. het littekengebied (afb. 10).
- 8) Haal het overtollige materiaal met de vinger weg (afb. 11).
- 9) Breng de liner op zijn plaats.
- 10) **Indien nodig:** breng nog wat BetaSil aan (afb. 12)
- 11) Trek de liner na 15 tot 20 min weer los en keer hem binnenstebuiten.
- 12) **LET OP! Ga bij het schuren voorzichtig te werk, zodat het silicone van de liner niet beschadigd raakt.**
Knip het BetaSil af met een schaar of schuur het af met een schuurhuls (zie afb. 13).
Schuur het vervolgens met de schuurlamellenschijf (zie afb. 14).
Schuur het tot slot glad met de fijnschuurrol (zie afb. 15).

5.3 Dispenser voorbereiden

Om ervoor te zorgen dat de twee componenten van het silicone homogeen worden vermengd, wordt er een statische menger op de patroon geschroefd. De patroon wordt vervolgens in de dispenser geplaatst die het silicone naar buiten drukt.

Zodra de twee componenten in de statische menger met elkaar worden vermengd, begint de vulkanisatie van het silicone. Na werkonderbrekingen die korter zijn dan de verwerkingstijd van het silicone (bijv. voor het verwisselen van de patroon), kunt u de statische menger gewoon blijven gebruiken. Patronen die nog niet leeg zijn, kunnen met de sluitdop weer worden afgesloten. Het silicone in de patroon blijft onvermengd en kan alsnog worden gebruikt. De statische menger moet na voltooiing van de werkzaamheden worden weggegooid.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

dispenser, statische menger, BetaSil-patroon

- 1) Draai de sluitdop van de patroon 90° naar links en trek de dop los (afb. 5 en 6).
- 2) Zet de statische menger op de patroon en vergrendel hem door hem 90° naar rechts te draaien (afb. 7).
- 3) Trek de zuiger van de dispenser tot aan de aanslag uit.
- 4) Plaats de patroon met de inkeping omlaag in de dispenser (afb. 8).
- 5) Vergrendel de dispenser.
- 6) Druk de zuiger in de patroon door de handgreep te bedienen tot de statische menger met silicone wordt gevuld.
- 7) Als de patroon na voltooiing van de werkzaamheden nog niet leeg is, sluit hem dan weer af met de sluitdop.

6 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8 Technische gegevens

Artikelnummer	616S5=1, 616S6=1
Patrooinhoud per component [ml]	75
Shore-waarde [Shore A]	10
Materiaal	tweecomponentensilicone
Opslagtemperatuur [°C]	max. 25
Verwerkingstemperatuur [°C]	23
Verwerkingstijd [min]	5

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2015-01-14

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 är ett silikonmaterial med följande egenskaper:

- Rumstemperaturförbundet tvåkomponentssilikon
- Permanent infästning i nya liners av silikon och silikongel
- **Ingen permanent förbindelse med liners av polyuretan eller påtagna (förorenade) liners av silikon**
- Hög viskositet (trögflytande) som inte rinner ens på lodräta ytor om tjockleken är mindre än 5 mm
- Inga irriterande eller allergiframkallande beståndsdelar, vilket gör det möjligt att använda produkten även på läkt hud och läkt ärrvävnad (inga öppna sår)
- Lätt att ta bort (fastnar inte på huden)

2 Användning

2.1 Avsedd användning

BetaSil är avsett att användas inom ortopedteknik. Det får bara användas av fackpersonal.

2.2 Användningsområde

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 används för att fylla ärr och konkaviteter, liksom för fastsättning av polster. På så sätt kan en standardsilikonliner användas som en komplett formlutning till stummen.

Produkten är lämplig att använda direkt på huden. Den får inte bäras på öppna sår. Se till att produkten inte hamnar i kroppsöppningar såsom ögon, mun, näsa, öron och genitalier. För säkerhets skull bör du innan arbetet påbörjas genomföra ett test, t.ex. på insidan av handleden. Om rodnad eller utslag skulle uppträda, ska användningen inte fortsättas!

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetstips

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrans och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera patienten"** till patienten.

⚠ OBSERVERA

Använda produkten på skadad hud

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten endast på oskadad hud.
- ▶ **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av materialet

Risk för skador till följd av slarv vid bearbetningen

- ▶ Följ bearbetningsanvisningarna.

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

4 I leveransen

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 1 (omslagsbild).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Bild	Positionsnummer		Kvantitet	Benämning	Namn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G637=1
-	-	-	1	Blandningspistol (dispenser)	-
-	-	●	1	Påfyllningssats	616S6=1
				Består av:	
	-	-	3	BetaSil-tub	-
	-	-	15	Sprutblandare	-

5 Användning

5.1 Anvisningar för bearbetning och lagring

Bearbetning

BetaSil har en bearbetningstid på ca 5 min. vid en rumstemperatur på 23 °C. Bearbetningstiden förlängs vid lägre temperaturer och förkortas vid högre temperaturer. Bearbetningstiden börjar direkt när de två komponenterna blandas. När bearbetningstiden har förflutit kan BetaSil inte längre formas. Produkten har vulkaniserats fullständigt efter 15–20 minuter vid en rumstemperatur på 23 °C.

BetaSil förbinder sig åter med sig själv efter avslutad vulkanisering om ytan är fri från fett. Ny BetaSil kan läggas ovanpå gammal. Skikten bör då överlappa 1 cm. Ju kortare tidsskillnaden är mellan den första och andra appliceringen, desto bättre förbinds de.

BetaSil som har vulkaniserats fullständigt har obegränsad hållbarhet och påverkas inte av yttre faktorer (temperatur, lufttryck, luftfuktighet). BetaSil som inte har bearbetats kan sparas för senare användning om tuberna försluts med lock.

Förvaring

BetaSil kan förvaras i oöppnade tuber i rumstemperatur till det angivna utgångsdatumet. Om förvaringstemperaturen är över 25 °C kan produkten hårdna och bli obrukbar. Produkten lagras bäst i kylskåp åtskilt från obearbetat gjutharts.

5.2 Anpassa liner

> Verktyg och material som behövs:

Isopropylalkohol 634A58, sliphylsa med kornighetsgrad 40 749Y16, sliplamellskiva 749Z12=160X16, finslipvals 749F7

- 1) Räkna ut stumpmättet på brukaren för att bestämma storleken på linern.
- 2) Kontrollera linerens passform på patienten och klipp till linern, om nödvändigt (bild 9).
- 3) **INFORMATION: Rengör inte med tvål. Tvål förhindrar en god förbindelse, eftersom den verkar som ett släppmedel. Aceton, förtunningsmedel och liknande lösningsmedel gör huden irriterad och förstör silikonet.**
Rengör en större yta av området på linern där BetaSil ska strykas på med avfettande rengöringsmedel.
- 4) Lufta linern i minst 5 min.
- 5) Sätt en sprutblandare på BetaSil-tuben och sätt in i dispensern (se sida 31).
- 6) Tryck ut de första dropparna BetaSil på en trasa. På så sätt säkerställer du att komponenterna har blandats. Dropparna används också som referens för att bedöma vulkaniseringen.
- 7) Stryk på BetaSil på huden som avses, t.ex. i ärrområdet (bild 10).
- 8) Torka av överflödigt material med fingret (bild 11).
- 9) Dra över linern.
- 10) **Om nödvändigt:** Spruta på ytterligare BetaSil (bild 12)
- 11) Ta åter av linern efter 15-20 min. och vrid in och ut.
- 12) **ANVISNING! Var försiktig när du slipar för att förhindra att silikonet på linern skadas.**
Klipp till BetaSil med en sax eller slipa med en sliphylsa (se bild 13).
Slipa sedan med sliplamellskivan (se bild 14).
Släta därefter ut med finslipvalsens (se bild 15).

5.3 Förberedelse av dispensern

En sprutblandare skruvas fast på tuben, så att de två komponenterna i silikonet blandas homogent. Tuben sätts sedan i dispensern, som trycker ut silikonet.

Silikonet börjar vulkaniseras så snart båda komponenterna blandas i sprutblandaren. Sprutblandaren kan användas igen om arbetspauserna (t.ex. för att byta tub) är kortare än silikonets bearbetningstid. Tuber som inte är helt tömda kan återförslutas med locket. Silikonet i tuben förblir oblandat och kan användas igen. Sprutblandaren måste kasseras efter slutfört arbete.

> **Verktøj og material som behøvs:**

Dispenser, sprutblandare, BetaSil-tub

- 1) Vrid tubens lock 90° åt vänster och dra loss det (bild 5 och 6).
- 2) Sätt fast sprutblandaren på tuben och lås fast den genom att vrida den 90° åt höger (bild 7).
- 3) Dra kolven i dispensern bakåt till anslag.
- 4) Sätt in tuben sått in i dispensern med skåran nedåt (bild 8).
- 5) Spärra dispensern.
- 6) Lås dispensern tryck in kolven i tuben genom att trycka upprepade gånger på handtaget tills sprutblandaren fylls med silikon.
- 7) Sätt tillbaka locket på tuben efter arbetet om den inte är tom.

6 Avfallshandtering

Den här produkten får inte kastas hur som helst med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshandlingen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshandtering i landet där produkten används.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8 Tekniska uppgifter

Namn	616S5=1, 616S6=1
Tubinhåll per komponent [ml]	75
Shore-hårdhet [Shore A]	10
Material	Tvåkomponentssilikon
Förvaringstemperatur [°C]	max. 25
Bearbetningstemperatur [°C]	23
Bearbetningstid [min]	5

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-01-14

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 er et silikonemateriale med følgende egenskaber:

- 2-komponent-silikone, der hærdet ved stuetemperatur
- Permanent forbindelse med nye Linere af silikone og silikone-gel
- **Ingen permanent forbindelse med Linere af polyurethan samt brugte (kontaminerede) Linere af silikone**
- Høj viskositet (tyktflydende), som med en påføringstykkelse på under 5 mm også forhindrer, at det løber ned ad de lodrette flader

- Ingen irriterende eller allergene indholdsstoffer, således at anvendelsen på lukket hud og lukket arvæv (ingen åbne sår) er mulig
- Let at fjerne (klæber ikke fast på huden)

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

BetaSil er beregnet til anvendelse inden for ortopædi-teknik. Må kun anvendes af uddannet fagpersonale.

2.2 Anvendelsesområde

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 anvendes som udfyldningsmateriale til ar og konkaviteter samt til anbringelse af polstring. Herved opnås med en standard Liner af silikone en fuldstændig tilslutning til stumpen.

Produktet er egnet til direkte anvendelse på huden. Det må ikke påføres på åbne sår. Produktet må ikke komme i kontakt med kropsåbninger som f.eks. øjne, mund, næse, øre og genitalier. For en sikkerheds skyld bør der gennemføres en test, f.eks. på den indvendige side af håndledet, før arbejdet startes. Bliver huden rød, eller får man udslett, bør man ikke fortsætte!

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke og personskaade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet på ikke intakt hud

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.
- ▶ **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Forkert forarbejdning af materialet

Skader grundet manglende omhu under forarbejdningen

- ▶ Forarbejdningsanvisningerne skal overholdes.

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 1 (titelbillede).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindst bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G637=1
-	-	-	1	Blandingspistol (dispenser)	-
-	-	●	1	Påfyldningssæt	616S6=1
				Bestående af:	
	-	-	3	BetaSil patron	-
	-	-	15	Statikblender	-

5 Anvendelse

5.1 Anvisninger til forarbejdning og opbevaring

Forarbejdning

Forarbejdningen af BetaSil tager ca. 5 min ved en stuetemperatur på 23°C. Ved lavere temperaturer forlænges forarbejdningstiden, og ved højere temperaturer bliver den kortere. Forarbejdningstiden begynder, så snart de to komponenter blandes. Efter udløbet af forarbejdningstiden kan BetaSil ikke modelleres længere. Den fuldstændige vulkanisering er afsluttet efter 15-20 min. ved en stuetemperatur på 23°C.

BetaSil kan forbindes igen efter afsluttet vulkanisering, hvis overfladen er fedtfri. Der skal blot påføres nyt BetaSil på det gamle. Her skal lagene overlappe hinanden med 1 cm. Jo mindre tidsdifferencen er mellem den første og anden påføring, desto bedre er forbindelsen.

BetaSil kan holde ubegrænset, når det er færdig vulkaniseret og ændres ikke af påvirkninger udefra (temperatur, lufttryk, luftfugtighed). BetaSil, som ikke er blevet forarbejdet, kan opbevares til senere brug, hvis den tætsluttende hætte er lukket.

Opbevaring

BetaSil kan, hvis patronerne er lukkede, opbevares ved stuetemperatur indtil udløbet af den angivne forfalddato. Ved en opbevaringstemperatur på mere end 25°C kan materialet stivne, så det ikke kan anvendes mere. Optimalt er en opbevaring i et køleskab, adskilt fra uforarbejdet støbeharpiks.

5.2 Tilpasning af Lineren

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Isopropylalkohol 634A58, slibering med kornstørrelse 40 749Z16, lamel-slibeskive 749Z12=160X16, finslibevalse 749F7

- 1) Målene på patientens fastslås, så der vælges den rigtige størrelse på Lineren.
- 2) Linerens pasform kontrolleres på patienten, og såfremt det er nødvendigt, tilskræres Lineren (fig. 9).
- 3) **INFORMATION: Til rengøringen må der under ingen omstændigheder anvendes sæbe. Sæbe forhindrer en god forbindelse, fordi det virker som et antihæftende middel. Acetone, fortynder og lignende opløsningsmidler irriterer huden og ødelægger silikonen.**
Et stort område omkring Lineren, hvor BetaSil påføres, skal rengøres med affedtende rengøringsmiddel.
- 4) Lineren skal lufte i mindst 5 min.
- 5) BetaSil patronen udstyres med en statikblender og sættes i blandingspistolen (se side 35).

- 6) Den første dråbe BetaSil trykkes ud på en klud. På den måde sikres det, at komponenterne er blevet blandet. Samtidig anvendes dråben som referencemængde til bedømmelse af vulkaniseringen.
- 7) BetaSil påføres på det ønskede hudareal, f.eks. på området ved arret (fig. 10).
- 8) Det overskydende materiale stryges af med fingeren (fig. 11).
- 9) Lineren tages på.
- 10) **Såfremt det er nødvendigt:** Der sprøjtes efter med yderligere BetaSil (fig. 12)
- 11) Lineren tages af igen efter 15 min til 20 min og vendes på vrangen.
- 12) **BEMÆRK! Der skal slibes forsigtigt for at undgå beskadigelser på Linerens silikone.** BetaSil skæres til med en saks eller slibes med en slibering (se ill. 13). Efterfølgende slibes der med lamel-slibeskiven (se ill. 14). Til sidst udglattes med finslibevalsen (se ill. 15).

5.3 Klargøring af blandingspistolen

For at kunne blande silikonens to komponenter homogent, påskrues en statikblander på patronen. Patronen anbringes herefter i blandingspistolen, som trykker silikonene ud.

Så snart begge komponenter er blevet blandet i statikblanderens, begynder vulkaniseringen af silikonene. Statikblanderens kan anvendes igen, når afbrydelser i arbejdet (f.eks. ved udskiftning af patroner) er kortere end silikonens forarbejdningsstid. Ikke tomme patroner kan lukkes igen med med den tætsluttende hætte. Silikonene i patronen forbliver ublandet og kan anvendes igen. Statikblanderens skal, når arbejdet er færdigt, bortskaffes.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Blandingspistol, statikblander, BetaSil-patron

- 1) Den tætsluttende hætte på patronen drejes 90° til venstre og trækkes af (fig. 5 og 6).
- 2) Statikblanderens sættes på patronen og låses ved at dreje 90° til højre (fig. 7).
- 3) Støderen på blandingspistolen trækkes bagud indtil anslaget.
- 4) Sæt patronen med kærven nedad i blandingspistolen (fig. 8).
- 5) Blandingspistolen låses.
- 6) Tryk støderen ind i patronen ved at betjene håndgrebet flere gange, indtil statikblanderens fyldes med silikone.
- 7) En ikke tom patron lukkes med den tætsluttende hætte, når arbejdet er færdigt.

6 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8 Tekniske data

Identifikation	616S5=1, 616S6=1
Patronindhold pr. komponent [ml]	75
Shore-hårdhed [shore A]	10

Identifikasjon	616S5=1, 616S6=1
Materiale	2-komponent silikone
Opbevaringstemperatur [°C]	maks. 25
Forarbeidningstemperatur [°C]	23
Forarbeidningstid [min]	5

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-01-14

- ▶ Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 er et silikonmateriale med følgende egenskaper:

- Tokomponentsilikon som tverrbindes ved romtemperatur
- Varig forbindelse med nye silikonforinger og silikon-gel-foringer
- **Ingen varig forbindelse med polyuretan-foringer eller brukte (forurensede) silikon-foringer**
- Høy viskositet (tungtflytende), noe som også hindrer at det renner ned på loddrette flater ved påføringstykkelser under 5 mm
- Uten irriterende bestanddeler eller allergener, slik at bruk på lukket hud og lukket arrvev (ikke åpne sår) er mulig
- Fjernes lett (kleber ikke til huden)

2 Bruk

2.1 Bruksformål

BetaSil er beregnet for bruk innen ortopediteknikk. Det må kun brukes av fagpersonale.

2.2 Bruksområde

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 brukes til å fylle opp arr og konkaviteter samt plassering av polstringer. Dermed oppnås en fullstendig formtilpasning til stumpen med en standard silikonforing. Produktet er egnet til bruk med direkte hudkontakt. Det må ikke påføres på åpne sår. Produktet må ikke komme inn i kroppsåpninger, f.eks. øyne, munn, nese, ører og kjønnsorganer. For sikkerhets skyld bør du foreta en test før arbeidet starter, f.eks. på innsiden av håndleddet. Hvis det oppstår rødhet eller utslett, må man ikke fortsette!

