

Orto Resin Proclinic

Instructions for use

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: KFO-Kunststoff, Autopolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Klassifikation gemäß ISO 20795-2: Typ 1 und gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII, Kapitel III: Klasse IIa für herausnehmbare und für festsitzende kieferorthopädische Apparate. Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentallabor/ Zahnarztpraxis).

Indikationen:

- Kieferorthopädische Apparate mit der Anmischmethode
- Kieferorthopädische Apparate mit der Sprüh-/Streumethode
- Herstellung von Zahnschienen (Aufbiss, Schnarcher, ...)

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]	10:5
Anquellphase ca.	45 s*
Plastisch-modellierfähige Phase ca.	10 min*
Polymerisation (2-3 bar, 40-45 °C) ca.	15 min*

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

Eigenschaft:

- universelle Anwendung
- angenehme Verarbeitungsbreite
- gute Standfestigkeit
- sichere und schnelle Aushärtung
- Cadmium frei
- geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität
- Phthalat und BPA frei

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

Empfohlene Ausrüstung: Zum Mischen der Komponenten wird empfohlen monomerresistente Materialien zu verwenden – Becher, Spatel, Sprühflaschen und Düsen aus PE, PP, Silikon oder inerten Metallen wie Edelstahl. Für die Streumethode wird als Modellmaterial ein weißer, Typ 3 dental Gips empfohlen.

Vorbereitung: Das Gipsmodell muss so lange gewässert werden bis keine Luftblasen mehr aus dem Gips austreten, damit während der Druckpolymerisation keine Luft aus dem Gips in den Kunststoff gepresst wird und Blasen entstehen.

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

Verarbeitung - Anmischmethode: Die Flüssigkeit im Anmischgefäß 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 gründlich durchmischen. Auf Blasenfreiheit achten. Nach etwa 30-45 Sekunden Anquellzeit kann der Teig verarbeitet werden.

Verarbeitung - Sprüh-/Streumethode: Ist die Alginatisolierung gut getrocknet wird das Monomer entweder aus einer Dosierflasche oder mit dem Pinsel auf das Gipsmodell aufgetragen und anschließend sofort mit dem Polymer besprüht. Dieser Vorgang ist solange zu wiederholen bis die gewünschte Schichtdicke erreicht wurde. Besonders zu beachten ist, dass nur so viel Flüssigkeit appliziert werden darf wie vom Pulver aufgenommen werden kann. Vor dem Polymerisieren der Platte ist die Oberfläche nochmals mit der Flüssigkeit zu benetzen und zu glätten.

Empfohlene Polymerisation: Die Polymerisation erfolgt in einem Druckpolymerisiergerät bei einem Druck von 2 bis 3 bar und einer Wasserbadtemperatur von etwa 40 - 45 °C für ca. 15 Minuten.

Nach Fertigstellung: Bis zur Inkorporation ist die Apparatur in Wasser zu lagern. Grundsätzlich wird eine 24-stündige Wasserverlagerung empfohlen, um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes (3,4 % gemäß ISO 20795-2) zu erreichen und somit eventuellen Geschmacksirritationen vorzubeugen.

Aufbauwahrungs- 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

ferhalten. 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: Orthodontic resin, autopolymer based on methyl methacrylate in the form of powder and liquid. Classification according to ISO 20795-2: Type 1 and according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, Chapter III: Class IIa for removable and fixed orthodontic appliances. Only for intended use by qualified personnel (dental laboratory/dental practice).

Indications:

- Orthodontic appliances using the mixing method
- Orthodontic appliances using the spray/scatter method
- Production of dental splints (bite ramp, snoring, etc.)

Contraindications: Patient contact with the unpolymerised material 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]	10:5
Saturation phase approx.	45 s*
Plastic modelling phase approx.	10 min*
Polymerisation (2-3 bar, 40-45°C) approx.	15 min*

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

Properties:

- Universal application
- Comfortable processing width
- Good stability
- Safe and fast hardening
- Cadmium free
- Tested and certified biocompatibility
- Phthalate and BPA free

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

Recommended equipment: To mix the components, it is recommended to use monomer-resistant materials - cups, spatulas, spray bottles and nozzles made of PE, PP, silicone or inert metals such as stainless steel. A white, type 3 dental plaster is recommended as a model material for the scattering method.

Preparation: The plaster model must be soaked until no more air bubbles emerge from the plaster, so that no air is pressed out of the plaster into the plastic during pressure polymerisation and bubbles are formed.

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 - Mixing method: Place the liquid in the mixing container 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. Make sure there are no bubbles. After about 30-45 seconds of saturation time, the paste can be processed.

