

Auto 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.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

Material / Zweckbestimmung: Prothesenbasiskunststoff, Autopolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Klassifikation gemäß ISO 20795-1 Typ 2 Klasse 1 und gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG Anhang IX Klasse II für herausnehmbaren und für festsitzenden Zahnersatz. Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentallabor / Zahnarztpraxis).

Indikationen:

- Komplettierung von Modellgussprothesen
- Totale Ober- und Unterkieferprothesen im Gießverfahren
- partielle oder totale Unterfütterung (indirekte Anwendung)
- Ergänzungen und Reparaturen

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]	10:7
Anqueilphase ca.	30 s*
Gießphase ca.	3 min*
Plastisch-modellierfähige Phase ca.	3 min*
Polymerisation (2-3 bar, 45-50 °C) ca.	7 min**

* Die Zeitangaben beziehen sich auf eine Material- und Rautemperatur von 23 °C. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.
** Die Angabe der 7 min bezieht sich auf eine vorangehende Arbeitszeit von bis 8 min. Die Zeit im Druckgefäß sollte bis zur 15 Minute nach dem Mischen andauern.

Eigenschaften:

- universelle Anwendung
- mittlere Verarbeitungsbreite
- sehr gute Fließfähigkeit
- gute Schleimhautverträglichkeit
- absolute Feststabilität durch ein Katalysatorsystem ohne tertiäre Amine
- Cadmium frei
- geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität
- Phthalat und BPA frei

Auto 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 7 g Flüssigkeit. Freie Dosierung ist möglich, eine Gewährleistung der physikalischen Materialeigenschaften ist jedoch nur bei Abwiegern der Komponenten gegeben.

Vorbereitung: Bei Modellgussprothesen werden die in Wachs aufgestellten Zähne durch ein Gips- oder Silikonvorwall fixiert. Der Vorwall, das Modellgerüst und die Zähne werden sorgfältig durch Abbrühen und Abpumpen von Wachsresten gereinigt. Das Gipsmodell (z. B. Typ 3 Gips) wird gewässert, bis keine Luftblasen mehr aufsteigen.

Isolierung: Das Modell und die Gipsvorwälle werden zweimal dünn mit Alginatisierung beschrien, wobei bei der zweiten Benetzung darauf zu achten ist, dass die erste Schicht noch nicht getrocknet ist. Wichtig: Die Alginatisierung muss vor erstem Kontakt mit Kunststoff gut getrocknet sein, um eventuellen Weißverfärbungen an den Basisflächen vorzubeugen.

Verarbeitung: Die Flüssigkeit im Anmischgefäß (aus PE, PP oder Silikon) vorliegen 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. Aufblasenfreigabe. Nach etwa 30 s Anqueilzeit ist der Teig für ca. 2 bis 3 min gießbar. Während der Gießphase wird der Kunststoff in den Vorwall eingefüllt. Mit Beginn der plastisch-modellierfähigen Phase wird der Kunststoff standfest, fließet nicht mehr aus dem Vorwall heraus und ist modellierbar. Die plastisch-modellierfähige Phase beträgt ca. 3 min.

Empfohene Polymerisation: Nach maximal 8 min erfolgt die Polymerisation in einem Druckpolymerisationsgerät bei einem Druck von 2-3 bar und einer Wasserbadtemperatur von 45 bis 50°C für ca. 7 min (bis zur 15. Minute).

Nach Fertigstellung: Bis zur Inkorporation ist die Prothese in Wasser zu lagern. Wird eine 24-stündige Wasserlagerung empfohlen, um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes (2,4 % gemäß ISO 20795-1) zu erreichen und somit eventuellen Geschmacksirritationen vorzubeugen.

Aufbewahrungs- und Sicherheitshinweise:

Nach Ablauf des Halbbetriebsaltums 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-Butandiolidimethacrylat; 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.

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Material/intended purpose: Prosthesis base resin, autopolymer based on methyl methacrylate in powder and liquid form. Classification as per ISO 20795-1 Type 2 Class 1 and as per 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:

- Completion of model cast prostheses
- Complete upper and lower jaw prostheses using the casting process
- Partial or total refining (indirect application)
- Additions and repairs

Contraindications: Patient contact with the unpolymerised resin or its individual components is contraindicated. No restrictions on the patient group. However, it should not be used in case of proven allergy to one or more components of the product. No known interactions.

