

Termo Resin Proclinic

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: Prothesenbasiskunststoff, Heißpolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Klassifikation gemäß ISO 20795-1 Typ 1 Klasse 1 und gemäß Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG Anhang IX Klasse IIa für herausnehmbaren und für feststitzenden Zahnersatz. Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentallabor/Zahnarztpraxis).

Indikationen:

- Totale Ober- und Unterkieferprothesen im Stopf- und Pressverfahren

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
Anquellphase ca.	10 min*
Plastisch-modellierfähige Phase ca.	20 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
- hervorragende mechanische Werte
- optimale Schleimhautverträglichkeit durch geringen Restmonomergehalt
- physiologische Farben und absolute Farbstabilität
- Cadmium frei
- geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität
- Phthalat und BPA frei

Termo 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 g Flüssigkeit. Freie Dosierung ist möglich, eine Gewährleistung der physikalischen Materialeigenschaften ist jedoch nur bei Abwiegern der Komponenten gegeben.

Vorbereitung & Isolierung: Die Küvette sauber ausbrühen und anschließend abdampfen, um Wachsreste zu entfernen. Die Gipsoberflächen werden zweimal dünn mit Alginatisolierung beschichtet, wobei bei der zweiten Behandlung darauf zu achten ist, dass die erste Schicht noch nicht getrocknet ist. Wichtig: Die Alginatisolierung muss vor erstem Kontakt mit Kunststoff 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 10 Minuten Anquellzeit beginnt die Stopfzeit (der Teig sollte nicht mehr klebrig sein). Anschließend wird der Kunststoffteig homogen geknetet. Der Teig ist innerhalb weiterer 20 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 Küvetten 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 und 20 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. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Enthält Methylmethacrylat; 1,4-Butandiol dimethacrylat; 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 Kontakt 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.

Entsorgung: Entsorgung gemäß behördlicher Vorschrift. Einzelkomponenten nicht im Hausmüll oder Kanalisation entsorgen. Vollständig polymerisierter Kunststoff kann 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 auftreten, unter Angabe der Chargen- und Artikelnummer gemeldet werden.

INSTRUCTIONS FOR USE EN

Material/intended purpose: Prosthesis base resin, hot polymer based on methyl methacrylate in powder and liquid form. Classification according to ISO 20795-1 Type 1 Class 1 and according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex IX 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

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
Saturation phase approx.	10 min*
Plastic modelling phase approx.	20 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
- Excellent mechanical values
- 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 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 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 plastic 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 10 minutes of saturation time, the packing time begins (the paste should no longer be sticky). The plastic paste is then kneaded homogeneously. The paste can be processed within another 20 minutes (end of packing time).

Press: Place the excess plastic paste into the cooled, 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 under polymerisation condition for 20 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. Dispose of contents/container in accordance with local regulations.
Contains methyl methacrylate; 1,4-butanediol dimethacrylate; dibenzoyl peroxide. Highly flammable liquid and vapour, possible burns. Causes skin irritation. Cause cause allergic skin reactions. Can irritate the airways. Avoid breathing dust/smoke/gas/mist/vapour/aerosol. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. In case of contact with 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.

Disposal: Disposal must comply with official regulations. Do not dispose of individual components in household waste or sewers. However, completely polymerised material 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 para prótesis, moldeable en caliente a base de metilmetacrilato en forma de polvo y líquido. Clasificado según la norma ISO 20795-1, tip. 1, grupo 1 y según la Directiva de Productos Médicos 93/42/CEE, anexo IX, 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

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
Fase de hinchamiento aprox.	10 min*
Fase plástica/moldable aprox.	20 min*
Polymerizar 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
- Valor mecánico excelente
- 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 Resin no se adhiere 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 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 está 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 esperar 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 10 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 20 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.

Polymerización recomendada: Introducir la cubeta con el soporte de sujeción en agua hirviendo y polimerizar mientras hierve durante 20 minutos. 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. Correr el riesgo de que los recipientes después de su uso. Mantener alejado de fuentes de calor / radiación / llamas abiertas / superficies calientes. No fumar. El contenido y los recipientes han de desecharse según las normativas locales para su eliminación.

