



de GEBRAUCHSANLEITUNG

en INSTRUCTIONS FOR USE

fr MODE D'EMPLOI

es INSTRUCCIONES DE USO

it ISTRUZIONI PER L'USO

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

da INSTRUKTIONER TIL BRUG

sv INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

no BRUKSANVISNING

fi KÄYTTÖOHJEET

cs NÁVOD K POUŽITÍ

de Gebrauchsanleitung

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

1. Indikation

Für die Herstellung von totemem Zahnersatz im Gießverfahren, Komplettierung von Modellgussprothesen, totale und partielle Unterfütterungen (indirekte Methode), Ergänzungen und Reparaturen. Klassifikation gemäß DIN EN ISO 20795-1 Typ 2 Klasse I und gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII, Kapitel III: Klasse IIa für Fernvernehmbaren und für feststitzenden 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 abzusehen. Keine Wechselwirkungen bekannt.

3. Eigenschaften

Angenehme Verarbeitungsbreite, sehr gute Fließfähigkeit, optimale Schleimhautverträglichkeit durch geringen Restmonomergehalt, homogenere Oberflächen, sehr geringe Plaqueanfälligkeit, einfache Ausarbeit- und Polierfähigkeit, absolute Farbstabilität durch ein Katalysatorsystem ohne tertiäre Amine, geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität.

4. Sicherheitshinweise

Enthält Methylmethacrylat; 1,4-Butandiol dimethacrylat; Dibenzylperoxid, Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Versucht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen und die Atemwege reizen. Giftig für Wasserorganismen, 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 Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten! Fertiges Produkt: Geschmacksirritationen oder Verätzungen durch Bruch des Produkts möglich. Kontakt mit Alkohol, Kaffee, Tabakrauch oder bestimmten Medikamenten kann zu Verfärbungen führen.

5. Verarbeitungshinweise

Vorbereitung

In Wachs aufgestellte Zähne durch einen Gips- oder Silikonvorwall fixieren. Anschließend den Vorwall, Modellgussgerüst und die Zähne sorgfältig durch Abbrühen von den Wachsstren (z.B. unter Verwendung von SHERAWAX-EX) reinigen und anschließend abdampfen. 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.

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

SHERA

wird eine 24-stündige Wasserlagerung empfohlen um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes (2,4 % gemäß DIN EN ISO 20795-1) zu erreichen und somit eventuellen Geschmacksirritationen vorzubeugen.

7. Lagerung

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollte das Material nicht mehr verwendet werden. Nicht über 25°C lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behälter nach Gebrauch stets gut verschließen. Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

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-Medizinprodukteverordnung sind Anwender / Patient verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Die Alginatinsolierung muss vor der Weiterverarbeitung mit Kunststoff getrocknet sein, um eventuelle Weißverfärbungen an den Basisflächen vorzubeugen.

Mischungsverhältnis 10 : 7 Empfohlenes Mischungsverhältnis: 10 g Pulver mit 7 g Flüssigkeit. Eine freie Dosierung ist möglich. Die physikalischen Materialeigenschaften können jedoch nur bei Abwiegen der Komponenten gewährleistet werden.

10. 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.

Verarbeitungszeit

Nach etwa 30 Sekunden* Anquellzeit ist der Teig für ca. 2 – 3 Minuten* gießbar. Während der Gießphase wird der Kunststoff in den Vorwall eingefüllt. Mit Beginn der plastisch-modellierfähigen Phase wird der Kunststoff standfest, fließt nicht mehr aus dem Vorwall heraus und ist modellierbar. Die plastisch-modellierfähige Phase beträgt ca. 3 Minuten*.

Polymerisation

Nach maximal 8 Minuten erfolgt die Polymerisation in einem Druckpolymerisationsgerät bei einem Druck von 2–3 bar und einer Wasserbadtemperatur von 45 bis 50°C. Polymerisation im Druckpot frühstens nach 15 Minuten* ab Anmischbeginn beenden.