Processing - Spray/scatter method: Once the alginate isolation has dried thoroughly, the monomer is applied to the plaster model either from a dosing bottle or with a brush and then immediately sprayed with the polymer. This process must be repeated until the desired layer thickness has been achieved. It is particularly important to note that only as much liquid can be applied as can be absorbed by the powder. Before polymerising the plate, the surface must be wetted again with the liquid and smoothed.

Recommended polymerisation: The polymerisation takes place in a polymerisation pressure device at a pressure of 2 to 3 bar and a water bath temperature of around 40 - 45°C for around 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 (3.4 % according to ISO 20795-2) 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 on 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: Resina ortodóntica, autopolimerizable a base de metilmetacrilato en forma de polvo y líquido. Clasificación según ISO 20795-2: Tipo 1 y según Reglamento (UE) 2017/745 Anexo VIII, Capítulo III: Clase IIa para aparatos de ortodoncia fijos y removibles. Solo para su uso previsto por personal cualificado (laboratorio o clínica dental).

Indicaciones:

- Aparatos de ortodoncia mediante método de mezclado
- Aparatos de ortodoncia mediante método de esparcido/pulverizado.
- Fabricación de férulas (de descarga, antirronquidos...)

Contraindicaciones: El contacto del material sin polymerizar 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]	10:5
Fase de hinchamiento aprox.	45 s*
Fase plástica/moldableable aprox.	10 min*
Polymerización (2-3 bar, 40-45 °C) aprox.	15 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:

- Uso universal
- Espectro de elaboración cómodo
- Buena firmeza
- Fraguado seguro y rápido
- Sin cadmio
- Biocompatibilidad comprobada y certificada
- Sin ftalatos ni BPA

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

Equipo recomendado: Para mezclar los componentes se recomienda emplear materiales resistentes a los monómeros – vasos, espátulas, botellas de rociado y boquillas de PE, PP, silicona o metales inertes como el acero. Para el método de esparcido el material de modelo que se recomienda es yeso blanco dental tipo 3.

Preparación: El modelo de yeso debe ponerse en remojo hasta que no queden burbujas de aire en él, para que durante la polymerización por presión no se presione el aire en el plástico y se creen burbujas.

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 - Método de mezclado: Introducir el líquido en el recipiente de mezcla 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 usando una espátula ancha. Observar que no se formen burbujas. Pasados 30-45 segundos de tiempo de hinchamiento la masa se puede trabajar.

Elaboración - Método de esparcido/pulverizado: Si el aislante de alginato está bien seco se tiene que echar el monómero en el modelo de yeso o con una botella dosificadora o con un pincel y pulverizar enseguida con el polímero. Este proceso se ha de repetir tantas veces como sea necesario hasta que se haya alcanzado el grosor de capa deseado. Es importante asegurarse de que solo se rocía la cantidad de líquido que el polvo puede absorber. Antes de la polimerización de la placa se tiene que humedecer y alisar la superficie de nuevo con el líquido.

Polymerización recomendada: La polimerización se desarrolla en un dispositivo de polimerización a presión con una presión de 2 a 3 bares y una temperatura de baño de agua de unos 40 - 45 °C durante 15 minutos.

Después de la preparación: Almacenar la prótesis en agua hasta su incorporación. En principio, se recomienda un almacenamiento en agua de 24 horas para acelerar la descomposición del contenido residual de monómeros (3,4 % según ISO 20795-2) 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 del rayo solar directo. 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 benzilo. Es fácilmente inflamable en forma líquida y humeda, 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 retura 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.

MODE D'EMPLOI FR

Matériau / Destination : Résine prothétique d'orthodontie, autopolymérisat à base de méthacrylate de méthyle sous forme de poudre et de liquide. Classification selon la norme ISO 20795-2: Type 1 et selon le Règlement (UE) 2017/745 Annexe VIII, Chapitre III : Classe IIa pour les appareils orthodontiques amovibles et fixes. Uniquement pour une utilisation conforme par du personnel spécialisé (laboratoire de prothèse dentaire/cabinet dentaire).

Indications :

- Appareils orthodontiques utilisant la méthode de mélange
- Appareils orthodontiques utilisant la méthode de pulvérisation / dispersion
- Fabrication de gouttières (occlusion, ronflements...)

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 :	
Proportion de mélange poudre/liquide [g]	10:5
Phase de gonflement env.	45 s*
Phase de modélisation plastique env.	10 min*
Polymerisation (2-3 bar, 40-45 °C) env .	15 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.

Propriétés :

- utilisation universelle
- bonne stabilité
- bonne stabilité
- durcissement sûr et rapide
- sans cadmium
- biocompatibilité testée et certifiée
- sans phthalate et BPA

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

Équipement recommandé : Pour mélanger les composants, il est recommandé d'utiliser des matériaux résistants aux monomères - godets, spatules, flacons pulvérisateurs et buses en PE, PP, silicone ou métaux inertes tels que l'acier inoxydable. Pour la méthode de dispersion, un plateau dentaire blanc de type 3 est recommandé comme matériau du modèle.