Contiene metilmetacrilato; 1,4 butanediol dimetacrylate, peróxido de benzilo. Es fácilmente inflamable en forma líquida y húmeda, posible combustión. Puede causar irritación en la piel. Puede causar reacciones alérgicas. Puede causar irritación en las vías respiratorias. Evitar la inhalación de polvo / humo / gas / bruma / humedad / aerosoles. Emplear guantes de protección / ropa de protección / protección ocular / protección facial. Si entra en contacto con la piel: enjuagar con agua abundante y lavar con 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 con el producto con alcohol, café, humo de tabaco o ciertos medicamentos puede teñirlo.

Eliminación: Eliminación según las disposiciones gubernamentales. No desechar los componentes en la basura común ni dejar que penetre en la canalización. Por su parte, el plástico completamente polimerizado puede eliminarse en la basura común.

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 : Polymère de base prothétique, polymérisé par la chaleur à base de méthacrylate de méthyle sous forme de poudre et de liquide. Classifié selon la norme ISO 20795-1 type 1 classe 1 et selon la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, annexe IX 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

Contre-indications : Le contact du patient avec le plastique 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 abrégé :

Proport de mélange poudre/liquide [g]	10:4
Phase de gonflement env.	10 min*
Phase de modelation plastique env.	20 min*
Polymerisation à 95 °C	20 min*

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

Prpriétés :

- préparation simple
- grande précision d'adaptation et garantit des résultats de haute qualité
- excellentes valeurs mécaniques
- 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 phthalate et BPA

Termo 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 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 10 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 20 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 résineuse de la pâte.

Polymérisation recommandée : Placer la cuvette dans de l'eau bouillante avec l'étrier tendeur et faire polymériser par cuisson pendant 20 min. 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. Éliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales.

Contient : méthacrylate de méthyle ; 1,4-diméthacrylate de butanediol ; peroxyde de benzoyloxy. Liquide et vapeur facilement inflammables, brûlures possibles. Provoque des irritations cutanées. Peut provoquer des réactions cutanées allergiques. 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 avec beaucoup d'eau et de savon. Voir d'autres informations dans la fiche de données de sécurité!

Dispositif médical fin : 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.

Élimination : Élimination selon les prescriptions des autorités locales. Ne pas jeter les composants individuels avec les ordures ménagères ou à l'égout. Le plastique entièrement polymérisé peut cependant être jeté avec les ordures ménagères.

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, 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 la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici Allegato IX 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

Controindicazioni: Evitare che il paziente venga a contatto con la resina ancora 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
Fase di maturazione circa	10 min*
Fase di modellazione plastica circa	20 min*
Polymerizzare 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
- Eccezionali valori meccanici
- Optima 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 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 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: Fra 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 basalì.

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, spargere 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 10 minuti di riposo, è possibile iniziare a lavorare l'impatto (che non deve essere più appiccicoso). Infine la resina acrilica risulta omogenea e compatta. Lavorare l'impatto ancora per 20 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 una campione.

Polymerizzazione raccomandata: Immergere la muffola con la staffa di fissaggio in acqua bollente e polimerizzarla facendola bollire per 20 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. Avviare contenuto/contenente allo smaltimento in conformità con le normative vigenti localmente in materia di rifiuti. Contiene metilmetacrilato; 1,4-butanediolo dimetacrilato; perossido di benzilo. Liquido e vapore facilmente infiammabili, possibili combustioni. Causa irritazioni cutanee. Può causare reazioni cutanee di natura allergica. 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 con abbondante acqua e sapone. Attenersi alle ulteriori indicazioni riportate nella scheda dati di sicurezza.

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

Smaltimento: Smaltire nel rispetto delle normative ufficiali. Non conferire singoli componenti nei rifiuti domestici né nella rete fognaria. Al contrario, la resina acrilica completamente polimerizzata può essere conferita nei 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 básico para próteses, 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 a diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE Anexo IX 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

Contraindicações: Está contraindicado o contacto do paciente com o material por polimerizar ou 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
Fase de expansão aprox.	10 min*
Fase de moldagem-plástica aprox.	20 min*
Polymerização 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.

