

Provi 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.

RO Instrucțiuni de utilizare.

FI Käyttöohjeet.

SV Bruksanvisning.

GEBRAUCHSANWEISUNG DE

Material / Zweckbestimmung: Zahnfarbener Kunststoff für die Prothetik, Autopolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Klassifikation gemäß Verordnung (EU) 2017/445 Anhang VIII, Kapitel III Klasse IIa - invasives Produkt für die Herstellung von individuellen Kronen und Brücken (Verbindungen) für herausnehmbaren und für festsitzenden Zahnersatz. Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentallabor/Zahnarztpraxis).

Indikationen:

- Indirekte, extraorale Anfertigung von Kronen und Brücken
- Zahnergänzung im prothetischen Bereich

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

Kurzinfo:

Mischungsverhältnis Pulver/Flüssigkeit [g]	10:5
Anquehlzeit ca.	60 s*
Gieß-/Fließphase ca.	2 min*
Knetphase ca.	5 min*
Polymerisation bei Raumtemperatur ca.	10 - 14 min*

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

Eigenschaften:

- leichte Verarbeitung
- gute mechanische Werte
- gute Schleimhautverträglichkeit
- absolute Farbstabilität durch ein Katalysatorsystem ohne tertiäre Amine
- natürliche Farbgebung
- Cadmium frei
- geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität
- Phthalat und BPA frei

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

Anmischen: Die Flüssigkeit im Anmischgefäß (aus PE, PP oder Silikon) vorlegen und die entsprechende Pulvermenge zügig einstreuen. Bei freier Dosierung so viel Pulver einstreuen, wie nötig ist, um die vorhandene Flüssigkeit völlig zu binden. Anschließend mit einem breiten Spatel (aus PE, PP oder Metall) gründlich durchmischen. Auf Blasenfreiheit achten.

Herstellung einer Krone: Nehmen Sie vor der Präparation eine Situationsabformung mit Alginat oder knetbarem Silikon vor und bewahren Sie diese bis zum Abschluss der Arbeit auf. Präparieren Sie den Zahn und fertigen Sie ein Stumpfmodell aus Gips (z. B. Typ 4 Gips) an und isolieren Sie dieses mit Alginatisolierung. Eine Ausstellung des Stumpfes aus Wachs ist möglich. Bringen Sie den angemischten Kunststoff während dessen plastischer Phase in die Situationsabformung ein. Stellen Sie zwischen dem Stumpfmodell und der Situationsabformung die ursprüngliche Okklusion her und lassen Sie den Kunststoff aushärten. Anschließend kann der Zahnersatz entnommen werden.

Herstellung einer Brücke: Bei der Herstellung von Brücken werden die Lücken durch Platzhalter (z. B. Kunststoffzähne oder Wachs) vor der Abformung geschlossen. Es sind Kunststoffzähne zu wählen, bei denen mesial und distal Rillen eingeschliffen werden können, um eine Klemmwirkung zu erzielen. Wenn mehrere Zähne fehlen, sind die Kunststoffzähne vorher in Wachs aufzustellen und in die Zahnreihe einzuschleiben. Dadurch wird in der Abformung eine geschlossene Zahnreihe simuliert.

Nach der Präparation der Pfeilerzähne erfolgt die Erstellung des Zahnersatzes, wie unter „Herstellung einer Krone“ beschrieben. Im Seitenzahnbereich kann die transversale Fixierung der Krone durch das Einschneiden einer Rille in die Situationsabformung durchgeführt werden. Der Arbeitsablauf nach der Situationsabformung entspricht ebenfalls der Herstellung von Einzelkronen. Zur Fixierung okklusaler Kontakte kann auf dem Steg nachträglich Material aufgetragen werden. Lassen Sie den Kunststoff aushärten. Anschließend kann der Zahnersatz entnommen werden.

