



de

en

fr

es

it

pt

da

sv

no

fi

cs

de

en

fr

es

pt

da

sv

no

fi

cs

de

en

fr

es

pt

da

sv

no

fi

cs

de

en

fr

es

pt

da

sv

no

fi

cs

de

en

fr

es

pt

da

sv

no

fi

cs

de

en

fr

es

pt

da

sv

no

fi

cs

GEBRAUCHSANLEITUNG

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

INSTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUKTIONER TIL BRUG

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

BRUKSANVISNING

KÄYTTÖOHJEET

NÁVOD K POUŽITÍ

Gebruiksaanleitung

Gebrauchsanleitung

Gebrauchsanleitung

Prothesenbasiskunststoff, Kurzzeit-Heißpolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Cadmium, Phthalat und BPA frei.

1. Indikation

Für die Herstellung von totalen Ober- und Unterkieferprothesen im Injektions- und Press-/ Stopfverfahren. Klassifikation gemäß DIN EN ISO 20795-1 Typ 1 Klasse I und gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII, Kapitel III: Klasse IIa für herausnehmbaren und für festsitzenden Zahnersatz. Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentallabor / Zahnarztpraxis).

2. Kontraindikation

Patientenkontakt mit dem unpolymerisierten Kunststoff oder deren Einzelkomponenten ist kontraindiziert. Bei erwiesener Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produktes ist von einer Verwendung abzugehen. Keine Wechselwirkungen bekannt.

3. Eigenschaften

Einfache Verarbeitung, sehr gute Fließfähigkeit, hohe Passgenauigkeit und garantiert qualitativ hochwertige Ergebnisse, hervorragende mechanische Werte, absolute Farbstabilität, optimale Schleimhautverträglichkeit durch geringen Restmonomergehalt, geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität.

4. Sicherheitshinweise

Enthält Methylmethacrylat; 1,4-Butandiolidimethacrylat; Dibenzylperoxid. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Die Atemwege reizen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Entmen 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 Sicherheits-hinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten!

Fertiges Produkt: Geschmacksirritationen oder Verletzungen durch Bruch des Produkts möglich. Kontakt mit Alkohol, Kaffee, Tabakrauch oder bestimmten Medikamenten kann zu Verfärbungen führen.

5. Verarbeitungshinweise

Verarbeitung

Die Kuvette und die Zähne sorgfältig durch Ausbrühen und anschließend Abdampfen von Wachsresten reinigen (z.B. unter Verwendung von SHERAWAX-EX). Das Gipsmodell wird gewässert bis keine Luftblasen mehr aufsteigen, damit während der Druckpolymerisation und dem Einlaufen lassen oder pressen vom Kunststoff keine Luft aus dem Gips in den Kunststoff gepresst wird und Blasen entstehen.

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

Isolierung

Gipsoberflächen werden zweimal dünn mit Alginatisolierung (z.B. SHERATEC) benetzt. Beim zweiten Auftrag sollte die erste Schicht noch nicht getrocknet sein. Die Alginatisolierung muss vor der Weiterverarbeitung mit Kunststoff getrocknet sein, um eventuelle Weißverfärbungen an den Basisflächen vorzubeugen.

8. Handhabungs- und Entsorgungshinweise

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

9. Rückmeldung

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben. Gemäß EU-Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

en Instructions for use

Denture base resin, short-term heat cure polymerizate based on methyl methacrylate in powder and liquid form. Free of cadmium, phthalates and BPA.

1. Indications

For the fabrication of full upper and lower dentures using the injection and pressing / tamping techniques. Classification in accordance with DIN EN ISO 20795-1 type 1 class I and in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex VII, Chapter II: Class Ia for removable and fixed prostheses. Only for intended use by qualified personnel (dental laboratory / dental practice).

2. Contraindication

Patient contact with the unpolymerised acrylic or the individual components is contraindicated. With a confirmed allergy to one or more of the components of the medical device, refrain from using the device. No known interactions.

3. Properties

Simple processing, very good flowability, excellent fit and guaranteed qualitative results, outstanding mechanical values, absolute colour stability, optimal mucosal compatibility thanks to low residual monomer content, tested and certified biocompatibility.

4. Safety instructions

Contains methyl methacrylate; 1,4-butanediol dimethacrylate; dibenzoyl peroxide. Highly flammable liquid and vapour. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. May cause respiratory irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap. Observe further safety instructions in the safety data sheet! Finished product: May cause taste irritation or injuries due to breakage of the product. Contact with alcohol, coffee, tobacco smoke or certain medicines may cause discolouration.

5. Processing instructions

Preparation

Clean the cuvette and the teeth carefully by boiling out and then steaming off wax residue (e.g. using SHERAWAX-EX). The plaster model is wetted until no more bubbles rise up so that during pressure polymerisation and when allowing the acrylic to flow or when pressing, no air is forced from the plaster into the acrylic to form bubbles.

SHERADON does not adhere to highly cross-linked artificial teeth. Artificial teeth must be pretreated (roughened) and/or provided with mechanical retention.

Isolation

Plaster surfaces are wetted with two thin layers of alginate isolation (e.g. SHERATEC), ensuring that the first layer is not yet dry when the second is applied. The alginate isolation must be wetted before further processing with acrylic to prevent any white discolourations on the base surfaces.