Kurzinfos:

– Mischungsverhältnis Pulver/Flüssigkeit: 10 g : 7 g ca. 30 s*
– Anquellphase: ca. 30 s*
– Gießphase: ca. 3 min*
– Plastisch-modellierfähige Phase: ca. 3 min*
– Polymerisation (2–3 bar, 45–50 °C): ca. 7 min**

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

** Die Angabe der 7 Minuten bezieht sich auf eine vorangehende Arbeitszeit von bis 8 Minuten. Die Zeit im Druckgefäß sollte bis zur 15 Minute nach dem Mischen andauern.

6. Empfehlung nach der Fertigstellung

Bis zur Inkorporation ist die Prothese in Wasser zu lagern. Grundsätzlich

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.

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

Insulation

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

Mixing ratio 10 : 7

Recommended mixing ratio: 10 g powder with 7 g liquid. Free dosing is possible but a guarantee of the physical material properties is only given if the components are weighed out.

Mixing

Place the 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.

Processing time

After about 30 seconds* swelling time, the dough can be cast for about 2–3 minutes*. During the casting phase, the acrylic is poured into the matrix. At the beginning of the modelling time, the acrylic becomes firm, no longer flows out of the matrix and can be modelled. The modelling phase is about 3 minutes*.

Polymerisation

After a maximum of 8 minutes, the polymerisation is carried out in a pressure polymerisation unit with a pressure of 2–3 bar and a water bath temperature of 45 °C to 50 °C. Polymerisation in a pressure pot, end at the earliest 15 minutes* after starting to mix the powder/liquid together.

– Mixing ratio of powder/liquid:	10 g : 7 g
– Swelling phase:	approx. 30 s*
– Casting phase:	approx. 3 min*
– Plastic modelling phase:	approx. 3 min*
– Polymerisation (2–3 bar, 45–50 °C):	approx. 7 min**

* The times stated refer to a material and room temperature of 23°C. Higher temperatures shorten these times while lower temperatures extend them.
** The time stated of approx. 7 minutes requires a previous processing time of approx. 8 minutes. The time in the pressure vessel should last up to the 15 minutes after the mixing.

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 break-down of the residual monomer content (2,4 % 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 wastewater 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, autopolymérisat à base de méthacrylate de méthyle sous forme de poudre et liquide. Sans cadmium, phthalate ni BPA.

1. Indications

Pour réaliser des prothèses dentaires totales en procédé de moulage, compléter des prothèses de prothèses squelettées, des rebasages totaux et partiels (méthode indirecte), compléments et réparations. Classification selon la norme ISO 20795-1, type 2, classe I, et selon le règlement (UE) 2017/745, annexe VIII, chapitre III : classe IIa pour prothèses dentaires amovibles et fixes. Uniquement pour l'utilisation conforme par du personnel spécialisé (laboratoire dentaire / cabinet dentaire).

2. Contre-indication

Le contact du patient avec le plastique non polymérisé ou ses composants individuels est contre-indiqué. Il faut renoncer à utiliser le produit en cas d'allergie avérée contre un ou plusieurs composants de ce dernier.

3. Propriétés

Largeur de traitement agréable, très bonne fluidité, compatibilité optimale avec les muqueuses grâce à une faible teneur en monomères résiduels, une surface plus homogène, très faible prédisposition à la plaque, capacité de transformation et de polissage simple, stabilité absolue des couleurs grâce à un système de catalyseur sans amines tertiaires, 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 / un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et/ou au savon. Respecter les autres consignes de sécurité figurant dans la fiche de données de sécurité I 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. Mise en œuvre

Préparation

Fixer les dents placées dans de la cire à l'aide d'une matrice en plâtre ou en silicone. Nettoyer ensuite soigneusement la matrice (modèle moulé) et les dents en la débarrassant des restes de cire par ébouillantage (p. ex. en utilisant SHERAWAX-EX) et élever à la fin. 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.

SHERAPRESS 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 : 7

Rapport de mélange recommandé : 10 g de poudre avec 7 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.

Mélanger

Verser le liquide dans le récipient de mélange (en PE, PP ou silicone) et déverser la poudre correspondante 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.