Préparation : Le modèle en plâtre doit être arrosé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air du plâtre, afin que l'air du plâtre ne soit pas comprimé dans le plastique pendant la polymérisation sous pression et que des bulles se forment.

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 - méthode de mélange : Placer le liquide dans un récipient de mélange 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. Veiller à l'absence de bulles. Après environ 30-45 secondes de temps de gonflement, la pâte peut être traitée.

Traitement - pulvérisation/épandage : Une fois l'isolation par alginate bien séchée, le monomère est appliqué sur le modèle en plâtre à partir d'un flacon doseur ou avec un pinceau, puis pulvérisé immédiatement avec le polymère. Répéter cette opération jusqu'à obtenir l'épaisseur souhaitée. Il est particulièrement important de noter que seule la quantité de liquide qui peut être absorbée par la poudre doit être appliquée. Avant de polymériser la plaque, mouiller à nouveau la surface avec le liquide et lisser.

Polymerisation recommandée : 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 40 - 45 °C pendant env. 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 (3,4 % selon ISO 20795-2) 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 réemption. 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 dibenzyle. 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, au 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 apparecchi ortodontici, autopolimerizzante, a base di metilmetacrilato sotto forma di polvere e liquido. Classificazione secondo ISO 20795-2: Tipo 1 e secondo Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VIII, Capitolo II: Classe IIa per apparecchi ortodontici rimovibili e fissi. Destinata all'uso solo da parte di personale specializzato (odontotecnici/odontoiatri).

Indicazioni:

- Apparecchi ortodontici con il metodo di miscelazione
- Apparecchi ortodontici con il metodo a spruzzo/impasto
- Realizzazione di fascette dentali (bite, parodonti antirussamento...)

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

Informazioni sintetiche:	
Rapporto di miscelazione polvere/liquido [g]	10:5
Fase di maturazione circa	45 s*
Fase di modellazione plastica circa	10 min*
Polymerizzazione (2-3 bar, 40-45 °C) circa	15 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:

- Uso universale
- Comodo tempo di lavorazione
- Buona stabilità
- Indurimento sicuro e rapido
- Non contiene cadmio
- Biocompatibilità testata e certificata
- Non contiene ftalato e BPA

Rapporto di miscelazione raccomandato: 10 g di polvere con 5 g di liquido. Possibilità di dosaggio libero, ma le proprietà fisiche del materiale sono garantite solo con una composizione bilanciata dei componenti.
Occorrente raccomandato: Per miscelare i componenti si raccomanda l'uso di materiali monomero-resistenti - bicchieri, spatole spruzzatori e ugelli in PE, PP, silicone o metalli inerti, come l'acciaio inossid. Per il metodo a impasto si consiglia l'uso di un gesso dentale di tipo 3, bianco, come materiale per la realizzazione dei calchi.

Preparazione: Tenere il calco in gesso a bagno fino a quando non fuoriescono più dal gesso bolle d'aria, in modo che nel corso della polimerizzazione a pressione non si formi più aria nel gesso, con la conseguente emissione di bolle.

Isolamento: Applicare sul calco e sulle matrici in gesso due strati sottili di isolante a base alginaica, avendo cura di applicare il secondo quando il primo non è ancora completamente asciutto. Importante: Fra asciugare bene lo strato di isolante a base alginaica prima di applicare la resina acrilica in modo da prevenire la comparsa di macchie bianche sulle superfici basali.

Lavorazione - Metodo di miscelazione: Versare il liquido nel recipiente di miscelazione e aggiungere rapidamente la corretta quantità di polvere. Se il dosaggio è libero, aggiungere la quantità di polvere necessaria per legare bene il liquido presente. Quindi mescolare bene con una spatola larga. Attenzione a non formare bolle d'aria. Dopo circa 30-45 secondi di riposo, è possibile iniziare a lavorare l'impasto.

Lavorazione - Metodo a spruzzo/impasto: Quando l'isolante a base alginaica è ben asciutto, versare il monomero in un dosatore oppure con l'ausilio di un pennello applicarlo sul calco in gesso e subito dopo spruzzarlo con il polimero. Ripetere questo procedimento fino a che lo strato raggiunge lo spessore desiderato del rivestimento. Stare particolarmente attenti ad applicare solo la quantità di liquido che la polvere è in grado di assorbire.

Prima di polimerizzare la piastra, bagnare ancora la superficie con il liquido e renderla liscia.

Polymerizzazione raccomandata: Eseguire la polimerizzazione in un polimerizzatore a pressione a una pressione di 2-3 bar e a una temperatura dell'acqua di circa 40-45 °C per circa 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 (3,4% secondo la norma ISO 20795-2) 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 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 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: Resina para aparelhos ortodônticos, polímero de autopolimerização à base de metilmetacrilato em pó e líquido. Classificação segundo ISO 20795-2: Tipo 1 e conforme Regulamento (UE) 2017/745 Anexo VIII, Capítulo III: Classe IIa para aparelhos ortodônticos removíveis e fixos. Utilização exclusiva para os fins previstos por pessoal técnico (laboratório odontológico

pacientů nejsou žádná omezení. V případě prokázané alergie na jednu nebo více složek by přípravek neměl být používán. Žádné interakce nejsou známy.

Stručné informace:

Poměrní misení prášek/kapalina [g]	10:5
Fáze bontního cca	45 s*
Fáze plastického modelování cca	10 min*
Polymerace (2-3 bar, 40-45 °C) cca	15 min*

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

Vlastnosti:

- univerzální použití
- příjemná šife zpracování
- dobrá stabilita
- bezpečné a rychlé tuhnutí
- neobsahuje kadmium
- testovaná a certifikovaná biokompatibilita
- neobsahuje ftaláty a BPA

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

Doporučené vybavení: Pro misení složek se doporučuje používat materiály odolné vůči monomerům - kelmkiny, spachtle, rozpracovače a trysky z PE, PP, silikonu nebo inertních kovů, jako je nerezová ocel. Jako modelový materiál pro rozptylovou metodu se doporučuje bílá zubní šádra typu 3.

Příprava: Sádrový model je nutné zalévat vodou tak dlouho, dokud se sádry již nevycházejí vzduchové bubliny, aby při tlakovém polymeraci nedocházelo k vytlačování vzduchu ze sádry do plastu a vzniku bublin.

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 plastem dobře vysušená, aby se zabránilo případnému bílému zabarvení na podkladu.

Zpracování - Metoda namíchání: Do mixovací nádoby dejte tekutinu a rychle připsyte odpovídající množství prášku. Při volném dávkování nasypete tolik prášku, kolik je nutné k úplnému vázání přítmné kapaliny. Pak důkladně promíchejte širokou špachtlí. Objeťte na nepřítomnost bublin. Asi po 30-45 sekundách doby bontního lze těstovinu hmotu zpracovávat.

Zpracování - Metoda střikání/postřikování: Po důkladném zaschnutí alginátové izolace se na sádrový model nanese monomer buď z dávkovací lahvičky nebo štetcem a poté se ihned nastříká polymerem. Tentó postup je třeba opakovat tak dlouho, dokud není dosažena požadovaná tloušťka vrstvy. Zvláště je třeba dbát na to, že smí být aplikováno pouze tolik kapaliny, kolik může absorbovat prášek. Před polymerací destičky je nutné povrch znovu navlžít kapalinou a uhladit.

Doporučená polymerace: Polymerace probíhá v tlakovém polymeračním zařízení při tlaku 2 až 3 bar a teplotě vodní lázně 40 až 45 °C po dobu cca 15 minut.

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 (3,4 % podle ISO 20795-2) 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. Nevystavujte přímému slunečnímu záření. Nádobu po použití vždy dobře uzavzte. Čhařte před horkem, jiskrami, otevřeným ohněm, horkými povrchy. Kouření zakázáno. Žlíkvidujte obsah/nádobu v souladu s místními předpisy. Obsahuje methylnethakrylát, 1,4-butandiololdimethakrylát, dibenzoylperoxid. Vysoce horlavá kapalina a páry, možnost popálení. Způsobuje podráždění kůže. Může vyvolávat alergické kožní reakce. Může dráždit dýchací cesty. Nevdechujte prach, dým, plyn, hmlu, páru, aerosol. Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí, ochranu obličeje. Při kontaktu s kůží: omyjte velkým množstvím vody a mydlem. Dodržte další pokyny uvedené v bezpečnostním listu. Hotový zdravotnický prostředek: Možné podráždění chuti nebo poranění v důsledku rozbití produktu. Kontakt s alkoholem, kávou, tabákovým kouřem nebo s určitými léky může vést k zabarvení.

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

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

Materiál/zamýšlené použití: Ortodontický plast, autopolyrnér na báze metylmetakrylátu vo forme prášku a kapaliny. Klasifikácia podľa ISO 20795-2: Typ 1 a podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 príloha VIII kapitola III: Trieda IIa pre snímateľné a fixné ortodontické pomôcky. Určené len na použitie kvalifikovaným personálom (zubné laboratórium/zubná ambulancia).

Indikácie:

- Ortodontické pomôcky s použitím metódy miešania
- Ortodontické pomôcky s použitím metódy striekania/rozstrelu
- Výroba zubných diáh (frontálne nákusy, chrápanie atď.)