Stručné informace: Poměr mísení prášek/kapalina [g] 10:4 Fáze bobtnání cca 10 min* Fáze plastického modelování cca 20 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
- vyšoká přesnost líčení a zaručení kvalitativně kvalitních výsledků
- skvělé mechanické hodnoty
- optimální snášelnivost na sliznici díky nízkému obsahu zbytkového monomeru
- fyzilogické barvy a absolutní barevná stálost
- neobsahuje kadmium
- testovaná a certifikovaná biokompatibilita
- neobsahuje ftaláty a BPA

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

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

Příprava a izolování: Opařeť květu dočista a poté odpařeť, abyste odstranili zbytký vosku. Šárové 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 zafarbení na podkladu.

Zpracování: Do mixovací nádoby (vyrobené z PE, PP nebo silikonu) dejte tekutinu a rychle přisypejte odpovídající množství prášku. Při volném dávkování nasypejte tolik prášku, kolik je nutné k úplnému vázání přítomné kapaliny. Pak důkladně promíchejte širokou špacítlí (Z PE, PP nebo kovovou). Dbejte na nepřítomnost bublin. Po přibližně 10 minutách bobtnání začíná doba péčování (těstovitá hmota by se již nedařila lepit). Plastová těstovitá hmota se patrně do dosažení homogenního stavu. Těstovitou hmotu je třeba zpracovat v následujících 20 minutách (konec doby péčování).

Lisování: Plastovou těstovitou hmotu umístěte v přebytku do vychladlé vložné květy. Květu pomalu zavřete a tlak lisování na květu ruběžně zvyšujte. Po uzavření květu udržujte lisovací tlak po dobu 10 minut. Zkusební lisování není nutně vzhledem dobré plastické konzistenci těstovité hmoty.

Doporučená polymerizace: Květu s upínací svorkou vložte do vroucí vody a za varu polymerujte 20 minut. Po 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 chutnému podráždění.

Pokyny pro uchovávání a bezpečnostní pokyny: Materiál by se po uplynutí doby použitelnosti již neměl používat. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevystavte přímému slunečnímu záření. Nádobu po použití vždy dobře uzavřete. Čhařeť před horkem, jiskrami, otevřeným ohněm, horkými povrchy. Kouření zakázáno. Zlikvidujte obsah/nádobu v souladu s místními předpisy.

Obsahuje methylnmethakrylát, 1,4-butandiol dimethakrylát, dibenzoylperoxid. Vysoké 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 obličje. Při kontaktu s kůží: omýjte velkým množstvím vody a mydlem. 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 zafarbení.

Likvidace: Likvidace podle úředního předpisu. Jednotlivé komponenty nevychazte do domovního odpadu nebo kanalizace. Čistá zpolymerovaný plast však lze likvidovat s domovm odpadem.

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

Materiál/zamýšlené použití: Základný plast na protézy, polymer polymerizující za tepla, v tvrdé metylmetakrylátu ve formě prášku a kapaliny. Klasifikácia podľa normy ISO 20795-1 typ 1 trieda 1 a podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS prílohy IX triedy 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

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 interakcie na jednu alebo viac zložiek výrobku. Nie sú žiadne žiadne interakcie.

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

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

Vlastnosti:

- Jednoduché spracovanie
- Vysoká presnosť priliehania a záruka vysokokvalitných výsledkov
- Vynikajúce mechanické hodnoty
- Optimálna kompatibilita so sliznicami vďaka nízkemu obsahu zvyškového monoméru
- Fyziológické farby a absolútna stálosť farieb
- Neobsahuje kadmium
- Testovaná a certifikovaná biokompatibilita
- Neobsahuje ftaláty ani BPA

Termo Resin neprilne 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 tekutiny. Dávkovanie odhadom je možné, ale fyzikálne vlastnosti materiálu možno zaručiť len vtedy, ak sa zložky odvážia.

Příprava a izolácia: yvetu čisto vypáťte a potom odparte, aby ste odstránili zvyšky vosku. Povrchy sadry dvakrát natrite alginátovou izoláciou v tenkej vrstve, pričom pri druhej vrstve dajte na to, aby prvá vrstva ešte nezaschla.

Dôležité: Alginátová izolácia musí byť pred prvým kontaktom s plastom úplne zaschnutá, aby sa zabránilo bieleniu zafarbeniu podkladových plôch.

Spracovanie: Nalejte kvapalinu do zmiešavacej nádoby (z PE, PP alebo silikonu) a rýchlo prísypete príslušné množstvo prášku. Pri

dávovaní odhadom nasypťe toľko prášku, koľko je potrebné na úplné naviazanie existujúcej kvapaliny. Potom dôkladne premiešajte širokou štierkou (z PE, PP alebo kovu). Dajte na to, aby nevznikali bublinky. Po asi 10 minútach sytenia sa začína opakovanie (pasta by už nemala byť lepkavá). Plastickú hmotu potom homogénne vymiešajte. Pastu je možné spracovať do ďalších 20 minút (konec doby pakovania).

Natľakovanie: Prebytočnú plastickú hmotu vložte do vychladenej vložnej kvety. Květu pomaly zatvárajte a neustále zvyšujte tlak na květu. Po uzavretí květy udržujte tlak 10 minút. Skúšobné natľakovanie nie je potrebné vzhľadom na dobrú plastickú konzistenciu pasty.

Odporúčaná polymerizácia: Květu s květu so svorkou do vriacej vody a nechajte vo vare polymerizovať 20 minút. S týmto polymérom polymerizujúci za tepla sú samozrejme možné aj všetky ostatné polymerizačné techniky.

Po dokončení: Protěza 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 potreby 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. Uchovávaťe mimo dosahu detí/kisiek/droverchých odhaľovacích povrchov. Nefajčite. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Obsahuje metylmetakrylát; 1,4-butandiol dimetakrylát; dibenzoylperoxid. Vysoké horľavá kvapalina a výpary, možnosť popálenia. Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/páru/aerosolov. Noste ochranné rukavice/ochranný odvetv/ochranné okuliare/ochrannú tvár. 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.

Likvidácia: Likvidácia musí byť v súlade s úradnými predpismi. Jednotlivé komponenty nevychádzte do odpadu z dôvodnosti ani do kanalizácie. Úplne polymerizovaný plast sa však môže likvidovať spolu s odpadom z dôvodnosti.

Nahlasovanie: Závažné udalosti priamo súvisiace s pomockou musí používaťel/pacient nahlasovať výrobcovi a zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytl, a uviesť číslo šarže a výrobku.

NAVODILA ZA UPORABO

Materiál/predvidení namen: Plastični polimer za toplotno polymerizacij na osnovi metil metakrilata v obliki praška in tekočine, namenjen za bazo proteze. Skladno s standardom ISO 20795-1 je izdelek razvrščen v tip 1, razred 1, skladno s Prilogo IX k Direktivi 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih pa v razred IIa za snemno in fiksno zobno protetiko. Samo za predvideno uporabo s strani usposobljenega osebjia (zobozdravstveni laboratorij/zobozdravstvena ordinacija).

Indikacije:

- Popolna protetika za zgornjo in spodnjo čeljust z uporabo postopka posedanja in stiskanja (packing and pressing)

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 Faza nasičenja pribl. 10 min* Faza modeliranja plastične mase pribl. 20 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 prilaganja in zagotavljanje rezultatov visoke kakovosti
- Odlične mehanske vrednosti
- Optimalna združljivost s sluznico zaradi nizke vsebnosti preostalih monomerov
- Fiziološke barve in absolutna stabilnost barve
- Brez kadmija
- Preskusena in potrjena biološka združljivost
- Brez ftalatov in BPA

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

Prilporočeno razmerje mešanja: 10 g praška s 4 g tekočine. Pri prostem odmerjanju je možno, vendar se lahko za fizikalne lastnosti materiala jamči samo, če se sestavine stehajo.

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 oskrbeti, da se druge plasti 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 prelite v posodo za mešanje (iz PE, PP ali silikonu) in jo hitro posujte z ustrezno količino praška. Pri prostem odmerjanju posode toliko praška, kot je potrebno, da se obstoječa tekočina popolnoma veže. Nato snovi temeljito zmešajte z loparkom (iz PE, PP ali kovine). Poskrbite, da ne bo nobenih mehurčkov. Po 10 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 20 minutah (konec časa posedanja).

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

Priporočena polymerizacija: Kiveto s pomočjo postavite v vodo, ki vre, in jo v teh pogojih polymerizirajte 20 minut. Seveda lahko s tem polymerom za toplotno polymerizacijo uporabite tudi vse druge tehnike polymerizacije.

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. Kajeenje prepovedano. Odstranili vsebin/posodo skladno z lokalnimi predpisi. Vsebuje metil metakrilat; 1,4-butandiol dimetakrilat; dibenzoylperoksid. Lahko vnetljiva tekočina in hlapi, možne opekline. Povzroča draženje kože. Povzroča alergijske odzive kože. Lahko draži dihalo. Ne dihavati prahu/dima/plina/meglie/hlapov/razpršila. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. Pri stiku s kožo: umiti z veliko vodo in milo. Preberite dodatne informacije v varnostnem listu. Končan medicinski pripomoček: Zaradi zloma izdelka lahko pride do motenj okušanja ali poškodb. Stik z alkoholom, kavo, tobacnim dimom in nekaterimi zdravili lahko povzroči obarvanje.

Odstranitev: Odstranitev mora biti skladna z uradnimi predpisi. Posameznih sestavin ne smete zavreči med gospodinske odpadke ali v kanalizacijo. Kljub temu lahko popolnoma polymerizirano plastično maso

odstranite med gospodinske odpadke.

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.

KASUTUSJUHEM

Materiäl / ettenähtud kasutus:
Proteesi alusplastik, kuum polümeer metülmetakrülaadi baasil pulbri ja vedeliku kujul. Liigitus standardi ISO 20795-1 tüübi 1 klassi 1 ja meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) lisa IX klassi 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

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

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

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

Omadused:

- Lühite töötlemine
- Väga täpne sobivus ja kvaliteetsete tulemuste garantii
- Suurepärase mehaanilised omadused
- Optimaalne kokkusobivus liimaskestadega tänu väikesele jääkmonomeeri sisaldusele
- Füsioloogilised värvid ja lihtsad värvi püsivus
- Kadmiumi puudumine
- Biosobivus kontrollitud ja tõendatud
- Ftaaladi- ja BPA-vaba

Termo Resin ei kinnitu vaa ristseotud sünteetilistele hammastele. Sünteetilised hambad tuleb eeltöödelda (karastada) järeilvi mehaaniliselt.

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

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

Töötlemine: Pange vedelik polüeteenist, polüpropreenist või silikonist 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 alu polüeteenist, polüpropreenist või metallist spaatliga. Veenduge, et ei jääks mulle. Pärast umbes 10-minutilise küllastuseaega algab pakkimisaeq (täidis ei tohi enam olla kleepuv). Seejärel sõikutakse plastididh homogeenseks. Täidist saab töödelda veel 20 minutit (pakkimisaja lõpp).

Pressimine: Asetage üleligne plastididh jahutatud leigesse küvetti. Sulgege küvett aeglaselt ja suurendage pidevalt küvettidele avaldatavat survet. Pärast küveti sulgemist hoidke survet 10 minutit. Testpressimine pole täidise hae plastiilise konsistentsi loutu vajalik.

Soovitatav polümeerimine: Asetage küvett koos klambriga keevasse vette ja polümeriseerige keevas olekus 20 minutit. Loomulikult on selle kuumu polümeeriga võimalikud ka kõik muud polümerisatsioonitehnikad.

Pärast lõpetamist: Proteeze tuleb hoida vees kuni paigaldamiseni. Põhimõtteliselt soovitatatakse 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 aetumiskuumupäeva kasutada. Hoida ainult temperatuuril kuni 25 °C. Valida olvest päikesevalgust. Sulgege anum alati korralikult pärast kasutamist. Hoida eemal kuumusest / sädemetest / lahtisest leekidest / kuumadest pindadest. Ärge suitselage. Utiliseerige koostisained/anum kohalike määruste järgi. Sisaldab metüülmetakrülaati; 1,4-butaandiooldimetakrülaati; dibensoüülperoksiidi. Kergesti süttiv vedelik ja aur, võib tekitada põletusi. Põhjustab nahärritust. Põhjustab allergilisi nahareaktsioone. Võib ärritada hingamisteed. Vältida tolmusuitsu/gaasi/urav/auru/aerosooli sissehingamist. Kanda kaitsekindaid/rõivastust/prille/maski. Nahaga kokkupuutel peata rohke vee ja seebiga. Lugege ohutuskaardil lisateavet. Lõplik meditsiiniline seade: toote mürdumine võib häirida maitsemist või tekitada vigastusi. Kokkupuutel alkoholi, kohvi, suitsu või teatud ravimitega võib muuta värv.

Kõrvaldamine: Kõrvaldama peab ametlike määruste järgi. Ärge pange koostisosi majapidamisjäätmete hulka ega kanalisatsiooni. Samas võib täiesti polümeerunud plasti viiseta majapidamisjäätmete hulka.

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Materiäl / Utilizare preconizată:
Rășină de bază pentru proteze dentare, polimer fierbinte pe bază de metacrilat de metil sub formă de pulbere și lichid. Clasificarea conform ISO 20795-1 Tip 1 Clasa 1 și conform Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE Anexa IX 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

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 alergii dovedită la una sau mai multe componente ale produsului. Nu se cunoște interacțiunii.

Informații succinte: Raportul de amestecare pulbere/lichid [g] 10:4 Faza de umflare aprox. 10 min* Faza de modelare plastică aprox. 20 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 excelente
- 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 Resin nu aderă la dinții sintetici foarte reticulați. Dinții sintetici trebuie să fie pretratați (rugos) și/sau prevăzuți cu retenții mecanice.

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

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 oare decolorare albă pe suprafețele de bază.

Procesare: Puneți lichidul în vasul de amestecare (fabricat din PE, PP sau silcon) și presarăți rapid cantitatea corespunzătoare de pulbere. Cu dozare liberă, se presară atâtea 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 10 minute după umflare, începe timpul de tasare (alutau) nu trebuie să mai fie lipicios). Alutau de plastic este apoi frământat până la omogenizare. Alutau trebuie să fie lucrat încă 20 de minute. (Sfârșitul timpului de compactare)

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

Polimerizarea recomandată: Așezați balonul cu clemă în apă clocotită și polimerizați timp de 20 min în timpul fierberii. Desigur, toate celelalte tehnici de polimerizare sunt posibile și cu acest polimer fierbinte.

După finalizare: Proteza trebuie depozitată în apă până la incorporare. 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 eventuale 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. Întodeauna închideți bine recipientul după utilizare. Păstrați departe de căldură / scântei / flăcări deschise / suprafețe fierbinți. Nu fumați. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale. Conține metacrilat de metil, dimetacrilat de 1,4-butandiol; peroxid de dibenzol. Lichid și vapori extrem de inflamabili, posibil arsuri. Provocă 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 rupei ulcerului. Contactul cu alcoolul, cafeaua, fumul de tutun sau anumite medicamente poate duce la decolorare.

Eliminare: Eliminați în conformitate cu reglementările oficiale. Nu eliminați componentele individuale în deșeurile menajere sau în sistemul de canalizare. Plasticul complet polimerizat poate fi eliminat 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 totuși și numărul articolului.

KÄYTTÖOHJEET

Materiaali / käyttötarkoitus:
Proteesiäkryyli, metyylimetakrylaattipohjainen ja neste- ja tahma- ja kuumapolymerattava liukosus. Luokiteltu ISO 20795-1 mukainen tyyppi 1, luokka 1 ja lääkinällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukainen luokka IIa irrotettavien ja kiinteiden restauraatioiden osalta. Vain pätevän henkilökunnan käyttöön (hammaslaboratorio/hammaslääkäarin vastaanotto).

Indikaatio:

- Ylä- ja alaleuan kokoproteesit täyttö- ja puristusmenettelyllä

Kontraindikaatio:
Potilas ei saa joutua kosketuksiin polymeroitu-matrainn akryylin tai sen yksittäiskomponenttien kanssa. Ei potilasyhmiä koskevia rajoituksia. Jos potilas on allerginen tuotteiden yhdelle tai useammalle ainesosalle, tuotetta ei saa kuitenkaan käyttää. Ei keskinäisiä vaikutuksia liedossa.

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