Mixing ratio 10 : 4

Recommended mixing ratio: 10 g powder with 4 g liquid. Free dosing is possible but a guarantee of the physical material properties is only given if the components are weighed out.

Pressing

Place sufficient liquid in the mixing bowl (made of PE, PP or silicone) and quickly sprinkle over the powder. If free dosing, sprinkle over enough powder to completely bind the liquid in the mixing bowl.

Then thoroughly mix together with a broad spatula (made of PE, PP or metal). Ensure that there are no bubbles. After about 10 minutes* swelling time, tamping time starts (the dough should no longer be sticky). The acrylic dough is then kneaded until homogeneous. The dough must be processed in about a further 30 minutes* (end of the tamping time).

Pressing

Place the acrylic dough in a cooled, handwarm cuvette. Slowly close the cuvette and steadily increase the cuvette pressing force. Maintain the pressing force after closure of the cuvette for 10 min. Sample pressing is not required thanks to the good malleable consistency of the dough.

Polymerisation

Place the cuvette with clamp in boiling water (95°C, about 3 L water for each cuvette) and polymerise for 20 min while boiling. Place very thick items and workpieces with large cross-sections in boiling water, turn off the heat source and wait 15 minutes. Then bring the water to the boil again and polymerise once more for 10 min while boiling. All other polymerisation techniques are of course also possible with this heat cure polymerisate.

Quick facts:

– Mixing ratio: 10 g : 4 g
– Swelling phase: approx. 10 min*
– Working and pressing phase (tamping time): approx 30 min*
– Polymerisation at 95°C: 20 min*

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

6. Recommendation after completion

Store the prosthesis in water until it is incorporated. As a general rule, 24-hours storage in water is recommended to achieve further breakdown of the residual monomer content (0.8 % as per DIN EN ISO 20795-1) and thus prevent any taste disturbances.

7. Storage

Do not use the material after the expiry date has passed. Do not store above 25°C. Keep out of direct sunlight. Always seal the container well after use. Keep away from heat / sparks / open flames / hot surfaces. Do not smoke.

8. Handling and disposal instructions

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

9. Feedback:

Please quote batch number and article number in all correspondence about the product. According to the EU Medical Device Directive, users/patients are obligated to report serious incidents related to a medical device to the manufacturer and the national competent authorities in the country in which they occurred.

fr Mode d'emploi

Plastique base de prothèse, polymérisat à chaud à court terme à base de méthacrylate de méthyle sous forme de poudre et liquide, sans cadmium, phthalate ni BPA.

Polymérisation

Placer la cuvette et l'étrier de serrage dans de l'eau bouillante (95°C, par cuvette env. 3 litres d'eau) et polymériser pendant 20 min* en faisant bouillir. Placer les très gros morceaux et les travaux à grande section dans de l'eau bouillante, couper la source de chaleur et attendre 15 min. Puis amener l'eau à nouveau à ébullition et polymériser ensuite une fois pendant 10 min en faisant bouillir. Toutes les autres techniques de polymérisation sont bien entendu possibles avec ce polymérisot à chaud.

Brèves infos :

– Rapport de mélange : 10 g : 4 g
– Phase de gonflement: env. 10 min*
– Temps de traitement et de pression (temps de bourrage): env. 30 min*
– Polymérisation à 95°C: 20 min*

*Les indications de temps font référence à une température de matériau et ambiente de 23°C. Les températures plus élevées raccourcissent, les températures plus basses rallongent ces temps.

3. Propriétés

Traitement simple, très bonne fluidité, grande précision d'adaptation et résultats de haute qualité garantis, excellentes valeurs mécaniques, stabilité absolue des couleurs, compatibilité optimale avec les muqueuses grâce à une faible teneur en monomères résiduels, biocompatibilité testée et certifiée.

4. Consignes de sécurité

Contient du méthacrylate de méthyle ; diméthacrylate de 1,4-butanediol ; peroxyde de dibenzoyle. Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut irriter les voies respiratoires. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/du yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. Respecter les autres consignes de sécurité figurant dans la fiche de données de sécurité ! Produit fini : Des irritations du goût ou des blessures dues à la rupture du produit sont possibles. Le contact avec de l'alcool, du café, de la fumée de tabac ou certains médicaments peut entraîner des décolorations.

5. Instructions de traitement

Préparation

Nettoyer la cuvette et les dents par échaudement et ensuite évaporation de restes de cire (p. ex. en utilisant SHERAWAX-EX). Le modèle en plâtre est imbibé d'eau jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne remonte plus, afin qu'aucun air ne soit pressé depuis le plâtre dans le plastique et que des bulles apparaissent pendant la polymérisation sous pression et l'introduction ou le pressage du plastique.

SHERADON n'adhère pas à des dents synthétiques hautement réticulées. Les dents synthétiques doivent être traitées au préalable (rendues rugueuses) et/ou être pourvues de rétentions mécaniques.

Isolation

Les surfaces de plâtre sont réticulées deux fois, de façon mince avec une isolation d'alginate (p. ex. SHERATEC), la première couche ne doit pas encore avoir séché lors de la deuxième application. L'isolation d'alginate doit être séchée avant toute transformation avec du plastique, afin de prévenir d'éventuelles colorations blanches des surfaces de base.

Rapport de mélange 10 : 4

Rapport de mélange recommandé : 10 g de poudre avec 4 g de liquide. Un dosage libre est possible, une garantie des propriétés physiques des matériaux n'est cependant donnée que lors de la pesée des composants.