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

Stručné zhrnutie:

Pomer misenia prášok/tekutina [g]	10:5
Fáza saturácie cca	45 s*
Fáza plastického modelovania cca	10 min*
Polymerizácia (2–3 bar, 40–45 °C) cca	15 min*

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

Vlastnosti:

- Univerzálna aplikácia
- Pohodlná šírka spracovania
- Dobrá stabilita
- Bezpečné a rýchle vytvrdzovanie
- Neobsahuje kadmium
- Testovaná a certifikovaná biokompatibilita
- Neobsahuje ftaláty ani BPA

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

Odporučené vybavenie: Na miešanie zložiek sa odporúča používať materiály odolné voči monomérom – poháre, štierky, striekacie fľaše a džyz z PE, PP, silikonu alebo inertných kovov, ako je nerezová oceľ. Ako modelový materiál pre metódu rozstrelu sa odporúča biela zubná šádra typu 3.

Priprava: Sádrový model sa musí namačkáť dovtedy, kým zo sádry unikajú vzduchové bubliny, aby sa počas tlakovej polymerizácie nevytláčil vzduch zo sádry do plastu a nevznikli v ňom bubliny.

Izolácia: Model a sádrové predbežné steny sa dvakrát natnú tenkou vrstvou alginátovej izolácie, pričom pri druhom natieraní treba dbať na to, aby prvá vrstva ešte nezuschla. Dôležité: Alginátová izolácia musí byť pred prvým kontaktom s plastom úplne zaschnutá, aby sa zabránilo bieleniu zabarbeniu podkladových plôch.

Spracovanie - Spôsob miešania: Nalejte tekutinu do zmiešavacej nádoby a rýchlo pripsyte príslušné množstvo prášku. Pri dávkovani odhadom nasypete toľko prášku, koľko je potrebné na úplné natriekanie existujúcej kapaliny. Potom dôkladne premiešajte širokou šparkou. Dbajte na to, aby nevznikli bublinky. Po približne 30–45 sekundách nasýtenia je možné pastu spracovať.

Spracovanie - Metóda striekania/rozstrelu: Po dôkladnom vysušení alginátovej izolácie sa monomérom nanese na sádrový model buď z dávkovacej fľaše, alebo pomocou štetca a potom sa ihneď nastrieka polymérom. Tento postup sa musí opakovat, kým sa nedosiahne požadovaná hrúbka vrstvy. Je obzvlášť dôležité si uvedomiť, že sa môže naniest len toľko tekutiny, koľko dokáže prášok absorbovať. Pred polymerizáciou sa musí povrch opäť navlžiti kvaplinou a vyhladiť.

Odporúčaná polymerizácia: Polymerizácia prebieha v polymerizačnom tlakovom zariadení pri tlaku 2 až 3 bary a teplotे vodného kúpeľa približne 40–45 °C počas približne 15 minút.

Po dokončení: Protéza by mala byť uložená vo vode až do zabudovania. V zásade sa odporúča 24-hodínové skladovanie vo vode, aby sa ďalej znížil obsah zvyškového monoméru (3,4 % podľa normy ISO 20795-2) a zabránilo sa tak prípadným poruchám chuti.

Pokyny na skladovanie a bezpečnosť:
Po uplynutí dátumu potreby by sa materiál už nemal používať. Neskladujte pri teplotách vyšších ako 25 °C (77 °F). Vyhnajte sa priamemu slnečnému žiareniu. Po použití nádoby vždy tesne uzavzte. Uchovávať mimo dosahu tepla/skier/otvoreného ohňa/horúchich povrchov. Nefajčite. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Obsahuje metylmetakrylát; 1,4-butandiol dimetakrylát; dibenzoylperoxid. Vysoko horľavá kvapalina a výpary, možnosť popálenia. Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňuje vdychovaniu prachu / dymu / hmly / páru / aerosolu. Noste ochranné rukavice / ochranný odiev / ochranné okuliare / ochrannu 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 nevyhazujte do odpadu z domácnosti ani do kanalizácie. Úplne polymerizovaný plast sa však môže likvidovať spolu s odpadom z domácnosti.

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

NAVODILA ZA UPORABO

Materiál/predvideni namen: Ortodontski plastični polymer za samodejno polarizacijo na osnovi metil metakrilata v obliki praška in tekočine. Skladno s standardom ISO 20795-2: tip 1 in v skladu s poglavjem III Priloge VII k Uredbi (EU) 2017/745: razred Ila za snemne in fiksne ortodontske aparate. Samo za predvideno uporabo s strani usposobljenega osebeja (zobozdravstveni laboratorij / zobozdravstvena ordinacija).