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.

- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informer brukeren.**“.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet på hud som ikke er intakt

Hudirritasjoner, dannelse av eksemmer eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.
- ▶ **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeiding av materialet

Personskader på grunn av manglende grundighet ved bearbeidingen

- ▶ Overhold bearbeidingsanvisningene.

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

4 Leveranseomfang

Leveringsomfanget til produktet er gjengitt på side 1 (tittelbilde).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeleler (■), enkeltdeleler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelelsett (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil								
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Merking			
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G637=1			
-	-	-	1	Blandepistol (dispenser)	-			
-	-	●	1	Etterfyllingssett	616S6=1			
				Består av:				
				-	-	3	BetaSil-patron	-
				-	-	15	Statisk blander	-

5 Bruk

5.1 Anvisninger om bearbeiding og lagring

Bearbeiding

Bearbeidingstiden for BetaSil utgjør ca. 5 min ved en romtemperatur på 23 °C. Ved lavere temperatur forlenges bearbeidingstiden, og ved høyere temperatur forkortes tiden. Bearbeidingstiden starter straks begge komponentene er blandet. Etter utløp av bearbeidingstiden kan ikke lenger BetaSil formes. Fullstendig vulkanisering avsluttes ved en romtemperatur på 23 °C etter 15-20 min.

BetaSil binder seg med seg selv igjen etter avsluttet vulkanisering, hvis overflaten er fettfri. Ny BetaSil kan ganske enkelt påføres den gamle, og begge lagene må da overlappes hverandre med 1 cm. Jo mindre tidsforskjellen er mellom første og andre påføring, desto bedre blir forbindelsen. Uvulkanisert er BetaSil holdbar i ubegrenset tid og blir ikke endret av ytre påvirkning (temperatur, lufttrykk, luftfuktighet). Ubearbeidet BetaSil kan lagres til senere bruk, hvis patronene er lukket med proppen.

Lagring

BetaSil i lukkede patroner kan lagres i normal romtemperatur til den angitte utløpsdatoen. Ved lagringstemperatur på over 25 °C kan materialet stivne, noe som gjør det ubrukbart. Optimal lagring skjer i kjøleskap, atskilt fra ubearbeidet støpeharpiks.

5.2 Tilpasning av en hylseforing

> Nødvendig verktøy og materialer:

Isopropylalkohol 634A58, slipehylse korning nr. 40 749Y16, slipelamellskive 749Z12=160X16, finsliperull 749F7

- 1) Fastsett stumpmålene til pasienten for å fastsette størrelsen på foringen.
- 2) Kontroller passformen på foringen på pasienten og skjær til foringen ved behov (fig. 9).
- 3) **INFORMASJON: Bruk ikke såpe til rengjøring under noen omstendigheter. Såpe hindrer en god forbindelse fordi den fungerer som skillemiddel. Aceton, tynner og lignende løsemidler irriterer huden og ødelegger silikonene.**
Området på foringen, hvor BetaSil skal påføres, må rengjøres over hele flaten med avfetningsmiddel.
- 4) La foringen luften seg i minst 5 min.
- 5) Utstyr BetaSil-patronen med en statisk blander og sett den inn i dispenserens (se side 38).
- 6) Trykk ut den første dråpen BetaSil på et tøystykke. På den måten kan man sikre at komponentene er blandet. Samtidig brukes dråpen som referansemengde for å vurdere vulkaniseringen.
- 7) Påfør BetaSil på ønsket hudområde, f.eks. på arrområdet (fig. 10).
- 8) Tørk av overflødig materiale med fingeren (fig. 11).
- 9) Trekk over foringen.
- 10) **Ved behov:** Sprøyt på mer BetaSil (fig. 12)
- 11) Trekk av foringen igjen etter 15-20 min og vreg den.
- 12) **LES DETTE! Arbeid forsiktig ved sliping for å unngå skader på silikonene i foringen.**
Skjær til BetaSil med en saks eller slip den med en slipehylse (se fig. 13).
Slip deretter med slipelamellskiven (se fig. 14).
Finslip deretter med finsliperullen (se fig. 15).

5.3 Klargjøring av støpeankeret

Skrue en statisk blander på patronen for å blande begge silikonkomponentene homogent. Patronen legges deretter i dispenserens som trykker ut silikonet.

Straks begge komponentene er blandet i den statiske blanderen, starter vulkaniseringen av silikonet. Den statiske blanderen kan brukes senere hvis arbeidspausene (f.eks. for å bytte patron) er kortere enn bearbeidingsstiden på silikonet. Patroner som ikke er tørt, kan lukkes igjen med proppen. Silikonet i patronen forblir ublandet og kan brukes senere. Den statiske blanderen må kastes etter avsluttet arbeid.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Dispenser, statisk blander, BetaSil-patron

- 1) Vri proppen på patronen 90° til venstre og trekk den ut (fig. 5 og 6).
- 2) Sett den statiske blanderen på patronen og lås den ved å vri den 90° til høyre (fig. 7).
- 3) Trekk stampelet i dispenserens tilbake til anslaget.
- 4) Sett inn patronen med sporet nedover i dispenserens (fig. 8).
- 5) Lås dispenserens.
- 6) Trykk stampelet inn i patronen ved å betjene håndtaket til den statiske blanderen fylles med silikon.
- 7) Lukk patroner som ikke er helt tomme med proppen etter avsluttet arbeid.

6 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8 Tekniske data

Merking	616S5=1, 616S6=1
Innhold per komponent i patronen [ml]	75
Shore-hardhet [Shore A]	10
Material	Tokomponentsilikon
Lagringstemperatur [°C]	maks. 25°
Bearbeidingsstemperatur [°C]	23
Bearbeidings tid [min]	5

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-01-14

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 on silikonimateriaali, jolla on seuraavat ominaisuudet:

- Huoneenlämmössä itsestään vulkanoituva 2-komponenttinen silikoni
- Kestävä yhdiste uusiin silikonituppeihin ja silikonigeelituppeihin
- **Ei kestävää yhdistettä polyuretaanituppeihin eikä käytettyihin (likaantuneisiin) silikonituppeihin**
- Korkea viskositeetti (sitkeys), joka estää alasvalumisen myös pystysuorilla pinnoilla levityspak-suuden ollessa alle 5 mm
- Ei sisällä ärsyttäviä tai herkistäviä aineosia, jotta käyttö eheällä iholla ja eheällä arpikudoksella (ei avoimia haavoja) on mahdollista
- Helppo irrotettavuus (ei tartu iholle)

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

BetaSil on suunniteltu käytettäväksi ortopediatekniikassa. Sitä saa käyttää vain ammattihenkilöstö.


2.2 Käyttöalue

Tuotetta BetaSil 616S5=1, 616S6=1 käytetään arpien ja koveruukien täyttämiseen sekä pehmusteiden tekemiseen. Täten saavutetaan vakiosilikonitupin tapauksessa täydellinen muotinsuljin tynkään.

Tuote soveltuu suoraan iholla käyttöön. Sitä ei saa käyttää avoimilla haavoilla. Tuotetta ei saa päästä ruumiinaukoihin, kuten silmiin, suuhun, nenään, korviin ja sukupuolielimiin. Varmuuden vuoksi ennen työn aloittamista on suoritettava testi esim. ranteen sisäpuolella. Jos esiintyy punoitusta tai ihottumaa, työtä ei saa jatkaa!


3 Turvallisuus


3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta
Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita. ▶ Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty Informoi potilasta -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

 HUOMIO
Tuotteen käyttö vaurioituneella iholla
Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla. ▶ Informoi potilasta.

 HUOMIO
Materiaalin vääränlainen työstö
Työstön yhteydessä huolimattomuudesta aiheutuvat loukkaantumiset.
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Noudata työstöohjeita.

HUOMAUTUS
Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö
Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 1 (kansikuva).

Seuraavat erilliset osat ja tarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen erillisinä osina (■), erillisinä osia, joilla on minimiilauasmäärä (▲) ja erillisosapakkauksena (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje	647G637=1
-	-	-	1	Sekoituspistooli (annostelija)	-

616S5=1, 616S6=1 BetaSil						
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi	
-	-	●	1	Jälkitäyttösarja	616S6=1	
				Koostuen seuraavista:		
			-	-	3	BetaSil-patruuna
-	-	-	15	Staattinen mikseri	-	

5 Käyttö

5.1 Työstöä ja säilytystä koskevia ohjeita

Työstö

BetaSil-tuotteen työstöaika on noin 5 minuuttia huonelämpötila ollessa 23°C. Lämpötilan ollessa alhaisempi työstöaika pitenee ja lämpötilan ollessa korkeampi työstöaika lyhenee. Työstöaika alkaa heti, kun kumpikin komponentti sekoittuu. Työstöajan umpeen kulumisen jälkeen BetaSil ei ole enää muovattavissa. Täydellinen vulkanointi on päättynyt 23°C:n huoneen lämpötilassa 15-20 minuutin kuluttua.

BetaSil yhdistyy vulkanoinnin päätyttyä jälleen itseensä, jos pinnalla ei ole rasvaa. Uusi BetaSil voidaan yksinkertaisesti levittää vanhan päälle, ja tällöin kerrosten tulisi olla 1 cm:n verran limitäin. Mitä pienempi aikaero ensimmäisen ja toisen levittämisen välillä on, sitä parempi on yhdiste. Loppuun vulkanoituna BetaSil on rajoittamattomasti kestävä, eivätkä ulkoiset vaikutteet (lämpötila, ilmanpaine, ilmnakosteus) muuta sitä. Työstämätön BetaSil voidaan säilyttää myöhempää käyttöä varten, kun patruunat on suljettu sulkutulpalla.

Säilytys

Suljetuissa patruunoissa olevaa BetaSil-tuotetta voidaan säilyttää huoneen lämpötilassa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Jos säilytyslämpötila on yli 25 °C, seurauksena voi olla jähmettyminen, joka tekee materiaalista käyttökelvottoman. Säilytys on optimaalista jääkaapissa erillään työstämättömästä valuhartsista.

5.2 Tupen sovittaminen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Isopropyylialkoholi 634A58, hiomaholkki 749Y16 karkeus 40, hiontalamellilevy 749Z12=160X16, hienohiontatela 749F7

- 1) Ilmoita potilaan tyngän mitat tupen koon määrittämiseksi.
- 2) Tarkasta tupen istuvuus potilaaseen ja leikkaa se tarvittaessa sopivaksi (Kuva 9).
- 3) **TIEDOT: Älä missään tapauksessa käytä saippuaa puhdistukseen. Saippua estää hyvän yhdisteen, sillä se toimii kuin irrotusaine. Asetoni, ohentimet ja vastaavat liuottimet ärsyttävät ihoa ja tuhoavat silikonin.**
Puhdista se tupen alue, jolle BetaSil-tuotetta on tarkoitus levittää, suuripintaisesti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 4) Anna tupen tuulettua vähintään 5 min ajan.
- 5) Varusta BetaSil-patruuna staattisella mikserillä ja aseta annostelijaan (katso sivu 42).
- 6) Purista ensimmäinen BetaSil-pisara kankaalle. Näin varmistetaan, että komponentit ovat sekoittuneet. Samanaikaisesti pisaraa käytetään viitemääränä vulkanoinnin arviointiin.
- 7) Levitä BetaSil halutulle ihon pinta-alalle, esim. arpialueelle (Kuva 10).
- 8) Pyyhi ylimääräinen materiaali pois sormella (Kuva 11).
- 9) Vedä tuppi päälle.
- 10) **Tarvittaessa:** jälkisuihkuta lisää Beta-Sil-silikonin (Kuva 12).
- 11) Vedä tuppi 15 min - 20 min kuluttua jälleen irti ja kierrä vasemmalle.

12) HUOMAUTUS! Työskentele hionnan yhteydessä varovasti tupen silikoniin kohdistuvien vaurioiden välttämiseksi.

Leikkaa BetaSil-silikonia saksilla tai hio sitä hiomaholkilla (katso Kuva 13).

Hio seuraavaksi hiontalamellilevyllä (katso Kuva 14).

Tasoita lopuksi hienohiontatelalla (katso Kuva 15).

5.3 Annostelijan valmistelu

Silikonin kummankin komponentin homogeeniseen sekoittamiseen ruuvataan patruunan päälle staattinen mikseri. Tämän jälkeen patruuna asetetaan siihen annostelijaan, joka pusertaa silikonin ulos.

Silikonin vulkanointi alkaa heti, kun kumpikin komponentti sekoittuu staattisessa mikserissä. Staattista mikseriä voidaan käyttää edelleen, jos työn keskeytykset (esim. patruunan vaihtoa varten) ovat lyhyempiä kuin silikonin työstöaika. Tyhjentämättömät patruunat voidaan sulkea uudelleen sulkuhatulla. Patruunassa oleva silikoni säilyy sekoittumattomana, ja sitä voidaan käyttää edelleen. Staattinen mikseri on hävitettävä töiden päätyttyä.

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Annostelija, staattinen mikseri, BetaSil-patruuna.

- 1) Kierrä patruunan sulkuhattua 90° vasemmalle ja vedä se irti (Kuvat 5 ja 6).
- 2) Aseta staattinen mikseri patruunan päälle ja sulje se kiertämällä sitä 90° oikealle (Kuva 7).
- 3) Vedä annostelijan pursotusmäntää ulos vasteeseen asti taaksepäin.
- 4) Aseta patruuna annostelijaan niin, että ura on alaspäin (Kuva 8).
- 5) Sulje annostelija.
- 6) Paina pursotusmäntää patruunaan kahvaa käyttämällä, kunnes staattinen mikseri täyttyy silikonilla.
- 7) Sulje tyhjentämätön patruuna töiden päätyttyä uudelleen sulkuhatulla.

6 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, voi sillä olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeita koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8 Tekniset tiedot

Koodi	616S5=1, 616S6=1
Patruunan sisältö komponenttia kohti [ml]	75
Shore-kovuus [Shore A]	10
Materiaali	2-komponenttinen silikoni
Säilytyslämpötila [°C]	kork. 25
Työstölämpötila [°C]	23
Työstöaika [min]	5

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-01-14

- ▶ Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 jest materiałem silikonowym o następujących właściwościach:

- Usieciowany w temperaturze pokojowej silikon 2-składnikowy
- Trwałe połączenie z nowymi lejami silikonowymi i silikonowymi lejami żelowymi
- **Brak trwałego połączenia z lejami poliuretanowymi jak i z noszonymi (zabrudzonymi) lejami silikonowymi**
- Wysoka lepkość (kleistość), zapobiegająca ściekaniu również po powierzchniach pionowych w przypadku grubości warstwy poniżej 5 mm
- Wolny od substancji drażniących lub alergennych, co umożliwia zastosowanie na nieuszkodzonej skórze i nieuszkodzonej tkance bliznowatej (nie otwarte rany)
- Łatwe usuwanie (nie przylega do skóry)

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

BetaSil jest przeznaczony do stosowania w technice ortopedycznej. Może być stosowany tylko przez wykwalifikowany personel.


2.2 Zakres zastosowania

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 służy do wypełnienia blizn i wklęsłości, jak i do wykonania wyściełań. W przypadku standardowego leja silikonowego zostaje w ten sposób osiągnięte całkowite połączenie kształtowe z kikutem.

Omawiany produkt nadaje się do bezpośredniego stosowania na skórze. Nie może być наносzony na otwarte rany. Omawiany produkt nie może dostać się do naturalnych otworów ciała jak oczu, ust, nosa, uszu i genitaliów. Dla pewności przed rozpoczęciem pracy należy przeprowadzić test, np. po wewnętrznej stronie nadgarstka. W przypadku pojawienia się zaczerwienień lub wysypki, nie należy kontynuować pracy!

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkownika

Pogorszenie stanu zdrowia jak i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkownika

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**”.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu na uszkodzonej skórze

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Błędna obróbka materiału

Urazy wskutek niewystarczającej dokładności podczas obróbki

- ▶ Należy przestrzegać wskazówek odnośnie obróbki.

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 1 (ilustracja na okładce).

Następujące podzespoły pojedyncze lub akcesoria wchodzi w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyncze (■), podzespoły pojedyncze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Ilustr.	Poz. Nr		Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647G637=1
–	–	–	1	Pistolet mieszanki (dyspenser)	–
–	–	●	1	Zestaw do ponownego napełniania	616S6=1
				Składający się z:	
	–	–	3	Kartusz BetaSil	–
	–	–	15	Mieszacz statyczny	–

5 Użytkowanie

5.1 Wskazówki odnośnie obróbki i przechowywania

Obróbka

Czas obróbki BetaSil wynosi ok. 5 min. w temperaturze pokojowej równej 23°C. W przypadku niskiej temperatury wydłuża się czas obróbki zaś temperatura wyższa skraca czas obróbki. Czas obróbki rozpoczyna się od chwili wymieszania się obydwu komponentów. Po zakończeniu czasu obróbki BetaSil nie nadaje się do dalszego modelowania. Całkowita wulkanizacja w przypadku temperatury pokojowej równej 23°C jest zakończona po 15-20 min.

Jeśli powierzchnia wolna jest od tłuszczu, po zakończonej wulkanizacji BetaSil wiąże się ponownie sam ze sobą. Nowy BetaSil może być naniesiony na stary, przy tym warstwy te powinny nakładać się na siebie o 1 cm. Czym mniejsza jest różnica czasowa pomiędzy pierwszym naniesieniem i drugim, tym lepsze jest połączenie.

BetaSil po wulkanizacji jest nieograniczenie trwały i nie zmienia się wskutek działania czynników zewnętrznych (temperatury, ciśnienia powietrza, wilgotności powietrza). BetaSil nie poddany obróbce może być przechowywany w celu późniejszej obróbki, jeśli kartusze zostaną zamknięte za pomocą zatyczki.

Przechowywanie

BetaSil może być przechowywany w zamkniętych kartuszach w temperaturze pokojowej do podanej daty ważności. Przechowywanie w temperaturze większej niż 25°C może być przyczyną stwardnienia, przez co materiał staje się nieużyteczny. Optymalnym miejscem do przechowywania jest lodówka, bez kontaktu z żywicą laminacyjną w stanie przed obróbką.

5.2 Dopasowanie leja

> Wymagane narzędzia i materiały:

Alkohol izopropylowy 634A58, tulejka ścierna 749Y16 ziarnistość 40, tarcza szlifierska wielopłytkowa 749Z12=160X16, walec do szlifowania wykańczającego, gładkiego 749F7

- 1) Ustalić wymiary kikuta pacjenta, w celu określenia wielkości leja.
- 2) Sprawdzić na pacjencie dopasowanie leja i w razie konieczności lej przyciąć (ilustr. 9).
- 3) **INFORMACJA: Do czyszczenia w żadnym wypadku nie stosować mydła. Mydło zapobiega dobremu połączeniu, gdyż działa jak środek rozdzielający. Aceton, rozcieńczalnik i podobne środki rozpuszczające podrażniają skórę i niszczą silikon.**
Obręb leja, na który powinien być naniesiony BetaSil, obszernie wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 4) Lej odpowietrzyć przez najmniej 5 min.
- 5) Kartusz BetaSil wyposażyć w mieszacz statyczny i włożyć do dyspensera (patrz strona 45).
- 6) Pierwszą kroplę BetaSil wycisnąć na ścierkę. W ten sposób można upewnić się, czy komponenty są wymieszane. Jednocześnie kropla ta służy jako ilość referencyjna do oceny wulkanizacji.
- 7) BetaSil nanieść na żądaną powierzchnię skóry, np. w obrębie blizn (ilustr. 10).
- 8) Nadmiar materiału wytrzeć palcem (ilustr. 11).
- 9) Naciągnąć lej.
- 10) **W razie konieczności:** wstrzyknąć dodatkowo BetaSil (ilustr. 12)
- 11) Lej ponownie ściągnąć po 15 min. do 20 min. i wyrzucić na lewą stronę.
- 12) **NOTYFIKACJA! Podczas prac szlifierskich postępować ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniem silikonu na leju.**
BetaSil przyciąć nożyczkami lub tulejką ścierną (patrz ilustr. 13).
Na końcu wyszlifować za pomocą tarczy szlifierskiej wielopłytkowej (patrz ilustr. 14).
Na końcu wygładzić walcem do szlifowania (patrz ilustr. 15).

5.3 Przygotowanie dyspensera

Aby obydwa komponenty silikonu wymieszać homogenicznie, na kartusz zostaje wkręcony mieszacz statyczny. Kartusz zostaje wprowadzony do dyspensera, który wyciska silikon.

Wulkanizacja silikonu rozpoczyna się w chwili wymieszania się obydwu komponentów w mieszaczu statycznym. Mieszacz statyczny może być dalej stosowany, jeśli przerwy w pracy (np. w celu wymiany kartusza) są krótsze niż czas obróbki silikonu. Nieopróżnione kartusze mogą być zamknięte za pomocą zatyczki. Silikon w kartuszu pozostaje niewymieszany i może być ponownie użyty. Po zakończeniu prac mieszacz statyczny musi być poddany utylizacji.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**

Dyspenser, mieszacz statyczny, kartusz BetaSil

- 1) Zatyczkę kartusza obrócić o 90° w lewo i zdjąć (ilustr. 5 i 6).
- 2) Mieszacz statyczny nałożyć na kartusz i zamknąć obrotem 90° w prawo (ilustr. 7).
- 3) Popychać dyspensera wyjąć do tyłu do oporu.
- 4) Kartusz włożyć do dyspensera nacięciem w dół (ilustr. 8).
- 5) Dyspenser zamknąć.
- 6) Poprzez chwycenie uchwytu, popychacz wcisnąć do kartusza, do wypełnienia mieszacza statycznego silikonem.
- 7) Po zakończeniu pracy nieopróżniony kartusz ponownie zamknąć za pomocą zatyczki.

6 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8 Dane techniczne

Symbol	616S5=1, 616S6=1
Zawartość kartusza na każdy komponent [ml]	75
Twardość w skali Shore'a [Shore A]	10
Materiał	Silikon 2-składnikowy
Temperatura przechowywania [°C]	maks. 25
Temperatura obróbki [°C]	23
Czas obróbki [min]	5

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja 2015-01-14

- ▶ Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

A 616S5=1, 616S6=1 jelű BetaSil az alábbi tulajdonságokkal rendelkező szilikon anyag:

- Szobahőmérsékleten térhálósodó, 2 komponensű szilikon
- Tartósan hozzáköt új szilikonlinerekhez és szilikon gél linerekhez
- **Nem köt tartósan poliuretán linerekhez, valamint már hordott (elpszkolódott) szilikon linerekhez**
- Nagy viszkozitása miatt az 5 mm-nél vékonyabban felhordott anyag nem folyik le a függőleges felületről.
- Nincs benne izgató vagy allergén anyag, tehát használható sérülésmentes bőrfelületen és gyógyult sebekben (nyílt sebekben nem).
- Könnyen eltávolítható (nem tapad a bőrhöz)

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A BetaSil ortopédtechnikai rendeltetésű anyag. Csak szakember kezelheti.

2.2 Alkalmazási terület

A 616S5=1, 616S6=1 jelű BetaSil sebhelyek és konkavítások feltöltésére, továbbá párnázás felhordására szolgál. Segítségével Standard Szilikon Liner alkalmazása esetén tökéletes lesz a záródás a csonkra.

A termék alkalmas közvetlenül a bőrfelületen történő használatra. Nyílt sebekre tilos felkenni. A termék nem kerülhet testnyílásokba, például szembe, orrba, szájba, fülbe és a nemi szervekre. Biztonságból a munka megkezdése előtt végre kell hajtani egy tesztet pl. a csukló belső oldalán. Ha bőrpír vagy kiütés jelentkezik, a műveletet nem szabad folytatni.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
ÉRTEŚÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT
A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében
<ul style="list-style-type: none">▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.▶ A "Tájékoztassa pácienseit" című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

VIGYÁZAT
A termék használata nem intakt bőrfelületen Bőrirritációk, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak
<ul style="list-style-type: none">▶ A terméket kizárólag intakt bőrfelületen szabad használni.▶ Tájékoztassa páciensét

VIGYÁZAT
Az anyag hibás megmunkálása Sérülések nem kellő elővigyázatosság esetén a feldolgozás során
<ul style="list-style-type: none">▶ Be kell tartani a megmunkálásra vonatkozó előírásokat.

ÉRTEŚÍTÉS
Rossz tisztítószer használata A termék nem megfelelő tisztítószer használata okozta rongálódása
<ul style="list-style-type: none">▶ A terméket csak engedélyezett szerekkel szabad tisztítani.

4 A csomag tartalma

A szállítmány tartalma az 1. oldalon (címlapkép) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészenként (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

616S5=1, 616S6=1 BetaSil							
ábra	poz. szám		mennyiség	megnevezés	cikkszám		
-	-	■	1	Használati utasítás	647G637=1		
-	-	-	1	adagoló pisztoly (diszpenzer)	-		
-	-	●	1	utántöltő szett	616S6=1		
				Elemei:			
			-	-	3	BetaSil kartus	-
			-	-	15	statikus keverő	-

5 Használat

5.1 Megmunkálási és tárolási tudnivalók

Megmunkálás

A BetaSil megmunkálási ideje kb 5 perc 23 C°-os szobahőmérsékleten. Alacsonyabb hőmérsékleten a megmunkálási idő hosszabb, magasabb hőmérsékleten rövidebb. A megmunkálási idő a két komponens összekeverésekor kezdődik. A megmunkálási idő leteltével a BetaSil már nem alakítható. A teljes vulkanizálódás 23 C°-os szobahőmérsékleten 15-20 perc elteltével fejeződik be.

A vulkanizálódás befejeztével akkor köt saját magához, ha a felület zsrímentes. Az új BetaSil egyszerűen felhordható a régre, a rétegek legalább 1 cm-rel fedjék át egymást. Minél kevesebb idő telik el az első és a második felhordás között, annál erősebb a kötés.

A kivulkanizálás után a BetaSil korlátlan ideig eltartható, külső körülmények (hőmérséklet, légnyomás, légnedvesség) nem befolyásolják. A fel nem dolgozott BetaSil későbbi felhasználás céljából tárolható, ha a kartus le van zárva zárókupakkal.

Tárolás

A BetaSill lezárt kupakos kartusban a szavatossági ideje alatt végig tárolható. 25 C°-nál magasabb tárolási hőmérséklet esetén az anyag megmerevedhet, emiatt használhatatlanná válhat. Optimális esetben az anyagot hűtőszekrényben kell tárolni a fel nem használt gyantától elkülönítve.

5.2 Liner adaptálása

> Szükséges szerszámok és anyagok:

izopropilalkohol 634A58, 40-es szemcsenagyságú csiszoló hüvely 749Y16, lamellás csiszoló tárcsa 749Z12=160X16, finomcsiszoló henger 749F7

- Mérjük meg a páciens csonkméretét a liner méretének meghatározásához.
- Ellenőrizzük, hogy a liner pontosan illeszkedik-e a páciensre, ha szükséges, a linert szabjuk méretre (9. ábra).
- TÁJÉKOZTATÁS: Tisztításhoz soha ne használjunk szappant. A szappan gátolja a jó tapadást, ugyanis leválasztó hatású. Az aceton és más hasonló oldószerek izgatják a bőrt és tönkreteszik a szilikont.**
A linernek azt a részét, ahova fel kell vinni a BetaSilt, nagy ráhagyással zsírtalanító szerrel tisztítsuk meg.
- A linert legalább 5 percig kell szellőztetni.
- A BetaSil kartusra tegyük fel a statikus keverőt és így helyezzük be az adagolóba (ld. 49 old.).
- A BetaSil első cseppjét nyomjuk ki egy rongyra. Így győződhetünk meg arról, hogy a komponensek megfelelően összekeveredtek. Ez a csepp ugyanakkor a vulkanizáció megítélésére szolgáló referencia mennyiség is.
- A BetaSilt hordjuk fel a kívánt bőrfelületre, pl. a seb környékére (10. ábra).
- A felesleges anyagot ujjal húzzuk le (11. ábra).
- Húzzuk fel a linert.
- Szükség esetén:** töltsünk még utána BetaSilt (12. ábra)
- A linert 15 - 20 perc elteltével húzzuk le újra és fordítsuk a visszájára.

12) **ÉRTESETÉS! A csiszolást óvatosan végezzük, nehogy a lineren lévő szilikon megsérüljön.**

A BetaSilt ollóval vágjuk vagy henger alakú csiszolópapírral csiszoljuk (ld. 13 ábra).
Utána lamellás csiszoló tárcsával csiszoljuk meg (ld. 14 ábra).
Végül finomcsiszoló hengerrel simítsuk át (ld. 15 ábra).

5.3 Az adagoló előkészítése

A szilikon két komponensének homogén összekeverése érdekében, a kartusra felcsavarozunk egy statikus keverőt. A kartust ezután behelyezzük az adagolóba, amely kinyomja a szilikont. Mihelyst a statikus keverőben összekeveredik a két komponens, elkezdődik a szilikon vulkanizálása. A statikus keverő tovább használható, ha a munkafolyamat megszakítása (pl. a kartus cseréje) rövidebb a szilikon megmunkálási idejénél, A ki nem ürült kartusokat vissza lehet zární zárókupakkal. A kartusban lévő szilikon összekeveretlen állapotban marad és továbbra is használható. A statikus keverőt a munka befejeztével ártalmatlanítani kell.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**

Adagoló, statikus keverő, BetaSil kartus

- 1) A kartus zárókupakját fordítsuk el balra 90°-kal és húzzuk le (5.- 6. ábra).
- 2) A statikus keverőt tegyük rá a kartusra és 90°-kal jobbra forgatva rögzítsük (7. ábra).
- 3) Az adagoló tolóúdját ütközésig húzzuk hátra.
- 4) A kartust a rovátkával lefelé tegyük bele az adagolóba (8. ábra).
- 5) Az adagolót zárjuk le.
- 6) A tolórudat a ravasz működtetésével nyomjuk a kartusba annyira, hogy a statikus keverő megtegyen szilikkonnal.
- 7) A ki nem ürült kartust a munka befejeztével a zárókupakkal vissza kell zární.

6 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

7.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8 Műszaki adatok

cikkszám	616S5=1, 616S6=1
A kartusok tartalma komponensek szerint [ml]	75
Shore-keménység [Shore A]	10
anyag	2 komponensű szilikon
Tárolási hőmérséklet [C°]	max. 25
Megmunkálási hőmérséklet [C°]	23
Megmunkálási idő [perc]	5

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-01-14

- ▶ Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 je silikonový materiál s následujícími vlastnostmi:

- 2-složkový silikon, u něhož dochází k vulkanizaci při pokojové teplotě
- Vytvoření trvalého spoje s novými silikonovými a silikongelovými linery
- **Nevytvoří trvalý spoj s polyuretanovými linery a také již nošenými (znečištěnými) silikonovými linery**
- Vysoká viskozita, která zabraňuje stékání materiálů i na svislých plochách při nanášení ve vrstvě o tloušťce menší než 5 mm.
- Neobsahuje dráždivé nebo alergenní látky, takže je možná aplikace na neporušenou pokožku a uzavřenou zjizvenou tkáň (ne na otevřené rány)
- Snadná oddělitelnost (neulpívá na pokožce)

2 Použití

2.1 Účel použití

BetaSil je určený pro použití v ortopedické protetice. Smí jej používat pouze odborný personál.

2.2 Oblast použití

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 slouží k vyplnění oblastí jizev a konkávních oblastí a také k vytvoření pelot. Tím se dosáhne u standardního silikonového lineru úplného tvarového zachycení a obepnutí pahýlu.

Produkt je vhodný pro přímou aplikaci na pokožku. Nesmí se nanášet na otevřené rány. Produkt by neměl být aplikován do tělesných otvorů, jako jsou oči, ústa, nos, uši a genitálie. Z bezpečnostních důvodů by měl před zahájením prací proveden test např. na vnitřní straně zápěstí. Jestliže dojde k zarudnutí pokožky nebo se na pokožce objeví vyrážka, nemělo by se dále pokračovat!

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**UPOZORNĚNÍ**

Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

**POZOR**

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

**POZOR**

Používání produktu na narušené pokožce

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Nesprávné zpracování materiálu

Poranění v důsledku nedostatečné pečlivosti při postupu zpracování

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro zpracování.

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 1 (obr. na titulní straně).

Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení
-	-	■	1	Návod k použití	647G637=1
-	-	-	1	Směšovací pistole (dávkovač)	-
-	-	●	1	Sada pro doplnění	616S6=1
				Sestávající z:	
		-	3	BetaSilová kazeta	-
		-	15	Směšovací hubice	-

5 Použití

5.1 Pokyny pro zpracování a skladování

Zpracování

Doba zpracování BetaSilu je cca. 5 min. při pokojové teplotě 23°C. Při nižší teplotě se doba zpracování prodlužuje a při vyšší teplotě se zkracuje. Doba zpracování začne plynout, jakmile se obě složky smísí. Po uplynutí doby zpracování již nelze BetaSil modelovat. Úplná vulkanizace BetaSilu je dokončena při pokojové teplotě 23°C po 15 - 20 min.

Na BetaSil lze opět napojovat stejný materiál i po skončení vulkanizace za předpokladu, že je na povrchu odmaštěný. Nový BetaSil lze jednoduše nanášet na starý, přičemž by se měly vrstvy překrývat o 1 cm. Čím kratší je časový odstup mezi první a druhým nanesením materiálu, tím je spoj lepší.

Zvulkanizovaný BetaSil má neomezenou dobu skladování a působením vnějších vlivů (teplota, tlak vzduchu, vlhkost vzduchu) u něj nedochází k žádným změnám. Nezpracovaný BetaSil lze uskladnit pro pozdější použití, ale kazety s náplní musí být uzavřeny zátkami.

Skladování

BetaSil v uzavřených kazetách lze skladovat za normální pokojové teploty až do uvedeného data expirace. Při teplotě skladování vyšší než 25°C může dojít ke ztuhnutí materiálu a jeho znehodnocení. Optimální je skladování v lednici, odděleně od nezpracované licí pryskyřice.