Traitement

Verser le liquide correspondant dans le récipient de mélange (en PE, PP ou silicone) et déverser la poudre rapidement. En cas de dosage libre, déverser autant de poudre que nécessaire pour lier complètement le liquide présent. Mélanger ensuite à fond avec une large spatule (en PE, PP ou métal). Veiller à l'absence de bulles.

Après environ 10 minutes* de temps de gonflement commence le temps de remplissage (la pâte ne doit plus être collante). La pâte de plastique est ensuite pêtée de façon homogène. La pâte doit être travaillée dans l'intervalle d'env. 30 minutes* supplémentaires (Fin du temps de bourrage).

Presser

Placer la pâte de plastique avec excédent dans la cuvette refroidie, à la température de la main. Fermer lentement la cuvette et augmenter la pression de pressage de la cuvette de façon continue. Maintenir la pression de pressage pendant 10 minutes après fermeture de la cuvette. Le pressage à l'essai est inutile du fait de la bonne consistance plastique de la pâte.

Polymérisation

Placer la cuvette et l'étrier de serrage dans de l'eau bouillante (95°C, par cuvette env. 3 litres d'eau) et polymériser pendant 20 min* en faisant bouillir. Placer les très gros morceaux et les travaux à grande section dans de l'eau bouillante, couper la source de chaleur et attendre 15 min. Puis amener l'eau à nouveau à ébullition et polymériser ensuite une fois pendant 10 min en faisant bouillir. Toutes les autres techniques de polymérisation sont bien entendu possibles avec ce polymérisot à chaud.

Brèves infos :

– Rapport de mélange : 10 g : 4 g
– Phase de gonflement: env. 10 min*
– Temps de traitement et de pression (temps de bourrage): env. 30 min*
– Polymérisation à 95°C: 20 min*

*Les indications de temps font référence à une température de matériau et ambiente de 23°C. Les températures plus élevées raccourcissent, les températures plus basses rallongent ces temps.

3. Propriétés

Traitement simple, très bonne fluidité, grande précision d'adaptation et résultats de haute qualité garantis, excellentes valeurs mécaniques, stabilité absolue des couleurs, compatibilité optimale avec les muqueuses grâce à une faible teneur en monomères résiduels, biocompatibilité testée et certifiée.

6. Recomendación après la fabricación

La prothèse doit être entreposée dans de l'eau jusqu'à l'incorporation. Un entreposage dans l'eau pendant 24 heures est en principe recommandé afin d'obtenir une dégradation supplémentaire de la teneur en monomère résiduel (0,8 % selon la NF EN ISO 20795-1) en prévenant ainsi d'éventuelles irritations du goût.

7. Stockage

Le matériau ne doit plus être utilisé au terme de la date de conservation. Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Éviter toute exposition directe au soleil. Toujours bien refermer le récipient après usage. Tenir éloigné de la chaleur / des étincelles / de flammes vives / de surfaces brûlantes. Défense de fumer.

8. Instruccions de manipulation et d'élimination

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

9. Message en retour

En cas de messages en retour sur le produit, toujours indiquer la désignation de la charge et le numéro d'article. Selon le règlement européen sur les produits médicaux, les utilisateurs / patients sont tenus de signaler les événements graves survenus avec un produit au fabricant et aux autorités du pays dans lequel ces derniers se sont produits.

ES Instrucciones de uso

Plástico de base de prótesis, polimerización en caliente de corta duración a base de metacrilato de metilo en forma de polvo y líquido. Sin cadmio, ftalatos ni BPA.

1. Indicación

Para la fabricación de prótesis completas de mandíbula superior e inferior en procedimiento de relleno por inyección y presión. Clasificación conforme a la DIN EN ISO 20795-1 Tipo 1 Clase I, y según el Reglamento (UE) 2017/745, anexo III, capítulo III: clase Ia para prótesis dentales removibles y fijas. Solo para uso previsto por personal cualificado (laboratorio dental / consulta dental).

2. Contraindicación

Está contraindicado el contacto de los pacientes con el plástico sin polimerizar o con sus componentes individuales. Abstenerse de usar el producto en caso de alergias demostradas a uno o varios componentes del producto. No se conocen interacciones.

3. Propiedades

Procesamiento sencillo, muy buena fluidiz, alta precisión de ajuste y resultados de alta calidad garantizados, valores mecánicos excelentes, estabilidad cromática absoluta, óptima tolerancia de la mucosa por escaso contenido de monómeros residuales, biocompatibilidad probada y certificada.

4. Indicaciones de seguridad

Contiene metacrilato de metilo; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; peróxido de dibenzoylo. Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede irritar las vías respiratorias. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. Observar las demás indicaciones de seguridad de la ficha de datos de seguridad.

Producto terminado: Pueden producirse irritaciones del gusto o lesiones debido a la rotura del producto. El contacto con alcohol, café, humo de tabaco o determinados medicamentos puede provocar decoloraciones.

5. Indicaciones de procesamiento

Preparación

Limpia minuciosamente las cubetas y los dientes mediante escaldado y posteriormente con chorro de vapor de restos de cera (p. ej. usando SHERAWAX-EX). El modelo de yeso se debe mojar hasta que no surjan más burbujas de aire para que, durante la polimerización de presión y el vertido o el prensado del plástico no pase aire del yeso al plástico y se originen burbujas.