Indikacije:

- Ortodontski aparati, pri katerih se uporablja metoda mešanja
- Ortodontski aparati, pri katerih se uporablja metoda razprševanja / razsejanja
- Izdelava zobozdravstvenih opornic (ugrizne rampe, pripomočki za smrcenje itd.)

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]	10:5
Faza nasičenja pribl.	45 s*
Faza modeliranja plastične mase pribl.	10 min*
Polymerizacija (2–3 bare, 40–45 °C) pribl.	15 min*

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

Lastnosti:

- Univerzalna uporaba
- Udobna širina za obdelavo
- Dobra stabilnost
- Varno in hitro strjevanje
- Brez kadmija
- Prekušena in potrjena biološka združljivost
- Brez ftalatov in BPA

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

Priporočena oprema: Za mešanje sestavin se priporoča uporaba materialov, ki so odporni na monomere – posodice, loparčkov, razpršilnih plastenk in šob, izdelanih iz PE, PP, silikonu ali inertnih materialov, kot je nerjavno jeklo. Kot material za modeliranje za metodo razsejanja se priporoča beli zobozdravstveni mavec tipa 3.

Priprava: Model iz mavca je treba namakati, dokler iz njega ne uhajajo nobeni mehurčki zraka več, tako da med tlačno polymerizacijo ne pride do nikakršnega iztisjanja zraka iz mavca v plastiko in da ni nikakršnega nastajanja mehurčkov.

Izolacija: Pripravne stene modela in mavca je treba dvakrat premazati s tankim premazom izolacije na osnovi alginata, pri tem pa poskrbite, da se drugi premaz nanese, še preden se prvi premaz posuši. Pomembno: Izolacija na osnovi alginata se mora pred prvim stikom s plastiko popolnoma posušiti, da se prepreči kakršno koli belo obarvanje baznih površin.

Obdelovanje - Metoda mešanja: Tekočino izlijte v posodo za mešanje in na hitro posujte z ustreznó količino praška. Pri prostem odmerjanju posujte toliko praška, kot je potrebno, da se obstoječa tekočina popolnoma veže. Nato zmes temeljito zmešajte z loparčkom. Poskrbite, da ne bo nobenih mehurčkov. Po približno 30–45 sekundah saturacije lahko nadaljujete z obdelavo paste.

Obdelovanje - Metoda razprševanja/razsejanja: Ko se izolacija na osnovi alginata temeljito posuši, se na model iz mavca nanese monomer iz plastenke za odmerjanje ali s pomočjo čopiča, nato pa se takoj naprši s polimerom. Ta postopek je treba ponavljati, dokler se ne doseže zelene debeline. Posebej pomembno je upoštevati, da se lahko uporabi samo toliko tekočine, kolikor je prašek lahko absorbira. Pred polymerizacijo plošče je treba površino zopet navlažiti s tekočino in zglati.

Priporočena polymerizacija: Polymerizacija poteka v tlačni napravi za polymerizacijo pri tlaku od 2 do 3 bare in v vodni kopeli pri temperaturi okoli 40–45 °C, postopek pa traja približno 15 minut.

Po zaključku: Protetiko je treba do uporabe shranjevati v vodi. Načeloma se priporoča 24-urno shranjevanje v vodi, da bi se še nadalje zmanjšala vsebnost preostalega monomera (3,4 % skladno s standardom ISO 20795-2) in tako preprečili morebitne motnje okusa.

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/iskre/odprtega ognja/vročih površin. Kajenje prepovedano. Odstraniti vsebino/posodo skladno z lokalnimi predpisi. Vsebuje metil metakrilat; 1,4-butandiol dimetakrilat; dibenzoylperoksid. Lahko vnetljiva tekočina in hlapi, možne opekline. Povzroča draženje kože. Lahko povzroči alergijske odzive kože Lahko draži dihalo. Ne vdihavajte prahu / dima / plina / meglice / hlapov / razpršila. Nositi zaščitne rokavice / zaščitno obleko / zaščitno za oč / zaščitno za obraz. Pri stiku s kožo: umiti z veliko vode in milom. Prebrite dodatne informacije v varnostnem listu. Končno medicinski pripomoček: Zaradi slaba izdelka lahko pride do motenj okusa in 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 zavruci med gospodinske odpadke ali v kanalizacijo. Kljub temu lahko popolnoma polimerizirano 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.

KASUTUSJUHEND

Materiál / ettennähtud kasutus: Hammaste ja lõualuu plastik, metülmetakrülaadid põhinev autopolümeer pulbri ja vedeliku kujul. Klassifikatsioon vastavalt ISO 20795-2: 1. tüübile ja vastavalt määruise (EL) 2017/745 VIII lisa II peatükile: klass Ila eemaldatavate ja fikseeritud ortodontiliste abivahendite jaoks. Vaid pädeva töötajale ettenähtud kasutuseks (hambalabor/hambaravi).

Näidustused:

- Hammaste ja lõualuu seadmed, mis kasutavad segamismetodit
- Hammaste ja lõualuu seadmed, mis kasutavad pihustust / hajutustmeetodit
- Hambalabade valmistamine (hammustusramp, norskamine jne)

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

Lühikokkuvõte:

Pulbri/vedeliku segamissuhe [g]	10:5
Küllastus umbes	45 s*
Plastmodellleerimine umbes	10 min*
Polümeerimine (2–3 baari, 40–45 °C) umbes	15 min*

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

Omadused:

- Mitmeotstarbeline
- Mugav töötlemislaius
- Hea püsivus
- Ohutu ja kiire kõvenemine
- Kaadmiumita
- Biosobivus kontrollitud ja tõendatud
- Flataaladi- ja BPA-vaba

Soovitav segamissuhe: 10 g pulbrit 5 g vedelikuga. Tunde järgi võlde segada, et füüsiliste materjalide omadusi tagab ainult koostisainete kaalumine.

Soovitav varustus: Komponentide on soovitatav segada mono-meerikindate materjalidega – polüeteenist, polüpropeenist, silikoonist või inertsest metallidest, näiteks roostevabast terasest valmistatud topse, spaatlite, pihustuspudeleid ja otsikuid. Hajutustmeetodit näidismaterjaliks on soovitatav valge 3. tüüpi hambatäidis.

Isolaatsioon: Kipsimudelit tuleb leotada seni, kuni kipsist enam õhumulle ei eraldu, et survepolimerisatsiooni käigus ei pressiks kipsist õhku plasti sisse ja tekiks mulid.

Isolaatsioon: Model ja kipsist eelseinad kaetakse kaks korda õhukese alginatiga kihiga, jälgides, et esimehe kiht poleks tesse katmise ajal veel kuivanud. Tähtis! Alginat peab enne esimest kokkupuudet plastiga täielikult kuivama, et aluskihid ei muutuks valgeks.

Töötlamine - Segamismetod: Asetage vedelik segamissõusse ja puistake sellesse kiiresti sobivas koguses pulbrit. Tunde järgi annustamise korral raputage sisse nii palju pulbrit, kui on vaja järelejäänud vedeliku sidumiseks. Seejärel segage hoolikalt laia spaatliga. Veenduge, et ei jääks mulde. Pärast umbes 30-45 sekundist küllastusaeaga saab täidist töödelda.

Töötlamine - Pihustus-hajutustmeetod: Kui alginatid isolaatsioon täiesti kuivanud, kontakte monomeer kipsmudelile kas annustamispuudelist või pintsliga ja seejärel pihustatakse kohe polümeeria üle. Seda protsessi tuleb korrata, kui soovitud khi paksus on saavutatud. Eriti oluline on märkida, et lisada võib ainult nii palju vedelikku, kui pulber suudab imada. Enne plaadi polümeeriseerimist tuleb lub uuesti vedeliku niisutada ja siida.

Soovitav polümeerimine: Polümerisatsioon toimub polümerisat-sioonisurveadmees rõhul 2–3 baari ja veevanni temperatuuril umbes 40–45 °C umbes 15 minutit jooksul.

Pärast lõpetamist: Protesse tuleb hoida vees kuni paigaldamiseni. Põhimõtteliselt on soovitatav neid hoida 24 tundi vees, et veelgi vähendada jääkmonomeeri sisaldust (3,4 % ISO 20795-2 järgi) ja seeläbi vältida võimalikke maitsehäireid.

Hoiustamine ja ettevaatusabinõud:
Materjal ei tohi pärast aegumiskuupäeva kasutada. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Vältida otsest päikesevalgust. Sulgege anum alati korralikult pärast kasutamist. Hoida eemal kuumusest / sädemetest / lahtistest leekidest / kuumadest pindadest. Ärgs suitsutage. Utiliseerige koostisained/anum kohalike määruste järgi. Sisaldab metülmetakrülaati; 1,4-butaandiooldimetakrülaati; dibenzoylperoksid. Kergesti süttiv vedelik ja aar, võib tekitada põletusi. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab allergilisi nahareaktsioone. Võib ärritada hingamisteid. Vältida toimu / suitsu / gaasi / udu / auru / aerosooli sissehingamist. Kanda katsekindaid/-rõivastusi/-prille/-maski. Nahaga kokkupuutel peata rohke vee ja seebiga. Lugege ohutuskaardilt lisateavet. Valmis meditsiinilise seade Toote murdumine võib häirida maitsemeelet või tekitada vägivitu. Kokkupuutel alkoholil, kohvi, suitsu või teatud ravimitega võib muuta värvu.