5.2 Přizpůsobení lineru

- > Potřebné nářadí a materiály:
Izopropylalkohol 634A58, brusná objímka zrnitost 40 749Y16, lamelový brusný kotouč 749Z12=160X16, jemný brusný válec 749F7
- 1) Zjistěte rozměry pahýlu pacienta pro účely určení velikosti lineru.
 - 2) Zkontrolujte obeprnutí lineru na pacientovi a podle potřeby liner přirůžněte (obr. 9).
 - 3) **INFORMACE: K čištění nepoužívejte v žádném případě mýdlo. Mýdlo zabraňuje dobrému spojení, protože působí jako separační prostředek. Aceton, ředidla a podobná rozpuštědla dráždí pokožku a destruuji silikon.**
Oblast lineru, ve které se má BetaSil nanášet, očistěte plošně pomocí odmašťovacího čisticího prostředku.
 - 4) Nechte liner alespoň 5 minut odvětrat.
 - 5) Nasaďte na BetaSilovou kazetu směšovací hubici a nasaďte kazetu do dávkovače (viz též strana 52).
 - 6) Vytlačte první kapku BetaSilu na hadřík. Tím je zajištěno, že jsou složky smíchány. Kapka současně slouží jako referenční vzorek pro posouzení stavu vulkanizace.
 - 7) Naneste BetaSil na požadovanou oblast pokožky, např. na oblast jizvy (obr. 10).
 - 8) Přebytečný materiál setřete prstem (obr. 11).
 - 9) Natáhněte liner.
 - 10) **V případě potřeby:** Doplňte potřebné množství BetaSilu (obr. 12)
 - 11) Liner po 15 až 20 min. opět stáhněte a obrafe na ruby.
 - 12) **UPOZORNĚNÍ! Při broušení postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození silikonu lineru.**
Odstříhñete BetaSil nůžkami nebo jej zbruste pomocí brusné objímky (viz obr. 13).
Potom jej zbruste pomocí lamelového brusného kotouče (viz obr. 14).
Nakonec jej vyhladte pomocí jemného brusného válce (viz obr. 15).

5.3 Příprava dávkovače

Aby se obě složky silikonu homogeně promísily, našroubuje se na kazetu směšovací hubice. Kazeta se potom vloží do dávkovače, který silikon vytlačí.

Jakmile se obě složky smísí ve směšovací hubici, začne probíhat vulkanizace silikonu. Směšovací hubice se může nadále používat, když je přerušeni práce (např. pro vměnu kazety) kratší než doba zpracování silikonu. Nevyprázdněné kazety se mohou opět uzavřít zátkou. Silikon zůstane v kazetě nesmícháný a lze jej dále používat. Směšovací hubice se musí po ukončení prací zlikvidovat.

> **Potřebné nářadí a materiály:**

- Dávkovač, směšovací hubice, BetaSilová kazeta
- 1) Otočte zátku uzávěru kazety o 90° doleva a sejměte ji (obr. 5 a 6).
 - 2) Nasaďte směšovací hubici na kazetu a zaaretujte ji otočením doprava o 90° (obr. 7).
 - 3) Vytáhněte píst dávkovače dozadu až na doraz.
 - 4) Nasaďte do dávkovače kazetu s náplní tak, aby byl vrub směrem dolů (obr. 8).
 - 5) Zaaretujte dávkovač.
 - 6) Zatlačte píst stisknutím rukojeti do kazety s náplní tak, aby se směšovací hubice naplnila silikonem.
 - 7) Nevypotřebovanou kazetu po ukončení prací opět uzavřete uzávěrem.

6 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8 Technické údaje

Označení	616S5=1, 616S6=1
Obsah kazety na každou složku [ml]	75
Tvrdość Shore [Shore A]	10
Materiál	2-složkový silikon
Teplota skladování [°C]	max. 25
Teplota zpracování [°C]	23
Doba zpracování [min]	5

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-01-14

- ▶ Citiți cu atenție acest document.
- ▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 este un material pe bază de silikon, cu următoarele proprietăți:

- Silikon din 2 componente care se vulcanizează la temperatura ambientală
- Legătură permanentă cu linere din silikon noi și cu linere din gel de silikon
- **Nu formează legătură permanentă cu linere din poliuretan, precum nici cu linere purtate (murdărite)**
- Grad ridicat de viscozitate, ceea ce previne curgerea în jos chiar și pe suprafețe verticale la o grosime a stratului de material mai mică de 5 mm.
- Fără ingrediente iritante sau alergene, fiind astfel posibilă aplicarea pe țesut epidermal intact și pe țesut cicatricial vindecat (nu pe plăgi deschise)
- Îndepărtare ușoară (nu se lipește pe piele)

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

BetaSil este conceput pentru utilizarea în tehnica ortopedică. El poate fi utilizat exclusiv de către personal specializat.

2.2 Domeniul de aplicare

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 servește la umplerea cicatricelor și a concavităților, precum și la introducerea de perne. Prin aceasta se realizează, în cazul unui liner standard din silikon, mularea perfectă a acestuia pe bont.

Produsul este adecvat pentru aplicarea directă pe piele. Este interzisă însă aplicarea acestuia pe plăgi deschise. Se va evita pătrunderea produsului în orificii ale corpului, cum ar fi ochii, gura, nasul, urechile sau zona genitală. Pentru siguranță, vă recomandăm testarea materialului înainte

de începerea lucrului, de ex. pe interiorul încheieturii mâinii. În cazul în care apare roșeață sau iritații, nu mai folosiți materialul!

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



INDICAȚIE

Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**”.



ATENȚIE

Utilizarea produsului pe pielea ce prezintă leziuni

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Utilizați produsul numai pe pielea intactă.
- ▶ **Informați pacientul.**



ATENȚIE

Prelucrare incorectă a materialului

Accidente cauzate de lipsa de grijă și atenție în timpul prelucrării

- ▶ Respectați indicațiile de prelucrare.



INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina 1 (imaginea titlu).

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare ca și componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲), set de componente individuale (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
-	-	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647G637=1
-	-	-	1	Pistol de mixare (dozator)	-

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
-	-	●	1	Set de rezervă	616S6=1
				Compus din:	
			-	-	3
-	-	-	15	Duză de mixare	-

5 Utilizarea

5.1 Indicații privind prelucrarea și depozitarea

Prelucrarea

Intervalul de prelucrare al BetaSil este de cca. 5 min la o temperatură ambientală de 23°C. La temperaturi mai reduse, intervalul de prelucrare se prelungește, iar la temperaturi mai înalte acesta se reduce. Intervalul de prelucrare începe din momentul în care cele două materiale s-au amestecat. După expirarea intervalului de prelucrare, BetaSil nu mai este maleabil. La o temperatură ambientală de 23°C, vulcanizarea completă se încheie după 15-20 min.

După încheierea procesului de vulcanizare, BetaSil aderă din nou la sine însuși dacă suprafața este liberă de grăsimi. Noul strat de BetaSil poate fi aplicat peste cel vechi, cele două straturi trebuind să se suprapună cu 1 cm. Cu cât intervalul de timp dintre cele două aplicări este mai mic, cu atât adeziunea este mai bună.

Odată vulcanizat complet, BetaSil își păstrează caracteristicile pe timp nelimitat, acestea nefiind modificate sub influența factorilor externi (temperatură, presiune atmosferică, umiditate atmosferică). Cantitățile de BetaSil neprelucrate pot fi păstrate pentru prelucrare ulterioară, cu condiția să fie închise etanș capacele cartușelor.

Depozitarea

BetaSil păstrat în cartușe închise etanș poate fi depozitat la temperatura ambientală până la data de expirare specificată pe ambalaj. La o temperatură de depozitare de peste 25°C materialul se poate întări, devenind neutilizabil. Depozitarea optimă se face în mod ideal în frigider, separat de rășina de laminare neprelucrată.

5.2 Ajustarea unui liner

> Instrumente și materiale necesare:

Alcool izopropilic 634A58, manșon abraziv cu granulație 40 749Y16, disc de șlefuit cu lamele 749Z12=160X16, freză cilindrică fină 749F7

- 1) Pentru stabilirea dimensiunii linerului, determinați dimensiunile bontului pacientului.
- 2) Controlați dacă linerul se potrivește pacientului, iar dacă este necesar tăiați linerul la dimensiunea adecvată (fig. 9).
- 3) **INFORMAȚIE: Este absolut interzisă folosirea săpunului pentru curățare. Săpunul împiedică formarea unei bune conexiuni deoarece acesta acționează ca agent de separare. Acetona, diluanții și alți solvenți asemănători irită pielea și distrug siliconul.**
Curățați întreaga suprafață a linerului pe care urmează a fi aplicat BetaSil cu o soluție de curățat degresantă.
- 4) Lăsați linerul să se aerisească timp de cel puțin 5 min.
- 5) Aplicați o duză de mixare pe cartușul de BetaSil și introduceți-o în dozator (vezi pagina 56).
- 6) Apăsați prima picătură de BetaSil pe o bucată de pânză. Vă veți asigura astfel că cele două componente s-au amestecat. În același timp, această picătură servește drept cantitate de referință pentru evaluarea vulcanizării.
- 7) Aplicați BetaSil pe suprafața pielii în regiunea dorită, de ex. în zona cicatricei (fig. 10).
- 8) Ștergeți surplusul de material cu degetul (fig. 11).
- 9) Trageți linerul pe bont.
- 10) **Dacă este necesar:** Injectați o cantitate suplimentară de BetaSil (fig. 12)

- 11) După 15 min până la 20 min trageți jos linerul și întoarceți-l pe dos.
- 12) **INDICAȚIE! Efectuați șlefuitul cu mare grijă pentru a evita deteriorarea siliconului din liner.**
 Tăiați BetaSil cu un foarfece sau, alternativ, șlefuiți cu un manșon abraziv (vezi fig. 13).
 Șlefuiți apoi piesa modelată din BetaSil cu discul de șlefuit cu lamele (vezi fig. 14).
 În cele ce urmează, neteziți cu freza cilindrică fină (vezi fig. 15).

5.3 Pregătirea dozatorului

Pentru a obține un amestec omogen al celor două componente ale siliconului, pe cartuș se va înșuruba o duză de mixare. Cartușul va fi apoi introdus în dozator, care va împinge siliconul spre exterior.

De îndată ce cele două componente ale siliconului s-au amestecat în duza de mixare, începe procesul de vulcanizare a siliconului. Duza de mixare poate fi folosită în continuare dacă intervalele de întrerupere a lucrului (de ex. pentru schimbarea cartușului) sunt mai scurte decât timpul de prelucrare a siliconului. Cartușele care nu au fost golite complet pot fi închise la loc folosind capacul. Siliconul din cartuș rămâne neamestecat și poate fi utilizat ulterior. După încheierea lucrului, duza de mixare trebuie eliminată la deșeuri.

> Instrumente și materiale necesare:

- Dozator, duză de mixare, cartuș de BetaSil
- 1) Răsuciți capacul cartușului cu 90° spre stânga, apoi trageți-l jos (fig. 5 și 6).
 - 2) Aplicați duza de mixare pe cartuș și blocați printr-o rotire cu 90° spre dreapta (fig. 7).
 - 3) Trageți pistonul dozatorului spre exterior până la opritor.
 - 4) Inșerați cartușul în dozator poziționându-l cu canelura în jos (fig. 8).
 - 5) Blocați dozatorul.
 - 6) Împingeți pistonul în cartuș prin apăsarea manetei, până când duza de mixare se umple cu silicon.
 - 7) După terminarea lucrului, puneți la loc capacul pe cartuș dacă acesta nu este golit complet.

6 Eliminarea deșeurilor

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8 Date tehnice

Cod	616S5=1, 616S6=1
Conținutul cartușului, fiecare componentă [ml]	75
Duritate Shore [Shore A]	10
Material	Silicon din 2 componente
Temperatura de depozitare [°C]	max. 25

Cod	616S5=1, 616S6=1
Temperatura de prelucrare [°C]	23
Intervalul de prelucrare [min]	5

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-01-14

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 jest silikonski materijal sljedećih svojstava:

- Dvokomponentni silikon koji se stvrdnjava na sobnoj temperaturi
- Trajno spajanje novim silikonskim navlakama za batrljak i navlakama za batrljak od silikonskog gela
- **Nema trajnog spajanja s poliuretanskim navlakama za batrljak niti nošenim (nečistim) silikonskim navlakama**
- Visok stupanj viskoznosti (viskozna kapljevina) koji sprječava slijevanje čak i na okomitim površinama u slučaju nanosa tanjih od 5 mm
- Ne sadrži nadražujuće sastojke niti alergene tako da je moguća primjena na neoštećenoj koži i zatvorenom tkivu ožiljka (ne na otvorenim ranama)
- Lako se uklanja (ne lijepe se za kožu)

2 Uporaba

2.1 Namjena


BetaSil je namijenjen primjeni u ortopedskoj tehnici. Smije ga rabiti samo stručno osoblje.


2.2 Područje primjene

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 služi za punjenje ožiljaka i udubina te umetanje jastuka. Tako se u slučaju standardne silikonske navlake za batrljak postiže kompletan spoj oblikom s batrljkom. Proizvod je prikladan za izravnu primjenu na koži. Ne smije se nanositi na otvorene rane. Proizvod ne smije dospjeti u tjelesne otvore kao što su oči, usta, nos, uši i genitalije. Sigurnosti radi prije početka rada valja obaviti test, primjerice na unutarnjoj strani ručnog zgloba. Ako se pojavi crvenilo ili osip, ne smije se nastaviti postupak!

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta.**“.

⚠ OPREZ**Primjena proizvoda na oštećenoj koži**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.
- ▶ Informirajte pacijenta.

⚠ OPREZ**Neispravna obrada materijala**

Ozljeđe uslijed nedovoljne pažnje pri obradi

- ▶ Pridržavajte se napomena za obradu.

NAPOMENA**Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje**

Oštećenje proizvoda korištenjem pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvom za čišćenje.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 1 (slika na naslovnici).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
-	-	■	1	Upute za uporabu	647G637=1
-	-	-	1	Pištola za miješanje (dispenser)	-
-	-	●	1	Komplet za naknadno punjenje	616S6=1
				Sastoji se od:	
	-	-	3	Kartuša BetaSila	-
	-	-	15	Statička miješalica	-

5 Uporaba

5.1 Napomene za obradu i skladištenje

Obrada

Obrada BetaSila traje pribl. 5 min na sobnoj temperaturi od 23 °C. Na nižoj temperaturi vrijeme obrade se produljuje, a na višoj temperaturi skraćuje. Vrijeme obrade počinje čim se pomiješaju obje komponente. Kada protekne vrijeme obrade, BetaSil se više ne može modelirati. Potpuna vulkanizacija na sobnoj temperaturi od 23 °C dovršena je nakon 15 - 20 min.

BetaSil se nakon završene vulkanizacije ponovno povezuje sam sa sobom ako površina nije masna. Novi BetaSil može se jednostavno nanijeti na stari i pritom se dva sloja trebaju preklapati za 1 cm. Što je manja vremenska razlika između prvog i drugog nanošenja, to je bolja povezanost.

BetaSil je u vulkaniziranom stanju trajno postojan i ne mijenja se uslijed vanjskih utjecaja (temperature, tlaka zraka, vlažnosti zraka). Neobrađeni BetaSil može se uskladištiti za kasniju primjenu, ako su kartuše zatvorene zapornim čepovima.

Skladištenje

BetaSil u zatvorenim kartušama može se skladištiti na sobnoj temperaturi do navedenog roka trajanja. Pri temperaturi skladištenja većoj od 25 °C BetaSil se može ukurutiti i tako postati neupotrebljiv. Optimalno je skladištenje u hladnjaku, odvojeno od neobrađene lijevane smole.

5.2 Prilagodba navlake za batrljak

- > Potreban alat i materijal:
izopropilni alkohol 634A58, brusna čahura 749Y16 granulacije 40, pločica s brusnim lamelama 749Z12=160X16, valjak za fino brušenje 749F7
- 1) Odredite dimenzije pacijentova batrljka kako biste odredili veličinu navlake.
- 2) Na pacijentu provjerite kroj navlake za batrljak te navlaku odrežite ako je potrebno (sl. 9).
- 3) **INFORMACIJA: Nipošto nemojte čistiti sapunom. Sapun sprječava dobro povezivanje jer djeluje kao sredstvo za odvajanje. Aceton, razrjeđivači i slična otapala nadražuju kožu i uništavaju silikon.**
Područje navlake za batrljak na koje valja nanijeti BetaSil, opsežno očistite sredstvom za čišćenje koje odmašćuje.
- 4) Navlaku ostavite da se posuši na zraku najmanje 5 minuta.
- 5) Kartušu BetaSila opremite statičkom miješalicom i umetnite u dispencer (vidi stranicu 59).
- 6) Prvu kap BetaSila istisnite na krpu. Tako ćete osigurati da se komponente pomiješaju. Kap istovremeno služi kao referentna količina za procjenu vulkanizacije.
- 7) BetaSil nanesite na željenu zonu na koži, npr. na područje ožiljka (sl. 10).
- 8) Suvišni materijal uklonite prstom (sl. 11).
- 9) Navlaku navucite preko toga.
- 10) **Ako je potrebno:** dodajte još BetaSila (sl. 12)
- 11) Navlaku za batrljak nakon 15 - 20 minuta ponovno skinite i zakrenite ulijevo.
- 12) **NAPOMENA! Brusite pažljivo kako biste spriječili oštećenja silikona navlake.**
BetaSil obrežite škarama ili izbrusite brusnom čahuricom (vidi sl. 13).
Zatim izbrusite pločicom s brusnim lamelama (vidi sl. 14).
Na kraju zagladite valjkom za fino brušenje (vidi sl. 15).

5.3 Priprema dispencera

Kako bi se obje komponente silikona homogeno pomiješale, zavrnite statičku miješalicu na kartušu. Postavite zatim kartušu u dispencer koji istiskuje silikon.

Čim se dvije komponente pomiješaju u statičkoj miješalici, započinje vulkanizacija silikona. Statička miješalica može se nastaviti rabiti ako su prekidni rada (npr. radi zamjene kartuše) kraći od vremena obrade silikona. Neispražnjene kartuše mogu se zatvoriti zapornim čepom. Silikon u kartuši ostaje nepromiješan i može se dalje rabiti. Po završetku radova valja zbrinuti statičku miješalicu.