Einsatz in der Prothetik: Mit dem Verblendwerkstoff können auch angeschlagene oder fehlende Zähne einer Prothese ausgebaut oder ersetzt werden. Vorgehensweise kann ähnlicher der Herstellung von Kronen / Brücken sein. Mit knetbarem Silikon kann eine Situationsabformung vorgenommen werden und Anstelle des Gipsmodells wird hier jedoch die zu reparierende Prothese gegen die Abformung gesetzt und der Kunststoff sehr vorsichtig dosiert in die Abformung gegeben.

Empfohlene Polymerisation: Außerhalb des Drucktopfs in der Abformung ca. 10 – 14 min gut aushärten lassen. Oder nach ca. 5-7 min in einem Druckpolymerisationsgerät bei einem Druck von 2-3 bar und einer Wasserbadtemperatur von 45 bis 50°C für ca. 10 min polymerisieren.

Nach Fertigstellung: Nachdem Sie ausreichend Platz für den Befestigungs-Zement geschaffen haben kann der Zahnersatz geschliffen, angepasst und poliert werden. Vor der Inkorporation sollte der Zahnersatz mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Nach dem Trocknen kann der Zahnersatz z. B. mit Eugenol-freiem Befestigungsmaterial eingesetzt werden. Bis zur Inkorporation ist die Arbeit in Wasser zu lagern. Grundsätzlich wird eine 24-stündige Wasserlagerung empfohlen, um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes (2,6 % gemäß ISO 20795-1) zu erreichen und somit eventuellen Geschmacks-irritationen vorzubeugen.

Aufbewahrungs- und Sicherheitshinweise: Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollte das Material nicht mehr verwendet werden. Nicht über 25°C (77°F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behälter nach Gebrauch stets gut verschließen. Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen. Enthält Methylmethacrylat; HEMATMDI; 1,4-Butandiol dimethacrylat; Dibenzoylperoxid. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar, Verbrennungen möglich. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen. Schädlich für Wassergorganismen, mit langfristiger Wirkung. 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 auftraten, unter Angabe der Chargen- und Artikelnummer gemeldet werden.

INSTRUCCIONES DE USO EN

Material/intended purpose: Tooth-colored resin for prosthetics, autopolymer based on methyl methacrylate in the form of powder and liquid. Classification according to Regulation (EU) 2017/445 Annex VIII, Chapter III, Class IIa - invasive product for the production of individual crowns and bridges (veneers) for removable and fixed dentures. Only for intended use by qualified personnel (dental laboratory/dental practice).

Indications:

- Indirect extraoral fabrication of crowns and bridges
- Dental supplementation in the prosthetic application area

Contraindications: Patient contact with the unpolymersed 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.	60 s*
Casting/flow phase approx.	2 min*
Kneading phase approx.	5 min*
Polymerisation at room temperature approx.	10-14 min*

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

Properties:

- Easy processing
- Good mechanical values
- Good mucous membrane tolerance
- Absolute colour stability thanks to a catalyst system without tertiary amines
- Natural colouring
- 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.

Mixing: Place the liquid in the mixing vessel (made of PE, PP or silicone) and quickly sprinkle in the appropriate amount of powder. With free dosing, sprinkle in as much powder as is necessary to completely bind the liquid present. Then mix thoroughly with a wide spatula (made of PE, PP or metal). Make sure there are no bubbles.

Production of a crown: Before preparation, take a situation impression with alginate or kneadable silicone and keep it until the work is finished. Prepare the tooth and make a plaster model (e.g. type 4 plaster) and insulate it with alginate insulation. An exhibition of the dump made of wax is possible. Introduce the mixed plastic into the situation impression during its plastic phase. Establish the original occlusion between the die model and the situation impression and allow the plastic to harden. The dentures can then be removed.

Production of a bridge: When making bridges, the gaps are closed using placeholders (e.g. plastic teeth or wax) before the impression is taken. Plastic teeth should be chosen in which grooves can be ground mesially and distally in order to achieve a clamping effect. If several teeth are missing, the plastic teeth must first be set up in wax and inserted into the gap between the teeth. This simulates a closed row of teeth in the impression. After the abutment teeth have been prepared, the dentures are created as described under "Manufacture of a crown". In the posterior region, the transverse fixation of the crown can be carried out by cutting a groove into the situation impression. The workflow after taking the situational impression also corresponds to the production of individual crowns. Material can be subsequently applied to the bar to fix occlusal contacts. Allow the plastic to harden. The dentures can then be removed.

Use in prothetics: The veneering material can also be used to repair or replace chipped or missing teeth on a prosthesis. The procedure is similar to the fabrication of crowns/bridges. A situational impression can be made with kneadable silicone and instead of the plaster model, the prosthesis to be repaired is placed against the impression and the plastic is very carefully dosed into the impression.

Recommended polymerisation: Allow to fully harden outside the pressure vessel in the impression for approx. 10 – 14 minutes. Or after about 5-7 minutes, polymerise in a polymerisation pressure device at a pressure of 2-3 bar and a water bath temperature of 45 to 50°C for about 10 minutes.

After completion: After you have created enough space for the fixing cement, the dentures can be ground, adjusted and polished. Before the incorporation, the dentures should be washed with soap and water. After drying, the dentures can e.g. B. can be used with eugenol-free fastening material. The temporary restoration 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 (2.6 % 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; HEMATMDI; 1,4-butanediol dimethacrylate; dibenzoyl peroxide. Highly flammable liquid and vapour, possible burns. Causes skin irritation. Cause cause allergic skin reactions. Can irritate the airways. Avoid breathing dust / smoke / gas / mist / vapour / aerosol. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. In case of contact with skin: wash with plenty of water and soap. Please read the additional information in the safety data sheet.

Finished medical device: Taste disorders or injuries possible due to product breakage. Contact with alcohol, coffee, tobacco smoke or certain medications can cause discolouration.

Disposal: Disposal must comply with official regulations. Do not dispose of individual components in household waste or sewers. However, completely polymerised material can be disposed of with household waste.

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

INSTRUCCIONES DE USO ES

Material / Finalidad prevista: Resina para prótesis del color del diente, autopolímero a base de metacrilato de metilo en forma de polvo y líquido. Clasificación según el Reglamento (UE) 2017/745 Anexo VIII, Capítulo III, Clase IIa: producto invasivo para la producción de coronas y puentes individuales (carillas) para prótesis dentales fijas y removibles. Solo para uso previsto por personal cualificado (laboratorio dental/consulta dental).

Indicaciones:

- Fabricación indirecta y extraoral de coronas y puentes.
- Suplementación dental en el área de aplicación protésica.

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]	10:5
Fase de hinchamiento aprox.	60 s*
Fase de vertido/flujo aprox.	2 min*
Fase de amasado aprox.	5 min*
Polimerización a temperatura ambiente aprox.	10-14 min*

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

Características:

- Elaboración fácil
- Buen valor mecánico
- Buena compatibilidad mucosa
- Alta estabilidad cromática gracias a un sistema de catalizador sin amina terciaria
- Coloración natural
- 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.

Mezclar: Coloque el líquido en el recipiente de mezcla (de PE, PP o silicona) y espolvoree rápidamente la cantidad adecuada de polvo. Con una vez preparado el diente y haga un modelo de yeso (p. ej. yeso tipo 4) y aisloelo con un aislamiento de alginato. Es posible una exposición del modelo de cera. Introducir la resina mezclada en la impresión de situación durante su fase plástica. Establezca la oclusión original entre el modelo del troquel y la impresión de situación y deje que la resina se endurezca. Luego se pueden quitar las dentaduras postizas.

Fabricación de coronas: Antes de la preparación, tomar una impresión de situación con alginato o silicona amasable y conservarla hasta finalizar el trabajo. Preparar el diente y haga un modelo de yeso (p. ej. yeso tipo 4) y aisloelo con un aislamiento de alginato. Es posible una exposición del modelo de cera. Introducir la resina mezclada en la impresión de situación durante su fase plástica. Establezca la oclusión original entre el modelo del troquel y la impresión de situación y deje que la resina se endurezca. Luego se pueden quitar las dentaduras postizas.

Fabricación de un puente: Al realizar puentes, los espacios se cierran con marcadores de posición (p. ej. dientes de plástico o cera) antes de tomar la impresión. Se deben elegir dientes de plástico en los que se puedan fresar ranuras mesial y distalmente para conseguir un efecto de sujeción. Si faltan varios dientes, primero se deben encerar los dientes de plástico y colocarlos en el espacio entre los dientes. Esto simula una hilera cerrada de dientes en la impresión. Una vez preparados los dientes pilares, se confecciona la prótesis tal como se describe en "Fabricación de una corona". En la zona posterior, la fijación transversal de la corona se puede realizar cortando una ranura en la impresión de situación. El proceso de trabajo después de tomar la impresión situacional también corresponde a la producción de coronas individuales. Posteriormente se puede aplicar material a la barra para fijar los contactos oclusales. Deja que el plástico se endurezca. Luego se pueden quitar las dentaduras postizas.

Uso en prótesis: El material de coronas y puentes también se puede utilizar para reparar o reemplazar dientes astillados o faltantes en una prótesis. El procedimiento puede ser similar a la fabricación de coronas/puentes. Se puede tomar una impresión situacional con silicona amasable y en lugar del modelo de yeso, se coloca la prótesis a reparar contra la impresión y se dosifica la resina con mucho cuidado en la impresión.

Polimerización recomendada: Dejar que se endurezca durante 10 - 14 minutos en el molde y fuera de la olla a presión. O polimerizar tras 5 - 7 minutos en un dispositivo de polimerización a presión con una presión de 2-3 bares y una temperatura de baño de 45 a 50 °C durante 10 minutos.

Después de la preparación: Una vez que se haya creado suficiente espacio para el cemento de fijación, se puede retirar, ajustar y pulir la prótesis. Antes de la incorporación, las dentaduras postizas deben lavarse con agua y jabón. Después del secado, las prótesis dentales pueden, p. B. se puede utilizar con material de fijación sin eugenol. La solución provisional debe almacenarse en agua hasta su incorporación. Generalmente se recomienda un almacenamiento en agua de 24 horas para acelerar la descomposición del contenido residual de monómeros (2,6 % 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 metacrilato de metilo; HEMATMDI; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; peróxido de dibenzolilo. 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 desechar los componentes en la basura común ni dejar que penetre en la canalización. Por su parte, el plástico completamente polimerizado puede eliminarse en la basura común.

Informaciones: 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 pour prothèses couleur dent, autopolymère à base de méthacrylate de méthyle sous forme de poudre et de liquide. Classification selon le règlement (UE) 2017/745 Annexe VIII, Chapitre III, Classe IIa: produit invasif pour la fabrication de couronnes et de ponts individuels (facettes) pour prothèses dentaires amovibles et fixes. Uniquement destiné à une utilisation prévue par du personnel qualifié (laboratoire dentaire/cabinet dentaire).

Indications :

- Fabrication indirecte et extra-orale de couronnes et de ponts
- Complémentation dentaire dans le domaine d'application prothétique

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/liquide [g]	10:5
Phase de gonflement env.	60 s*
Phase de coulée/écoulement env.	2 min*
Phase de pétrissage env.	5 min*
Polymérisation à température ambiante env.	10-14 min*

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

Propriétés :

- traitement facile
- bonnes propriétés mécaniques
- bonne compatibilité avec les muqueuses
- stabilité absolue de la couleur grâce à un système catalytique sans amines tertiaires
- couleur naturelle
- sans cadmium
- biocompatibilité testée et certifiée
- sans phtalate 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.

Mélanger le produit : Présenter le liquide dans le récipient de mélange (en PE, PP ou silicone) et verser rapidement la quantité de poudre correspondante. En cas de dosage libre, verser autant de poudre que nécessaire pour lier complètement le liquide présent. Mélanger ensuite soigneusement avec une spatule large (en PE, PP ou métal). Veiller à ce qu'il n'y ait pas de bulles.

Fabrication d'une couronne: Avant la préparation, prendre une empreinte de situation avec de l'alginate ou du silicone malléable et la conserver jusqu'à la fin du travail. Préparer la dent et réaliser un modèle en plâtre (par exemple plâtre de type 4) et isolez-le avec un isolant à base d'alginate. Une exposition du moignon en cire est possible. Introduire la résine mixte dans la situation d'impression lors de sa phase plastique. Établir l'occlusion d'origine entre le modèle die et l'empreinte de la situation et laisser la résine durcir. Les prothèses peuvent ensuite être retirées.

Fabrication d'un bridge: Lors de la réalisation de bridges, les espaces sont comblés à l'aide de espaces réservés (par exemple des dents en plastique ou de la cire) avant la prise d'empreinte. Il convient de choisir des dents en plastique dans lesquelles les rainures peuvent être moulées en mésial et en distal afin d'obtenir un effet de serrage. S'il manque plusieurs dents, les dents en plastique doivent d'abord être mises en cire et insérées dans l'espace entre les dents. Cela simule une rangée fermée de dents dans l'empreinte. Après la préparation des dents piliers, les prothèses sont réalisées comme décrit sous « Fabrication d'une couronne ». Dans la région postérieure, la fixation transversale de la couronne peut être réalisée en taillant une rainure dans l'empreinte de situation. Le flux de travail après la prise d'empreinte situationnelle correspond également à la production de couronnes individuelles. Du matériau peut ensuite être appliqué sur la barre pour fixer les contacts occlusaux. Laissez le plastique durcir. Les prothèses peuvent ensuite être retirées.

Utilisation en prothèse : Le matériau des couronnes et des ponts peut également être utilisé pour réparer ou remplacer des dents ébréchées ou manquantes sur une prothèse. La procédure peut être similaire à la fabrication des dents piliers. Une empreinte situationnelle peut être réalisée avec du silicone malléable et à la place du modèle en plâtre, la prothèse à réparer est placée contre l'empreinte et la résine est très soigneusement dosée dans l'empreinte..

Polymérisation recommandée : Laisser bien durcir dans l'empreinte à l'extérieur de l'appareil à pression pendant env. 10 – 14 min. Ou après env. 5-7 min dans un polymérisateur sous pression à une pression de 2-3 bars et une température du bain d'eau de 45 à 50 °C polymériser pendant env. 10 min.

Après la fabrication : Après avoir créé suffisamment d'espace pour le ciment de fixation, la prothèse peut être meulée, ajustée et polie. Avant l'incorporation, les prothèses doivent être lavées à l'eau et au savon. Après séchage, les prothèses peuvent par ex. B. peut être utilisé avec un matériau de fixation sans eugénol.

Conservez le provisoire 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 (2,6 % selon ISO 20795-1) et d'éviter ainsi toute irritation du goût.

Consignes de conservation et de sécurité :

Le matériau ne doit plus être utilisé après la date de péremption. Ne pas stocker à une température supérieure à 25 °C (77°F). Éviter l'exposition directe aux rayons du soleil. Toujours bien refermer le récipient après utilisation. Tenir à l'écart de la chaleur / des étincelles / des flammes / des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales. Contient du méthacrylate de méthyle; HEMATMDI; diméthacrylate de 1,4-butanediol ; peroxyde de dibenzoylo. 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.

ISTRUZIONI PER L'USO IT

Materiale/destinazione d'uso: Resina per protesi color dente, autopolimero a base di metilmetacrilato sotto forma di polvere e liquido. Classificazione secondo il Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VIII, Capitolo III, Classe IIa - prodotto invasivo per la realizzazione di corone e ponti individuali (facette) per protesi rimovibili e fisse. Solo per l'uso previsto da parte di personale qualificato (laboratorio odontotecnico/studio odontoiatrico).

Indicazioni:

- realizzazione indiretta extraorale di corone e ponti
- Integrazione dentale nell'area di applicazione protesica

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	60 s*
Fase di colata/fluída circa	2 min*
Fase di impasto circa	5 min*
Polimerizzazione a temperatura ambiente ca.	10-14 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:

- Facile lavorazione
- Buoni valori meccanici
- Buona compatibilità con la mucosa
- Absoluta stabilità cromatica grazie a un sistema di catalizzatori senza ammina terziaria
- Colorazione naturale
- 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.

Miscelazione: Mettere il liquido nel recipiente di miscelazione (in PE, PP o silicone) e cospargere rapidamente la quantità di polvere appropriata. Con un dosaggio libero, cospargere la quantità di polvere necessaria per legare completamente il liquido presente. Quindi mescolare accuratamente con una spatola larga (in PE, PP o metallo). Assicurarsi che non ci siano bolle.

Realizzazione di una corona: Prima della preparazione, prendere un'impronta di situazione con alginato o silicone modellabile e conservarla fino al termine del lavoro. Preparare il dente e realizzare un modello in gesso (es. gesso tipo 4) e idolo isolarlo con isolante in alginato. È possibile l'esposizione del moncone in cera. Introdurre la resina miscelata nell'impronta situazionale durante la sua fase plastica. Stabilire l'occlusione originale tra il modello del moncone e l'impronta della situazione e lasciare indurire la resina. La protesi può quindi essere rimossa.

Realizzazione di un ponte: Nella realizzazione dei ponti, prima della presa dell'impronta, gli spazi vuoti vengono chiusi con segnaposto (ad es. denti in plastica o cera). Dovrebbero essere scelti denti in plastica in cui le scanalature possono essere molate mesialmente e distalmente per ottenere un effetto di bloccaggio. Se mancano più denti, i denti di plastica devono prima essere fissati nella cera e inseriti nello spazio tra i denti. Ciò simula una fila chiusa di denti nell'impronta. Dopo la preparazione dei denti pilastro viene realizzata la protesi come descritto nella sezione "Realizzazione di una corona". Nei settori posteriori il fissaggio trasversale della corona può essere effettuato praticando una scanalatura nell'impronta della situazione. Il flusso di lavoro dopo la presa dell'impronta situazionale corrisponde anche alla realizzazione di corone individuali. Successivamente è possibile applicare del materiale sulla barra per fissare i contatti occlusali. Lasciare indurire la plastica. La protesi può quindi essere rimossa.

Utilizzo nelle protesi: Il materiale della corona e del ponte può essere utilizzato anche per riparare o sostituire denti scheggiati o mancanti su una protesi. La procedura può essere simile alla realizzazione di corone/ponti. È possibile realizzare un'impronta situazionale con silicone modellabile e al posto del modello in gesso si posiziona la protesi da riparare contro l'impronta e la resina viene dosata con molta attenzione nell'impronta.

Polimerizzazione raccomandata: In assenza del polimerizzatore, lasciar indurire bene la resina acrilica nell'impronta per circa 10-14 minuti. Oppure dopo circa 5-7 minuti in un polimerizzatore a pressione, polimerizzare a una pressione di 2-3 bar e a una temperatura dell'acqua di 45-50 °C per circa 10 minuti.

Dopo la polimerizzazione: Dopo aver creato uno spazio sufficiente per il cemento per otturazioni provvisorie, levigare, adattare e lucidare il provvisorio. Prima dell'inserimento nella bocca del paziente, lavare il provvisorio con acqua e sapone. Dopo averlo fatto asciugare, fissare il provvisorio ad esempio con cemento per provvisori privo di eugenolo. Lasciare il provvisorio a bagno nell'acqua 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 (2,6 % secondo la norma ISO 20795-1) e prevenire, di conseguenza, eventuali irritazioni dovute al suo sapore.