SHERADON no se adhiere a los dientes sintéticos fuertemente reticulados. Los dientes sintéticos se deben tratar previamente (raspado) y/o dotar de retenciones mecánicas.

Aislamiento

Las superficies de yeso se humedecen dos veces ligeramente con aislamiento de alginato (p. ej. SHERATEC), en la segunda aplicación la primera capa aún no debe haberse secado. El aislamiento de alginato debe estar seco antes de continuar el procesamiento con el plástico para prevenir posibles coloraciones de blanco en las superficies básicas.

Proporción de mezcla 10 : 4

Proporción de mezcla recomendada: 10 g de polvo con 4 g de líquido. Se puede dosificar libremente, pero solo se garantizan las propiedades físicas del material en caso de pesar los componentes.

Tratamiento

Colocar el líquido correspondiente en el recipiente de mezcla de PE, PP o silicona / y añadir el polvo rápidamente. En caso de dosificación libre añadir tanto polvo como sea necesario para aglutinar completamente el líquido disponible. Continuar la mezcla a fondo con una espátula ancha (de PE, PP o metal). Observar que no haya burbujas.

Tras unos 10 minutos* de tiempo de hinchamiento se inicia el tiempo de relleno (la masa no debe estar ya pegajosa). A continuación, amasar de modo homogéneo la masa plástica. La masa se debe procesar dentro de los aproximadamente 30 minutos* siguientes (Fin del tiempo de relleno).

Prensar

Colocar la masa plástica con excidente en la cubeta enfriada, tibia. Cerrar la cubeta lentamente y aumentar de modo continuo la fuerza de prensado de la cubeta. Mantener 10 min la fuerza de prensado tras el cierre de la cubeta. No es necesario el prensado de prueba gracias a la buena consistencia plástica de la masa.

7. Armasenamento

Após a data de expiração, o material não deve continuar a ser utilizado. Não armazenar acima de 25 °C. Evitar exposição direta ao sol. Fechar sempre bem o recipiente após a utilização. Manter afastado do calor / faíscas / chamas abertas / superfícies quentes. Não fumar.

8. Instruções de manuseamento e eliminação

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

9. Feedback:

Em caso de feedback sobre o produto, por favor indique sempre a designação do lote e o número do artigo. De acordo com o Regulamento da UE sobre Dispositivos médicos, os utilizadores / pacientes são obrigados a comunicar incidentes graves com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade competente do país onde ocorram.

da Instruktioner til brug

Protesebaseplást, korttidshærdende varmegopolymerisat baseret på methyilmethacrylat i form af pulver og væske. Fri for cadmium, phthalater og BPA.

1. Indikation

Til fremstilling af totale over- og underkæbeprotæser ved injektions- og presse-/stopfyldningsmetoden. Klassifikation i henhold til DIN EN ISO 20795-1 Type 1 Klasse I og i henhold til Forordning (EU) 2017/745, Bilag VII, Kapitel III: Klasse IIa for aftagelige og fastsiddende tandprotæser. Kun beregnet til anvendelse i overensstemmelse med det tilslåede formål af fagligt kvalificeret personale (tandteknisk laboratorium / tandlægepraksis).

2. Kontraindikation

Patientkontakt med den upolymeriserede resin eller dens individuelle komponenter er kontraindiceret. Tilfælde af påvist allergi over for en eller flere af produktets komponenter, må produktet ikke anvendes. Ingen kendte interaktioner.

3. Egenskaber

Nem forarbejdning, meget god flydeevne, høj pasningsøjagtighed og garanterede resultater af høj kvalitet.

Fremragende mekaniske værdier, absolut farvestabilitet, optimal mucosakompatibilitet på grund af lavt restmonomerindhold, testet og certificeret biokompatibilitet.

4. Sikkerhedsinstruktioner

Indeholder methyilmethacrylat; 1,4-butandiol dimetakrylat; dibenzoylperoxid. Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan forårsage irritation af luftvejene. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå indånding af pulver / røg / gas / tåge / damp / aerosol. Bær beskytteshandsker / beskyttelsesøjne/beskyttelse / ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe. Følg yderligere sikkerhedsanvisninger i sikkerhedsdatabladet

Færdigt produkt: Der kan forekomme smagsirritationer eller skader som følge af brud på produktet. Kontakt med alkohol, kaffe, tobaksrøg eller visse lægemidler kan medføre misfarvning.

5. Forarbejdningsinstruktioner

Forberedelse

Rengør kolben og tænderne omhyggeligt ved at skrabe vokstreter ud og derefter fordampe dem (f.eks. med SHERAWAX-EX). Vand gipsmodellen indtil der ikke længere stiger luftbobler op, så der ikke presses luft ud af gipsen og ind i resinet, og der ikke dannes bobler under trykpolymeriseringen og indkøringen eller pressningen af resinet. SHERADON klæber ikke til stærkt tværbundne syntetiske tænder. Syntetiske tænder skal forbehandles (rude) og/eller forsynes med mekaniske retentioner

Isolering

Gipsoverflader fugtes to gange tyndt med alginatisolering (f.eks. SHERATEC); det første lag må endnu ikke være tørt, når det andet lag påføres. Alginatisoleringen skal være tør før videre behandling med plást for at forhindre mulig hvid misfarvning på basisoverfladerne.

Blandingsforhold 10 : 4

Anbefalet blandingsforhold: 10 g pulver med 4 g væske. Fri dosering er mulig, men de fysiske materialeegenskaber kan kun garanteres, hvis komponenterne afvejes.

Behandling

Anbring den passende væske i blandebeholderen (fremstillet af PE, PP eller silikon), og drys pulveret hurtigt i. I tilfælde af fri dosering drysses så meget pulver i, som er nødvendigt for at binde den tilslædedeværende væske fuldstændigt. Bland derefter grundigt med en bred spatel (fremstillet af PE, PP eller metal). Sørg for, at der ikke er nogen bobler.

Efter ca. 10 minutters* hævetid begynder stampetiden (dejen må ikke længere være klisset). Ælt derefter den plastiske dej, indtil den er homogen. Dejen skal forarbejdes inden for yderligere ca. 30 minutter* (slutningen af stampetiden).

Pressing

Kom plastdejen med overskud i den afkølede, luknke kolbe. Luk kolben langsomt, og eg kolbetrykket kontinuerligt. Opbrethold trykket i 10 minutter efter lukning af kolben. Testpressnin er ikke nødvendig på grund af dejens gode plastiske konsistens.

Polymerisering

Anbring kolben med klemmen i kogende vand (95°C, ca. 3 liter vand pr. kolbe), og polymeriser i 20 min* under kogning. Læg meget tykke stykker og arbejde med et stort tværnit i kogende vand, sluk for varmekilden og vent 15 min. Bring derefter vandet i kog igen, og polymeriser igen i 10 minutter under kogning. Alle andre polymeriseringsteknikker er naturligvis også mulige med denne varme polymer.

Kort information:

– Blandingsforhold: 10 g : 4 g
– Hævelsesfase: ca. 10 min*
– Forarbejdning og presningfase (stampetid): ca. 30 min*
– Polymerisation ved 95°C: 20 min*

* De angivne tider refererer til et materiale og en rumtemperatur på 23°C. Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger disse tider.

6. Anbefaling efter færdiggørelse

Protesen skal opbevares i vand, indtil den inkorporeres. Som udgangspunkt anbefales en 24 timers opbevaring i vand for at opnå en yderligere reduktion af restmonomerindholdet (0,8 % i henhold til DIN EN ISO 20795-1) og dermed forhindre mulige smagsirritatio- ner.

7. Opbevaring

Materialet bør ikke anvendes efter udløbsdatoen. Må ikke opbevares over 25°C. Undgå direkte sollys. Luk altid beholderen tæt efter brug. Holdes væk fra varme / gnister / åben ild / varme overflader. Der må ikke rygtes.

8. Anvisninger for håndtering og bortskaffelse

For at undgå frigivelse af syntetiske polymermikropartikler skal støvemission reduceres mest muligt. Ved kraftig støvdannelse skal der anvendes udugning med et finstøvfiltre. Må ikke ledes til spildevandssystemer. Polymerpulvere kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Monomerkomponenter, må ikke bortskaffes i husholdningsaffald eller i kloaksystemet. De skal bortskaffes i overensstemmelse med de officielle bestemmelser. Fuldt polymeriseret plást kan dog bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

9. Feedback

Når du giver feedback på produktet, bedes du altid angive batchnavn og artikelnummer. I henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor de fandt sted.

SV Instruktioner för användning

Protesebasmaterial, korttidsvärmehärdande polymerisat baserat på metylmetakrylat i form av pulver och vätska. Kadmium-, ftalato- och BPA-fri.

1. Indikationer

För tillverkning av helprotéser för över- och underkäke med injektions- och press-/packningsteknik. Klassificering enligt DIN EN ISO 20795-1: Typ 1, Klass I, och enligt förordning (EU) 2017/745, bilaga VII, kapitel III: Klass IIa för avtagbar och fast tandersättning. Endast avsedd för avsedd användning av kvalificerad fackpersonal (dentallaboratorium / tandläkarmottagning).

2. Kontraindikation

Patientkontakt med opolymeriserat harts eller dess enskilda komponenter är kontraindicerad. Vid bevisad allergi mot en eller flera komponenter i produkten, använd inte produkten. Inga kända interaktioner.

3. Egenskaper

Enkel bearbetning, mycket god flytbarhet, hög passform och garanterat högkvalitativa resultat, utmärkt mekaniska värden, absolut färgstabilitet, optimal mucosakompatibilitet tack vare idt innehåll av restmonomerer, testad och certifierad biokompatibilitet.

4. Säkerhetsinstruktioner

Innehåller metylmetakrylat; 1,4-butandiol dimetakrylat; dibenzoylperoxid. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar hudirritation. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Undvik att inandas damm / rök / gaser / dimma / ångor / aerosoler. Använd skyddshandskar / skyddsskador / ögonskydd /ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och tvål. Beakta ytterligare säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Färdig produkt: Smakirritationer eller skador på grund av att produkten går sönder kan förekomma. Kontakt med alkohol, kaffe, tobaksrök eller vissa läkemedel kan orsaka missfärgning.

5. Instruktioner för bearbetning

Beredning

Rengör kolven och tänderna noggrant genom att skopa bort och sedan avdunsta växresten (t.ex. med SHERAWAX-EX). Vattna gipsmodellen tills inga luftbubblor längre stiger upp, så att ingen luft pressas ut ur gipsen till resinet och bubblor bildas under trykpolymeriseringen och inköringen eller pressningen av resinet.