> **Potreban alat i materijal:**

- dispencer, statička miješalica, kartuša BetaSila
- 1) Zaporni čep kartuše okrenite ulijevo za 90° i skinite (sl. 5 i 6).
- 2) Statičku miješalicu postavite na kartušu i blokirajte jednim okretom udesno za 90° (sl. 7).
- 3) Tučak dispencera izvucite do kraja prema natrag.
- 4) Kartušu s urezom umetnite prema dolje u dispencer (sl. 8).
- 5) Blokirajte dispencer.
- 6) Tučak aktiviranjem ručice uguravajte u kartušu dok se statička miješalica ne ispuni silikonom.
- 7) Neispražnjenu kartušu po završetku radova ponovno zatvorite zapornim čepom.

6 Zbrinjavanje

Proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje.

Pridrżavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi postupaka vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridrżavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8 Tehnički podatci

Oznaka	616S5=1, 616S6=1
Sadržaj kartuše po komponenti [ml]	75
Tvrdoća potpore [potpora A]	10
Materijal	Dvokomponentni silikon
Temperatura skladištenja [°C]	Maks. 25
Temperatura obrade [°C]	23
Vrijeme obrade [min]	5

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-01-14

- ▶ Ta dokument natančno preberite.
- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 je silikonski material z naslednjimi lastnostmi:

- 2-komponentni silikon, ki se veže na sobni temperaturi
- Trajni spoj z novimi silikonskimi vložki in vložki iz silikonskega gela
- **Brez trajnega spoja pri poliuretanskih vložkih ter nošenih (umazanih) silikonskih vložkih**
- Visoka viskoznost (gosta snov), ki tudi na navpičnih površinah preprečuje, da bi material stekel, če je nanos tanjši od 5 mm.
- Brez dražećih ali alergenih sestavin, tako da je možna uporaba na zaprti koži in zaprtih brazgotinah (brez odprtih ran).
- Material zlahka odstranite (se ne lepi na kožo).

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

BetaSil je izdelan za uporabo v ortopedski tehniki. Uporablja ga lahko samo strokovo osebje.

2.2 Področje uporabe

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 je namenjen zapolnjevanju brazgotin in konkavnosti ter za vstavljanje blazin. S tem se pri standardnem silikonskem vložku doseže popoln stik s krnom.

Izdelek je primeren za neposredno uporabo na koži. Ni ga dovoljeno nanašati na odprte rane. Izdelek naj ne pride v telesne odprtine, kot so oči, usta, nos, ušesa in genitalije. Iz varnostnih razlogov izdelek pred začetkom dela preizkusite, npr. na notranji strani zapestja. Če se pojavita rdećica ali izpušćaj, prenehajte z uporabo!

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

OBVESTILO Opozorila na možne tehnične poškodbe.

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo

Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov

- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ▶ Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.

⚠ POZOR

Uporaba izdelka na koži, ki ni zdrava

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Pomanjkljiva predelava materiala

Poškodbe zaradi pomanjkljive predelave

- ▶ Upoštevajte napotke za predelavo.

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

4 Obseg dobave

Obseg dobave je prikazan na strani 1 (naslovna slika).

V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), complete posameznih delov (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
-	-	■	1	Navodila za uporabo	647G637=1
-	-	-	1	Mešalna pištola (dispenser)	-
-	-	●	1	Komplet za polnjenje	616S6=1
				Sestavljajo ga:	
		-	3	Kartuša BetaSil	-
		-	15	Statični mešalnik	-

5 Uporaba

5.1 Obvestila glede predelave in skladiščenja

Predelava

Čas predelave za BetaSil je približno 5 min. pri sobni temperaturi 23 °C. Pri nižji temperaturi se čas predelave podaljša, pri višji temperaturi pa se skrajša. Čas predelave začne teči takoj, ko se obe komponenti zmešata. Po preteku časa predelave izdelka BetaSil ni več mogoče modelirati. Popolna vulkanizacija je pri sobni temperaturi 23 °C zaključena po 15-20 min.

BetaSil se po zaključeni vulkanizaciji poveže sam s seboj, če površina ni mastna. Nov BetaSil lahko preprosto nanesete na starega, pri tem se morajo plasti prekrivati za 1 cm. Manjša kot je časovna razlika med prvim in drugim nanosom, boljši je spoj.

Po dokončni vulkanizaciji je BetaSil neomejeno trajen in tudi zunanji vplivi (temperatura, zračni tlak, zračna vlaga) ga ne spremenijo. Neobdelan BetaSil lahko skladiščite za kasnejšo uporabo, če so kartuše zaprte s pokrovom.

Skladiščenje

BetaSil v zaprtih kartušah lahko pri sobni temperaturi skladiščite do navedenega datuma zapadlosti. Pri temperaturi skladiščenja, višji od 25 °C, lahko pride do strditve, zaradi katere material postane neuporaben. Optimalno je skladiščenje v hladilniku, ločeno od neobdelane livne smole.

5.2 Prilagoditev vložka

> Potrebno orodje in materiali:

Izopropilni alkohol 634A58, brusilni tulec z granulacijo 40 749Y16, plošča z brusilnimi lističi 749Z12=160X16, valj za drobno brušenje 749F7

- 1) Za določitev velikosti vložka potrebujete mere krna pacienta.
- 2) Obliko vložka preizkusite na pacientu in vložek po potrebi obrežite (sl. 9).
- 3) **INFORMACIJA: Za čiščenje nikoli ne uporabite mila. Milo slabi povezavo, saj deluje kot ločevalno sredstvo. Aceton, razredčila ali podobna topila dražijo kožo in uničujejo silikon.**
Široko območje vložka, kjer želite nanesti BetaSil, očistite s čistilom za razmaščevanje.
- 4) Vložek vsaj 5 min prezračujte.
- 5) Kartušo BetaSil opremite s statičnim mešalnikom in jo uporabite v dispenzerju (glej stran 62).
- 6) Prvo kapljico BetaSil stisnite na krpo. Tako se prepričate, da so se komponente zmešale. Hkrati služi kaplja kot referenčna količina za ocenitev vulkanizacije.
- 7) BetaSil nanesite na zeleno območje kože, npr. na območje brazgotine (sl. 10).
- 8) Odvečni material odstranite s prstom (sl. 11).
- 9) Nataknite vložek.
- 10) **Po potrebi:** dodatno nanesite BetaSil (sl. 12)
- 11) Vložek po 15 do 20 min spet snemite in obrnite navzven.
- 12) **OBVESTILO! Pri brušenju bodite previdni, da ne bi poškodovali silikona na vložku.**
BetaSil obrežite s škarjami ali obrusite z brusilnim tulcem (glej sliko 13).
Nato ga obrusite s ploščo z brusilnimi lističi (glej sliko 14).
Na koncu ga zgladite z valjem za drobno brušenje (glej sliko 15).

5.3 Priprava dispenzerja

Da bi se obe silikonski komponenti homogeno pomešali, je treba na kartušo priviti statični mešalnik. Kartušo je nato treba vstaviti v dispenzer, ki iztisne silikon.

Vulkanizacija silikona se začne takoj, ko se obe komponenti zmešata v statičnem mešalniku. Statični mešalnik lahko ponovno uporabite, če so prekinitve dela (npr. za zamenjavo kartuše) krajše od obdelovalnega časa silikona. Kartuše, ki se ne izpraznijo, lahko s pokrovom ponovno zaprete. Silikon v kartuši se ne zmeša in ga lahko še uporabite. Statični mešalnik je treba po zaključku del odstraniti.

> **Potrebné orodje in materiali:**

Dispenser, statični mešalnik, kartuša BetaSil

- 1) Pokrov kartuše zavrtite za 90° v levo in ga odstranite (sl. 5 in 6).
- 2) Statični mešalnik namestite na kartušo ter ga zaprite z obratom za 90° v desno (sl. 7).
- 3) Pehalo dispenzerja zadaj do konca povlecite ven.
- 4) Kartušo z zarezo spodaj vstavite v dispenser (sl. 8).
- 5) Dispenser zapahnite.
- 6) Pehalo z uporabo ročaja potisnite v kartušo, dokler se statični mešalnik ne napolni s silikonom.
- 7) Kartušo, ki ni izpraznjena, lahko po koncu del ponovno zaprete s pokrovom.

6 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

7 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

7.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8 Tehnični podatki

Oznaka	616S5=1, 616S6=1
Vsebina kartuše na posamezno komponento [ml]	75
Trdota po Shore [Shore A]	10
Material	2-komponentni silikon
Temperatura skladiščenja [°C]	maks. 25
Obdelovalna temperatura [°C]	23
Obdelovalni čas [min]	5

1 Popis produkta

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-01-14

- ▶ Pozorne si prečitajte tento dokument.
- ▶ Dodrživajte varnostna opozorila.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 je silikónoví materiál s nasledovnými lastnostmi:

- 2-zložkoví silikón tuhne pri izbovej temperaturi
- Trvalé spojenie s novými silikónovými návlkami a gélovými silikónovými návlkami
- **Bez trvalého spojenia s polyuretánovými návlkami, ani s nosenými (znečistenými) silikónovými návlkami**
- Vysoká viskozita (vážkosť), ktorá zabraňuje stekaniu aj na zvislých povrchoch pri vrstve nanosenia menej ako 5 mm

- Bez dráždivých alebo alergénnych zložiek, takže je možné použitie na uzavretej pokožke, ako aj na uzavretom jazvovom tkanive (nie na otvorených ranách)
- Jednoduché odstraňovanie (nelepí sa na pokožku)

2 Použitie

2.1 Účel použitia

BetaSil je určený na použitie v ortopedickej technike. Môže sa používať len odborným personálom.

2.2 Oblasť použitia

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 slúži na vyplnenie jaziev a dutín, ako aj na nasadzovanie vypchávkov. Vďaka tomu sa za použitia štandardného silikónového návleku dosiahne kompletný tvarový styk ku kýpťu končatiny.

Výrobok nie je určený na priame použitie na pokožke. Nesmie sa nanášať na otvorené rany. Výrobok by sa nemal dostať do telesných otvorov, akými sú oči, ústa, nos, uši a genitálie. Pre istotu by sa mal pred začiatkom práce vykonať test, napr. na vnútornej strane zápästia. Ak dôjde k sčervenaní alebo sa objavia vyrážky, nemali by ste pokračovať ďalej!

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.



POZOR

Použitie výrobku na porušenej koži

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.
- ▶ **Informujte pacienta.**



POZOR

Nesprávne spracovanie materiálu

Poranenia kvôli nedostatočnej opatrnosti pri spracovaní

- ▶ Dodržujte bezpečnostné pokyny.



UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistíte len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 1 (titulný obrázok).

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil							
Obr.	Č. poz.		Množstvo	Pomenovanie	Označenie		
–	–	■	1	Návod na používanie	647G637=1		
–	–	–	1	Miešacia pištoľ (dávkovač)	–		
–	–	●	1	Súprava na doplnenie	616S6=1		
				Pozostávajúca z:			
				–	–	3	Kartuša BetaSil
–	–	–	15	Statický miešač	–		

5 Použitie

5.1 Pokyny k spracovaniu a skladovaniu

Spracovanie

Doba spracovania výrobku BetaSil je približne 5 minút pri izbovej teplote 23°C. Pri nižšej teplote sa doba spracovania predlžuje a pri vyššej teplote sa skracuje. Doba spracovania začína ihneď, ako sa obe zložky zmiešajú. Po uplynutí doby spracovania sa BetaSil už nedá modelovať. Úplná vulkanizácia je ukončená pri izbovej teplote 23°C po 15-20 minútach.

BetaSil sa po ukončenej vulkanizácii spája opätovne sám so sebou, keď je povrch bez masntôt. Nový BetaSil môžete nanášať na starý, ale pritom by sa mali jednotlivé vrstvy prekryvať o 1 cm. Čím je kratšia doba medzi prvým a druhým nanosením, tým lepšie je spojenie.

Celkom vyvulkanizovaný BetaSil má neobmedzenú trvanlivosť a nemení sa vonkajšími vplyvmi (teplota, tlak vzduchu, vlhkosť vzduchu). Nespracovaný BetaSil sa môže skladovať pre neskoršie použitie, ak sú kartuše uzavreté záslepkami.

Skladovanie

BetaSil v uzatvorených kartušiach sa môže pri izbovej teplote skladovať až do uvedeného dátumu trvanlivosti. Pri teplote skladovania vyššej ako 25°C môže nastať stuženie, ktoré znehodnotí materiál. Optimálne je skladovanie v chladničke, mimo nespracovanej odlievacej živice.

5.2 Prispôsobenie návleku

> Potrebné náradie a materiály:

Izopropylalkohol 634A58, brúsne puzdro zrnitosti č. 40 749Y16, brúsny lamelový kotúč 749Z12=160X16, valec na jemné brúsenie 749F7

- 1) Zistíte rozmery kýpťa pacienta na určenie veľkosti návleku.
- 2) Na pacientovi skontrolujte lícujúci tvar návleku a v prípade potreby návlek zastrihnite (obr. 9).
- 3) **INFORMÁCIA: Na čistenie v žiadnom prípade nepoužívajte mydlo. Mydlo zabraňuje dobrému spojeniu, pretože pôsobí ako oddeľovací prostriedok. Acetón, riedidlo a podobné rozpúšťadlá dráždia pokožku a znehodnocujú silikón.**

Oblasť návleku, do ktorej sa má naniesť BetaSil, dôkladne vyčistíte pomocou odmasťovacieho čistiaceho prostriedku.

- 4) Návlek nechajte obsušiť minimálne na 5 minút.
- 5) Na kartušu BetaSil osadíte statický miešač a nasadíte ju do dávkovača (viď stranu 66).

- 6) Prvú kvapku BetaSilu vytlačte na utierku. Takto sa zabezpečí, že sa zložky premiešajú. Kvapka zároveň slúži ako referenčné množstvo na posúdenie vulkanizácie.
- 7) BetaSil naneste na požadovanú oblasť pokožky, napr. na oblasť jazvy (obr. 10).
- 8) Prebytočný materiál utrite prstom (obr. 11).
- 9) Prevlečte návlek.
- 10) **V prípade potreby:** nastriekajte dodatočné množstvo BetaSilu (obr. 12)
- 11) Návlek po 15 až 20 minútach opätovne stiahnite a otočte doľava.
- 12) **UPOZORNENIE! Pri brúsení pracujte opatrne, aby ste zabránili poškodeniu silikónu na návleku.**
Prebytočný BetaSil odstrihnite nožnicami alebo obrúste pomocou brúsneho puzdra (viď obr. 13).
Výlisok z BetaSilu následne obrúste pomocou lamelového brúsneho kotúča (viď obr. 14).
Výlisok z BetaSilu nakoniec vyhladte pomocou jemného brúsneho valca (viď obr. 15).

5.3 Príprava dávkovača

Aby sa obe zložky silikónu premiešali homogénne, na kartušu sa naskrutkuje statický miešač. Kartuša sa následne vloží do dávkovača, ktorý vytláča silikón.

Ihneď ako sa v statickom miešaci zmiešajú obe zložky, začína vulkanizácia silikónu. Statický miešač sa môže opätovne použiť, ak sú prestávky v práci (napr. na výmenu kartuše) kratšie ako doba spracovania silikónu. Nevyprázdnené kartuše sa môžu opätovne zatvoriť uzatváracou zátkou. Silikón v kartuši ostane nezmiešaný a môže sa opätovne použiť. Statický miešač sa musí po ukončení práce zlikvidovať.

> **Potrebné náradie a materiály:**

- dávkovač, statický miešač, kartuša BetaSil
- 1) Uzatváraciu zátku kartuše otočte o 90° doľava a stiahnite ju (obr. 5 a 6).
 - 2) Na kartušu nasadte statický miešač a upevnite ho otočením doprava o 90° (obr. 7).
 - 3) Piest dávkovača vytiahnite dozadu celkom na doraz.
 - 4) Kartušu nasadte do dávkovača vrubom smerom nadol (obr. 8).
 - 5) Dávkovač uzatvorte.
 - 6) Piest zasunite pomocou rúčky do kartuše, kým sa statický miešač nenaplní silikónom.
 - 7) Nevyprázdnenú kartušu po ukončení prác opätovne uzatvorte pomocou uzatváracjej zátky.

6 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8 Technické údaje

Označenie	616S5=1, 616S6=1
Obsah kartuše podľa zložiek [ml]	75
Tvrdosť Shore [Shore A]	10

Označenie	616S5=1, 616S6=1
Materiál	2-zložkový silikón
Teplota skladovania [°C]	max. 25
Teplota spracovania [°C]	23
Doba spracovania [min]	5

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2015-01-14

- ▶ Прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 е силиконов материал със следните характеристики:

- 2-компонентен силикон, който се свързва в мрежеста структура на стайна температура
- Постоянна връзка с нови силиконови лайнери и лайнери от силиконов гел
- **Липса на постоянна връзка с полиуретанови лайнери и използвани (замърсени) силиконови лайнери**
- Висок вискозитет (съпротивление при изливане), който предотвратява стичане и по вертикални повърхности при дебелина на нанесения слой под 5 mm
- Без дразнещи и алергизиращи съставки, което позволява прилагането върху здрава кожа и зараснала съединителна тъкан от рани (без отворени рани)
- Лесно може да се отстрани (не полепва по кожата)

2 Използване

2.1 Цел на използване

BetaSil е предназначен за приложение в ортопедичната техника. Използването му е позволено само от компетентен персонал.

2.2 Област на приложение

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 се използва за запълване на белези от рани и вдлъбнатини, както и за поставянето на подложки. При стандартен силиконов лайнер така се постига цялостно свързване към шийката.