Temps de traitement

Après environ 30 secondes* de temps de gonflement, la pâte peut être coulée pendant env. 2-3 minutes*. Le plastique remplit la matrice pendant la phase de moulage. Lorsque la phase de malléabilité plastique commence, le plastique devient stable, ne s'écoule plus de la matrice et est malléable. La phase de malléabilité plastique dure env. 3 minutes*.

Polymérisation

Après 8 minutes maximum, la polymérisation se déroule dans un appareil de polymérisation sous pression à une pression de 2-3 bar et une température de bain de leau de 45 à 50°C. Mettre fin à la polymérisation dans l'autocuseur, au plus tôt après 15 minutes* à compter du commencement du mélange poudre / liquide.

Breve info

– Rapport de mélange poudre/liquide: 10 g : 7 g
– Phase de gonflement: env. 30 s*
– Phase de moulage: env. 3 min*
– Phase de malléabilité plastique: env. 3 min*
– Polymérisation (2–3 bar, 45–50 °C): env. 7 min**

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

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

6. Recommendation après la fabrication

La prothèse doit être entreposée dans de leau jusqu'à l'incorporation. Un entreposage dans leau pendant 24 heures est en principe recommandé afin d'obtenir une dégradation supplémentaire de la teneur en monomère résiduelle (2,4 % 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. Instructions 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'eaux 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.

SHERAPRESS 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.

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.

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 : 7

Rapport de mélange recommandé : 10 g de poudre avec 7 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.

Mélanger

Verser le liquide dans le récipient de mélange (en PE, PP ou silicone) et déverser la poudre correspondante rapidement. En cas de dosage libre, déverser autant de poudre que nécessaire pour lier complètement le liquide présent. Mélanger ensuite à

dentaires removibles y fijas. Sólo 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 sus componentes individuales. Abstenerse de usar el producto en caso de alergias demostradas a uno o varios componentes del producto.

3. Propiedades

Anchora de procesamiento agradable, muy buena fluidez, óptima tolerancia de la mucosa por escaso contenido de monómeros residuales, superficie homogénea, susceptibleidad de la placa muy reducida, capacidad de preparación y pulido fácil, estabilidad cromática absoluta gracias a un sistema catalizador sin aminas terciarias, biocompatibilidad probada y certificada.

4. Indicaciones de seguridad

Contiene metacrilato de metilo: 1,4-butanodiol dimetacrilato; peróxido de dibencilo. Líquido y vapores fácilmente inflamables. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel e irritar las vías respiratorias. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar la inhalación de polvo / humo / gas / niebla / vapor / aerosol. Llevar guantes / ropa de protección / protección ocular / protección facial. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón y observar las demás indicaciones de seguridad de la ficha de datos de seguridad. Producto acabado: Posible irritación de la piel o lesiones químicas a la rotura del producto. El contacto con alcohol, café, humo de tabaco o ciertos medicamentos puede provocar decoloración.

5.

modelo e os dentes, escauldando os resíduos de cera (p. ex., utilizando SHERAWAX-EX) e, de seguida, vaporizar. O modelo de gesso é regado até que não surjam mais bolhas de ar, de modo a que não se pressione o ar do gesso para dentro da resina e se formem bolhas durante a polimerização sob pressão e a rodagem ou prensagem da resina.

A SHERAPRESS não utiliza dentes sintéticos altamente reticulados. Os dentes sintéticos devem ser pré-tratados (ásperos) e/ou dotados de retenções mecânicas.

Isolamento

As superfícies de gesso são humedecidas duas vezes com isolamento de alginato (p. ex., SHERATEC), a primeira aplicação ainda não deve estar seca ao aplicar a segunda aplicação. O isolamento de alginato deve ser seco antes do processamento posterior da resina para evitar uma possível descoloração branca nas superfícies de base.

Proporção de mistura 10 : 7

Proporção de mistura recomendada: 10 g de pó com 7 g de líquido. A dosagem livre é possível, mas a garantia das propriedades físicas do material só é dada se os componentes forem pesados.

Mistura

Colocar o líquido no recipiente misturador (em PE, PP ou silicone) e polvilhar rapidamente a quantidade apropriada de pó. Em caso de dosagem livre, polvilhar tanto pó quanto for necessário para ligar completamente o líquido presente. De seguida, misturar bem com uma espátula larga (em PE, PP ou metal). Garantir que não existem bolhas.

Tempos de processamento

Após cerca de 30 segundos* de tempo de permanência, a massa pode ser moldada durante aprox. 2–3 minutos*. Durante a fase de moldagem, a resina é colocada na matriz. Com o início da fase de modelação plástica, a resina torna-se estável, já não flui para fora da matriz e pode ser modelada. A fase de modelação plástica demora aprox. 3 minutos*.

Polimerização

Após um máximo de 8 minutos, a polimerização ocorre numa unidade de polimerização de pressão a uma pressão de 2–3 bar e a uma temperatura de banho de água de 45 a 50 °C. Parar a polimerização no pote de pressão, no mínimo após 15 minutos* a partir do início da mistura po / líquido.

Informação breve

– Proporção de mistura pó/líquido: 10 g : 7 g
– Fase de permanência: aprox. 30 s*
– Fase de moldagem: aprox. 3 min*
– Fase de modelação plástica: aprox. 3 min*
– Polimerização (2–3 bar, 45–50 °C): aprox. 7 min**

* As indicações de tempo referem-se a um material e temperatura ambiente de 23 °C. Temperaturas superiores reduzem, estes tempos e temperaturas inferiores prolongam estes tempos.

** A indicação de aprox. 7 minutos refere-se a um tempo de trabalho anterior de até 8 minutos. O tempo no recipiente de pressão deve durar até ao minuto 15 após a mistura.

6. Recomendação após a conclusão

As próteses devem ser armazenadas em água até à sua incorporação. Basicamente, recomenda-se um armazenamento em água de 24 horas por dia a fim de conseguir uma maior redução do conteúdo de monómeros residuais (2,4 %, de acordo com a norma DIN EN ISO 20795–1) e, assim, evitar possíveis irritações do paladar.

7. Armazenamento

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. Elimina-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 ocorreram.

da Instruktioner til brug

Protesebaseharpiks, autopolymer baseret på metylmethacrylat i form af pulver og væske. Fri for cadmium, phthalater og BPA.

1. Indikation

Til fremstilling af helproteser ved hjælp af støbemetoden, færdiggørelse af modelstøbe proteser, hel- og deluderestninger (indirekte metode), tilføjelser og reparationer. Klassificering i henhold til DIN EN ISO 20795-1 Type 2 Klasse I og i henhold til forordning (EU) 2017/745, bilag VIII, kapitel III, klasse IIa for aftagelige og for faste proteser. Kun beregnet til brug af kvalificeret personale (dentallaboratorium / dentalpraksis).

2. Kontraindikation

Patientkontakt med den upolymeriserede plast eller dens individuelle komponenter er kontraindiceret. I tilfælde af påvist allergi over for en eller flere af produktets komponenter skal man afholde sig fra at bruge produktet.

3. Egenskaber

Behagelig behandlingsbredde, meget god flydeevne, optimal slimhindekompatibilitet på grund af lavt restmonomerindhold, mere homogen overflade, meget lav plakfålsomhed, nem efterbehandling og polering, absolut farvestabilitet på grund af et katalysatorsystem uden tertiære aminer, testet og certificeret biokompatibilt.

4. Sikkerhedsinstruktioner

Indeholder metylmethacrylat; 1,4-butandiol dimethacrylat; dibenzylperoxid. Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager hudirritation. Kan forårsage en allergisk hudreaktion og irritere luftvejene. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå indånding af støv / røg / gas / tåge / damp / aerosol. Bær beskyttelsesbriller og beskyttelsestøj / øjenskytelse / ansigtsskytelse. I tilfælde af hudkontakt: Vask med rigeligt vand og sæbe og følg de yderligere sikkerhedsanvisninger i sikkerhedsdatabladet! Færdigt produkt: Smagsirritation eller skader på grund af produktbrud mulig. Kontakt med alkohol, kaffe, tobaksrøg eller visse medikamenter kan føre til misfarvning.

* As indicações de tempo referem-se a um material e temperatura ambiente de 23 °C. