Termo High Impact Resin

Instructions for use

proclinic

- **de** Gebrauchsanweisung.
- **en** Instructions for use.
- **es** Instrucciones de uso.
- **fr** Mode d'emploi.
- **it** Istruzioni per l'uso.
- **pt** Manual de instruções.
- **pl** Instrukcje użytkowania.
- **cs** Návod k použití.
- **sk** Návod na použitie.
- **sl** Navodila za uporabo.
- **et** Kasutusjuhend.
- **ro** Instrucțiuni de utilizare.
- **fi** Käyttöohjeet.
- **sv** Bruksanvisning.

GEBRAUCHSANWEISUNG (de)

Material / Zweckbestimmung: Schlagzäher „High Impact"-Prothesenbasiskunststoff, Heißpolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Klassifikation gemäß ISO 20795-1 Typ 1 Klasse 1 und gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII, Kapitel III: Klasse IIa für herausnehmbaren und für festsitzenden Zahnersatz. Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentallabor/Zahnarztpraxis).

Indikationen:
- Totale Ober- und Unterkieferprothesen im Stopf- und Pressverfahren
- Totale Ober- und Unterkieferprothesen im Injektionsverfahren

Gegenanzeigen / Kontraindikationen: Patientenkontakt mit dem unpolymerisierten Kunststoff oder deren Einzelkomponenten ist kontraindiziert. Keine Einschränkungen bei der Patientengruppe. Bei erwiesener Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produktes ist jedoch von einer Verwendung abzusehen. Keine Wechselwirkungen bekannt.

Technische Daten:

Mischungsverhältnis Pulver/Flüssigkeit [g]	10:4-5
Anquellphase ca.	20 min*
Plastisch-modellierfähige Phase ca.	30 min*
Polymerisieren bei 95 °C	20 min*

*Die Zeitangaben beziehen sich auf eine Material- und Raumtemperatur von 23 °C. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.

Eigenschaften:
- einfache Verarbeitung
- hohe Passgenauigkeit und garantiert qualitativ hochwertige Ergebnisse
- hohe mechanische Werte, sehr hohe Schlagzähigkeit
- optimale Schleimhautverträglichkeit durch geringen Restmonomergehalt
- physiologische Farben und absolute Farbstabilität
- Cadmiumfrei
- geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität
- Phthalat- und BPA-frei

Termo High Impact Resin haftet nicht an hochvernetzten, synthetischen Zähnen. Synthetische Zähne müssen vorbehandelt (angeraut) werden und/oder mit mechanischen Retentionen versehen werden.

Empfohlenes Mischungsverhältnis:
10 g Pulver mit 4 bis 5 g Flüssigkeit. Freie Dosierung ist möglich, eine Gewährleistung der physikalischen Materialeigenschaften ist jedoch nur bei Abwiegen der Komponenten gegeben.

Vorbereitung & Isolierung: Die Küvette sauber ausbrühen und anschließend abdampfen, um Wachsreste zu entfernen. Die Gipsoberflächen werden zweimal dünn mit Alginatisolierung bestrichen, wobei bei der zweiten Benetzung darauf zu achten ist, dass die erste Schicht noch nicht getrocknet ist.
Wichtig: Die Alginatisolierung muss vor dem Erstkontakt mit dem Kunststoff gut getrocknet sein, um eventuellen Weißverfärbungen an den Basisflächen vorzubeugen.

Verarbeitung: Die Flüssigkeit im Anmischgefäß (aus PE, PP oder Silikon) vorlegen und die entsprechende Pulvermenge zügig einstreuen. Bei freier Dosierung so viel Pulver einstreuen, wie nötig ist, um die vorhandene Flüssigkeit völlig zu binden. Anschließend mit einem breiten Spatel (aus PE, PP oder Metall) gründlich durchmischen. Auf Blasenfreiheit achten.
Nach etwa 20 Minuten Anquellzeit beginnt die Stopfzeit (der Teig sollte nicht mehr klebrig sein). Anschließend wird der Kunststoffteig homogen geknetet. Der Teig ist innerhalb weiterer 30 min zu verarbeiten (Ende der Stopfzeit).

Pressen: Den Kunststoffteig mit Überschuss in die abgekühlte, handwarme Küvette einlegen. Die Küvette langsam schließen und den Pressdruck auf die Küvette kontinuierlich erhöhen. Den Pressdruck nach dem Schluss der Küvette 10 min beibehalten. Probepressen ist durch die gute plastische Konsistenz des Teiges nicht erforderlich.

Empfohlene Polymerisation: Die Küvette mit Spannbügel in kochendes Wasser stellen (pro Küvette ca. 3 Liter Wasser) und 20 min unter Kochen polymerisieren. Dickere Stücke und Arbeiten mit großem Querschnitt in kochendes Wasser stellen, die Wärmequelle abstellen und 15 min warten. Danach das Wasser wieder zum Kochen bringen und nochmals 10 min unter Kochen polymerisieren. Selbstverständlich sind auch alle anderen Polymerisationstechniken mit diesem Heißpolymerisat möglich.

Nach Fertigstellung: Bis zur Inkorporation ist die Prothese in Wasser zu lagern. Grundsätzlich wird eine 24-stündige Wasserlagerung empfohlen, um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes (0.8 % gemäß ISO 20795-1) zu erreichen und somit eventuellen Geschmacksirritationen vorzubeugen.

Aufbewahrungs- und Sicherheitshinweise:
Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollte das Material nicht mehr verwendet werden. Nicht über 25°C (77°F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behälter nach Gebrauch stets gut verschließen. Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Enthält Methylmethacrylat; 1,4-Butandioldimethacrylat; Dibenzoylperoxid. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verbrennungen möglich. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub / Rauch/ Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Weitere Hinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten!
Fertiges Medizinprodukt: Geschmacksirritationen oder Verletzungen durch Bruch des Produktes möglich. Kontakt mit Alkohol, Kaffee, Tabakrauch oder bestimmten Medikamenten kann zu Verfärbungen führen.

Handhabungs- und Entsorgungshinweise: Um die Freisetzung von synthetischen Polymer-Mikropartikeln zu vermeiden, reduzieren Sie die Staubemissionen so weit wie möglich. Bei starker Staubbildung verwenden Sie eine Absaugung mit Feinstaubfilter. Vermeiden Sie das Eindringen in Abwassersysteme. Polymerpulver können im Hausmüll entsorgt werden. Monomer-Komponenten dürfen nicht im Hausmüll oder in der Kanalisation entsorgt werden. Entsorgen Sie diese gemäß den geltenden Vorschriften. Vollständig polymerisierte Kunststoffe können hingegen im Hausmüll entsorgt werden.

Rückmeldungen: Schwerwiegende Vorfälle, welche in direktem Zusammenhang mit dem Produkt stehen, müssen vom Anwender/ Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, unter Angabe der Chargen- und Artikelnummer gemeldet werden.

INSTRUCTIONS FOR USE (en)

Material/intended purpose: Impact-resistant "high impact" denture base resin, hot polymer based on methyl methacrylate in powder and liquid form. Classification according to ISO 20795-1 Type 1 Class 1, and in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII, Chapter III: Class IIa for removable and fixed dentures. Only for intended use by qualified personnel (dental laboratory/dental practice).

Indications:
- Complete upper and lower dentures using the packing and pressing technique
- Total upper and lower dentures using the injection technique

Contraindications: Patient contact with the unpolymerised acrylic or its individual components is contraindicated. No restrictions on the patient group. However, use should be avoided in cases of proven allergy to one or more components of the product. No known interactions.

Brief information:

Mixing ratio powder/liquid [g]	10:4-5
Saturation phase approx.	20 min*
Plastic modelling phase approx.	30 min*
Polymerisation at 95°C	20 min*

*The times refer to a material and room temperature of 23°C. Higher temperatures shorten these times, lower temperatures extend them.

Properties:
- Easy processing
- High fit accuracy and guarantee of high-quality results
- High mechanical values, very high impact strength
- Optimal mucous membrane compatibility due to low residual monomer content
- Physiological colours and absolute colour stability
- Cadmium free
- Tested and certified biocompatibility
- Phthalate and BPA free

Termo High Impact Resin does not adhere to highly cross-linked, synthetic teeth. Synthetic teeth must be pretreated (roughened) and/or provided with mechanical retention.

Recommended mixing ratio: 10 g of powder with 4 g to 5 g of liquid. Free dosage is possible, but the physical material properties can only be guaranteed if the components are weighed.

Preparation & Isolation: Scald the cuvette cleanly and then evaporate to remove wax residue. The plaster surfaces are thinly coated with alginate isolation twice, making sure that the first layer has not yet dried during the second layer.
Important: The alginate isolation must be fully dried before first contact with the resin in order to prevent any white discolouration on the base surfaces.

Processing: Place the liquid in the mixing container (made of PE, PP or silicone) and quickly sprinkle in the appropriate amount of powder. With free dosage, sprinkle in as much powder as is necessary to completely bind the existing liquid. Then mix thoroughly with a wide spatula (made of PE, PP or metal). Make sure there are no bubbles.
After about 20 minutes of saturation time, the packing time begins (the paste should no longer feel sticky). The material should then be kneaded until homogeneous. The paste remains workable for approximately 30 minutes (end of packing time).

Press: Place the excess paste into the lukewarm cuvette. Close the cuvette slowly and continuously increase the pressure on the cuvettes. Maintain pressing pressure for 10 minutes after the cuvette is closed. Test pressing is not necessary due to the good plastic consistency of the paste.

Recommended polymerisation: Place the cuvette with clamp in boiling water (approx. 3 litres of water per cuvette) and polymerise under boiling conditions for 20 minutes. Place very thick pieces and work with a large cross-section in boiling water; turn off the heat source and wait 15 minutes. Then bring the water to a boil again and polymerise under boiling conditions for another 10 minutes. Of course, all other polymerisation techniques are also possible with this hot polymer.

After completion: The denture should be stored in water until incorporation. In principle, 24 hours of storage in water is recommended in order to further reduce the residual monomer content (0.8% according to ISO 20795-1) and thus prevent possible taste disturbances.

Storage and safety instructions:
The material should no longer be used after the expiry date has passed. Do not store above 25°C (77°F). Avoid direct sunlight. Always close the container tightly after use. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. Do not smoke. Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Contains methyl methacrylate; 1,4-butanediol dimethacrylate; dibenzoyl peroxide. Highly flammable liquid and vapour. Burns possible. Causes skin irritation. May cause allergic skin reaction. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/smoke/gas/mist/vapour/aerosol. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap. Please read the additional information in the safety data sheet.
Finished medical device: Taste disorders or injuries possible due to product breakage. Contact with alcohol, coffee, tobacco smoke or certain medications can cause discolouration.

Handling and disposal instructions: To avoid the release of synthetic polymer microparticles, reduce dust emissions as much as possible. In case of excessive dust formation, use extraction with a fine dust filter. Do not allow to enter wastewater systems. Polymer powders can be disposed of with regular household waste. Do not dispose of monomer components in household waste or the sewer system. Dispose of them in accordance with official regulations. Fully polymerized plastic, however, can be disposed of with household waste.

Reporting: Serious incidents directly related to the device must be reported by the user/patient to the manufacturer and the responsible authority of the country in which they occurred, stating the batch and article number.

INSTRUCCIONES DE USO (es)

Material / Finalidad prevista: Material de base resistente a los impactos «High Impact» para prótesis dentales. Polimerizable en caliente a base de metilmetacrilato en forma de polvo y líquido. Clasificado según la norma ISO 20795-1, tipo 1, grupo 1, y según el Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII, capítulo III: clase IIa para prótesis removibles y fijas. Solo para su uso previsto por personal cualificado (laboratorio o clínica dental).

Indicaciones:
- Prótesis totales para mandíbula superior e inferior en procesos de prensado y a presión
- Prótesis totales para mandíbula superior e inferior en procesos de inyección

Contraindicaciones: El contacto del material sin polimerizar o sus componentes individuales con el paciente está contraindicado. No hay restricciones para el grupo de pacientes. Se desaconseja su uso si hay alergias confirmadas ante uno o más componentes del producto. No se conocen interacciones.

Información breve:

Proporción de mezcla polvo/líquido [g]	10:4-5
Fase de hinchamiento aprox.	20 min*
Fase plástica/moldeable aprox.	30 min*
Polimerizar a 95 °C	20 min*

*Los tiempos se refieren a una temperatura ambiente y del material de 23°C. Temperaturas más elevadas reducen estos tiempos, mientras que temperaturas inferiores los alargan.

Características:
- Elaboración sencilla
- Gran ajuste y garantiza unos resultados de gran calidad
- Gran valor mecánico, muy buena resistencia a los impactos
- Compatibilidad mucosa óptima gracias a su bajo contenido residual en monómeros
- Colores fisiológicos y estabilidad cromática absoluta
- Sin cadmio
- Biocompatibilidad comprobada y certificada
- Sin ftalatos ni BPA

Termo High Impact Resin no se adhiere a los dientes acrílicos altamente reticulados. Los dientes acrílicos deberán acondicionarse previamente (desbastado) y/o proveerse de retenciones mecánicas.

Proporción de mezcla recomendada: 10 g de polvo y 4 g a 5 g de líquido. Se puede dosificar de manera libre, pero las propiedades físicas del material solo pueden garantizarse si se pesan los componentes.

Preparación y aislamiento: Escaldar la cubeta para limpiarla y, a continuación, vaporizarla para eliminar los restos de cera. Las superficies de yeso tienen que recubrirse con una fina capa de aislante de alginato dos veces, pero antes de dar la segunda capa hay que asegurarse de que la primera aún no esté seca.
Importante: El aislante de alginato tiene que estar bien seco antes de entrar en contacto con la resina, a fin de prevenir posibles manchas blancas en las superficies basales.

Elaboración: Introducir el líquido en un recipiente de mezcla (de PE, PP o silicona) y añadir sucesivamente la correspondiente cantidad de polvo. En caso de dosificación libre, esparcir tanto polvo como sea necesario hasta espesar completamente el líquido. A continuación, mezclar bien la masa usando una espátula ancha (de PE, PP o metal). Observar que no se formen burbujas.
Pasados unos 20 minutos de tiempo de hinchamiento empieza el tiempo de prensado (la masa no tiene que estar pegajosa). Al final la masa de resina ha de estar amasada de manera homogénea. La masa ha de procesarse durante unos 30 minutos más (fin del tiempo de prensado).

Prensa: Meter la masa de resina con el sobrante en la cubeta enfriada y tibia. Cerrar la cubeta lentamente y elevar la prensa hacia la cubeta de manera continuada. Mantener la prensa contra el cierre de la cubeta durante 10 minutos. El prensado de prueba no es necesario gracias a la buena consistencia del plástico de la masa.

Polimerización recomendada: Meter la cubeta con el soporte de sujeción en agua hirviendo (unos 3 litros de agua por cubeta) y dejar polimerizar unos 20 minutos mientras hierve. Meter las piezas muy gruesas y los cortes grandes en agua hirviendo, quitar de la fuente de calor y esperar 15 minutos. Luego volver a llevar a ebullición el agua y dejar polimerizar 10 minutos más mientras hierve. Evidentemente, todas las técnicas de polimerización son posibles con este polimerizable en caliente.

Después de la preparación: Almacenar la prótesis en agua hasta su incorporación. Generalmente se recomienda un almacenamiento en agua de 24 horas para acelerar la descomposición del contenido residual de monómeros (0,8 % según ISO 20795-1) y así prevenir las posibles irritaciones gustativas.

Indicaciones de almacenamiento y advertencias de seguridad:
No usar el material después de la fecha de caducidad. No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C (77 °F). Proteger de los rayos solares directos. Cerrar bien los recipientes después de su uso. Mantener alejado de fuentes de calor / radiación / llamas abiertas / superficies calientes. No fumar. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Contiene metilmetacrilato; 1,4 butanediol dimetacrylate, peróxido de benzoílo. Líquido y vapores muy inflamables. Posible combustión. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar la inhalación de polvo / humo / gas / bruma / humedad / aerosoles. Emplear guantes de protección / ropa de protección / protección ocular / protección facial. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. Más indicaciones en la hoja de datos de seguridad.
Producto sanitario terminado: irritaciones gustativas o lesiones debidas a la rotura del producto. El contacto del producto con alcohol, café, humo de tabaco o ciertos medicamentos puede teñirlo.

Instrucciones de manipulación y eliminación: Para evitar la liberación de micropartículas de polímeros sintéticos, reduzca al máximo las emisiones de polvo. En caso de formación excesiva de polvo, utilice extracción con un filtro de polvo fino. No permitir que entren en los sistemas de aguas residuales. Los polvos de polímero pueden eliminarse con los residuos domésticos normales. No elimine los componentes monoméricos con los residuos domésticos ni en el sistema de alcantarillado. Elimínelos de acuerdo con la normativa oficial. Sin embargo, el plástico completamente polimerizado puede eliminarse con los residuos domésticos.

Notificaciones: Los incidentes graves relacionados directamente con el producto habrán de ser notificados por parte del usuario/paciente al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se hayan producido, indicando el número de lote y de artículo.

MODE D'EMPLOI (fr)

Matériau / Destination : Résine de base pour prothèses "High Impact", polymérisat par la chaleur à base de méthacrylate de méthyle sous forme de poudre et de liquide. Classification selon la norme ISO 20795-1 type 1 classe 1, et selon le règlement (UE) 2017/745, annexe VIII, chapitre III : classe IIa pour les prothèses dentaires amovibles et fixes. Uniquement pour une utilisation conforme par du personnel spécialisé (laboratoire de prothèse dentaire/cabinet dentaire).

Indications :
- Prothèses maxillaires et mandibulaires totales par procédé de bourrage et de pressage
- Prothèses maxillaires et mandibulaires totales par injection

Contre-indications : Le contact du patient avec le matériau non polymérisé ou ses composants individuels est contre-indiqué. Pas de limitations selon le groupe de patients. Toutefois, en cas d'allergie avérée à un ou plusieurs composants du produit, il est déconseillé de l'utiliser. Pas d'interactions connues.

Info abrégée :

Rapport de mélange poudre/liquide [g]	10:4-5
Phase de gonflement env.	20 min*
Phase de modélisation plastique env.	30 min*
Polymérisation à 95 °C	20 min*

*Les indications de temps se réfèrent à une température du matériau et ambiante de 23 °C. Des températures plus élevées raccourcissent, des températures plus basses prolongent ces temps.

Propriétés :
- préparation simple
- grande précision d'adaptation et garantit des résultats de haute qualité
- valeurs mécaniques élevées, très haute résistance aux chocs
- compatibilité optimale avec les muqueuses grâce à une faible teneur en monomères résiduels
- couleurs physiologiques et stabilité absolue des couleurs
- sans cadmium
- biocompatibilité testée et certifiée
- sans phtalate et BPA

Termo High Impact Resin n'adhère pas aux dents synthétiques hautement réticulées. Les dents synthétiques doivent être prétraitées (dépolies) et/ou munies de rétentions mécaniques.

Rapport de mélange recommandé : 10 g de poudre avec 4 g à 5 g de liquide. Le dosage libre est possible, mais les propriétés physiques du matériau ne sont garanties que si les composants sont pesés.

Préparation et isolation : Vaporiser soigneusement la cuvette, puis évaporer pour éliminer les résidus de cire. Les surfaces de plâtre sont enduites deux fois avec une fine couche d'isolation par alginate, en veillant, lors du deuxième mouillage, à ce que la première couche ne soit pas encore sèche.
Important : L'isolation par alginate doit être bien séchée avant le premier contact avec la résine afin d'éviter toute coloration blanche sur les surfaces de base.

Traitement : Placer le liquide dans le récipient de mélange (en PE, PP ou silicone) et répandre rapidement la quantité de poudre correspondante. En dosage libre, saupoudrer autant de poudre que nécessaire pour lier complètement le liquide présent. Ensuite, bien mélanger avec une spatule large (en PE, PP ou métal). Veiller à l'absence de bulles.
Après environ 20 minutes de temps de gonflement, le temps de bourrage commence (la pâte ne doit plus être collante). Ensuite, la pâte de résine est malaxée de manière homogène. La pâte doit être traitée dans les 30 minutes suivantes environ (fin du temps de gonflement).

Pressage : Placer la pâte de résine excédentaire dans la cuvette tiède refroidie. Refermer lentement la cuvette et augmenter continuellement la pression de pressage sur les cuvettes. Maintenir la pression de pressage pendant 10 minutes après la fermeture de la cuvette. Le pressage d'échantillons n'est pas nécessaire en raison de la bonne consistance résinique de la pâte.

Polymérisation recommandée : Placer la cuvette dans de l'eau bouillante (environ 3 litres d'eau par cuvette) avec l'étrier tendeur et faire polymériser par cuisson pendant 20 min. Placer les pièces très épaisses et les travaux de grande section dans de l'eau bouillante, éteindre la source de chaleur et attendre 15 minutes. Porter l'eau à ébullition et polymériser à nouveau pendant 10 minutes. Bien entendu, toutes les autres techniques de polymérisation sont également possibles avec ce polymère à chaud.

Après la fabrication : Conserver la prothèse dans l'eau jusqu'à l'incorporation. En principe, il est recommandé de conserver dans l'eau pendant 24 heures afin d'obtenir une dégradation supplémentaire de la teneur en monomères résiduels (0,8 % selon ISO 20795-1) et d'éviter ainsi toute irritation du goût.

Consignes de conservation et de sécurité :
Le matériau ne doit plus être utilisé après la date de péremption. Ne pas stocker à une température supérieure à 25 °C (77°F). Éviter l'exposition directe aux rayons du soleil. Toujours bien refermer le récipient après utilisation. Tenir à l'écart de la chaleur / des étincelles / des flammes / des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Contient : méthacrylate de méthyle ; 1,4-diméthacrylate de butanediol ; peroxyde de dibenzoyle. Liquide et vapeurs très inflammables. Brûlures possibles. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter l'inhalation des poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection / vêtements de protection / protection des yeux / protection du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment Eau et savon. Voir d'autres informations dans la fiche de données de sécurité!

Dispositif médical fini : Possibilité d'irritation du goût ou de lésions dues à la rupture du produit. L'exposition à l'alcool, au café, à la fumée de tabac ou à certains médicaments peut entraîner une décoloration.

Instructions de manipulation et d'élimination : Afin d'éviter la libération de microparticules de polymères synthétiques, réduire autant que possible les émissions de poussières. En cas de formation excessive de poussières, utiliser une aspiration avec un filtre à poussières fines. Ne pas laisser pénétrer dans les systèmes d'eaux usées. Les poudres de polymères peuvent être éliminées avec les déchets ménagers ordinaires. Ne pas éliminer les composants monomères avec les déchets ménagers ni dans le réseau d'égouts. Les éliminer conformément à la réglementation officielle. Les plastiques entièrement polymérisés peuvent toutefois être éliminés avec les déchets ménagers.

Commentaires : Les incidents graves directement liés au dispositif doivent être signalés par l'utilisateur/le patient au fabricant et à l'autorité compétente du pays où ils se sont produits, en précisant les numéros de lot et d'article.

ISTRUZIONI PER L'USO (it)

Materiale/destinazione d'uso: Resina per basi protesiche con proprietà "high impact", termopolimerizzante a caldo, a base di metilmetacrilato sotto forma di polvere e liquido. Classificazione secondo la norma EN ISO 20795-1 tipo 1 classe 1, e secondo il regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII, capitolo III: classe IIa per protesi mobili e fisse. Destinata all'uso solo da parte di personale specializzato (odontotecnici/odontoiatri).

Indicazioni:
- Protesi totali dell'arcata superiore e inferiore con tecnica di stampaggio e pressatura
- Protesi totali dell'arcata superiore e inferiore con tecnica di iniezione

Controindicazioni: Evitare che il paziente venga a contatto con la resina acrilica non polimerizzata o con i suoi singoli componenti. Nessuna limitazione al gruppo di pazienti. Non usare in caso di allergia accertata a uno o più componenti del prodotto. Non sono note interazioni.

Informazioni sintetiche:

Rapporto di miscelazione polvere/liquido [g]	10:4-5
Fase di maturazione circa	20 min*
Fase di modellazione plastica circa	30 min*
Polimerizzare a 95 °C	20 min*

* I tempi indicati si riferiscono a temperatura del materiale e ambiente di 23°C; si abbreviano se la temperatura sale, si allungano se scende.

Caratteristiche:
- Semplicità di lavorazione
- Elevata adattabilità e garanzia di risultati qualitativamente pregevoli
- Elevati valori meccanici, altissima resistenza agli urti
- Ottima compatibilità con la mucosa grazie al minore contenuto in monomero residuo
- Colori fisiologici e assoluta stabilità cromatica
- Non contiene cadmio
- Biocompatibilità testata e certificata
- Non contiene ftalato e BPA

Termo High Impact Resin non aderisce a denti artificiali realizzati con materiale altamente reticolato. I denti artificiali devono essere pretrattati (irruviditi) e/o dotati di ritenzioni meccaniche.

Rapporto di miscelazione raccomandato: 10 g di polvere con 4 g a 5 g di liquido. Possibilità di dosaggio libero, ma le proprietà fisiche del materiale sono garantite solo con una composizione bilanciata dei componenti.

Preparazione e isolamento: Lavare bene con acqua bollente la muffola e trattarla con vapore per eliminare i residui di cera. Applicare sulle superfici in gesso due strati di isolante a base alginica in getto sottile, avendo cura di applicare il secondo quando il primo non è ancora completamente asciutto.

Importante: Far asciugare bene lo strato di isolante a base alginica prima di applicare la resina acrilica in modo da prevenire la comparsa di macchie bianche sulle superfici basali.

Lavorazione: Versare il liquido nel recipiente di miscelazione (in PE, PP o silicone) e aggiungere rapidamente la corretta quantità di polvere. Se il dosaggio è libero, aggiungere la quantità di polvere necessaria per legare bene il liquido presente. Quindi mescolare bene con una spatola (in PE, PP o metallo) larga. Attenzione a non formare bolle d'aria.
Dopo circa 20 minuti di riposo, è possibile iniziare a lavorare l'impasto (che non deve essere più appiccicoso). Infine la resina acrilica risulta omogenea e compatta. Lavorare l'impasto ancora per 30 minuti (fine della fase di lavorazione).

Pressatura: Mettere una quantità abbondante di impasto nella muffola raffreddata, ma tiepida. Chiudere lentamente la muffola e aumentare in modo costante la pressione. Una volta chiusa la muffola, mantenere la pressione costante per 10 minuti. Avendo la resina acrilica una buona consistenza plastica, non è necessario provare la pressione su un campione.

Polimerizzazione raccomandata: Immergere la muffola con la staffa di fissaggio in acqua bollente (circa 3 litri d'acqua per ogni muffola) e polimerizzarla facendola bollire per 20 minuti. Immergere in acqua bollente i pezzi molto più spessi e i lavori con sezione ampia, spegnere la fonte di calore e attendere 15 minuti. Riportare poi l'acqua a bollore e polimerizzare ancora per 10 minuti. Naturalmente questa resina acrilica a caldo è compatibile anche con tutte le altre tecniche di polimerizzazione.

Dopo la polimerizzazione: Lasciare la protesi a bagno fino all'inserimento nella bocca del paziente. In linea di principio è sempre consigliabile lasciare la protesi a bagno per 24 ore in modo da ridurre ulteriormente il contenuto in monomero residuo (0,8 % secondo la norma ISO 20795-1) e prevenire, di conseguenza, eventuali irritazioni dovute al suo sapore.

Avvertenze per la conservazione e indicazioni per la sicurezza:
Non utilizzare più il prodotto oltre la data di scadenza. Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Evitare la luce solare diretta. Chiudere sempre bene il contenitore dopo l'uso. Tenere lontano da fonti di calore / scintille / fiamme libere / superfici calde. Non fumare. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Contiene metilmetacrilato; 1,4-butandiolo dimetacrilato; perossido di benzoile. Liquido e vapore facilmente infiammabili. Possibili combustioni. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può irritare le vie respiratorie. Evitare di inalare polvere / fumi / gas / nebbia / vapore / aerosol. Fare uso di dispositivi di protezione quali guanti / abbigliamento / occhiali / maschera facciale. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Attenersi alle ulteriori indicazioni riportate nella scheda dati di sicurezza.

Dispositivo medico pronto: possibili irritazioni dovute al sapore o lesioni a seguito della rottura del prodotto. Il contatto con alcool, caffè, fumo di tabacco o determinati farmaci può alterare il colore.

Istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento: Per evitare il rilascio di microparticelle di polimeri sintetici, ridurre il più possibile le emissioni di polvere. In caso di formazione eccessiva di polvere, utilizzare un sistema di aspirazione con filtro per polveri fini. Non consentire l'ingresso nei sistemi di acque reflue. Le polveri polimeriche possono essere smaltite con i normali rifiuti domestici. Non smaltire i componenti monomerici nei rifiuti domestici o nel sistema fognario. Smaltirli in conformità alle normative ufficiali. Tuttavia, la plastica completamente polimerizzata può essere smaltita con i rifiuti domestici.

Segnalazioni: L'utilizzatore/paziente sono tenuti a segnalare incidenti gravi che hanno un nesso diretto di causalità con il prodotto al fabbricante e alle autorità nazionali del paese in cui si sono verificati, indicando il codice dell'articolo e il numero del lotto.

MANUAL DE INSTRUÇÕES (pt)

Material / Finalidade prevista: Plástico de base protético "High Impact" resistente, material para polimerização a quente à base de metilmetacrilato em pó e líquido. Classificação de acordo com a norma ISO 20795-1 tipo 1 classe 1, e de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, Anexo VIII, Capítulo III: Classe IIa para próteses removíveis ou fixas. Utilização exclusiva para os fins previstos por pessoal técnico (laboratório odontológico / consultório dentário).

Indicações:
- Próteses totais superiores e inferiores por meio encapsulamento ou prensagem
- Próteses totais superiores e inferiores por meio de injeção

Contraindicações: Está contraindicado o contacto do paciente com o material por polimerizar oui respetivos componentes individuais. Não tem limitações no que respeita ao grupo de pacientes. Não deve ser utilizado em caso de alergia conhecida a um ou vários componentes do produto. Não são conhecidas interações.

Indicações resumidas:

Proporção de mistura pó/líquido [g]	10:4-5
Fase de expansão aprox.	20 min*
Fase de moldagem-plástica aprox.	30 min*
Polimerização a 95 °C	20 min*

* Os períodos de tempo indicados referem-se ao material e ambiente a uma temperatura de 23 °C. Temperaturas mais elevadas reduzem estes períodos, enquanto as temperaturas mais baixas os prolongam.

Propriedades:
- processamento fácil
- elevada precisão de encaixe e garante resultados de grande qualidade
- Elevados valores mecânicos, resistência ao impacto muito elevada
- Tolerância ideal pela mucosa graças ao menor teor de monómeros residuais
- cores fisiológicas e estabilidade absoluta da cor
- Isento de cádmio
- Biocompatibilidade comprovada e certificada
- Isento de ftalatos e BPA

Termo High Impact Resin não adere a dentes sintéticos fortemente polimerizados. É necessário aplicar um pré-tratamento (desbaste) aos dentes sintéticos e/ou aplicar meios de retenção mecânicos.

Proporção de mistura recomendada: 10 g de pó com 4 g a 5 g de líquido. É possível proceder a um doseamento livre, contudo só é possível obter as características físicas do material mediante pesagem dos componentes.

Preparação e isolamento: Limpar a mufla com água quente e depois secar para remover os resíduos de cera. Aplicar sobre as superfícies de gesso duas camadas finas de isolante de alginato, tendo-se o cuidado de aplicar a segunda camada antes da primeira camada estar seca.
Importante: Antes do primeiro contacto com o plástico, isolamento de alginato deve estar bem seco, a fim de prevenir eventuais descolorações nas superfícies da base.

Processamento: Colocar o líquido no recipiente de mistura (de PE, PP ou de silicone) e molhar rapidamente a quantidade de pó necessária. No caso de um doseamento livre, molhar a quantidade de pó necessária até este estar completamente envolvido em líquido. Em seguida, misturar bem com uma espátula larga (de PE, PP ou de metal). Verificar se não contém bolhas de ar.
Ao fim de um período de expansão de 20 minutos tem início o período de encapsulamento (a massa já não deve estar pegajosa). Seguidamente amassar a massa plástica até estar homogénea. A massa deve ser processada nos 30 minutos (aprox.) seguintes (fim do período de encapsulamento).

Prensagem: Aplicar a massa plástica em excesso na mufla arrefecida, morna. Fechar lentamente a mufla e aumentar continuamente a pressão sobre esta. Manter a pressão da mufla durante 10 min depois de fechada. Não é necessário proceder a prensagens experimentais graças à boa consistência plástica da massa.

Polimerização recomendada: Colocar a mufla com o estribo em água a ferver (aprox. 3 litros de água para cada mufla) e deixar polimerizar sob ebulição durante 20 minutos. Colocar peças muito espessas, com secções grandes, em água a ferver, retirar a fonte de calor e aguardar 15 min. Em seguida, tornar a ferver a água e deixar polimerizar novamente durante 10 minutos em ebulição. Evidentemente que este material de polimerização a quente permite também outras técnicas de polimerização.

Após o acabamento: Manter dentro de água até à incorporação na prótese. Em princípio, recomenda-se um período de conservação em água de 24 h, a fim de permitir a continuação da degradação do teor residual de monómero (0,8 % de acordo com a norma ISO 20795-1) e prevenir eventuais irritações derivadas do sabor.

Instruções de conservação e segurança:
O material não deve ser utilizado após a data de validade. Não guardar a mais de 25 °C (77 °F). Proteger da luz solar direta. Fechar sempre bem o recipiente após a utilização. Manter afastado do calor / faíscas / chamas / superfícies quentes. Não fumar. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Contém metacrilato de metilo; metacrilato de 1,4-butandiol; peróxido de dibenzoílo. Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Possibilidade de queimaduras. Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Evitar a inalação de poeiras / fumos / gases / névoas / vapor /aerossol. Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção / proteção ocular / proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. Respeite as indicações adicionais na ficha de dados de segurança!
Dispositivo médico pronto: Possibilidade de irritação do paladar ou lesões devido a rotura do produto. O contacto com álcool, café, fumo de tabaco ou determinados medicamentos pode causar alterações de cor.

Instruções de manuseamento e eliminação: Para evitar a libertação de micropartículas de polímeros sintéticos, reduza ao máximo as emissões de poeiras. Em caso de formação excessiva de poeiras, utilize extração com filtro de poeiras finas. Não permitir a entrada em sistemas de águas residuais. Os pós de polímero podem ser eliminados com os resíduos domésticos normais. Não eliminar os componentes monoméricos nos resíduos domésticos nem no sistema de esgotos. Eliminá-los de acordo com os regulamentos oficiais. No entanto, o plástico totalmente polimerizado pode ser eliminado com os resíduos domésticos.

Feedback: Acidentes graves diretamente relacionados com o produto devem ser comunicados pelo utilizador/pacientes ao fabricante e autoridades competentes do país onde ocorreram, acompanhado do número do lote e do artigo.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA (pl)

Materiał / Przeznaczenie: Odporny na uderzenia „High Impact" tworzywo sztuczne do protez, polimeryzacja na gorąco na bazie metakrylanu metylu w postaci proszku i płynu. Klasyfikacja zgodnie z ISO 20795-1 Typ 1 Klasa 1 oraz zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik VIII, rozdział III: klasa IIa dla protez ruchomych i stałych. Wyłącznie do użytku przez wyspecjalizowany personel (laboratorium dentystyczne/praktyka dentystyczna).

Wskazania:
- Kompletne protezy szczęki i żuchwy metodą wypełniania i prasowania
- Kompletne protezy szczęki i żuchwy metodą iniekcyjną

Przeciwwskazania: Kontakt pacjenta z niespolimeryzowaną żywicą lub jej poszczególnymi składnikami jest przeciwwskazany. Brak ograniczeń dla grupy pacjentów. Należy jednak unikać stosowania w przypadku udowodnionej alergii na jeden lub więcej składników produktu. Brak znanych interakcji.

Krótkie informacje:

Stosunek mieszania proszek/ciecz [g]	10:4-5
Faza pęcznienia ok.	20 min*
Faza modelowania plastycznego ok.	30 min*
Polimeryzacja w 95 °C	20 min*

* Podane czasy dotyczą materiału i temperatury pokojowej 23 °C. Wyższe temperatury skracają, a niższe wydłużają te czasy.

Właściwości:
- Proste przetwarzanie
- Wysoka dokładność dopasowania i gwarancja wysokiej jakości wyników
- Wysokie parametry mechaniczne, bardzo wysoka odporność na uderzenia
- Optymalna kompatybilność z błoną śluzową dzięki niskiej zawartości monomeru resztkowego
- Kolory fizjologiczne i absolutna stabilność koloru
- Nie zawiera kadmu
- Przetestowana i certyfikowana biokompatybilność
- Nie zawiera ftalanów i BPA

Termo High Impact Resin nie przylega do syntetycznych zębów o wysokim stopniu usieciowania. Zęby syntetyczne muszą być poddane obróbce wstępnej (szorstkowanie) i/lub wyposażone w mechaniczne zabezpieczenia.

Zalecane proporcje mieszania: 10 g proszku z 4 g do 5 g płynu. Możliwe jest swobodne dozowanie, ale fizyczne właściwości materiału można zagwarantować tylko po zważeniu składników.

Przygotowanie i izolacja: Wyparzyć kolbę do czysta, a następnie odparować w celu usunięcia pozostałości wosku. Nałożyć dwie cienkie warstwy izolacji alginianowej na powierzchnie tynku, upewniając się, że pierwsza warstwa jeszcze nie wyschła przed nałożeniem drugiej warstwy.
Ważne: Izolacja alginianowa musi być dobrze wysuszona przed pierwszym kontaktem z tworzywem sztucznym, aby zapobiec białym przebarwieniom na powierzchniach bazowych.

Przetwarzanie: Umieścić płyn w naczyniu mieszającym (wykonanym z PE, PP lub silikonu) i szybko wsypać odpowiednią ilość proszku. Przy swobodnym dozowaniu należy wsypać tyle proszku, ile jest konieczne do całkowitego związania cieczy. Następnie dokładnie wymieszać szeroką szpatułką (wykonaną z PE, PP lub metalu). Upewnij się, że nie ma pęcherzyków powietrza.
Po około 20 minutach pęcznienia rozpoczyna się ubijanie (ciasto nie powinno być już lepkie). Plastikowe ciasto jest następnie ugniatane do uzyskania jednorodnej konsystencji. Ciasto musi zostać wyrobione w ciągu kolejnych 30 minut (koniec czasu ubijania).

Wyciskanie: Umieścić nadmiar ciasta z tworzywa sztucznego w schłodzonej, letniej kolbie. Powoli zamknąć kolbę i stale zwiększać nacisk na kolby. Utrzymać nacisk przez 10 minut po zamknięciu kolby. Próbne wyciskanie nie jest konieczne ze względu na dobrą plastyczną konsystencję ciasta.

Zalecana polimeryzacja: Umieścić kuwetę z uchwytem zaciskowym w gotującej się wodzie (około 3 litry wody na każdą kuwetę) i polimeryzować przez 20 minut w temperaturze wrzenia. Bardzo grube elementy i prace o dużym przekroju umieścić w gotującej się wodzie, wyłączyć źródło ciepła i odczekać 15 minut. Następnie ponownie doprowadzić wodę do wrzenia i polimeryzować przez kolejne 10 minut w temperaturze wrzenia. Oczywiście wszystkie inne techniki polimeryzacji są również możliwe w przypadku tego polimeru termicznego.

. . .

Po zakończeniu: Proteza musi być przechowywana w wodzie do czasu wbudowania. Ogólnie zaleca się 24-godzinne przechowywanie w wodzie, aby osiągnąć dalszą redukcję resztkowej zawartości monomeru (0,8% zgodnie z ISO 20795-1), a tym samym zapobiec możliwym podrażnieniom smakowym.

Instrukcje dotyczące przechowywania i bezpieczeństwa:
Materiał nie powinien być używany po upływie daty ważności. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Unikać bezpośredniego światła słonecznego. Zawsze szczelnie zamykać pojemnik po użyciu. Przechowywać z dala od źródeł ciepła / iskrzenia / otwartego ognia / gorących powierzchni. Nie palić tytoniu. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zawiera metakrylan metylu; dimetakrylan 1,4-butanodiolu; nadtlenek dibenzoilu. Wysoce łatwopalna ciecz i pary, możliwe oparzenia. Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / pary / aerozolu. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. Przestrzegać dalszych instrukcji zawartych w karcie charakterystyki!
Gotowy wyrób medyczny: Możliwe podrażnienie smaku lub obrażenia spowodowane pęknięciem produktu. Kontakt z alkoholem, kawą, dymem tytoniowym lub niektórymi lekami może prowadzić do przebarwień.

Instrukcje dotyczące postępowania i usuwania: Aby uniknąć uwalniania mikrodrobin syntetycznych polimerów, należy w jak największym stopniu ograniczyć emisję pyłu. W przypadku nadmiernego powstawania pyłu należy stosować odciąg z filtrem drobnego pyłu. Nie dopuszczać do przedostania się do systemów ściekowych. Proszki polimerowe można usuwać razem z odpadami komunalnymi. Nie usuwać składników monomerowych z odpadami komunalnymi ani do kanalizacji. Należy je usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. W pełni spolimeryzowane tworzywa sztuczne można jednak usuwać z odpadami komunalnymi.

Informacje zwrotne: Poważne incydenty bezpośrednio związane z produktem muszą być zgłaszane przez użytkownika/pacjenta producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym wystąpiły, z podaniem numeru partii i artykułu.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Materiál/určený účel: Nárazuvzdorný „High Impact“ základní plast zubní náhrady, horký polymerizát na bázi methylmethakrylátu ve formě prášku a kapaliny. Klasifikace podle ISO 20795-1 typ 1 třída 1, a podle nařízení (EU) 2017/745, příloha VIII, kapitola III: třída IIa pro snímatelné a fixní zubní náhrady. Pouze pro použití k určenému účelu odborným personálem (zubní laboratoř/zubní ordinace).

Indikace:
- Totální náhrady horní a dolní čelisti v procesu pěchování a lisování
- Totální náhrady pro horní a dolní èelist v procesu vstøikování

Kontraindikace: Kontakt pacienta s nepolymerizovaným plastem nebo jeho jednotlivými komponentami je kontraindikován. Pro skupinu pacientů nejsou žádná omezení. V případě prokázané alergie na jednu nebo více složek by přípravek neměl být používán. Žádné interakce nejsou známy.

Stručné informace:

Poměr mísení prášek/kapalina [g]	10:4-5
Fáze bobtnání cca	20 min*
Fáze plastického modelování cca	30 min*
Polymerace při 95 °C	20 min*

*Uvedené časy se vztahují k teplotě materiálu a místnosti 23 °C. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší teploty prodlužují.

Vlastnosti:
- jednoduché zpracování
- vysoká přesnost lícování a zaručení kvalitativně kvalitních výsledků
- vysoké mechanické hodnoty, velmi vysoká rázová houževnatost
- optimální snášenlivost na sliznici díky nízkému obsahu zbytkového monomeru
- fyziologické barvy a absolutní barevná stálost
- neobsahuje kadmium
- testovaná a certifikovaná biokompatibilita
- neobsahuje ftaláty a BPA

Termo High Impact Resin nedrží na vysoce zesíťovaných syntetických zubech. Syntetické zuby musí být předem ošetřeny (zdrsněny) a/nebo opatřeny mechanickou retencí.

Doporučený poměr mísení: 10 g prášku se 4 g až 5 g kapaliny.
Volné dávkování je možné, ale fyzikální vlastnosti materiálu lze zaručit pouze při odvážení komponent.

Příprava a izolování: Opařte kyvetu dočista a poté odpařte, abyste odstranili zbytky vosku. Sádrové povrchy se dvakrát potáhnou tenkou vrstvou alginátové izolace, přičemž je třeba dbát na to, aby první vrstva při druhém nátěru ještě nebyla suchá.
Důležité upozornění: Alginátová izolace musí být před prvním kontaktem s plastem dobře vysušená, aby se zabránilo případnému bílému zabarvení na podkladu.

Zpracování: Do mixovací nádoby (vyrobené z PE, PP nebo silikonu) dejte tekutinu a rychle přisypte odpovídající množství prášku. Při volném dávkování nasypte tolik prášku, kolik je nutné k úplnému vázání přítomné kapaliny. Pak důkladně promíchejte širokou špachtlí (Z PE, PP nebo kovovou). Dbejte na nepřítomnost bublin.
Po přibližně 20 minutách bobtnání začíná doba pěchování (těstovitá hmota by se již neměla lepit). Plastová těstovitá hmota se pak hněte do dosažení homogenního stavu. Těstovitou hmotu je třeba zpracovat v následujících 30 minutách (konec doby pěchování).

Lisování: Plastovou těstovitou hmotu umístěte v přebytku do vychladlé vlažné kyvety. Kyvetu pomalu zavřete a tlak lisování na kyvetu průběžně zvyšujte. Po uzavření kyvety udržujte lisovací tlak po dobu 10 minut. Zkušební lisování není nutné vzhledem dobré plastické konzistenci těstovité hmoty.

Doporučená polymerace: Kyvetu s upínací svorkou vložte do vroucí vody (cca 3 litry vody na kyvetu) a za varu polymerujte 20 minut. Velmi silné kusy a kusy s velkým průřezem vložte do vroucí vody, vypněte zdroj tepla a vyčkejte 15 minut. Pak vodu opět přiveďte k varu a ještě 10 minut polymerujte za varu. Pro tento polymerizát jsou samozřejmě možné i jiné techniky polymerace.

Po zhotovení: Až do nasazení uchovávejte náhradu ve vodě. V zásadě se doporučuje 24 hodin skladovat ve vodě, aby se dále snížil obsah zbytkového monomeru (0,8 % podle ISO 20795-1) a předešlo se tak možnému chuťovému podráždění.

Pokyny pro uchovávání a bezpečnostní pokyny:
Materiál by se po uplynutí doby použitelnosti již neměl používat. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu záření. Nádobu po použití vždy dobře uzavřete. Chraňte před horkem, jiskrami, otevřeným ohněm, horkými povrchy. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Kouření zakázáno.
Obsahuje methylmethakrylát, 1,4-butandioldimethakrylát, dibenzoylperoxid. Vysoce hořlavá kapalina a páry, možnost popálení. Způsobuje podráždění kůže. Může vyvolávat alergické kožní reakce. Může dráždit dýchací cesty. Nevdechujte prach, dým, plyn, mlhu, páru, aerosol. Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí, ochranu obličeje. PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ: omyjte velkým množstvím vody a mýdlem. Dodržujte další pokyny uvedené v bezpečnostním listu.

Hotový zdravotnický prostředek: Možné podráždění chuti nebo poranění v důsledku rozbití produktu. Kontakt s alkoholem, kávou, tabákovým kouřem nebo s určitými léky může vést k zabarvení.

Pokyny pro manipulaci a likvidaci: Aby se zabránilo uvolňování mikročástic syntetických polymerů, omezte emise prachu na minimum. V případě nadměrné tvorby prachu použijte odsávání s filtrem jemného prachu. Zabraňte vniknutí do systémů odpadních vod. Polymerní prášky lze likvidovat s běžným komunálním odpadem. Monomerní složky nevyhazujte do komunálního odpadu ani do kanalizace. Likvidujte je v souladu s úředními předpisy. Plně polymerovaný plast lze však likvidovat s komunálním odpadem.

Zpětná hlášení: Závažné nežádoucí příhody, které přímo souvisejí s produktem, musí uživatel/pacient hlásit výrobci a odpovědnému orgánu země, ve které k nim došlo, s uvedením čísla šarže a katalogového čísla.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Materiál/zamýšľané použitie: Odolný proti nárazom „High Impact“ základný plast pre protézy, polymér polymerizujúci za tepla, na báze metylmetakrylátu vo forme prášku a kvapaliny. Klasifikácia podľa normy ISO 20795-1 typ 1 trieda 1, a podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, príloha VIII, kapitola III: trieda IIa pre snímateľné a fixné zubné náhrady. Určené len na použitie kvalifikovaným personálom (zubné laboratórium/zubná ambulancia).

Indikácie:
- Kompletné protézy hornej a dolnej čeľuste pomocou procesu pakovania a stlačenia
- Celkové horné a dolné čeľustné protézy vyrobené injekčným postupom

Kontraindikácie: Kontakt pacienta s nepolymerizovaným plastom alebo jeho jednotlivými zložkami je kontraindikovaný. Pokiaľ ide o konkrétne skupiny pacientov, nevzťahujú sa na ne žiadne obmedzenia. Výrobok by sa však nemal používať v prípade preukázanej alergie na jednu alebo viac zložiek výrobku. Nie sú známe žiadne interakcie.

Stručné zhrnutie:

Pomer miešania prášok/tekutina [g]	10:4-5
Fáza saturácie cca	20 min*
Fáza plastického modelovania cca	30 min*
Polymerizácia pri 95 °C	20 min*

* Časové údaje sa vzťahujú na materiál a izbovú teplotu 23 °C. Vyššie teploty tieto časy skracujú, nižšie teploty ich predlžujú.

Vlastnosti:
- Jednoduché spracovanie
- Vysoká presnosť priliehania a záruka vysokokvalitných výsledkov
- vysoké mechanické hodnoty, veľmi vysoká úderuvzdornosť
- Optimálna kompatibilita so sliznicami vďaka nízkemu obsahu zvyškového monoméru
- Fyziologické farby a absolútna stálosť farieb
- Neobsahuje kadmium
- Testovaná a certifikovaná biokompatibilita
- Neobsahuje ftaláty ani BPA

Termo High Impact Resin nepriľne k vysoko zosieťovaným, syntetickým zubom. Syntetické zuby musia byť vopred upravené (zdrsnené) a/alebo musia mať mechanickú retenciu.

Odporúčaný pomer miešania: 10 g prášku so 4 g až 5 g tekutiny.
Dávkovanie odhadom je možné, ale fyzikálne vlastnosti materiálu možno zaručiť len vtedy, ak sa zložky odvážia.

Príprava a izolácia: Yvetu čisto vypáľte a potom odparte, aby ste odstránili zvyšky vosku. Povrchy sadry dvakrát natrite alginátovou izoláciou v tenkej vrstve, pričom pri druhej vrstve dbajte na to, aby prvá vrstva ešte nezaschla. Dôležité: Alginátová izolácia musí byť pred prvým kontaktom s plastom úplne zaschnutá, aby sa zabránilo bielemu zafarbeniu podkladových plôch.

Spracovanie: Nalejte kvapalinu do zmiešavacej nádoby (z PE, PP alebo silikónu) a rýchlo prisypte príslušné množstvo prášku. Pri dávkovaní odhadom nasypte toľko prášku, koľko je potrebné na úplné naviazanie existujúcej kvapaliny. Potom dôkladne premiešajte širokou stierkou (z PE, PP alebo kovu). Dbajte na to, aby nevznikali bublinky.
Po asi 20 minútach sýtenia sa začína opakovanie (pasta by už nemala byť lepkavá). Plastickú hmotu potom homogénne vymiešajte. Pastu je možné spracovať do ďalších 30 minút (koniec doby pakovania).

Natlakovanie: Prebytočnú plastickú hmotu vložte do vychladenej vlažnej kyvety. Kyvetu pomaly zatvárajte a neustále zvyšujte tlak na kyvety. Po uzavretí kyvety udržujte tlak 10 minút. Skúšobné natlakovanie nie je potrebné vzhľadom na dobrú plastickú konzistenciu pasty.

Odporúčaná polymerizácia: Kyvety s upínacími držiakmi vložte do vriacej vody (cca 3 litre vody na jednu kyvety) a polymerizujte 20 minút pri varení. Veľmi hrubé kusy a práce s veľkým prierezom vložte do vriacej vody, vypnite zdroj tepla a počkajte 15 minút. Potom vodu opäť priveďte do varu a polymerizujte ďalších 10 minút. Samozrejme, s týmto horúcim polymerátom sú možné aj všetky ostatné polymerizačné techniky.

Po dokončení: Protéza by mala byť uložená vo vode až do zabudovania. V zásade sa odporúča 24-hodinové skladovanie vo vode, aby sa ešte viac znížil obsah zvyškového monoméru (0,8 % podľa normy ISO 20795-1) a zabránilo sa tak prípadným poruchám chuti.

Pokyny na skladovanie a bezpečnosť:
Po uplynutí dátumu spotreby by sa materiál už nemal používať. Neskladujte pri teplote vyššej ako 25 °C (77 °F). Vyhýbajte sa priamemu slnečnému žiareniu. Po použití nádobu vždy tesne uzavrite. Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčite. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Obsahuje metylmetakrylát; 1,4-butándiol dimetakrylát; dibenzoylperoxid. Vysoko horľavá kvapalina a výpary, možnosť popálenia. Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: umyte veľkým množstvom vody a mydla. Prečítajte si ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov.
Hotová zdravotnícka pomôcka: Možné poruchy chuti alebo poranenia v dôsledku rozbitia výrobku. Kontakt s alkoholom, kávou, tabakovým dymom alebo niektorými liekmi môže spôsobiť zmenu farby.

Pokyny na manipuláciu a likvidáciu: Aby sa zabránilo uvoľňovaniu mikročastíc syntetických polymérov, znížte emisie prachu na minimum. V prípade nadmernej tvorby prachu použite odsávanie s filtrom jemného prachu. Zabráňte vniknutiu do systémov odpadových vôd. Polymérne prášky je možné likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom. Monomérne zložky nelikvidujte v komunálnom odpade ani v kanalizačnom systéme. Likvidujte ich v súlade s úradnými predpismi. Úplne polymerizovaný plast je však možné likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

Nahlasovanie: Závažné udalosti priamo súvisiace s pomôckou musí používateľ/pacient nahlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli, a uviesť číslo šarže a výrobku.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Material/predvideni namen: Udarna „High Impact“ protetična osnovna plastika. Termični polimer na osnovi metil metakrilata v prahu in tekočini. Skladno s standardom ISO 20795-1 je izdelek razvrščen v tip 1, razred 1, ter v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, Priloga VIII, poglavje III: razred IIa za snemno in fiksno zobno protetiko. Samo za predvideno uporabo s strani usposobljenega osebja (zobozdravstveni laboratorij / zobozdravstvena ordinacija).

Indikacije:
- Popolna protetika za zgornjo in spodnjo čeljust z uporabo postopka posedanja in stiskanja (packing and pressing)
- Celotne proteze zgornje in spodnje čeljusti v postopku injiciranja

Kontraindikacije: Stik pacienta z nepolimerizirano plastično maso ali njenimi posameznimi komponentami je kontraindiciran. Skupina bolnikov ni omejena. Kljub temu se izdelka ne sme uporabljati v primeru dokazane alergije na eno ali več sestavin izdelka. Ni znanih medsebojnih delovanj.

Kratke informacije:

Razmerje mešanja praška in tekočine [g]	10:4-5
Faza nasičenja pribl.	20 min*
Faza modeliranja plastične mase pribl.	30 min*
Polimerizacija pri 95 °C	20 min*

* Časi veljajo za material pri sobni temperaturi 23 °C. Višje temperature te čase skrajšajo, nižje pa jih podaljšajo.

Lastnosti:
- Enostavno obdelovanje
- Visoka natančnost prileganja in zagotavljanje rezultatov visoke kakovosti
- Visoke mehanske vrednosti, zelo visoka udarna trdnost
- Optimalna združljivost s sluznico zaradi nizke vsebnosti preostalih monomerov
- Fiziološke barve in absolutna stabilnost barve
- Brez kadmija
- Preskušena in potrjena biološka združljivost
- Brez ftalatov in BPA

Izdelek Termo High Impact Resin se ne sprime z močno prečno premreženimi, umetnimi zobmi. Umetne zobe je treba predhodno obdelati (narediti hrapave) in/ali poskrbeti za mehansko zadrževanje.

Priporočeno razmerje mešanja: 10 g praška s 4 g do 5 g tekočine.
Prosto odmerjanje je možno, vendar se lahko za fizikalne lastnosti materiala jamči samo, če se sestavine stehtajo.

Priprava in izolacija: Kiveto poparite tako, da bo čista, nato pa poskrbite za izhlapevanje, da odstranite ostanke voska. Površine mavca se na tanko dvakrat premažejo z izolacijo na osnovi alginata, pri tem pa je treba poskrbeti, da se druga plast nanese, še preden se prva posuši.

Pomembno: Izolacija na osnovi alginata se mora pred prvim stikom s plastiko popolnoma posušiti, da se prepreči kakršno koli belo obarvanje baznih površin.

Obdelava: Tekočino prelijte v posodo za mešanje (iz PE, PP ali silikona) in jo hitro posujte z ustrezno količino praška. Pri prostem odmerjanju posujte toliko praška, kot je potrebno, da se obstoječa tekočina popolnoma veže. Nato snovi temeljito zmešajte z loparčkom (iz PE, PP ali kovine). Poskrbite, da ne bo nobenih mehurčkov.
Po 20 minutah nasičenja se začne čas posedanja (pasta ne bi smela biti več lepljiva). Plastična pasta se nato zgnete v homogeno maso. Pasta se lahko obdela po dodatnih 30 minutah (konec časa posedanja).

Stiskanje: V ohlajeno, mlačno kiveto vnesite čezmerno količino plastične paste. Kiveto počasi zaprite in neprestano povečujte pritisk na kivete. Pritisk vzdržujte še 10 minut po zaprtju kivete. Ker ima konsistenca paste dobro plastičnost, preskus stiskanja ni potreben.

Priporočena polimerizacija: Kuveto s pritrdilnim obročem postavite v vrelo vodo (približno 3 litre vode na kuveto) in 20 minut polimerizirajte med vrenjem. Zelo debele kose in izdelke z velikim presekom postavite v vrelo vodo, izklopite vir toplote in počakajte 15 minut. Nato vodo ponovno zavrite in polimerizirajte še 10 minut. Seveda so z njim mogoče tudi vse druge tehnike polimerizacije.

Po zaključku: Protetiko je treba do uporabe shranjevati v vodi. Načeloma se za nadaljnje zmanjšanje vsebnosti preostanka monomera (0,8 % skladno s standardom ISO 20795-1) in s tem preprečitev morebitnih motenj okušanja priporoča 24-urno shranjevanje v vodi.

Navodila za shranjevanje in varnostna navodila:
Materiala se po izteku roka uporabnosti ne sme več uporabljati. Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C (77 °F). Izogibajte se neposredni sončni svetlobi. Posodo po uporabi vedno tesno zaprite. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin. Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Vsebuje metil metakrilat; 1,4-butandiol dimetakrilat; dibenzoilperoksid. Lahko vnetljiva tekočina in hlapi, možne opekline. Povzroča draženje kože. Povzroča alergijske odzive kože. Lahko draži dihala. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko vode in mila. Preberite dodatne informacije v varnostnem listu.
Končan medicinski pripomoček: Zaradi zloma izdelka lahko pride do motenj okušanja ali poškodb. Stik z alkoholom, kavo, tobačnim dimom in nekaterimi zdravili lahko povzroči obarvanje.

Navodila za ravnanje in odstranjevanje: Da bi preprečili sproščanje mikrodelcev sintetičnih polimerov, čim bolj zmanjšajte emisije prahu. V primeru prekomernega nastajanja prahu uporabite odsesavanje s filtrom za fin prah. Ne dovolite vstopa v sisteme odpadnih voda. Polimerne praške je mogoče odstraniti skupaj z običajnimi gospodinjskimi odpadki. Monomernih komponent ne odlagajte med gospodinjske odpadke ali v kanalizacijski sistem. Odstranite jih v skladu z uradnimi predpisi. Popolnoma polimerizirana plastika pa se lahko odstrani skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Poročanje: O resnih zapletih, ki so neposredno povezani s pripomočkom, mora uporabnik/pacient poročati proizvajalcu in odgovornemu organu v državi, kjer je do zapleta prišlo, pri čemer je treba navesti serijo in številko izdelka.

KASUTUSJUHEND

et

Materjal / ettenähtud kasutus: Löögikindel „High Impact” proteeside alusplast. Metüülmetakrülaadil põhinev kuumpolümerisaadus hambaproteeside jaoks pulbri ja vedeliku kujul. Liigitus standardi ISO 20795-1 tüübi 1 klassi 1, ning määruse (EL) 2017/745 VIII lisa III peatükile: klass IIa järgi äravõetavate ning fikseeritud proteeside puhul. Vaid pädeva töötaja ettenähtud kasutuseks (hambalabor/hambaravi).

Näidustused:
- Ülemise ja alumise lõualuu proteeside viimistlemine, kasutades pakkimis- ja pressimisprotsessi
- Ülemise ja alumise lõualuu täisproteesid süstimismenetlusega

Vastunäidustused: Patsient puutub kokku polümeerimata plastiga või selle koostisosad on vastunäidustatud. Patsiendirühmal puuduvad piirangud. Kuid seda ei tohi kasutada, kui on teada allergia toote vähemalt ühe koostisosa suhtes. Teadaolevad koostoimed puuduvad.

Lühikokkuvõte:

Pulbri/vedeliku segamissuhe [g]	10:4-5
Küllastus umbes	20 min*
Plastmodelleerimine umbes	30 min*
Polümerisatsioon 95°C juures	20 min*

*Ajad viitavad materjali ja toatemperatuurile 23 °C. Kõrgemad temperatuurid lühendavad neid aegu ja madalamad pikendavad.

Omadused:
- Lihtne töötlemine
- Väga täpne sobivus ja kvaliteetsete tulemuste garantii
- Kõrged mehaanilised näitajad, väga kõrge löögikindlus
- Optimaalne kokkusobivus limaskestadega tänu väikesele jääkmonomeeri sisaldusele
- Füsioloogilised värvid ja täielik värvi püsivus
- Kaadmiumita
- Biosobivus kontrollitud ja tõendatud
- Ftalaadi- ja BPA-vaba

Termo High Impact Resin ei kinnitu väga ristseotud sünteetilistele hammastele. Sünteetilised hambad tuleb eeltöödelda (karastada) ja/või kinnitada mehaaniliselt.

Soovitatav segamissuhe: 10 g pulbrit 4 g kuni 5 g vedelikuga.
Tunde järgi võite segada, ent füüsiliste materjalide omadusi tagab ainult koostisainete kaalumine.

Ettevalmistus ja isoleerimine: Põletage küvett puhtaks ja seejärel aurustage vahajääkide eemaldamiseks. Kipsipinnad kaetakse kaks korda õhukeselt alginaatisolatsiooniga, jälgides, et esimene kiht ei oleks teise kihi ajal veel kuivanud. Tähtis! Alginaat peab enne esimest kokkupuudet plastiga täielikult kuivama, et aluskihid ei muutuks valgeks.

Töötlemine: Pange vedelik polüeteenist, polüpropeenist või silikoonist seguanumasse ja raputage sellele kiiresti vajalik kogus pulbrit. Tunde järgi doseerimise korral raputage sisse nii palju pulbrit, kui on vaja järelejäänud vedeliku sidumiseks. Seejärel segage korralikult laia polüeteenist, polüpropeenist või metallist spaatliga. Veenduge, et ei jääks mulle.
Pärast umbes 20-minutilist küllastusaega algab pakkimisaeg (täidis ei tohi enam olla kleepuv). Seejärel sõtkutakse plasttäidis homogeenseks. Täidist saab töödelda veel 30 minutit (pakkimisaja lõpp).

Pressimine: Asetage üleliigne plasttäidis jahutatud leigesse küvetti. Sulgege küvett aeglaselt ja suurendage pidevalt küvettidele avaldatavat survet. Pärast küveti sulgemist hoidke survet 10 minutit. Testpressimine pole täidise hea plastilise konsistentsi tõttu vajalik.

Soovitatav polümeerimine: Asetage kauss koos kinnitusklambriga keevasse vette (iga kausi kohta umbes 3 liitrit vett) ja polümeriseerige 20 minutit keemistemperatuuril. Väga paksud tükid ja suure ristlõikega tööd asetage keevasse vette, lülitage soojusallikas välja ja oodake 15 minutit. Seejärel viige vesi uuesti keemiseni ja polümeriseerige veel 10 minutit keemisel. Loomulikult on selle kuumpolümerisaadikuga võimalik kasutada ka kõiki teisi polümerisatsioonitehnikaid.

Pärast lõpetamist: Proteese tuleb hoida vees kuni paigaldamiseni. Põhimõtteliselt soovitatakse hoida vees 24 tundi, et vähendada järelejäänud monomeeri jääke (0,8% standardi ISO 20795-1 järgi) veelgi ja sellega ennetatakse ka võimalikku halba maitset.

Hoiustamine ja ettevaatusabinõud:
Materjali ei tohi pärast aegumiskuupäeva kasutada. Hoida ainult temperatuuril kuni 25 °C. Vältida otsest päikesevalgust. Sulgege anum alati korralikult pärast kasutamist. Hoida eemal kuumusest / sädemetest / lahtistest leekidest / kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
Sisaldab metüülmetakrülaati; 1,4-butaandiooldimetakrülaati; dibensoüülperoksiidi. Kergesti süttiv vedelik ja aur, võib tekitada põletusi. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab allergilisi nahareaktsioone. Võib ärritada hingamisteid. Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/aerosooli sissehingamist. Kanda kaitsekindaid/-rõivastust/-prille/-maski. Nahaga kokkupuutel pesta rohke vee ja seebiga. Lugege ohutuskaardilt lisateavet.
Lõplik meditsiiniline seade: toote murdumine võib häirida maitsemeelt või tekitada vigastusi. Kokkupuutel alkoholi, kohvi, suitsu või teatud ravimitega võib muuta värvi.

Käsitsemis- ja kõrvaldamisjuhised: Sünteetiliste polümeeride mikroosakeste vabanemise vältimiseks vähendage tolmuheidet nii palju kui võimalik. Liigse tolmu tekkimise korral kasutage peentolmu filtriga väljatõmmet. Ärge laske sattuda reoveesüsteemidesse. Polümeeripulbreid võib kõrvaldada koos tavaliste olmejäätmetega. Monomeerkomponente ei tohi kõrvaldada olmejäätmete ega kanalisatsioonisüsteemi kaudu. Need tuleb kõrvaldada vastavalt ametlikele eeskirjadele. Täielikult polümeriseerunud plastikut võib siiski kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Aruandlus: Seadmega seotud rasked juhtumid peab kasutaja/patsient edastama tootjale ja sellega tegelevale ametkonnale, mainides partii ja toote numbrit.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Material / Utilizare preconizată: Rășină de bază pentru proteze dentare rezistentă la impact, polimer fierbinte pe bază de metacrilat de metil sub formă de pulbere și lichid. Clasificare conform ISO 20795-1 Tip 1 Clasa 1 și conform Regulamentului (UE) 2017/745, anexa VIII, capitolul III: clasa IIa pentru proteze dentare detașabile și fixe. Numai pentru utilizarea prevăzută de către personal specializat (laborator dentar/ cabinet dentar).

Indicații:
- Proteze totale maxilare și mandibulare prin tehnica plug and press
- Proteze totale maxilare și mandibulare prin procedeu de injecție

Contraindicații: Contactul pacientului cu rășina nepolimerizată sau cu componentele sale individuale este contraindicat. Nu există restricții pentru grupul de pacienți. Cu toate acestea, utilizarea trebuie evitată în caz de alergie dovedită la una sau mai multe componente ale produsului. Nu se cunosc interacțiuni.

Informații succinte:

Raportul de amestecare pulbere/lichid [g]	10:4-5
Faza de umflare aprox.	20 min*
Faza de modelare plastică aprox.	30 min*
Polimerizare la 95 °C	20 min*

* Timpurile indicate se bazează pe un material și o temperatură ambiantă de 23 °C. Temperaturile ridicate scurtează, iar temperaturile scăzute prelungesc aceste perioade.

Proprietăți:
- prelucrare ușoară
- precizie ridicată a ajustării și rezultate garantate de înaltă calitate
- Valori mecanice ridicate, rezistență la impact foarte mare
- Compatibilitate optimă cu membranele mucoase datorită conținutului scăzut de monomer rezidual
- Culori fiziologice și stabilitate absolută a culorii
- Fără cadmiu
- Biocompatibilitate testată și certificată
- Fără ftalați și BPA

Termo High Impact Resin nu aderă la dinții sintetici foarte reticulați. Dinții sintetici trebuie să fie pretratați (rugoși) și/sau prevăzuți cu retenții mecanice.

Raport de amestecare recomandat: 10 g pulbere cu 4 g până la 5 g lichid. Dozarea liberă este posibilă, dar proprietățile fizice ale materialului pot fi garantate numai dacă componentele sunt cântărite.

Preparare și izolare: Se scaldă flaconul curat și apoi se evaporă pentru a elimina orice reziduu de ceară. Aplicați două straturi subțiri de alginat de izolare pe suprafețele de tencuială, asigurându-vă că primul strat nu s-a uscat încă atunci când aplicați al doilea strat.
Important: Izolația de alginat trebuie să fie bine uscată înainte de primul contact cu plasticul pentru a preveni orice decolorare albă pe suprafețele de bază.

Procesare: Puneți lichidul în vasul de amestecare (fabricat din PE, PP sau silicon) și presărați rapid cantitatea corespunzătoare de pulbere. Cu dozare liberă, se presară atâta pulbere cât este necesar pentru a lega complet lichidul prezent. Apoi amestecați bine cu o spatulă lată (din PE, PP sau metal). Asigurați-vă că nu există bule. După aproximativ 20 minute de umflare, începe timpul de tasare (aluatul nu trebuie să mai fie lipicios). Aluatul de plastic este apoi frământat până la omogenizare. Aluatul trebuie să fie lucrat încă 30 de minute (Sfârșitul timpului de compactare).

Presarea: Se pune excesul de aluat plastic în balonul răcit și călduț. Se închide flaconul încet și se crește continuu presiunea de presare asupra flacoanelor. Mențineți presiunea de presare timp de 10 minute după închiderea balonului. Presarea de probă nu este necesară datorită consistenței plastice bune a aluatului.

Polimerizarea recomandată: Puneți cuva cu clema de fixare în apă clocotită (aproximativ 3 litri de apă per cuvă) și polimerizați timp de 20 de minute la fierbere. Piesați piesele foarte groase și lucrările cu secțiune transversală mare în apă clocotită, opriți sursa de căldură și așteptați 15 minute. Apoi, aduceți din nou apa la fierbere și polimerizați încă 10 minute la fierbere. Desigur, toate celelalte tehnici de polimerizare sunt posibile cu acest polimerizat la cald.

După finalizare: Proteza trebuie depozitată în apă până la încorporare. În general, se recomandă o depozitare de 24 de ore în apă pentru a obține o reducere suplimentară a conținutului de monomer rezidual (0,8 % conform ISO 20795-1) și pentru a preveni astfel eventualele iritații ale gustului.

Instrucțiuni de depozitare și siguranță:
Materialul nu trebuie utilizat după data de expirare. Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C (77°F). Evitați lumina directă a soarelui. Întotdeauna închideți bine recipientul după utilizare. Păstrați departe de căldură / scântei / flăcări deschise / suprafețe fierbinți. Nu fumați. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Conține metacrilat de metil; dimetacrilat de 1,4-butandiol; peroxid de dibenzoil. Lichid și vapori extrem de inflamabili, posibile arsuri. Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Poate provoca iritații respiratorii. Evitați inhalarea de praf / fum / gaz / ceață / vapori / aerosoli. Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / protecție pentru ochi / protecție pentru față. În caz de contact cu pielea: spălați cu apă și săpun din abundență. Respectați instrucțiunile suplimentare din fișa cu date de siguranță!
Dispozitiv medical finit: Este posibilă iritarea aromei sau rănirea din cauza ruperii produsului. Contactul cu alcoolul, cafeaua, fumul de tutun sau anumite medicamente poate duce la decolorare.

Instrucțiuni privind manipularea și eliminarea: Pentru a evita eliberarea microparticulelor de polimeri sintetici, reduceți cât mai mult posibil emisiile de praf. În caz de formare excesivă de praf, utilizați extracție cu filtru de praf fin. Nu permiteți pătrunderea în sistemele de ape uzate. Pulberile polimerice pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Nu eliminați componentele monomerice în deșeurile menajere sau în sistemul de canalizare. Eliminați-le în conformitate cu reglementările oficiale. Totuși, plasticul complet polimerizat poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere.

Feedback: Incidentele grave legate direct de produs trebuie raportate de către utilizator/pacient producătorului și autorității competente din țara în care au avut loc, indicând lotul și numărul articolului.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Materiaali / käyttötarkoitus: Iskunkestävä "High Impact" proteesihartsi, metyylimetakrylaattipohjainen ja neste- ja jauhemainen kuumapolymeraatti. Luokitus standardin ISO 20795-1 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 1, sekä asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII III luvun mukaisesti: luokka IIa irrotettaville ja kiinteille hammasproteeseille. Vain pätevän henkilökunnan käyttöön (hammaslaboratorio / hammaslääkärin vastaanotto).

Indikaatiot:
- Ylä- ja alaleuan kokoproteesit täyttö- ja puristusmenettelyllä
- Koko ylä- ja alaleuan proteesit injektiomenetelmällä

Kontraindikaatiot: Potilas ei saa joutua kosketuksiin polymeroitumattoman akryylin tai sen yksittäiskomponenttien kanssa. Ei potilasryhmiä koskevia rajoituksia. Jos potilas on allerginen tuotteen yhdelle tai useammalle aineosalle, tuotetta ei saa kuitenkaan käyttää. Ei keskinäisiä vaikutuksia tiedossa.

Yhteenveto:

Sekoitussuhde jauhe/neste [g]	10:4-5
Paisumisvaihe n.	20 min*
Plastinen vaihe, jolloin aine on muotoiltavissa n.	30 min*
Polymerointi 95 °C:ssä	20 min*

* Annetut ajat perustuvat materiaalin lämpötilaan ja huoneenlämpötilaan, joka on 23 °C. Korkeammat lämpötilat lyhentävät ja matalammat lämpötilat pidentävät näitä aikoja.

Ominaisuudet:
- helppo käsitellä
- suuri sovitustarkkuus ja takaa laadukkaat tulokset
- Korkeat mekaaniset arvot, erittäin korkea iskunkestävyys
- limakalvot kestävät tuotetta optimaalisesti vähäisen monomeerijäämän ansiosta
- fysiologiset värit ja absoluuttinen värivakaus
- ei sisällä kadmiumia
- testattu ja sertifioitu bioyhteensopivuus
- ftalaatti- ja BPA-vapaa

Termo High Impact Resin ei kiinnity korkeissa määrin ristisilloitettuihin, synteettisiin hampaisiin. Synteettiset hampaat on valmisteltava (karhennettava) ja/tai varustettava mekaanisilla retentioilla.

Suositeltu sekoitussuhde: 10 g jauhetta ja 4-5 g nestettä.
Vapaa annostelu on mahdollista, mutta fysikaaliset materiaaliominaisuudet voidaan taata vain, jos komponenttien ilmoitettuja määriä noudatetaan.

Valmistelu ja eristäminen: Puhdista kyvetti huuhtelemalla kuumalla vedellä ja poista sitten vahajäämät höyryttämällä. Kipsipintoihin levitetään kaksi kertaa ohuelti alginaattieristettä. Toinen levityskerta on suoritettava ennen kuin ensimmäinen kerros on kuivunut.
Tärkeää: Alginaattisieristeen on kuivuttava kunnolla ennen kuin se pääsee kosketuksiin akryylin kanssa, jotta voidaan estää pohjimmaisen kerroksen värjääntymisen valkoiseksi.

Valmistelu: Kaada neste sekoitusastiaan (valmistettu PE:stä, PP:stä tai silikonista) ja levitä määritetty määrä jauhetta välittömästi. Jos käytät yksilöllistä annostelua, lisää vain sen verran jauhetta kuin tarvitaan nesteen imeytymiseen. Sekoita sitten huolellisesti leveällä lastalla (joka on valmistettu PE:stä, PP:stä tai metallista). Varmista, että ei muodostu kuplia. Täyttöaika alkaa noin 20 minuuttia turvotusvaiheen jälkeen (taikinan ei pitäisi enää olla tahmeaa). Lopuksi akryylitaikina sekoitetaan tasaiseksi. Sen jälkeen taikinaa voidaan käsitellä vielä noin 30 minuutin kuluessa (täyttöaika päättyy).

Puristaminen: Aseta akryylitaikinaa hieman ylimäärin jäähdytettyyn, haaleaan kyvettiin. Sulje kyvetti hitaasti ja lisää kyvetin puristuspainetta jatkuvasti. Pidä kyvetin puristuspainetta yllä 10 minuutin ajan kyvetin sulkemisen jälkeen. Koepuristus ei ole tarpeen, koska taikinalla on hyvä plastinen koostumus.

Suositeltu polymerointi: Aseta kyvetti kiinnityskannattimella kiehuvaan veteen (noin 3 litraa vettä kyvettiä kohti) ja polymeroi 20 minuuttia kiehuvassa vedessä. Aseta erittäin paksut kappaleet ja suuret poikkileikkaukset kiehuvaan veteen, sammuta lämmönlähde ja odota 15 minuuttia. Sen jälkeen kiehauta vesi uudelleen ja polymeroi vielä 10 minuuttia kiehuvassa vedessä. Tietenkin myös kaikki muut polymerointitekniikat ovat mahdollisia tämän kuumapolymeraatin kanssa.

Valmistumisen jälkeen: Hammasproteesi on säilytettävä vedessä siihen asti, että se asennetaan potilaalle. On suositeltavaa kastella proteesia vähintään 24 tunnin ajan, jotta jäännösmonomeripitoisuus (0,8 % standardin ISO 20795-1 mukaan) vähenee entisestään ja näin voidaan vähentää ja makuärsytystä.

Säilytys- ja turvallisuusohjeet:
Materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Ei saa säilyttää yli 25°C:n (77°F) lämpötilassa. Vältä suoraa auringonpaistetta. Sulje säilytysastiat aina hyvin käytön jälkeen. Suojaa lämmöltä / kipinöiltä / avotulelta / kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Sisältää metyylimetakrylaattia; 1,4-butaanidioli-dimetakrylaattia; dibentsoyyliperoksidia; Helposti syttyvä neste ja höyry, palovammat mahdollisia. Aiheuttaa ihoärsytystä. Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita. Voi ärsyttää hengitysteitä. Vältä pölyn / savun / kaasun / sumun / höyryn / aerosolin hengittämistä. Käytä suojakäsineitä / suojavaatetusta / silmiensuojainta / kasvonsuojainta. Jos valmistetta joutuu iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. Huomio käyttöturvallisuustiedotteen lisätiedot!
Valmis lääkinnällinen laite: tuotteen rikkoutuminen saattaa aiheuttaa makuärsytystä tai vammoja. Kosketus alkoholin, kahvin, tupakansavun tai tiettyjen lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa värimuutoksia.

Käsittely- ja hävitysohjeet: Synteettisten polymeerimikrohiukkasten vapautumisen välttämiseksi pölypäästöt on minimoitava mahdollisimman paljon. Liiallisen pölyn muodostumisen tapauksessa on käytettävä imua hienopölysuodattimella. Älä päästä jätevesijärjestelmiin. Polymeerijauheet voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Monomeerikomponentteja ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana eikä viemärijärjestelmään. Hävitä ne virallisten määräysten mukaisesti. Täysin polymeroitunut muovi voidaan kuitenkin hävittää kotitalousjätteen mukana.

Ilmoittaminen: Käyttäjän/potilaan on ilmoitettava tuotteeseen suoraan liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne sattuivat, ja ilmoitettava siinä yhteydessä erä- ja tuotenumero.

BRUKSANVISNING

sv

Material / ändamål: Slagfast "High Impact" Protesbasplast, varmpolymerisat baserat på metylmetakrylat i form av pulver och vätska. Klassificering enligt ISO 20795-1 typ 1 klass 1 och enligt förordning (EU) 2017/745 bilaga VIII, kapitel III: klass IIa för avtagbara och fasta tandproteser. Endast för avsedd användning av specialiserad personal (dentallaboratorium / tandläkarmottagning).

Indikationer:
- Totala över- och underkäksproteser med stoppnings- och pressmetod
- Helproteser för över- och underkäken med injektionsmetoden

Kontraindikationer: Patientkontakt med den opolymeriserade plasten eller dess enskilda komponenter är kontraindicerad. Inga restriktioner för patientgruppen. I händelse av en bevisad allergi mot en eller flera komponenter i produkten bör den dock inte användas. Inga kända interaktioner.

Kortfattad information:

Blandningsförhållande pulver/vätska [g]	10:4-5
Svällningsfas ca	20 min*
Plastmodelleringsfas ca	30 min*
Polymerisation vid 95 °C	20 min*

*De angivna tiderna avser en material- och rumstemperatur på 23 °C. Högre temperaturer förkortar och lägre temperaturer förlänger dessa tider.

Egenskaper:
- Enkel bearbetning
- Hög passningsnoggrannhet och garanterat högkvalitativa resultat
- Höga mekaniska värden, mycket hög slaghållfasthet
- Optimal kompatibilitet med slemhinnor tack vare lågt innehåll av restmonomerer
- Fysiologiska färger och absolut färgstabilitet
- Fri från kadmium
- Testad och certifierad biokompatibilitet
- Fri från ftalater och BPA

Termo High Impact Resin fäster inte på starkt tvärbundna, syntetiska tänder. Syntetiska tänder måste förbehandlas (ruggas) och/eller förses med mekaniska retentioner.

Rekommenderat blandningsförhållande: 10 g pulver med 4 g till 5 g vätska. Fri dosering är möjlig, men de fysiska materialegenskaperna kan endast garanteras om komponenterna vägs.

Förberedelse och isolering:
Gör ren kyvetten med kokande vatten och förånga den sedan för att avlägsna eventuella vaxrester. Applicera två tunna skikt av alginatisolering på gipsytorna, se till att det första skiktet inte har torkat innan det andra skiktet appliceras.
Viktigt: Alginatisoleringen måste torka väl före den första kontakten med plast för att förhindra eventuella vita missfärgningar på basytorna.

Bearbetning: Häll vätskan i blandningskärlet (tillverkat av PE, PP eller silikon) och strö snabbt över lämplig mängd pulver. Vid fri dosering, strö i så mycket pulver som behövs för att binda den förefintliga vätskan helt. Blanda sedan ordentligt med en bred spatel (av PE, PP eller metall). Se till att det inte finns några bubblor.
Efter ca 20 minuters svällningstid börjar stoppningstiden (pastan ska inte längre vara klibbig). Plastpastan knådas sedan tills den är homogen. pastan kan bearbetas inom ytterligare 30 minuter (slutet av stoppningstiden).

Pressa: Lägg överflödig plastpasta i den kylda, ljumma kyvetten. Stäng kyvetten långsamt och öka kontinuerligt presstrycket på kyvetterna. Behåll presstrycket i 10 minuter efter att kyvetten stängts. Testpressning är inte nödvändig på grund av pastans goda plastiska konsistens.

Rekommenderad polymerisation: Placera kyvetten med spännklämman i kokande vatten (ca 3 liter vatten per kyvet) och polymerisera under kokning i 20 minuter. Placera mycket tjocka bitar och arbeten med stor tvärsnittsarea i kokande vatten, stäng av värmekällan och vänta i 15 minuter. Koka sedan upp vattnet igen och polymerisera ytterligare 10 minuter under kokning. Naturligtvis är även alla andra polymerisationstekniker möjliga med detta varmpolymerisat.

Efter färdigställandet: Protesen måste förvaras i vatten fram till inkorporeringen. En 24-timmars lagring i vatten rekommenderas i allmänhet för att uppnå en ytterligare minskning av restmonomerhalten (0,8 % enligt ISO 20795-1) och därmed förhindra eventuella smakirritationer.

Lagrings- och säkerhetsanvisningar:
Materialet får inte längre användas efter utgångsdatumet. Får ej lagras över 25 °C (77 °F). Undvik direkt solljus. Stäng alltid behållaren ordentligt efter användning. Håll borta från värme / gnistor / öppen låga / heta ytor. Rökning förbjuden. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Innehåller metylmetakrylat, 1,4-butandiol-dimetakrylat, dibensoylperoxid. Mycket brandfarlig vätska och ånga, risk för brännskador. Orsakar hudirritationer. Kan orsaka allergiska hudreaktioner. Kan irritera luftvägarna. Undvik inandning av damm / rök / gas / dimma / ånga / aerosol. Bär skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket vatten och tvål. Observera ytterligare information i säkerhetsdatabladet!
Färdig medicinteknisk produkt: Smakirritationer eller skador möjliga om produkten går sönder. Kontakt med alkohol, kaffe, tobaksrök eller vissa mediciner kan leda till missfärgningar.

Anvisningar för hantering och bortskaffande: För att undvika utsläpp av syntetiska polymermikropartiklar ska dammutsläpp minimeras så mycket som möjligt. Vid kraftig dammbildning ska utsug med finpartikelfilter användas. Får inte släppas ut i avloppssystem. Polymerpulver kan kasseras tillsammans med vanligt hushållsavfall. Monomerkomponenter får inte kasseras i hushållsavfall eller i avloppssystemet. De ska bortskaffas i enlighet med gällande bestämmelser. Fullständigt polymeriserad plast kan dock kasseras tillsammans med hushållsavfall.

Återrapporteringar: Allvarliga tillbud som är direkt relaterade till produkten måste rapporteras av användaren/patienten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där de inträffade. Sats- och artikelnummer måste då anges.

PROCLINIC, S.A.U.
Plataforma Log. Plaza, C/ Palermo, 9
50197 Zaragoza (España)

Tel.:(+34) 900 393 939
Email: proclinic@proclinic.es
www.proclinic.es

retec® Kunststofftechnik GmbH
Industriestraße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe (Germany)

MD CE 0297 25°C (77°F)

000190_2026/06