Brief information:	
Mixing ratio powder/liquid [g]	10:7
Saturation phase approx.	30 s*
Casting phase approx.	3 min*
Plastic modelling phase approx.	3 min*
Polymerisation (2-3 bar, 45-50 °C) approx.	7 min**

* The times refer to a material and room temperature of 23°C. Higher temperatures shorten these times, lower temperatures lengthen them.
** The 7 min specification refers to a previous working time of up to 8 min. The time in the pressure vessel should last up to 15 minutes after mixing.

Properties:

- Universal application
- Average processing width
- Very good fluidity
- Good mucous membrane tolerance
- Absolute colour stability thanks to a catalyst system without tertiary amines
- Cadmium free
- Tested and certified biocompatibility
- Phthalate and BPA free

Auto 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 7 g of liquid. Free dosage is possible, but the physical material properties can only be guaranteed if the components are weighed.

Preparation: With model cast prostheses, the teeth set in wax are fixed with a plaster or silicone pre-wall. The pre-wall, the model framework and the teeth are carefully cleaned of wax residues by scaling and evaporating. The plaster model (e.g. type 3 plaster) is soaked until no more air bubbles appear.

Isolation: The model and the plaster preliminary walls are coated twice with a thin layer of alginate isolation, making sure that the first layer has not yet dried during the second coating. 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 30 seconds of saturation time, the mixture can be poured for about 2 to 3 minutes. During the casting phase, the plastic is poured into the pre-wall. At the beginning of the plastic modelling phase, the plastic becomes stable, no longer flows out of the pre-wall and can be modelled. The plastic modelling phase lasts about 3 minutes.

Recommended polymerisation: After a maximum of 8 minutes, polymerisation is performed in a polymerisation pressure device at a pressure of 2-3 bar and a water bath temperature of 45 to 50°C for 7 minutes (up to 15 minutes).

After completion: The prosthesis 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 (2,4% 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/moek/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 o 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 plastic 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.

ES INSTRUCCIONES DE USO

Material / Finalidad prevista: Resina base para prótesis, autopolimerizable a base de metilmetacrilato en forma de polvo y líquido. Clasificado según la norma ISO 20795-1, tipo 2, 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:

- Finalización de prótesis removibles metálicas
- Prótesis totales para mandíbula superior e inferior en procesos de vertido
- Rebase parcial o total (uso indirecto)
- Complementos y reparaciones

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]	10:7
Fase de hinchamiento aprox.	30 s*
Fase de vertido aprox.	3 min*
Fase plástica/moldable aprox.	3 min*
Polymerización (2-3 bar, 45-50 °C) aprox.	7 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.

** El dato de 7 min se refiere a un tiempo de trabajo previo de hasta 8 minutos. El tiempo en el recipiente presurizado debe durar hasta 15 minutos después de la mezcla.

Características:

- Uso universal
- Espectro de elaboración medio
- Muy buena fluidez
- Buena compatibilidad mucosa
- Alta estabilidad cromática gracias a un sistema de catalizador sin amina terciaria
- Sin cadmio
- Biocompatibilidad comprobada y certificada
- Sin ftalatos ni BPA

Auto 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 7 g de líquido. Se puede dosificar de manera libre, pero las propiedades físicas del material solo pueden garantizarse si se pesan los componentes.

Preparación: En las prótesis removibles metálicas, los dientes creados en cera se fijan con una matriz de escayola o silicona. La matriz, la estructura del modelo y los dientes se limpian cuidadosamente mediante escalado y eliminación por vapor de los restos de cera. La matriz de escayola (por ejemplo, escayola de tipo 3) se pone en remojo hasta que no queden burbujas de aire dentro de ella.

Aislamiento: El modelo y las matrices de escayola se deben aislar con una capa fina de aislante de alginato dos veces, asegurándose de que la primera capa no se ha secado completamente antes de aplicar la segunda. 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. Tras un tiempo de hinchamiento de aprox. 30 segundos, se puede verter la masa en un plazo máximo de 3 a 3 minutos. Durante esta fase (fase de vertido), verter la resina en la matriz. Al comenzar la fase plástica/moldable, la resina se vuelve estable y ya no fluye desde la matriz, siendo moldeable. La fase plástica/moldable dura aprox. 3 minutos.

Polymerización recomendada: Pasados máx. 8 minutos, se procede a la polimerización en un dispositivo de polimerización a presión a 2-3 bares a una temperatura de baño de agua de 45 a 50 °C durante aprox. 7 minutos (hasta 15 minutos).

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 (2,4 % 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. El contenido y los recipientes han de desecharse según las normativas locales para su eliminación.

Contiene metilmetacrilato; 1,4 butanediol dimetacrylate, peróxido de benzoloe. 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 del producto con alcohol, café, humo de tabaco o ciertos medicamentos puede teñirlo.

Eliminación: Eliminación según las disposiciones gubernamentales. No desear 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.

FR MODE D'EMPLOI

Matériau/ Destination : Polymère de base prothétique, autopolymérisé à base de méthacrylate de méthyle sous forme de poudre et de liquide. Classification selon la norme ISO 20795-1 type 2 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 :

- Réalisation de modèles de prothèses moulées
- Prothèses maxillaires et mandibulaires totales en moulage
- rebasage partiel ou total (application indirecte)
- Compléments et réparations

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 abrégée :	
Rapport de mélange poudre/líquide [g]	10:7
Phase de gonflement env.	30 s*
Phase de coulée env.	3 min*
Phase de modélisation plastique env.	3 min*
Polymerisation (2-3 bar, 45-50 °C) env .	7 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.

** L'indication de 7 min se réfère à un temps de travail précédent de 8 min. Le temps dans le récipient sous pression devrait durer jusqu'à 15 minutes après le mélange.

Propriétés :

- utilisation universelle
- largeur de traitement moyenne
- très bonne fluidité
- bonne compatibilité avec les muqueuses
- stabilité absolue de la couleur grâce à un système catalytique sans amines tertiaires
- sans cadmium
- biocompatibilité testée et certifiée
- sans phtalate et BPA

Auto 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 7 g de liquide. Le dosage libre est possible, mais les propriétés physiques du matériau ne sont garanties que si les composants sont pesés.

Préparation : Dans les modèles de prothèses moulées, les dents en cire sont fixées par un prémoulage en plâtre ou en silicone. Le prémoulage, la structure du modèle et les dents sont soigneusement nettoyés en brûlant et en évaporant les restes de cire. Le modèle en plâtre (p. ex., plâtre de type 3) est arrosé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

Isolation : Le modèle et les prémoulages en plâtre sont enduits deux fois avec une fine couche d'isolation par alginate, en veillant, lors du deuxième moulage, 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 30 s de temps de gonflement, la pâte peut être coulée pendant environ 2 à 3 minutes. Pendant la phase de coulée, le plastique est versé dans le pré-mur. Au début de la phase de modélisation résinique, la résine se stabilise, ne s'écoule plus du prémoulage et peut être modelée. La phase résine-modelable est d'environ 3 min.

Polymerisation recommandée : Après un maximum de 8 minutes, la polymérisation s'effectue dans un polymérisateur sous pression à une pression de 2 à 3 bars et à une température du bain d'eau de 45 à 50 °C pendant env. 7 min (jusqu'à 15. minutes).

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 (2,4 % 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 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 dibenzoyle. 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 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.

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.

IT ISTRUZIONI PER L'USO

Materiale/destinazione d'uso: Resina per basi protesiche, autopolimerizzabile a base di metilmetacrilato sotto forma di polvere e liquido. Classificazione secondo la norma EN ISO 20795-1 tipo 2 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:

- Completamento di protesi parziali in fusione
- Protesi totale dell'arcata superiore e inferiore con processo di fusione
- Ribasatura parziale o totale (uso indiretto)
- Integrazioni e riparazioni

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 o una o più componenti del prodotto. Non sono note interazioni.

Informazioni sintetiche:	
Rapporto di miscelazione polvere/liquido [g]	10:7
Fase di maturazione circa	30 s*
Fase di colata circa	3 min*
Fase di modellazione plastica circa	3 min*
Polymerizzazione (2-3 bar, 45-50 °C) circa	7 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.

** L'indicazione di 7 minuti si riferisce a una lavorazione preliminare di 8 minuti. Il tempo di permanenza nella pressa dovrebbe estendersi fino a 15 minuti dopo la miscelazione.

Caratteristiche:

- Uso universale
- Medio tempo di lavorazione
- Ottima capacità di scorrimento
- Buona compatibilità con la mucosa
- Absoluta stabilità cromatica grazie a un sistema di catalizzatori senza ammina terziaria
- Non contiene cadmio
- Biocompatibilità testata e certificata
- Non contiene ftalato e BPA

Auto 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 7 g di liquido. Possibilità di dosaggio libero, ma le proprietà fisiche del materiale sono garantite solo con una composizione bilanciata dei componenti.

Preparazione: Per protesi parziali in fusione, fissare i denti montati su cera con l'ausilio di una matrice in gesso o silicone. Pulire bene la matrice, la staffa e i denti con acqua bollente e vapore per eliminare tutti i residui di ritenzioni meccaniche.

cera. Tenere a bagno il calco in gesso (ad es. gesso tipo 3) fino a quando non si formano più bolle d'aria.

Isolamento: Applicare sul calco e sulle matrici in gesso due strati sottili di isolante a base algina, avendo cura di applicare il secondo quando il primo non è ancora completamente asciutto. È importante: Far asciugare bene lo strato di isolante a base algina 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 giungere 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 30 secondi di riposo, l'impasto così ottenuto può essere lavorato per circa 2-3 minuti. Nella fase di colata versare la resina acrilica nella matrice. All'inizio della fase di modellazione plastica la resina acrilica diventa stabile, non cola più dalla matrice ed è plasmabile. La fase di modellazione plastica dura circa 3 minuti.

Polymerizzazione raccomandata: Dopo non più di 8 minuti polimerizzare in un apposito polimerizzatore a pressione a 2-3 bar e a una temperatura dell'acqua di circa 45-50 °C per circa 7 minuti (max 15 minuti).

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 (2,4% 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 benzolo. 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 sapore 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

Gotový wyrób medyczny: Możliwe podrażnienie smaku lub obrażenia spowodowane neknieciem produktu. Kontakt z alkoholem, kawą, dymem tytoniowym lub niektórymi lekami może prowadzić do przebarwień.

Utylizacja: Utylizować zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie wyrzucać poszczególnych elementów do odpadów domowych lub kanalizacji. Całkowicie spolimeryzowany plastik można jednak wyrzucić wraz z odpadami domowymi.

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: Plast pro základ náhrady, autopolymerizát na bázi methylmethakrylátu ve formě prášku a kapaliny. Klasifikace podle ISO 20795-1 typ 2 třída 1 a podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS příloha IX třída IIa pro snímatelné a fixní zubní náhrady. Pouze pro použití k určenému účelu odborným personálem (zubní laborator/zubní ordinace).

- Indikace:**
- kompletní modelových odléváných náhrad
 - totální náhrady pro horní a dolní čelist v procesu odlévání
 - částečné nebo úplné obnovení (nepřímá aplikace)
 - doplňování a opravy

Kontraindikace: Kontakt pacienta s nopolymerizovaným platem 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]	10:7
Fáze bobtnání cca	30 s*
Fáze odlévání cca	3 min*
Fáze plastického modelování cca	3 min*
Polymerace (2-3 bar, 45-50 °C) cca	7 min**

* Uvedené časy se vztahují k teplotě materiálu a místnosti 23 °C. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší teploty prodlužují.
** Údaj 7 minut se vztahuje k předchozí době zpracování do 8 minut, doba v tlakové nádobě by měla trvat až 15 minut po smíchání.

- Vlastnosti:**
- univerzální použití
 - střední šíře zpracování
 - velmi dobré fyzikální vlastnosti
 - dobrá snášetlivost na sliznici
 - absolutní barevná stálost díky systému katalyzátoru bez terciálních aminů
 - neobsahuje kadmium
 - testovaná a certifikovaná biokompatibilita
 - neobsahuje ftaláty a BPA

Auto Resin nedrží na vysokce zesíťovaných syntetických zubech. Syntetické zuby musí být předem ošetřeny (zdrsněny) a/nebo ošetřeny mechanickou retencí.

Volené dýkavání poměr mísení: 10 g prášku se 7 g kapaliny. Doplněná dýkavání je možné, ale fyzikální vlastnosti materiálu lze zaručit pouze při odvězení komponent.

Příprava: U modelových odléváných náhrad jsou zuby zasazené do vosku fixovaný sádrou nebo silikonovou předstěnou. Předstěna, kostra modelu a zuby se pečlivě očistí od zbytků vosku opatřením a dpařením. Sádrový model (např. sádra typu 3) se zalévá vodou, dokud se již neobjeví vzduchové bubliny.

Izolování: Model a sádrové předstěny 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 platem dobře vysušená, aby se zabránilo případnému bílému zabarvení na podkladu.

Zpracování: Do mixovací nádoby (vyrobené z PE, PP nebo silikonu) dejte tekutinu a rychle přisypejte odpovídající množství prášku. Při volném dýkávání nasypejte tolik prášku, kolik je nutné k úplnému vázníí příměsí kapaliny. Pak důkladně promíchejte širokou špatlíč (z PE, PP nebo kovovou). Dbejte na nepřítomnost bublin.

Asi po 30 sekundách bobtnání lze hmotu 2 až 3 minuty odlévat. V průběhu fáze odlévání se plast plní do předstěny. Na začátku fáze plastického modelování se plast ustálí, již nevytéká z předstěny a lze jej modelovat. Fáze, v níž lze materiál plasticky modelovat, trvá přibližně 3 minuty.

Doporučená polymerace: Maximálně po 8 minutách probíhá polymerace v tlakovém polymeračním zařízení při tlaku 2-3 bar a při teplotě vodní lázně 45 až 50 °C po dobu cca 7 minut (do 15. minuty).

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 (2,4 % 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 uzavzte. Chraňte před horkem, jiskrami, otevřeným ohněm, horkými povrchy. Kouření zakázáno. Zlikvidujte obsah/nádobu v souladu s místními předpisy.

Obsahuje methylmethakrylát, 1,4-butanedioldimethakrylát, 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 mydlem. Držte dále 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.

Likvidace: Likvidace podle úředního předpisu. Jednotlivé komponenty nevyhazujte do domovního odpadu nebo kanalizace. Zcela zpolymerovaný plast však lze likvidovat s domovním odpadem.

Zpětná hlášení: Závažné nežádoucí příhody, které přímo souvisí se 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: Základná živica na protézy, autopolymér na báze metylmetakrylátu v práškovej a tekutej forme. Klasifikácia podľa normy ISO 20795-1 typ 2 trieda 1 a podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS príloha IX triedy IIa pre snímateľné a fixné zubné náhrady. Určené len na použitie kvalifikovaným personálom (zubné laboratórium/zubná ambulancia).

- Indikácie:**
- Vynhotovenie modelových odlievajúcich protéz
 - Kompletné protézy hornej a dolnej čeľuste s použitím procesu odlievania
 - Čiastočné alebo úplné relineiny (nepriama aplikácia)
 - Doplňky a opravy

Kontraindikácie: Kontakt pacienta s nopolymerizovanou živickou alebo jej jednotlivými zložkami je kontraindikovaný. Pokiaľ ide o konkrétne skupiny pacientov, nevztahujú 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:	
Miešací pomer prášok/tekutina [g]	10 : 7
Fáza saturácie cca	30 s*
Fáza odlievania cca	3 min*
Fáza plastického modelovania cca	3 min*
Polymerizácia (2 – 3 bar, 45 – 50 °C) cca	7 min**

* Časové údaje sa vzťahujú na materiál a izbovú teplotu 23 °C. Vyššie teploty tieto časy skracujú, nižšie teploty ich predlžujú.
** Údaj 7 min sa vzťahuje na predchádzajúci čas pôsobenia do 8 min. Čas v tlakovej nádobe by mal trvať až 15 minút po zmiešaní.

- Vlastnosti:**
- Univerzálna aplikácia
 - Priemerná šírka spracovania
 - Veľmi dobrá fluidita
 - Dobrá znášanlivosť sliznice
 - Absolutná farebná stálosť vďaka katalytickému systému bez terciárnych aminov
 - Neobsahuje kadmium
 - Testovaná a certifikovaná biokompatibilita
 - Neobsahuje ftaláty a BPA

Auto Resin nepŕíne k vysoku zosieťovaným, syntetickým zubom. Syntetické zuby musia byť vopred upravené (zdrsnené) a/alebo musia mať mechanickú retenciu.

Odporúčaná miešací pomer: 10 g prášku so 7 g tekutiny. Volné dýkavanie je možné, ale fyzikálne vlastnosti materiálu možno zaručiť len vtedy, ak sa zložky odvážia.

Priprava: Pri modelových odlievajúcich protézach sa zuby zalievajú vo vosku fixujú pomocou sádrovej alebo silikónovej predsteny. Predstena, modelový rám a zuby sa starostlivo očistia od zvyškov vosku pomocou sparenia a odparenia. Sádrový model (napr. sádra typu 3) sa namáča tak dlho, kým sa prestanu tvoriť vzduchové bubliny.

Izolácia: Model a sádrové predsteny sa dvakrát natrú tenkou vrstvou alginátovej izolácie, pričom treba dbať na to, aby prvá vrstva pri druhom natieraní ešte nezuschla. Dôležité: Alginátová izolácia musí byť pred prvým kontaktom s platom úplne zaschnutá, aby sa zabránilo biélemu zabarbeniu podkladových prvkov.

Spracovanie: Vložte kvapalinu do zmiešavacej nádoby (z PE, PP alebo silikónu) a rýchlo prísypťe príslušné množstvo prášku. Pri voľnom dýkovaní nasypťe toľko prášku, koľko je potrebné na úplné naviazanie existujúcej kvapaliny. Potom dôkladne premiešajte širokou štierkou (z PE, PP alebo kovu). Dbejte na to, aby nevznikali bublinky. Po približne 30 sekundách saturácie sa zmes môže nalíať do približne 2 až 3 minút. Počas fázy odlievania sa plast naleje do predsteny. Na začiatku fázy modelovania plastov sa plast stabilizuje, už nevteká z predsteny a môže sa modelovať. Fáza modelovania plastov trvá približne 3 minúty.

Odporúčaná polymerizácia: Po maximálne 8 minútach sa polymerizácia vykoná v kúpeľi s azotovým tlakomovm zaradení pri tlaku 2 až 3 bary a teplote vodného kúpeľa 45 až 50 °C počas približne 7 minút (až 15 minút).

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 (2,4 % 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). Vyhybajte sa priamemu slnečnému žiareniu. Po použití nádob vždy tesne uzavrite. Uchovávaťe mimo dosahu detí/iskier/otvoreného ohňa/horúchich povrchov. Neľafajte. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Obsahuje metylmetakrylát; 1,4-butanediol dimetakrylát; dibenzoylperoxid. Vysoko horľavá kvapalina a výpar, možnosť popálenia. Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/páru/aerosólou. Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/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.

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

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

NAVODILA ZA UPORABO

SL

Materiál/predvideni namen: Smola za bazo protetičnih pripomočkov, samopolimerizacijski material na osnovi metil metakrilata v obliki praška in tekočine. Razvrščeno skladno s standardom ISO 20795-1, tip 2, razred 1 in skladno z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, Priloga IX, razred IIa, za snemno in fiksno zobno protetiko. Samo za predvideno uporabo s strani sposobljene oseba (zobozdravstveni laboratorij / zobozdravstvena ordinacija).

- Indikacije:**
- Priprava protetike z modeli za odlitke
 - Popolna protetika za zgornjo in spodnjo čeljust z uporabo postopka priprave odlitkov
 - Delno ali popolno podlaganje (posredna aplikacija)
 - Dodajanje in reparacije

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

Kratke informacije: Razmerje mešanja praška in tekočine [g]
Faza nasičenja pribl.
Faza odlivanja pribl.
Faza modeliranja plastike pribl.
Polimerizacija (2-3 bare, 45-50 °C) pribl.

* Časi veljajo za material pri sobni temperaturi 23 °C. Višje temperature te čase skrajšajo, nižje pa jih podaljšajo.
** Podatek 7 minut se nanaša na predhodni delovni čas, ki traja do 8 minut. Čas v tlačni posodi mora biti do 15 minut po mešanju.

- Lastnosti:**
- Univerzalna uporaba
 - Povprečna obdelovalna širina
 - Zelo dobra točnost
 - Dobra toleranca sluznične membrane
 - Popolna stabilnost barve zahvaljujoč sistemu katalizatorjev brez terciarnih aminov
 - Brez kadmija
 - Preskušena in potrjena biološka združljivost
 - Brez ftalatov in BPA

Samopolimerizacijska smola se ne sprime z močno prečno premeženenimi, umetnimi zobmi. Umetne zobe je treba predhodno obdelati (narediti hrpave) in/ali poskrbeti za mehansko zadrževanje.

Priporočeno razmerje mešanja: 10 g praška s 7 g tekočine. Prosto odmerjanje je možno, vendar se lahko za fizikalne lastnosti materiala jamči samo, če se sestavine stehajo.

Priprava: Pri protetikah, pripravljениh z odlitki, se zobje, odsinjeni v vosku, fiksirajo z mavčno ali silikonsko predhodno steno. Predhodna stena, ogrodje modela in zobje se pozorno očistijo ostankov voska s parjanjem in izhlapevanjem. Mavčni model (npr. mavec tipa 3) se namaka, dokler zračni mehurčki ne nastajajo več.

Izolacija: Model in predhodne stene iz mavca se dvakrat prečlovejo s tanko plastjo izolacije na osnovi alginata, pri čemer je treba poskrbeti, da se prvi sloj med drugim prevlečenjem še ni posušil. Pomembno: Izolacija na osnovi alginata se mora pred prvim stikom s plastiko popolnoma posušiti, da se prepreči kakršno koli obarvanje baznih površin.

Obdelava: Tekočino prelijte v mešalno posodo (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 približno 30 sekundah nasičenja lahko mešanico izlivate približno 2 do 3 minute. Med fazo priprave odlitka se plastika nalije v predhodno steno. Na začetku faze modeliranja plastike postane plastika stabilna, ne teče več iz predhodne stene in se lahko modelira. Fáza modeliranja plastike traja približno 3 minute.

Priporočena polymerizacija: Po največ 8 minutah se polymerizacija izvede v polymerizacijski tlačni napravi pri tlaku 2–3 bare in v vodni kopeli s temperaturo od 45 do 50 °C v trajanju približno 7 minut (do 15 minut).

Po zaključku: Protetiko je treba do uporabe shranjevati v vodi. Načeloma se za nadaljnje zmanjšanje vsebnosti preostanka monomera (2,4 % skladno s standardom ISO 20795-1) in s tem preprečitev morebitnih motenj okusanja 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. Kajnjenje povzročeno. Odstraniti vsebino/posodo skladno z lokalnimi predpisi. Vsebuje metil metakrilat, 1,4-butanediol dimetakrilat, dibenzoylperoksid. Lahko vnetljiva tekočina in hlapi, možne opekline. Povzroča draženje kože. Povzroči alergijske odzive kože. Lahko draži dihalna. Ne vdihavati prahu / dima / plina / meglice / hlapov / razpršila. Nositi zaščitne rokavice / zaščitno obleko / zaščitno za oči / zaščitno za obraz. Pri stiku s kožo: umiti z veliko vode in mila. Preberite dodatne informacije v varnostnem listu. Končan medicinski pripomoček: zaradi zlahka izdelka lahko pride do motenj okusanja ali poškodb. Stik z alkoholom, kavo, tobaciim dimom in nekaterimi zdravili lahko povzroči obarvanje.

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

KASUTUSJUHEND

ET

Materjal / ettenähtud kasutus: proteeside alusvaik, metüülmetakrülaadil põhinev autopolimeeri pulbri ja vedelikuna. Liigitus standardi ISO 20795-1 tüübi 2 klassi 1 ja meditsiinisäätelise direktiivi (93/42/EMÜ) Iisa IX klassi IIa järgi äärväetavate nui fikseeritud proteeside puhul. Vaid pädeva töötaja ettenähtud kasutuseks (hambalabor/hambaravi).

- Näidustused:**
- mudeljaljendiga proteesi viimistlemine;
 - õlemise ja alumise lõualuu proteeside viimistlemine jäljendiga;
 - lääk või osaline korrigeerimine (kaudne);
 - lisad ja parandused.

Vastunäidustused: patsient puutub kokku polümeerimata vaiguga või selle koostisosad on vastunäidustatud. Patsiendirühmad 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 : 7
Küllastus umbes	30 s*
Jäljendus umbes	3 min*
Polümeerimine umbes	3 min*
Polümeerimine (2–3 baari, 45–50 °C) umbes	7 min**

* Ajad viitavad materjali ja toatemperatuurile 23 °C. Kõrgemad temperatuurid lühendavad neid aegu ja madalamad pikendavad.
** 7 min viitab varasemale kuni 8 min tööajale. Surveannus õlemise aeg peaks kestma kuni 15 minutit pärast segamist.

- Omadused:**
- universaalne kasutus
 - keskmise töötlemissulatus
 - väga hea voolavus
 - talub limaskestast hästi
 - sama värv tänu katalüsaatorile ilma tertsiaarsete amiinideta
 - kaadmiumivaba
 - biobiovibus kontrollitud ja sertifitseeritud
 - ftalaadi- ja BPA-vaba

Automaatne vaik ei kinnitu väga ristseotud sünteetilistele hammastele. Sünteetilised hambad tuleb eeltöödelda (karastada) järvõi kinnitada mehaaniliselt.

Soovitav segamissuhe: 10 g pulbrit 7 g vedelikuga. Tunde järgi võib segada, et füüsiliste materjalide omadusi tagab ainult koostisainete kaalumine.

Ettevalmistus: mudeljaljendiga proteeside korral kinnitatakse vahas olevad hambad isemendi või silikoonist eelvormide. Eelvorm, mudel ja hambad puhastatakse hoolikalt vahja jäikdest kõrvetamise ja aarumistase teel. Tsementmudeli (nt tsementidulup 3) loetakse, kuni enam ei ilmu õhumulle.

Isolatsioon: mudel ja tsemendist eelvorm kaetakse kaks korda õhukese alginatkihiga ni, et esimene kiht ei oleks teise katmise ajal veel kuivanud. Tähtsi! Alginat peab enne esimest kokkupuudet plastiga täielikult kuivama, et aluskiht ei muutuks valgeks.

Töötlemine: pange vedelik põlütseenist, 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 põlütseenist, polüpropeenist või metallist spaatliga. Veenduge, et ei jääks muljet. Pärast 30sekundist küllastust saab segu valada 2–3 minuti jooksul. Jäljendamine valatakse plast eelvormi. Plastmodelleerimise alguses on plast stabiilne, ei voola enam eelvormist välja ja seda saab modelleerida. Plastmodelleerimine kestab umbes 3 minutit.

Soovitav polümeerimine: hiljemalt 8 minuti pärast polümeeritakse surveadmes survega 2–3 baari ja 45–50 °C veegas umbes 7 minutit (kuni 15 minutit).

Pärast lõpetamist: proteese tuleb hoida vees kuni paigaldamiseni. Põhimõtteliselt soovitatakse hoida vees 24 tundi, et vähendada järelejäänud monomeeri jääki (2,4% standardi ISO 20795-1 järgi) veelgi ja sellega ennetatakse ka võimaliku 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 / lahustest leekidest / kuumadest pindadest. Äge sütesaage. Utiliseerige koostisained/anum kohalike määruste järgi. Sisaldab metüülmetakrülaati; 1,4-butaandiooldimetakrülaati; dibensoüülperoksiidi. Kergesti süttiv vedelik ja aur, võib tekitada põletusi.

Põhjustab nahaärritust. Põhjustab allergilisi nahareaktsioone. Võib ärritada hingamisteid. Vältida tolm / suitsu / gaasi / udu / auru / aerosooli sissehingamist. Kanda katsekindaid-riivastust-prille-/maski. Nahaga kokkupuutel pesta rohke veie ja seebiga. Lugege ohutuskaardilt lisateavet. Lõplik meditsiiniline seade: toote murdumine võib häirida maitsemeeil 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 teada polümeerunud plasti visata majapidamisjäätmete hulka.

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

Materiail / Utilizare preconizată: Rășină de bază pentru proteze dentare, autopolymerizat pe bază de metacrilat de metil sub formă de pulbere și lichid. Clasificarea conform ISO 20795-1 Tip 2 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:**
- Finalizarea modelării protezelor
 - Proteze totale superioare și inferioare prin tehnica turnării
 - Refacere parțială sau totală (aplicare indirectă)
 - Adosuri și reparații

Contraindicații: Contactul pacientului cu plasticul nepolimerizat 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 cunoaște interacțiuni.

Informații succinte:	
Raportul de amestecare pulbere/lichid [g]	10:7
Faza de umflare aprox.	30 s*
Faza de turnare aprox.	3 min*
Faza de modelare din plastic aprox.	3 min*
Polimerizare (2-3 bar, 45-50 °C) aprox.	7 min**

* Timpi indicați se bazează pe un material și o temperatură ambientală de 23 °C. Temperaturile ridicate scurtează și temperaturile scăzute prelungesc aceste perioade.

** Specificația de 7 minute se referă la un timp de lucru anterior de până la 8 minute. Timpul în vasul presurizat trebuie să dureze până la 15 minute după amestecare.

- Proprietăți:**
- Aplicatie universală
 - Sătmă de medie viscozitate
 - Fluiditate foarte bună
 - Compatibilitate bună cu membranele mucoase
 - Stabilitate absolută a culorii datorită unui sistem catalizator fără amine teriare
 - Fără cadmiu
 - Biocompatibilitate testată și certificată
 - Fără ftalați și BPA

Auto Resin nu aderă la dinții sintetici foarte reticulați. Dinții sintetici trebuie să fie pretratați (grujii) sau prevăzuți cu rețenții mecanice.

Raport de amestecare recomandat: 10 g pulbere cu 7 g lichid. Dozarea liberă este posibilă, dar proprietățile fizice ale materialului pot fi garantate numai dacă componentele sunt cantărit.

Pregătire: În cazul protezelor turnate pe model, dinții montați în ceară sunt fixați în poziție de o matrice din ghips sau ciment. Matricea, cadrul modelului și dinții sunt curățați cu atenție prin scalare și depunere de vaporii pentru a elimina reziduurile de ceară. Modelul de ipsos (de exemplu, ipsos de tip 3) este înmuiat până când nu se mai ridică bule de aer.

Izolație: Aplicați două straturi subțiri de alginat izolant pe model și pe prepereti din ipsos, asigurându-vă că am primul strat nu s-a uscat încă înainte de aplicarea celei de-al doilea strat. După aplicarea alginatului, lăsați la uscare în aer până la 15 minute. Izolația din alginat trebuie să fie bine uscată înainte de primul contact cu plasticul pentru a preveni decolorarea albă a suprafețelor de bază.

Procesare: Puneți lichidul în vasul de amestecare (din PE, PP