Kõrvaldamine: Kõrvaldama peab ametlike määruste järgi. Ärgs pange koostisosi majapidamisjätmete hulka ega kanalisatsiooni. Samas võib täiesti polümeerunud plasti visata majapidamisjätmetete hulka.

Aruandlus: Seadmega otseselt seotud tõistest vahejuhtumistest peab kasutaja/patsient teatama kohtale ja selle riigi vastutavale asutusele, kus need aset leidsid, märkides partii ja artikli numbrit.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Materiál / Utilizare preconizată: Rășină ortodontică, autopolimerizată pe bază de metacrilat de metil sub formă de pulbere și lichid. Clasificare conform ISO 20795-2: Tip 1 și conform Regulamentului (UE) 2017/745 Anexa VIII, Capitolul III: Clasa Ila pentru aparate ortodontice detașabile și fixe. Destinat exclusiv utilizării de către personal specializat (laborator dentar / cabinet dentar).

Indicații:

- Aparate ortodontice cu metoda amestecului
- Aparate ortodontice prin metoda spray/spread
- Fabricarea atelelor dentare (blocarea mușcăturii, sforăiit...)

Contraindicații: Contactul pacientului cu rășina nepolimerizată sau cu componentele sale individuale este contraindicat. Nu există restricții pentru

grupul de pacienți. Cu toate acestea, utilizarea trebuie evitată în caz de alergie dovedită la una sau mai multe componente ale produsului. Nu se cunosc interakțiuni.

Informații succinte:

Raportul de amestecare pulbere/lichid [g]	10:5
Faza de umflare aprox.	45 s*
Faza de modelare plastică aprox.	10 min*
Polymerizare (2-3 bar, 40-45 °C) aprox.	15 min*

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

Proprietăți:

- aplicare universală
- lățime de prelucrare plăcută
- stabilitate bună
- întărire sigură și rapidă
- Fără cadmiu
- Biocompatibilitate testată și certificată
- Fără ftalați și BPA

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

Echipament recomandat: Se recomandă utilizarea de materiale rezistente la monomeri pentru amestecarea componentelor - pahare, spatule, linguri, pulverizatoare și duze din PE, PP, silikon sau metale neporozante, cum ar fi otelul inoxidabil. Pentru metoda imersiunii, se recomandă ca material de modelare un gips dentar alb, de tip 3.

Prețătire: Modelul din ipsos trebuie imuiat în apă până când nu mai ies bule de aer din ipsos, astfel încât să nu se preseze aerul din ipsos în rășină în timpul polimerizării sub presiune și să nu se formeze bule.

Izolație: Modelul de ipsos trebuie acoperit de două ori cu un strat subțire de alginat izolat, 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 acrilul pentru a preveni oare decolorare albă pe suprafețele de bază.

Procesare - Metoda de amestecare: Puneți lichidul în vasul de amestecare și presărați rapid cantitatea corespunzătoare de pulbere. Cu dozare liberă, se presară atât pulbere câtă este necesară pentru a luea complet lichidul prezent. Apoi amestecați bine cu o spatulă lată. Asigurați-vă că nu există bule. După aproximativ 30-45 de secunde de umflare, aluatul poate fi prelucrat.

Prelucrare - Metoda spray/spread: După ce izolația de alginat s-a uscat bine, monomerul se aplică pe modelul de tencuială fie dintr-un flacon dozator, fie cu o pensulă și apoi se pulverizează imediat cu polimerul. Acest proces trebuie repetat până la obținerea grosimii dorite a stratului. Este deosebit de important să se asigure că se aplică doar cantitatea de lichid care poate fi absorbită de pulbere. Înainte de polymerizarea plăcii, suprafața trebuie umezită din nou cu lichid și netezită.

Polymerizare recomandatá: Polymerizarea are loc într-un dispozitiv de polymerizare sub presiune la o presiune de 2 până la 3 bar și la o temperatură a băii de apă de aproximativ 40 - 45 °C timp de aproximativ 15 minute.

După finalizare: Aparatul trebuie depozitat 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 rezidual de monomer (3,4 % conform ISO 20795-2) și pentru a preveni astfel eventuale iritații ale gustului.

Instrucțiunile de depozitare și siguranță:
Materialul nu trebuie utilizat după data de expirare. Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C (77°F). Evitați lumina directă a soarelui. Întotdeauna închideți bine recipientul după utilizare. Păstrați departe de căldură / scântei / flăcări deschise / suprafețe fierbinți. Nu fumați. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale. Conține metacrilat de metil, 1,4-butanedioldimetacrilat, peroxid de dibenzoyl, lichid și vapori foarte inflamabili, posibile 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 securitate.

Produs medical finit: Sunt posibile iritații ale aromei sau leziuni datorate rupei produsului. 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 împreună cu deșeurile menajere.