SHERADON fäster inte på syntetiska tänder med hög tvärbinding. Syntetiska tänder måste förbehandlas (uppruggas) och/eller förses med mekaniska retentioner.

Isolering

Gipsytor fuktas två gånger tunt med alginatisolering (t.ex. SHERATEC); det första skiktet bör inte ha torkat ännu när det andra skiktet appliceras. Alginatisoleringen måste vara tor förre vidare bearbetning med plást för att förhindra eventuellt vit missfärgning på basytorna.

Blandningsförhållande 10 : 4

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

Bearbetning

Håll lämplig vätska i blandningskärlet (tillverkad av PE, PP eller silikon) och strö snabbt i pulvret. Vid fri dosering, strö i så mycket pulver som behövs för att fullständigt binda den aktuella vätskan. Blanda sedan ordentligt med en bred spatel (tillverkad av PE, PP eller metal). Se till att det inte finns några bubblor. Efter ca 10 minuters* svällningstid börjar stampningstiden (degen får inte längre vara klibbig). Knåda sedan plastdegen tills den är homogen. Degen skall bearbetas inom ytterligare ca 30 minuter* (slutet av stampningstiden).

Pressning

Lägg plastdegen med överskott i den nedkylde, ljunna kolven. Stäng kolven långsamt och öka kolvtrycket kontinuerligt. Bibehåll trycket i 10 minuter efter att kolven stängts. Testpressning är inte nödvändig på grund av degens goda plastiska konsistens.

Polymerisering

Placera kolven med klämman i kokande vatten (95°C, ca 3 liter vatten pr kolv) och polymerisera i 20 min* under kokning. Placera mycket tjocka bitar och arbeten med stort tvärsnitt i kokande vatten, stäng av varmekällan och vänta 15 min. Koka sedan upp vattnet igen och polymerisera igen i 10 min under kokning. Naturligtvis är alla andra polymerisationstekniker möjliga med denna heta polymer.

Placera kolven med klämman i kokande vatten (95°C, ca 3 liter vatten pr kolv) och polymerisera i 20 min* under kokning. Læg mycket tjocka bitar och arbeten med stort tvärsnitt i kokande vatten, stäng av varmekällan och vänta 15 min. Koka sedan upp vattnet igen och polymerisera igen i 10 min under kokning. Naturligtvis är alla andra polymerisationstekniker möjliga med denna heta polymer.

* De angivna tiderna avser ett material och en rumtemperatur på 23°C. Högre temperaturer forkorter och lägre temperaturer förånger dessa tider.

6. Rekommendation efter färdigställande

Protesen bör förvaras i vatten från inkorporering. I princip rekommenderas en 24-timmars förvaring i vatten för att uppnå en ytterligare minskning av

restmonomerhalten (0,8 % enligt DIN EN ISO 20795-1) och därmed förhindra eventuella smakirritationer.

7. Lagring

Materialet bör inte användas efter utgångsdatum. Förvaras inte över 25°C. Undvik direkt solljus. Försikt alltid behållaren ordentligt efter användning. Förvaras åtskilt från värme / gnister / öppen låga / heta ytor. Rök inte.

8. Anvisningar för hantering och bortskaffande

För att undvika utsläpp av syntetiska polymermikropartiklar ska dammutsläpp minimeras så mycket som möjligt. Vid kraftig dammbildning ska utslag med finpartikelfilter användas. För inte släppas ut i avloppssystem. Polymerpulver kan kasseras tillsammans med vanligt hushållsavfall. Monomerkomponenter får inte kasseras i hushållsavfall eller i avloppssystemet. De ska bortskaffas i överensstemmelse med de officiella bestämmelser. Fullständigt polymeriserad plást kan dock kasseras tillsammans med hushållsavfall.

9. Återkoppling

Vänligen ange alltid batchbeteckning och artikelnummer när du rapporterar feedback på produktet. Enligt EUs förordning om medicintekniska produkter är användare / patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter med en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där de inträffade.

no Bruksanvisning

Protesebaseplást, korttidshærdende varmegopolymerisat basert på metylmetakrylat i form av pulver og væske. Fri for kadmiu, ftalater og BPA.

1. Indikasjon

For fremstilling av totale over- og underkæbeprotæser ved injeksjons- og presse-/stoppepteknik. Klassifisering i henhold til DIN EN ISO 20795-1: Type 1, Klasse I og i henhold til forordning (EU) 2017/745, vedlegg VIII, kapittel III: Klasse Ia for avtakbar og fast protetisk tannbehandling. Kun beregnet for tiltenkt bruk av fagpersonell (tannteknisk laboratorium / tannlegepraksis).

2. Vasta-aiheet

Potilaan kosketus polymerioimattoman hartsin tai sen yksittäisten komponenttien kanssa on vasta-aiheista. Jos on osoitettu allergia yhdelle tai useammalle tuotteen komponentille, ei saa käyttää. Ingen kjente interaksjoner.

3. Ominaisuudet

Helppo työstellättävyyis, erittäin hyvä juoksevuus, korkea sovitustarkkuus ja taattu laadukas lopputulos, erinomainen mekaaniset arvot, ehdoton värin pysyvyys, optimaalinen limakalvojen yhteensopivuus alhaisen jaännösmonomeriipitoisuuden ansiosta, testattu ja sertifioitu biokompatibiileetti.

4. Turvallisuusohjeet

Inneholder metylmetakrylat; 1,4-butandiol dimetakrylat; dibenzoylperoksid. Meget brandfarlig væske og damp. Irriterer huden. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Kan forårsake iritasjon av luftveiene. Giftig for liv i vann med langtidsvirkning. Unngå innånding av støv / røyk / gass / tåke / damp / aerosoler. Bær vernehansker / verneklær / vernebrille / ansiktsskerm. VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe. Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere sikkerhetsinformasjon!

Færdig produkt: Smaksirritasjon eller skader på grunn av at produktet går i stykker kan forekomme. Kontakt med alkohol, kaffe, tobakksrøyk eller visse legemidler kan føre til misfarging.

5. Käsittelyohjeet

Valmistus

Puhdistaa pullo ja hampaat huolellisesti kauhamaalla pois ja haihduttamalla sitten vahaajainahda (f.eks. SHERAWAX-EX). Kastele kipsimallia, kunnes siihen ei enää nouse ilmakuplia, jotta kipsistä ei puristu ilmaa hartsiin ja muodostu kuplia painepolymerisaation ja hartsin sisäänpääntä puristuksen aikana. SHERADON fester seg ikke til sterkt tværbundne syntetiske tænder. Syntetiske tenner må forbehandles (rugges opp) og/eller utstyres med mekaniske retensjoner.

1. Merkintä

Tarkoitettu kokonaan ylä- ja alaleuka-proteseiden valmistukseen injektio- ja puristus-/täyttömenetelmällä. Luokitus standardin DIN EN ISO 20795-1 mukaisesti: tyypin I, luokka I, sekä aseuksen (EU) 2017/745, liitteen VIII luvun III mukaisesti: luokka IIa irrotettaville ja kiinteille hammasproteseille. Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisten toimesta (hammaslaboratorio / hammaslääkärin vastaanotto).

Isolering

Gipsoverflater fuktes to ganger tynt med alginatisolasjon (f.eks. SHERATEC); det første strøket skal ikke ha tørtet når det andre strøket påføres. Alginatisolasjonen må være tørr før videre bearbeiding med plást for å unngå eventuelle hvite misfarginger på underlaget.

Blandingsforhold 10 : 4

Anbefalt blandingsforhold: 10 g pulver med 4 g væske. Fri dosering er mulig, men de fysiske materialeegenskapene kan bare garanteres hvis komponentene veies opp.

Bearbeiding

Hell den aktuelle væsken i blandekaret (laget av PE, PP eller silikon) og dryss raskt over pulveret. Ved fri dosering skal du strø i så mye pulver som er nødvendig for å binde væsken fullstendig. Bland deretter grundig med en bred spatel (laget av PE, PP eller metal). Pass på at det ikke oppstår bobler.

Etter ca.10 minutters* hevingstid begynner stampetiden (deigen skal ikke være være klebrig). Deretter eltes plastdeigen til den er homogen. Deigen skal bearbeides i løpet av ytterligere ca. 30 minutter* (slutten av stampetiden).

Pressing

Legg plastdeigen med overskudd i den avkjølte, luknke kolben. Lukk kolben langsomt og øk trykket i kolben kontinuerlig. Oppbrethold trykket i 10 minutter etter at kolben er lukket. Testpressing er ikke nødvendig på grunn av deigens gode plastiske konsistens.

Polymerisering

Plasser kolben med klemmen i kokende vann (95 °C, ca 3 liter vann per kolbe) og polymeriser i 20 minutter* mens det koker. Legg svært tykke biter og arbeid med stort tværsnitt i kokende vann, så av varmekilden og vent 15 min. Kok deretter opp vannet igjen og polymeriser på nytt i 10 minutter under koking. Alle andre polymeriseringsteknikker er selvsagt også mulige med denne varme polymeren.

Kortfattet informasjon:

– Blandingsforhold: 10 g : 4 g
– Hævelsesfase: ca. 10 min*
– Bearbeiding og pressing-fase (stampetid): ca. 30 min*
– Polymerisering ved 95 °C: 20 min*

*De oppgitte tidene gjelder for et materiale og en romtemperatur på 23 °C. Høyere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlenger disse tidene.

6. Anbefaling etter ferdigstillelse

Protesen bør opbevares i vann frem til inkorporering. I utgangspunktet anbefales 24 timers lagring i vann for å oppnå en ytterligere reduksjon av restmonomerinnholdet (0,8 % iht. DIN EN ISO 20795-1) og dermed forhindre mulige smaksirritasjoner.

7. Lagring

Materialet skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Må ikke opbevares over 25 °C. Unngå direkte sollys. Lukk alltid beholderen tett etter bruk. Holdes borte fra varme/gnister/åpen ild/varme overflater. Ikke røyk.

8. Instruksjoner for håndtering og avhending

For å unngå utslipp av syntetiske polymermikropartikler skal støvdannelse reduseres så mye som mulig. Ved kraftig støvdannelse skal avsug med finpartikelfilter benyttes. Må ikke slippes ut i avloppssystemet. Polymerpulver kan kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall. Monomerkomponenter må ikke kasseres i husholdningsavfall eller i avloppssystemet. De skal anvendes i samsvar med gjeldende bestemmelser. Fullstendig polymerisert plást kan derimot kasseres sammen med husholdningsavfall.

9. Tilbakemelding

Oppgi alltid batchnummer og artikkelnummer når du gir tilbakemelding på produktet. I henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr er brukere/pasienter forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser med medisinsk utstyr til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der hendelsen inträffar.

fi Käyttöohjeet

Proteesin pohjamateriaali, lyhytaikainen kuumpolymeroituva metakrylaattipohjainen materiaali, joka toimittetaan jauheena ja nesteinä. Ei sisällä kadmiumia, ftalateita eikä BPA:ta.

1. Merkintä

Tarkoitettu kokonaan ylä- ja alaleuka-proteseiden valmistukseen injektio- ja puristus-/täyttömenetelmällä. Luokitus standardin DIN EN ISO 20795-1 mukaisesti: tyyppi I, luokka I, sekä aseuksen (EU) 2017/745, liitteen VIII luvun III mukaisesti: luokka IIa irrotettaville ja kiinteille hammasproteseille. Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisten toimesta (hammaslaboratorio / hammaslääkärin vastaanotto).

2. Vasta-aiheet

Potilaan kosketus polymerioimattoman hartsin tai sen yksittäisten komponenttien kanssa on vasta-aiheista. Jos on osoitettu allergia yhdelle tai useammalle tuotteen komponentille, ei saa käyttää. Ei tunnettua yhteisvaikutuksia.

3. Ominaisuudet

Helppo työstellättävyyis, erittäin hyvä juoksevuus, korkea sovitustarkkuus ja taattu laadukas lopputulos, erinomainen mekaaniset arvot, ehdoton värin pysyvyys, optimaalinen limakalvojen yhteensopivuus alhaisen jaännösmonomeriipitoisuuden ansiosta, testattu ja sertifioitu biokompatibiileetti.

4. Turvallisuusohjeet

Sisältää metyylimetakrylaattia; 1,4-butaaaniol dimetakrylaattia; dibentsoyylperoksidia. Helposti syttyvä neste ja höyry. Ärsyttää ihoa. Voi aiheuttaa allergiaa. Säilytettävä lauhalla. Älä päästä hengitysteiden ärsytystä. Myrkyllistä vesiliöelle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vältä polyn / savun / kaasun / sumun / höyryn / ruisuutteen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä / suojavaatetusta / silmiinsuojainta / kasvonsuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja seippualla. Noudata käyttöturvallisuustiedoissa annettuja muita turvallisuusohjeita!

Valmis tuote: Tuote voi aiheuttaa makuaiistumuksen ärsytystä tai tuottaa rikkoutumisesta johtuvia vammoja. Kosketus alkoholiin, kahviin, tupakansavuun tai tiettyjen lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa värimuutoksia.

5. Käsittelyohjeet

Valmistuspuhdistaa pullo ja hampaat huolellisesti kauhomalla pois ja haihduttamalla sitten vahaajainahda (esim. SHERAWAX-EX). Kastele kipsimallia, kunnes siihen ei enää nouse ilmakuplia, jotta kipsistä ei puristu ilmaa hartsiin ja muodostu kuplia painepolymerisaation ja hartsin sisäänpääntä puristuksen aikana.

SHERADON ei tartu voimakkaasti ristisilloitetuihin synteettisiin hampaisiin. Synteettiset hampaat on esikäsiteltävä (karhennettava) ja/tai varustettava mekaanisilla pidikkeillä.

Eristys

Kipsipinnat kostutetaan kahdesti ohuesti alginatattieristeellä (esim. SHERATEC); ensimmäinen kerras ei saa olla vielä kuivunut, kun toinen kerras levitetään. Alginatattieristeen on oltava kuiva ennen jatkokäsittelyä muovilla, jotta vältytään pohjajointojen mahdollisista valkoisista värimuutoksista.

Sekoitusuhde 10 : 4

Suositeltava sekoitusuhde: 10 g jauhetta 4 g nesteeseen. Vapaa annostelu on mahdollista, mutta fysikaaliset materiaalominaisuudet voidaan taata vain, jos komponentit punnittaan.

Käsittely

Laita sopiva neste sekoitusastiaan (valmistettu PE:stä, PP:stä tai silikonista) ja ripottele jauhe nopeasti joukkoon. Vapaasti annosteltaessa ripottele joukkoon niin paljon jauhetta kuin on tarpeen nesteen sitomiseksi kokonaan. Sekoita sitten huolellisesti leveällä lastalla (valmistettu PE:stä, PP:stä tai metallista).

Varmistaa, ettei kuplia synny. Noin 10 minuutin* paisunta-ajan jälkeen alkaa talikain tiivistäminen (talikain ei pitäisi enää olla tahmeaa). Väivaa sitten muovitalikain, kunnes se on tasalaatuista. Talikain on käsiteltävä vielä noin 30 minuutin* kuluessa (sullonta-ajan päättyminen).

Puristaminen

Laitetaan muovitalikain ylijäämäineen (äähtyneeseen, haaleaan pulloon). Sulje kivi haitaasti ja lisää kolvin painetta hitaasti. Säilytä painetta 10 minuuttia pullon sulkemisen jälkeen. Koepuristaminen ei ole tarpeen