Продуктът е подходящ за директно поставяне върху кожата. Не трябва да се нанася върху отворени рани. Продуктът не трябва да прониква в отворенията на тялото, като очите, устата, носа, ушите и гениталиите. За гарантиране на безопасност преди началото на работата трябва да се направи тест, например, от вътрешната страна на китката. Ако се появи зачервяване или обрив, не бива да се продължава!

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

ВНИМАНИЕ

Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждения за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ▶ Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта върху нездрава кожа

Дразнене на кожата, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с бактерии

- ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.
- ▶ **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна изработка на материала

Наранявания, причинени от небрежност при изработката

- ▶ Следвайте инструкциите за изработка.

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати.

Увреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати.

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 1 (изображение на първата страница). Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставка съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
фиг.	поз. №		количество	название	референтен номер
-	-	■	1	Инструкция за употреба	647G637=1
-	-	-	1	Смесителен пистолет (дозатор)	-
-	-	●	1	Комплект за пълнене	616S6=1
				Състоящ се от:	
	-	-	3	BetaSil картуша	-
	-	-	15	Статичен смесител	-

5 Употреба

5.1 Указания за изработка и съхранение

Изработка

Времето за изработка на BetaSil е около 5 мин. при стайна температура от 23°C. При по-ниски температури времето за изработка се удължава, а при по-високи температури се съкращава. Времето за изработка започва да тече в момента, в който двата компонента биват см-

есени. След изтичане на времето за изработка BetaSil повече не може да се моделира. Пълната вулканизация става при стайна температура от 23°C, след 15-20 минути.

След приключила вулканизация BetaSil се свързва отново със самия себе си, ако повърхността е обезмаслена. Новият слой BetaSil може лесно да се нанесе върху стария, като слоевете трябва да се припокриват с 1 см. Колкото по-малка е разликата във времето между първото и второто нанасяне, толкова по-добро е спояването.

Вулканизираният BetaSil остава стабилен за неограничено време и не се влияе от външни фактори (температура, налягане, влажност на въздуха). Непреработен BetaSil може да се съхранява за по-нататъшна употреба, ако картушите са затворени с тапи.

Съхранение

BetaSil може да се съхранява в затворени картуши при стайна температура до изтичане на срока на годност. При температура на съхранение над 25 °C може да се стигне до втвърдяване, което прави материала неизползваем. Оптимално е съхранението в хладилник, отделно от необработената смола.

5.2 Напасване на лайнера

> Необходими инструменти и материали:

изопропилалкохол 634A58, абразивен диск размер 40 зърнистост 749Y16, ламелен диск за шлайфане 749Z12=160X16, барабан за фино шлайфане 749F7

- 1) Установете размерите на остатъчния крайник на пациента, за да можете да определите размера на лайнера.
- 2) Проверете степента на напасване на лайнера на пациента и ако е необходимо, отрежете част от лайнера (фиг. 9).
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ: Никого не използвайте сапун за почистване. Сапунът възпрепятства образуването на добра връзка, защото въздейства като разделително средство. Ацетон, разредител за боя и други разтворители дразнят кожата и разрушават силикона.**
Почистете цялата повърхност на лайнера, в който следва да се нанесе BetaSil, с обезмасляващ почистващ препарат.
- 4) Оставете лайнера да се проветри за най-малко 5 минути.
- 5) Снабдете картушата BetaSil със статичен смесител и я поставете в дозатора (виж страница 69).
- 6) Изстискайте първата капка BetaSil върху кърпа. Така можете да се уверите, че компонентите са смесени. В същото време капката служи като референтно количество за преценка на вулканизацията.
- 7) Нанесете Betasil върху желаната област на кожата, например върху зоната на белега (фиг. 10).
- 8) Отстранете излишния материал с пръста (фиг. 11).
- 9) Нахлузете лайнера.
- 10) **Ако е необходимо**, добавете още BetaSil (фиг. 12)
- 11) Свалете отново лайнера след 15 до 20 мин. и го обърнете на обратно.
- 12) **УКАЗАНИЕ! По време на шлифование работете внимателно, за да се избегнете повреда по силиконовия лайнер.**
Отрежете с ножица платното BetaSil, или го шлифовайте с барабан за фино шлайфане (виж фиг. 13).
След това го шлифовайте с ламелен шлифовъчен диск (виж фиг. 14).
После го изгладете с барабан за фино шлайфане (виж фиг. 15).

5.3 Подготовка на дозатора

За да могат двата компонента на силикона да се смесят хомогенно, статичният смесител се завинтва към картушата. Картушата се поставя в дозатора, който избутва силикона.

В момента, в който двата компонента се смесят в статичния смесител, започва вулканизация на силикона. Статичният смесител може да продължи да се използва, ако работата се прекъсне (например, за да се смени картушата), ако времето за прекъсване е по-кратко от времето за изработка на силикона. Картушите, които не са празни, могат да бъдат затворени отново с капачката. Силиконът в картушата остава не смесен и може да бъде използван. След приключване на работата статичният смесител трябва да бъде отстранен като отпадък.

> **Необходими инструменти и материали:**

дозатор, статичен смесител, картуша BetaSil

- 1) Завъртете капачката на картушата на 90° наляво и я свалете (фиг. 5 и 6).
- 2) Поставете статичния смесител върху картушата и със завъртане на 90° го блокирайте на дясно (фиг. 7).
- 3) Издърпайте буталото на дозатора назад до упор.
- 4) Поставете картушата с прореза надолу в дозатора (фиг. 8).
- 5) Блокирайте дозатора.
- 6) Натиснете буталото чрез натискане на дръжката в картушата, докато статичният смесител се напълни със силикон.
- 7) След приключване на работата, ако картушата не е празна, я затворете отново с капачката.

6 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с обичайни домашни отпадъци. Несъобразеното изхвърляне като отпадък с изискванията в страната на използване може да навреди на околната среда и на здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне като отпадък в страната на използване.

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8 Технически данни

референтен номер	616S5=1, 616S6=1
Съдържание на картушата според компонентите [мл]	75
Твърдост по Shore [Shore A]	10
Материал	2-компонентен силикон
Температура на съхранение [°C]	макс. 25
Температура на обработка [° C]	23
Време на обработка [мин]	5

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-01-14

- ▶ Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- ▶ Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 aşağıdaki özelliklere sahip bir silikon malzemesidir:

- Oda sıcaklığında sürülen 2 bileşenli silikon
- Yeni silikon koruyucu folyo ve silikon jel koruyucu folyo ile kalıcı bağlantı
- **Poliüretan linerlar ve silikon linerlar (kullanılmış) uzaun süre birbirine yapışmaz**
- Yüksek vizkozite (akışmazlık), dikey yüzeylerde 5 mm kalınlığında sürülmesi durumunda aşağı doğru akmayı engeller
- Tahriş edici ve alerjik malzemeler olmaksızın sağlıklı cilt ve kapalı yara dokusunda (açık yara değil) kullanılması mümkündür
- Kolay çıkarılabilir (cilde yapışmaz)

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

BetaSil Ortopedi-Tekniğinde kullanmak için tasarlanmıştır. Sadece uzman personel tarafından kullanılabilir.

2.2 Kullanım alanı

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 yara izlerinin ve konkaviteilerin doldurulması ve ayrıca dolgu malzemesinin takılması için kullanılır. Böylece standart silikon linerlarda komple bir güdük form ucu elde edilmektedir.

Ürün doğrudan cilt üzerinde uygulama için uygundur. Açık yaralar üzerine sürülmemelidir. Bu ürün göz, ağız, kulak ve genital bölge gibi vücudun açık olan yerlerine temas etmemelidir. İşleme başlamadan önce emin olmak için örn. bileğin iç kısmına bir test yapılmalıdır. Eğer kızarıklıklar ve döküntü meydana geldiyse devam edilmemelidir!

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ▶ Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün sağlıklı olmayan cilt üzerinde kullanımı

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Malzemenin hatalı işlenmesi

İşlem esnasında dikkatsizlik nedeniyle yaralanmalar

- ▶ İşlem talimatlarına uyulmalıdır.

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

4 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı 1. sayfada (kapak resmi) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktara göre teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), azami sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş için hazır bulunmaktadır:

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Adlandırma	İşaret
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647G637=1
-	-	-	1	Karışım tabancası (Dispenser),	-
-	-	●	1	İlave doldurma seti	616S6=1
				Şundan oluşur:	
-	-	-	3	BetaSil Kartuşları	-
-	-	-	15	Statik karıştırıcı	-

5 Kullanım

5.1 İşleme ve depolama için bilgi

İşleme

BetaSil'in işleme süresi 23°C oda sıcaklığında yaklaşık 5 dakikadır. Daha düşük sıcaklıklarda işleme süresi uzar ve daha yüksek ısılarda ise süre kısalır. Her iki bileşen birbirine karışmaya başladığı andan itibaren işleme süresi başlar. İşleme süresi başladıktan sonra BetaSil'e artık model vermek mümkün değildir. Tam vulkanizasyon 23°C oda sıcaklığında 15-20 dak. sonra tamamlanır.

Tamamlanan vulkanizasyondan sonra üst yüzeyi yağsız ise BetaSil kendisi ile tekrar yapışır. Yeni BetaSil eskisinin üzerine kolayca uygulanabilir, bu arada katmanlar 1 cm kadar üst üste koyulabilir. İlk ve ikinci uygulamanın arasındaki zaman aralığı ne kadar düşük olursa bağlantıda o kadar iyi olur.

Vulkanizasyondan sonra BetaSil'in dayanıklılığı sınırsız konuma gelir ve dış etkenlere rağmen (ısı, hava basıncı, nem) değişmez. İşlem görmemiş BetaSil, kartuşlar kapama tapası ile kapatıldıysa, ileride kullanılmak üzere depolanabilir.

Depolama

BetaSil kapalı kartuş içinde ve oda sıcaklığında verilen son geçerli tarihe kadar saklanabilir. Depolama sıcaklığı 25°C üzerinde ise malzeme kullanılmayacak düzeyde sertleşir. İşlenmemiş döküm reçinesinden ayrı olarak, en uygun depolama alanı buzdolabıdır.

5.2 Liner'ın uygulanması

> Gerekli aletler ve malzemeler:

İzopropil alkol 634A58, silindir zımpara 40 kumlu 749Y16, zımpara lameli disk 749Z12=160X16, ince zımparalama silindiri 749F7

- 1) Hastanın güdük boyutları liner ebatlarının belirlenmesini sağlar.
- 2) Liner'ın hastada oturması kontrol edilmeli ve liner eğer gerekiyorsa kesilmelidir (Şek. 9).
- 3) **BİLGİ: Temizleme için asla sabun kullanmayın. Sabun ayırıcı bir madde gibi etki ettiğinde iyi bir bağlantıyı engeller. Aseton, inceltici ve benzeri çözücü maddeler cildi tahriş eder ve silikona zarar verirler.**
BetaSil sürülecek olan liner bölümünü geniş yüzeyli olarak yağ arındırıcı temizleyici ile temizleyiniz.
- 4) Liner en az 5 dakika havalandırılmalıdır.
- 5) BetaSil kartuşu bir statik karıştırıcı ile donatılmalıdır ve dispensere yerleştirilmelidir (bkz. Sayfa 73).
- 6) İlk damla BetaSil'i bir beze bastırın. Böylece bileşenlerin karışmış olduğundan emin olunur. Bu damla aynı zamanda vulkanizasyonu değerlendirmek için referans miktar olarak görev görür.
- 7) BetaSil istenilen cilt bölümüne, örn. yara izine sürülmelidir (Şek. 10).
- 8) Fazla olan malzeme parmak ile alınmalıdır (Şek. 11).
- 9) Liner üzerine çekilmelidir.
- 10) **Eğer gerekiyorsa:** İlave BetaSil sıkılmalıdır (Şek. 12)
- 11) Liner'ı 15 ila 20 dakika sonra tekrar çekin ve sola döndürün.
- 12) **DUYURU! Silikon linerda hasar olmaması için zımparalarken dikkatli olun.**
BetaSil bir makas ile kesilmeli veya bir silindir zımpara ile zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 13).
Ardından zımpara lamel disk ile zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 14).
Son olarak da ince zımpara silindiri ile iyice düzleştirilmelidir (bkz. Şek. 15).

5.3 Dispenserin hazırlanması

Silikonun her iki bileşeninin homojen şekilde karıştırılması için kartuşlara statik karıştırıcı vidalanmalıdır. Kartuş, silikonu dışarı bastıran dispensere yerleştirilmelidir.

Her iki bileşen statik karıştırıcıda karıştıktan sonra silikonun vulkanizasyonlaşması başlar. İşlem kesintileri (örn. kartuş değişimi) silikonların işlem süresinden daha kısa ise statik karıştırıcı tekrar kullanılabilir. Tamamen boşalmamış kartuşlar sızdırmazlık kapağı ile tekrar kapatılabilir. Kartuştaki içindeki silikon karışmaz ve tekrar kullanılabilir. Statik karıştırıcı işlemler sonunda uygun şekilde atılmalıdır.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**

Dispenser, statik karıştırıcı, BetaSil kartuşu

- 1) Kartuşun sızdırmazlık kapağı 90° sola döndürülmeli ve sökülmelidir (Şek. 5 ve 6).
- 2) Statik karıştırıcı kartuşa yerleştirilmeli ve 90° sağ döndürülerek kilitlenmelidir (Şek. 7).
- 3) Dispenser iteceği arkadaki sınır konuma kadar çıkarılmalıdır.
- 4) Kartuş aşağıdaki çentik yeriyle dispensere yerleştirilmelidir (Abb. 8).
- 5) Dispenser kilitlenmelidir.
- 6) İtecek, kolun harekete geçmesiyle statik karıştırıcı silikon ile dolana kadar kartuşa ittirilmelidir.
- 7) İşlemler sonrasında tamamen boşalmamış kartuş, sızdırmazlık kapağı ile kilitlenmelidir.

6 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8 Teknik veriler

İşaret	616S5=1, 616S6=1
Her bir parça için kartuş içeriği [ml]	75
Shore sertliği [Shore A]	10
Malzeme	2-bileşenli silikon
Depolama sıcaklığı [°C]	maks. 25
İşleme sıcaklığı [°C]	23
İşleme süresi [dak]	5

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-01-14

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

Το BetaSil 616S5=1, 616S6=1 είναι ένα υλικό σιλικόνης με τις ακόλουθες ιδιότητες:

- Σιλικόνη δύο συστατικών που εξαρτάται από τη θερμοκρασία του χώρου
- Μόνιμη συνένωση με νέες θήκες σιλικόνης και θήκες τζελ σιλικόνης
- **Καμία μόνιμη σύνδεση με θήκες πολυουρεθάνης και φορεμένες (λερωμένες) θήκες σιλικόνης**
- Υψηλό ιξώδες (αντίσταση στη ροή), το οποίο αποτρέπει τη ροή προς τα κάτω ακόμα και σε κατακόρυφες επιφάνειες με πάχος επίστρωσης κάτω των 5 mm
- Χωρίς ερεθιστικά ή αλλεργιογόνα συστατικά, έτσι ώστε να είναι δυνατή η εφαρμογή σε υγιές δέρμα και επουλωθείσες (όχι ανοικτές) πληγές
- Εύκολη αφαίρεση (δεν προσκολλάται στο δέρμα)

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το BetaSil προορίζεται για χρήση στην τεχνολογία ορθοπεδικών ειδών. Η χρήση του επιτρέπεται μόνο σε ειδικό προσωπικό.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το BetaSil 616S5=1, 616S6=1 χρησιμεύει για το γέμισμα ουλών και κοιλοτήτων, καθώς και για την εισαγωγή επενδύσεων. Με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται πλήρης ταίριασμα της μορφής τυπικών θηκών σιλικόνης με το κολόβωμα.

Το προϊόν είναι κατάλληλο για άμεση εφαρμογή στο δέρμα. Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή του σε ανοικτές πληγές. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοικτές κοιλοότητες του σώματος, όπως τα μάτια, το στόμα, η μύτη, τα αυτιά και τα γεννητικά όργανα. Για λόγους ασφαλείας,

πριν από την έναρξη της εργασίας, θα πρέπει να διεξαχθεί μια δοκιμή, π.χ. στο εσωτερικό του καρπού. Αν εμφανιστεί ερυθρότητα ή εξάνθημα, δεν θα πρέπει να συνεχίσετε!

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος σε μη υγιές δέρμα

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε υγιές δέρμα.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη κατεργασία του υλικού

Τραυματισμοί λόγω ελλιπούς επιμέλειας κατά την κατεργασία

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις κατεργασίας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 1 (εικόνα πρώτης σελίδας).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότη- τα	Ονομασία	Κωδικός
-	-	■	1	Οδηγίες χρήσης	647G637=1
-	-	-	1	Πιστόλι ανάμιξης (διανεμητής)	-

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Ονομασία	Κωδικός
-	-	●	1	Σετ αναπλήρωσης	616S6=1
				αποτελούμενο από:	
	-	-	3	Σωληνάριο BetaSil	-
	-	-	15	Ρύγχος	-

5 Χρήση

5.1 Υποδείξεις κατεργασίας και αποθήκευσης

Κατεργασία

Ο χρόνος κατεργασίας του BetaSil ανέρχεται σε περίπου 5 λεπτά σε θερμοκρασία χώρου 23°C. Ο χρόνος κατεργασίας αυξάνεται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες και μειώνεται σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο χρόνος κατεργασίας αρχίζει με την ανάμειξη των δύο στοιχείων. Μετά από την παρέλευση του χρόνου κατεργασίας, το BetaSil δεν είναι πλέον διαμορφώσιμο. Ο πλήρης βουλκανισμός ολοκληρώνεται μετά από 15-20 λεπτά σε θερμοκρασία χώρου 23°C.

Το BetaSil μπορεί να συνενωθεί μετά από την ολοκλήρωση του βουλκανισμού με άλλα τεμάχια από το ίδιο υλικό, εφόσον οι επιφάνειες είναι καθαρές από λίπη. Νέο BetaSil μπορεί να επιστρωθεί απλά πάνω σε παλιό. Οι στρώσεις θα πρέπει να υπερκαλύπτονται κατά 1 cm. Όσο μικρότερος είναι ο χρόνος μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης επίστρωσης, τόσο καλύτερη είναι η συνένωση.

Το BetaSil διατηρείται απεριόριστα όταν ολοκληρωθεί ο βουλκανισμός του και δεν υφίσταται μεταβολές λόγω εξωτερικών επιδράσεων (θερμοκρασία, ατμοσφαιρική πίεση, ατμοσφαιρική υγρασία). Ακατέργαστο BetaSil μπορεί να αποθηκευτεί για μελλοντική χρήση, εφόσον τα σωληνάρια είναι κλεισμένα με καπάκια ασφαλείας.

Αποθήκευση

Το BetaSil μπορεί να αποθηκευτεί σε κλειστά σωληνάρια σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Σε περίπτωση θερμοκρασίας αποθήκευσης άνω των 25°C, μπορεί να προκληθεί σκλήρυνση η οποία θα αχρηστεύσει το υλικό. Βέλτιστη είναι η αποθήκευση στο ψυγείο, χωριστά από ακατέργαστη χυτορητίνη.

5.2 Προσαρμογή μίας θήκης

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

Ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, χιτώνιο λείανσης με κόκκωση 40 749Y16, δίσκος τριβής 749Z12=160X16, τροχός λεπτής λείανσης 749F7

- 1) Υπολογίστε τις διαστάσεις του κολοβώματος του ασθενούς για να προσδιορίσετε το μέγεθος της θήκης.
- 2) Ελέγξτε την ορθή εφαρμογή της θήκης στον ασθενή, κόβοντας τη θήκη αντίστοιχα, εφόσον αυτό απαιτείται (εικ. 9).
- 3) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση σαπούνι για τον καθαρισμό. Το σαπούνι αποτρέπει την καλή συνένωση, επειδή δρα ως διαχωριστικό μέσο. Το ασετόν, τα αραιωτικά και παρόμοιες διαλυτικές ουσίες ερεθίζουν το δέρμα και καταστρέφουν τη σιλικόνη.**

Καθαρίστε την περιοχή της θήκης, στην οποία πρόκειται να επαλειφθεί το BetaSil, με αρκετή ποσότητα καθαριστικού απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.

- 4) Αφήστε τη θήκη να στεγνώσει για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- 5) Εξοπλίστε το σωληνάριο BetaSil με ένα ρύγχος και τοποθετήστε το στο διανεμητή (βλ. σελίδα 77).

- 6) Πιέστε την πρώτη σταγόνα BetaSil πάνω σε ένα πανί. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται η ανάμειξη των στοιχείων. Η σταγόνα χρησιμεύει ταυτόχρονα ως ποσότητα αναφοράς για την αξιολόγηση του βουλκανισμού.
- 7) Επαλείψτε το BetaSil στο επιθυμητό τμήμα του δέρματος, π.χ. στην περιοχή μίας ουλής (εικ. 10).
- 8) Αποξύστε το υλικό που περισσεύει με το δάκτυλό σας (εικ. 11).
- 9) Περάστε τη θήκη από πάνω.
- 10) **Εφόσον απαιτείται:** Προσθέστε συμπληρωματικά BetaSil (εικ. 12).
- 11) Βγάλτε και πάλι τη θήκη μετά από 15 έως 20 λεπτά και γυρίστε την από την ανάποδη πλευρά.
- 12) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά τη λείανση εργαστείτε προσεκτικά για να αποφύγετε ζημιές της σιλικόνης της θήκης.**
Κόψτε το BetaSil με ένα ψαλίδι ή κατεργαστείτε το με ένα χιτώνιο λείανσης (βλ. εικ. 13).
Στη συνέχεια κατεργαστείτε το με το δίσκο τριβής (βλ. εικ. 14).
Τελειώνοντας, λειανέτέ το με τον τροχό λεπτής λείανσης (βλ. εικ. 15).

5.3 Προετοιμασία του διανεμητή

Για την ομοιογενή ανάμειξη των δύο στοιχείων της σιλικόνης βιδώνεται ένα ρύγχος πάνω στο σωληνάριο. Το σωληνάριο εισάγεται τότε στο διανεμητή που εξωθεί τη σιλικόνη.

Μόλις τα δύο στοιχεία αναμειχθούν στο ρύγχος, θα αρχίσει ο βουλκανισμός της σιλικόνης. Το ρύγχος μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται, εάν οι διακοπές της εργασίας (π.χ. για την αντικατάσταση του σωληναρίου) είναι συντομότερες από το χρόνο κατεργασίας της σιλικόνης. Σωληνάκια που δεν έχουν αδειάσει μπορούν να κλειστούν και πάλι με το καπάκι ασφαλείας. Η σιλικόνη στο σωληνάριο παραμένει μη αναμειγμένη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω. Το ρύγχος πρέπει να διατεθεί ως απόρριμμα μετά από την ολοκλήρωση των εργασιών.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

Διανεμητής, ρύγχος, σωληνάριο BetaSil

- 1) Περιστρέψτε το καπάκι ασφαλείας του σωληναρίου κατά 90° προς τα αριστερά και βγάλτε το (εικ. 5 και 6).
- 2) Τοποθετήστε το ρύγχος πάνω στο σωληνάριο και ασφαλίστε το, περιστρέφοντάς το κατά 90° προς τα δεξιά (εικ. 7).
- 3) Εξάγετε το έμβολο του διανεμητή έως τον αναστολέα.
- 4) Τοποθετήστε το σωληνάριο στο διανεμητή με την εγκοπή προς τα κάτω (εικ. 8).
- 5) Ασφαλίστε το διανεμητή.
- 6) Πιέστε το έμβολο μέσα στο σωληνάριο με χειρισμό της λαβής, μέχρι το ρύγχος να γεμίσει με σιλικόνη.
- 7) Κλείστε σωληνάκια που δεν έχουν αδειάσει και πάλι με το καπάκι ασφαλείας μετά από την ολοκλήρωση των εργασιών.

6 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανорθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	616S5=1, 616S6=1
Περιεχόμενο σωληναρίου ανά στοιχείο [ml]	75
Σκληρότητα κατά Shore [Shore A]	10
Υλικό	Σιλικόνη δύο στοιχείων
Θερμοκρασία αποθήκευσης [°C]	μέγ. 25
Θερμοκρασία κατεργασίας [°C]	23
Χρόνος κατεργασίας [min]	5

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-01-14

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности.

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 - это силиконовый материал со следующими свойствами:

- 2-компонентный силикон, отверждающийся при комнатной температуре
- Долговременное соединение с новыми силикон-лайнерами и силикон-гель лайнерами
- **Отсутствие долговременного соединения с полиуретанновыми лайнерами и использованными (загрязненными) силиконовыми лайнерами**
- Высокая вязкость (вязкотекучесть) предотвращает стекание материала при нанесении его на вертикальные поверхности с толщиной слоя менее 5 мм
- Без раздражающих или аллергенных компонентов, что обеспечивает возможность применения на закрытых участках кожи и закрытой рубцовой ткани (отсутствие открытых ран)
- Легко удаляется (не прилипает к коже)

2 Применение

2.1 Назначение

BetaSil предназначен для применения в ортопедической технике. Разрешен для применения только квалифицированным персоналом.

2.2 Область применения

BetaSil 616S5=1, 616S6=1 служит для выравнивания шрамов и вогнутостей, а также для создания прокладок. Таким образом, при применении стандартного силикон-лайнера достигается полное прилегание формы к культе.

Продукт подходит для применения непосредственно на коже. Нельзя наносить материал на область открытых ран. Не допускать попадания материала в естественные отверстия такие как глаза, рот, нос, уши и на гениталии. С целью обеспечения безопасности применения до начала работы необходимо провести тест, например, на внутренней стороне запястья. Следует отказаться от применения при покраснении или высыпании на коже!

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия при поврежденной коже

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Используйте изделие только при неповрежденной коже культи.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка материала

Травмы вследствие недостаточно тщательной обработки материала

- ▶ Следует соблюдать представленные ниже указания по технологии выполнения работ.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

4 Объем поставки

Объем поставки продукта представлен на странице 1 (фронтиспис).

Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

BetaSil 616S5=1, 616S6=1					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
–	–	■	1	Руководство по применению	647G637=1
–	–	–	1	Пистолет-смеситель (дозатор)	–

BetaSil 616S5=1, 616S6=1					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
-	-	●	1	Набор для дозирования	616S6=1
				Состоит из:	
			-	-	3
-	-	-	15	Насадка-смеситель	-

5 Эксплуатация

5.1 Указания по технологии выполнения работ и хранению продукта

Технология выполнения работ

Время обработки материала BetaSil составляет ок. 5 мин. при комнатной температуре 23°C. Время обработки увеличивается при более низких температурах и сокращается при более высоких температурах. Отсчет времени обработки начинается после смешивания обоих компонентов. По истечении времени обработки материал BetaSil не поддается моделированию. Вулканизация при комнатной температуре 23°C полностью завершена через 15-20 мин.

После завершения вулканизации материал BetaSil можно склеивать с новой массой такого же материала при условии, что поверхность очищена от жира. Новый слой материала BetaSil можно просто нанести на старый слой, при этом слои должны перекрывать друг друга на 1 см. Чем меньше временной промежуток между нанесением первого и второго слоя, тем лучше соединение.

По завершении вулканизации изделия из BetaSil можно хранить без ограничений, характеристики материала не изменяются под воздействием внешних факторов (температура, давление воздуха, влажность воздуха). Неиспользованный BetaSil может храниться вплоть до последующего применения при условии, что картриджи закрыты завинчивающимся колпачком.

Хранение

BetaSil в закрытых картриджах можно хранить при комнатной температуре до истечения указанного срока хранения. При температуре хранения выше 25°C может произойти загущение материала, что делает применение его невозможным. Наиболее оптимальным является хранение в холодильнике, отдельно от необработанной литевой смолы.

5.2 Подгонка лайнера

> Необходимые инструменты и материалы:

Изопропиловый спирт 634A58, шлифовальная гильза, размер 40 с зернистостью 749Y16, пластинчатый шлифовальный диск 749Z12=160X16, валик для тонкого шлифования 749F7

- 1) Для определения размера лайнера следует установить размер культи пациента
- 2) Проверить контурную форму лайнера на пациенте, при необходимости обрезать лайнер (рис. 9).
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ: Для очистки ни в коем случае не применять мыло. Действуя как разделяющее средство, мыло не способствует хорошему соединению. Ацетон, разбавители и прочие растворители раздражают кожу и разрушают силикон.**
С помощью обезжиривающего очистителя обширно очистить ту область лайнера, на которую будет наноситься BetaSil.
- 4) Выдержать лайнер на воздухе минимум 5 мин.
- 5) Вставить в картридж с BetaSil насадку-смеситель и затем установить его в дозатор (см. стр. 81).
- 6) Выдавить первую каплю BetaSil на салфетку. Таким образом можно убедиться, что компоненты смешиваются. Одновременно капля служит в качестве эталонного количества для оценки вулканизации.

- 7) Нанести BetaSil на соответствующую область кожи, напр., область шрама (рис. 10).
- 8) Избыточный материал убрать пальцем (рис. 11).
- 9) Натянуть лайнер.
- 10) **При необходимости:** дополнительно нанести BetaSil (рис. 12)
- 11) Через 15 -20 мин. снова снять лайнер и вывернуть его наизнанку.
- 12) **УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения силиконового слоя лайнера следует проводить шлифовальные работы очень осторожно.**
Обрезать BetaSil ножницами или обточить с помощью шлифовальной гильзы (см. рис. 13).
Затем отшлифовать с помощью пластинчатого шлифовального диска (см. рис. 14).
В завершение отшлифовать с помощью валика для тонкой шлифовки (см. рис. 15).

5.3 Подготовка дозатора

Для равномерного смешивания обоих компонентов силикона следует навинтить насадку-смеситель на картридж. Затем вставить картридж в дозатор, с помощью которого будет выдавливаться силикон.

После смешивания обоих компонентов в насадке-смесителе начинается вулканизация силикона. Насадка-смеситель может использоваться и дальше, если перерывы в рабочем процессе (например, замена картриджа) меньше чем время обработки силикона. Неопорожненные картриджи могут быть закрыты с помощью заворачивающегося колпачка. Таким образом, силикон в картридже не смешивается и может быть использован дальше. По окончании работ насадка-смеситель должна быть утилизирована.

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Дозатор, насадка-смеситель, картридж с BetaSil

- 1) Повернуть колпачок картриджа влево на 90° и снять его (рис. 5 и 6).
- 2) Насадить насадку-смеситель на картридж и закрыть его поворотом на 90° вправо (рис. 7).
- 3) Отвести толкатель дозатора назад до упора.
- 4) Картридж вставить в дозатор так, чтобы выемка на картридже размещалась внизу (рис. 8).
- 5) Зафиксировать дозатор.
- 6) Нажимая на рукоятку пистолета, вдавить толкатель в картридж, пока силикон не поступит в насадку-смеситель.
- 7) Неопорожненный картридж по окончании работ закрыть колпачком.

6 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями дан-

ного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8 Технические характеристики

Артикул	616S5=1, 616S6=1
Содержимое картриджа на каждый компонент [мл]	75
Твердость по Шору [Shore A]	10
Материал	2-компонентный силикон
Температура хранения [°C]	макс. 25
Температура обработки [°C]	23
Время обработки материала [мин]	5

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2015-01-14

- ▶ 本書をよくお読みください。
- ▶ 特に安全に関する事項には従ってください。

616S5=1, 616S6=1 ベータシルは以下の性質を持った義肢装具専用のシリコーン材料です。

- ・ 室温において架橋結合する二成分シリコーン材料です。
- ・ 新しいシリコーンやシリコーンジェルライナーとはしっかりと付着しますが、
- ・ ポリエチレン製のライナーや使用済みのシリコーンライナーにはしっかりと付着しません。
- ・ 高い粘度があるため、厚さが5 mm以下であれば下に流れる事はありません。
- ・ 刺激性またはアレルギー性成分は含まれていませんので、開放創がない皮膚表面に使用することができます。
- ・ 皮膚にくっつかないため、簡単に剥すことができます。

2 適用

2.1 適用

ベータシルは義肢装具専用の材料です。認定された義肢装具製作施設のみが取扱うことができます。

2.2 適用範囲

616S5=1, 616S6=1 ベータシルは創傷や陥没面の被覆や衝撃吸収に使用することができます。標準シリコーンライナーと使用することで断端にしっかりと適合します。

本製品は皮膚に直接使用する事が出来ます。開放創のある皮膚には使用しないでください。眼、口、鼻腔部、耳、または生殖器などの身体の開口部には接触させないでください。安全のため、実際に使用する前に手首の内側などでパッチテストを行ってください。紅斑や皮疹が発生した場合には、絶対に使用しないでください。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

□ 注記 物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。

⚠ 注意

損傷のある皮膚に使用する場合の危険性

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

不適切な使用による危険

不注意に使用すると損傷を負う場合があります。

- ▶ 使用時の注意には必ず従ってください。

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 認可された洗浄剤のみを使用してください。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は1ページに掲載した通りです（表紙イラスト）。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）、複数入パックで発注いただく部品（▲）、またはセットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。

616S5=1、616S6=1 ベータシル					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G637=1
-	-	-	1	ディスペンサー	-
-	-	●	1	レフィルキット	616S6=1
				構成部品	
	-	-	3	ベータシルカートリッジ	-
	-	-	15	スタティックミキサー	-

5 操作

5.1 製作時、保管時の注意事項

製作

本製品の硬化時間は室温（23℃）において約5分です。室温が低いと硬化時間も長くなり、高いと短くなります。二成分形シリコンを混合させたら直ちに使用してください。時間が経過するとベータシルが硬化し、修整することができなくなります。室温23℃において、約15～20分経過すると完全に硬化します。

硬化後、表面にグリースが塗られていなければ、ベータシルは架橋結合します。古いベータシルの上に新しいものを塗布する場合は、1cmの厚さで塗ってください。1回目と2回目の塗布時間の間隔が短いほどお互いの結合が強くなります。

硬化後ベータシルは温度、気圧、湿度など外部の影響により変質することはありません。混合していないベータシルは保管し、後で使用することが可能です。カートリッジを保護キャップで密閉してください。

保管方法

カートリッジが保護キャップでしっかり密閉されている場合、消費期限までは室温で保存することができます。25度以上で保管された場合、材料が硬くなり、適切に混合できない可能性があります。冷蔵庫での保管するのが最適です。その場合は未加工のラミネーション樹脂とは分けて保管してください。

5.2 ライナーの取付

> 必要な工具と材料

(634A58) イソプロピルアルコール、749Y16 サンディングスリーブ40グリッド、749Z12=160X16 研磨ブラシ、749F7 フォームポリッシングローラー

- 1) 装着者の断端直径を計測してライナーサイズを決定します。
- 2) ライナーの適合具合を確認し、必要であれば端を整えます (図9)。
- 3) 備考: 石鹼は絶対に使用しないでください。石鹼成分が分離剤となって架橋結合が妨げられてしまいます。アセトンや薄い濃度または微量の溶媒は、皮膚に刺激を与え、シリコーン構造を壊します。
ベータシルを塗布予定のライナーは脱脂性のクリーナーで全体的によく拭き、
- 4) 5分以上ライナーを乾燥させてください。
- 5) カートリッジをスタティックミキサで混合し、ディスペンサーで必要分取り出します (84 ページ参照)。
- 6) 布などの上にベータシルを一滴落とします。ベータシルが十分に混合されていることを確認してください。また、硬化状態も確かめてください。
- 7) 創傷部分など該当する場所にベータシルを塗布します (図10)。
- 8) 指で余分なベータシルを拭き取ってください (図11)。
- 9) ライナーを装着します。
- 10) 必要であれば更にベータシルを塗布してください。 (図12)。
- 11) 15~20分経過したら、ライナーを取り外して裏返しにします。
- 12) 注記! 研磨する際はライナーのシリコーン部分に傷を付けないように注意してください。ベータシルは、ハサミで切り取るかサンディングスリーブで研磨します (画像参照 13)。その後、研磨ブラシでベータシルの鋳型を磨いてください (画像参照 14)。最後に、ポリッシングローラーで磨きます (画像参照 15)。

5.3 ディスペンサーの準備

カートリッジにスタティックミキサを装填して二成分のシリコーンをよく混合させます。カートリッジをディスペンサーに挿入して、シリコーンを押し出します。

スタティックミキサ内で二成分のシリコーンが混合されると直ちに硬化が始まります。カートリッジの交換などで作業を中断する場合は、シリコーンが硬化する前にできるだけ早く交換し、作業を再開してください。残ったカートリッジは保護キャップで蓋をしてください。カートリッジ内の混合されていないシリコーンは再度使用することができます。作業が終わったらスタティックミキサは廃棄してください。

> 必要な工具と材料

ディスペンサー、スタティックミキサ、カートリッジ

- 1) カートリッジの保護キャップを反時計回りに90度回してロックを解除し、引き外します (図5、6)。
- 2) スタティックミキサをカートリッジに装着し、時計回りに90度回してロックしてください (図7)。
- 3) ディスペンサープランジャーを引き抜き、
- 4) カートリッジをディスペンサーの底部にある凹みまで差し込みます (図8)。

- 5) ディスペンサーをロックし、
- 6) ハンドルを操作して、スティックミキサにシリコンが満たされるまでプランジャーをカートリッジに押し込んでください。
- 7) 作業完了後にカートリッジが残っている場合は、保護キャップで密閉してください。

6 廃棄

すべての地域において、本製品は通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。各自治体の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8 テクニカルデータ

製品番号	616S5=1、616S6=1
成分当たりのカートリッジ容量 [ml]	75
ショア硬度 [ショア A]	10
材料	二成分形シリコン
保管時の温度 [° C]	最高25
硬化時の温度 [° C]	23
加工時間 [分]	5

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-01-14

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

BetaSil 616S5=1, 616S6=1为具有以下属性的有机硅材料:

- 室温固化双组份硅胶。
- 能够与硅胶内衬套和硅凝胶内衬套永久连接
- 不能够与聚氨酯以及已佩戴过的（受污染）硅胶内衬套永久连接
- 高粘度（粘性），因此在涂层厚度小于5mm时仍能够避免出现在垂直表面上流下的现象
- 无刺激性或可能引起过敏的成分，因此能够用于健康的皮肤或已愈合的疤痕组织（无未愈合伤口）上。
- 易于取下（不会与皮肤发生粘连）

2 使用说明

2.1 使用目的

BetaSil硅胶专为应用于矫形外科技术领域而设计制造。仅可由专业人员使用。

2.2 应用范围

BetaSil 616S5=1, 616S6=1用于疤痕和凹陷的填充，以及用于软垫的插入。由此，使得标准型硅胶内衬套能够与残肢的形状完全匹配。

本产品可直接与皮肤接触。禁止涂抹在未愈合伤口上。本产品严禁与眼睛、口、鼻、耳朵以及生殖器接触。为安全起见，首次使用该产品工作前应在手腕内侧进行测试。如皮肤出现红肿现象，应停止与其接触！

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

小心

产品在使用时仅可与未破损皮肤接触

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。
- ▶ **请告知患者。**

小心

材料加工处理错误

由于在加工处理过程中的疏忽而导致受伤

- ▶ 请务必注意加工处理须知。

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

4 供货范围

产品的供货范围在第1页（标题图片）用图片表示。

以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

616S5=1, 616S6=1 BetaSil					
图	位置编号		数量	名称	标识
-	-	■	1	使用说明书	647G637=1
-	-	-	1	混合枪(分注器)	-

616S5=1, 616S6=1 BetaSil						
图	位置编号		数量	名称	标识	
-	-	●	1	补充灌装组套	616S6=1	
			组成部分有:			
			3	BetaSil包装筒	-	
-	-	-	15	静态混合器	-	

5 使用

5.1 加工处理和保存须知:

加工处理

室温为23°C时, BetaSil的加工处理时间约为5分钟。 温度较低时, 加工处理时间延长, 温度较高时, 加工处理时间缩短。 两种组份混合时加工处理过程即开始。 加工处理时间结束后, BetaSil则无法再继续塑型。 室温为23°C时, 整个硫化过程在15-20分钟后结束。

如果表面无油脂, 则BetaSil材料在硫化过程结束后能够再次自行化合。 新BetaSil材料可直接涂抹与旧的BetaSil材料上, 同时, 叠加的各层厚度应为1cm。 第一层涂层和第二层涂层的间隔时间越短, 两部分的结合就越牢固。

硫化后的BetaSil可无限期保存并且不会因外部影响(温度、气压、空气湿度)而发生变化。 如果包装筒已通过插塞密封, 则可对未加工处理的BetaSil材料进行保存, 以备之后使用。

保存

存放于封闭好的包装筒内的BetaSil在常温下能够保存至规定的保质期。 如果保存温度超过25°C, 则可能导致材料变硬并最终无法使用。 最理想的方式是将其放在冰箱中进行保存, 并且与未加工处理的铸模树脂分开保存。

5.2 内衬套的调整

> 所需的工具和材料:

异丙基酒精634A58, 粒度为40的砂带749Y16, 翼片砂轮749Z12=160X16, 精磨辊749F7

- 1) 测量患者的残肢大小, 用于确定内衬套的规格。
- 2) 检查内衬套在患者身上的形状配合, 并且在必要时对其进行裁剪(图9)。
- 3) **信息: 清洁时严禁使用肥皂。 肥皂将会破坏连接性能, 其作用相当于脱模剂。 丙酮, 稀释剂和其他溶剂刺激皮肤并破坏硅胶。**

内衬套上涂抹BetaSil的区域应采用脱脂型清洁剂进行大面积清洁。

- 4) 内衬套至少应晾晒5分钟。
- 5) 在BetaSil包装筒上安装静态混合器并将其安装于分注器上(见第87页)。
- 6) 将前几滴BetaSil挤在抹布上。 以此确保组份已经充分混合。 同时挤出的液滴还可作为用于判断硫化反应的参考。
- 7) 将BetaSil涂抹于相应的皮肤区域, 例如: 疤痕区域(图10)。
- 8) 多余的材料可用手抹去(图11)。
- 9) 穿上内衬套。
- 10) **如必要:** 补充注射更多的BetaSil(图12)
- 11) 在15至20分钟后重新取下内衬套并向左旋转。
- 12) **注意! 打磨时应小心, 以避免损坏内衬套。**
使用剪刀裁剪BetaSil, 或通过砂带进行打磨(见图13)。
随后使用翼片砂轮进行打磨(见图14)。
最后通过精磨辊进行抛光(见图15)。

5.3 分注器的准备

为了能够使硅胶的两个组份均匀混合, 静态混合器被旋紧于包装筒上。 这样, 包装筒就被装入到将硅胶压出的分注器中。

只要两个组份在静态混合器中混合, 硅胶的硫化过程立即开始。 如果工作中断(例如: 更换包装筒)的时间短于硅胶的加工处理时间, 则静态混合器可继续使用。 未用光的包装筒可通过插塞重新

密封。 包装筒内的硅胶保持在非混合状态并且能够继续使用。 静态混合器在工作结束后必须废弃处理。

> **所需的工具和材料:**

分注器, 静态混合器, BetaSil包装筒

- 1) 将包装筒的插塞逆时针旋转90° 并将其拔下 (图5和6)。
- 2) 将静态混合器放置于包装筒上并且顺时针旋转90° 锁定 (图7)。
- 3) 将分注器的阀杆向下拉动至限位挡块处。
- 4) 将包装筒凹口冲下安装于分注器上 (图8)。
- 5) 将分注器锁定。
- 6) 通过数次按下手柄将阀杆压入包装筒内, 直至静态混合器充满硅胶为止。
- 7) 未用完的包装筒在工作结束后应重新盖紧插塞。

6 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下, 制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容, 特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失, 制造商不承担法律责任。

8 技术数据

标识	616S5=1, 616S6=1
包装筒中每种组份的含量[m]	75
邵氏硬度[Shore A]	10
材料	双组份硅胶
保存温度[° C]	最高25
加工处理温度[° C]	23
加工处理时间[min]	5

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-01-14

- ▶ 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 안전지침에 유의하십시오.

BetaSil 616S5=1과 616S6=1은 실리콘 재료로써 그 속성은 다음과 같습니다.

실내 온도에 반응하는 2가지 성분으로 이루어진 실리콘

새 실리콘 라이너 및 실리콘 젤 라이너와 영구적으로 접착

폴리우레탄 라이너나 이미 착용해 더러워진 실리콘 라이너와는 영구적인 접착 불가능

점성(점착성)이 높아 접착 시 흘러내리는 정도를 수직면에서도 5mm 미만으로 방지

자극성 혹은 알레르기성 성분이 없으므로 열린 상처 부위만 아니면 달린 정상 피부나 상흔

조직에도 사용 가능

제거가 용이(피부에 달라붙지 않음)

2 사용

2.1 용도

BetaSil은 정형외과용 장비로 고안된 것입니다. 훈련받은 전문 인력만이 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

BetaSil 616S5=1과 616S6=1은 흉터와 함몰부를 메우고 패드를 부착하는데 사용됩니다. 따라서 표준 실리콘 라이너에서 절단부까지 형을 완벽하게 맞출 수 있습니다.

본 제품은 피부에 직접 사용해도 됩니다. 하지만 열린 상처 부위에 도포해서는 안 됩니다. 눈, 입, 코, 귀, 성기와 같이 열린 신체 부위에 닿아서는 안 됩니다. 실제로 사용하기 전에 팔꿈치 안쪽 등에 발라 피부 시험을 해야 합니다. 붉어지거나 발진이 생기면 사용을 중단해야 합니다!

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

주의 발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.

주의 사항 발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

3.2 일반 안전지침

주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상

- ▶ 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.
- ▶ "환자에게 알려십시오."로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.

주의

상처가 있는 피부에서 제품의 사용

피부 자극, 병원균의 오염 때문에 습진 또는 감염 발생

- ▶ 상처가 없는 피부에서만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

주의

재료 가공 시 과오

가공 시 부주의로 인한 부상

- ▶ 가공 시 주의 사항을 준수하십시오.

주의 사항

부적합한 세제 사용

부적합한 세제에 의한 제품 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세제만 사용하여 세척해야 합니다.

4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 1에 설명되어 있습니다(제목 그림).

다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

BetaSil 616S5=1, 616S6=1					
그림	위치 번호		수량	명칭	표시
-	-	■	1	사용 설명서	647G637=1
-	-	-	1	혼합 피스톨(디스펜서)	-
-	-	●	1	리필 세트	616S6=1
				구성품:	
				-	-
-	-	-	3	BetaSil 카트리리지	-
-	-	-	15	스태틱 믹서	-

5 사용

5.1 가공 및 보관 시 유의 사항

가공

BetaSil의 가공 시간은 실내 온도가 23 °C일 때 약 5분입니다. 가공 시간은 온도가 낮으면 길어지며 온도가 높으면 짧아집니다. 가공 시간은 두 가지 성분을 혼합하는 순간부터 시작됩니다. 가공 시간이 지나면 BetaSil을 더 이상 조형할 수 없습니다. 완전히 경화되는 시간은 실내 온도가 23 °C일 때 15분에서 20분 사이입니다.

BetaSil은 경화가 끝난 후 표면에 기름기가 없으면 스스로 다시 접착됩니다. 새 BetaSil을 이미 도포한 BetaSil 위에 도포할 수 있으며, 이때 그 도포층은 1cm 정도 두꺼워야 합니다. 첫 번째 도포와 두 번째 도포 사이의 시간 간격이 적을수록 접착이 더 잘 됩니다.

완전히 경화된 BetaSil은 수명이 영구적이며, 외부의 영향(온도, 기압, 습도)에 의해 변형되지 않습니다. 가공하지 BetaSil은 카트리지를 캡 마개로 밀폐한 경우 나중에 사용할 수 있도록 보관할 수 있습니다.

보관

닫힌 카트리지에 든 BetaSil은 상온에서 표기된 유효 기간까지 보관할 수 있습니다. 보관 온도가 25 °C 이상인 경우, 재료가 굳어져 더 이상 사용하지 못하게 될 수 있습니다. 재료를 가공하지 않은 본뜨기용 수지와 분리하여 냉장고에 보관하는 것이 가장 좋습니다.

5.2 라이너 조절

> 필요한 공구 및 재료:

이소프로필 알코올 634A58, 입도 40의 연마 슬리브 749Y16, 연마 박판 디스크 749Z12=160X16, 마무리 연마용 롤러 749F7

- 환자의 절단부 크기를 측정하여 라이너의 크기를 결정하십시오.
- 라이너의 형태가 환자에게 맞는지 점검한 다음 필요하다면 라이너를 잘라 조절하십시오(그림 9).
- 정보: 세척할 때 비누를 사용해서는 절대 안 됩니다. 비누는 분리 물질과 같은 작용을 하여 견고하게 접착되지 못하게 하기 때문입니다. 아세톤과 시너 및 이와 유사한 용제는 피부를 자극하고 실리콘을 파괴합니다.**
라이너의 BetaSil을 도포할 부위에는 지방 제거 세제를 사용하여 넓게 세척하십시오.
- 라이너를 적어도 5분 통풍시키십시오.
- BetaSil 카트리지에 스태틱 믹서를 꽂은 다음 디스펜서에 끼우십시오(91 페이지를 참조하십시오.).
- BetaSil의 첫 번째 방울을 형겅에 시험삼아 한번 찍어 봅니다. 이렇게 하면 두 성분이 잘 섞여 있는지 알 수 있습니다. 또한 이 첫 번째 방울은 경화 정도를 판단하는데 기준이 됩니다.
- BetaSil을 원하는 피부 부위, 예를 들어 흉터에 도포하십시오(그림 10).
- 재료를 너무 많이 도포한 경우 손가락으로 닦아 내십시오(그림 11).
- 라이너를 씌우십시오.
- 필요하면**, BetaSil을 추가로 분무하십시오(그림 12).
- 15분에서 20분 후 라이너를 다시 뺀 다음 왼쪽으로 돌리십시오.

12) 주의 사항! 연마 시 라이너의 실리콘이 손상되지 않도록 조심하여 작업하십시오.

BetaSil을 가위로 자르거나 연마 슬리브를 이용하여 연마하십시오(그림 13 참조).
그 다음 연마 박판 디스크를 사용하여 연마하십시오(그림 14 참조).
마지막으로 마무리 연마용 롤러를 사용하여 광택을 내십시오(그림 15 참조).

5.3 디스펜서의 준비

실리콘의 두 성분을 골고루 섞기 위해 스태틱 믹서를 카트리지에 장착하십시오. 그 다음 디스펜서에 카트리지를 넣고 눌러 실리콘이 나오도록 하십시오.

두 성분이 스태틱 믹서에서 섞이는 즉시 실리콘이 경화되기 시작합니다. 작업 중단(예: 카트리지 교환) 시간이 실리콘의 가공 시간보다 짧은 경우 스태틱 믹서를 계속 사용할 수 있습니다. 카트리지를 다 쓰지 않은 경우, 캡 마개를 사용하여 카트리지를 다시 밀폐할 수 있습니다. 카트리지 안에 있는 실리콘은 혼합된 상태가 아니므로 나중에 다시 사용할 수 있습니다. 스태틱 믹서는 작업이 끝난 후 폐기해야 하는 도구입니다.

> 필요한 공구 및 재료:

디스펜서, 스태틱 믹서, BetaSil 카트리지

- 1) 카트리지의 캡 마개를 왼쪽으로 90도 돌려 당기십시오(그림 5, 6).
- 2) 스태틱 믹서를 카트리지에 장착하고 오른쪽으로 90도 돌려 잠그십시오(그림 7).
- 3) 디스펜서 플런저를 스톱퍼까지 뒤로 당겨 빼내십시오.
- 4) 카트리지의 홈을 밑으로 향하게 하여 카트리지를 디스펜서에 삽입하십시오(그림 8).
- 5) 디스펜서를 잠그십시오.
- 6) 스태틱 믹서에 실리콘이 다 채워질 때까지 손잡이를 사용하여 플런저를 카트리지 안으로 누르십시오.
- 7) 카트리지를 다 쓰지 않은 경우, 작업이 끝난후 캡 마개를 사용하여 카트리지를 다시 밀폐하십시오.

6 폐기

제품을 아무 곳이나 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

7.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8 기술 자료

표시	616S5=1, 616S6=1
각 성분의 카트리지 용량 [ml]	75
쇼어 경도 [Shore A]	10
재료	2-성분 실리콘 제재
보관 온도 [°C]	최대 25
가공 온도 [°C]	23
가공 시간 [분]	5

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.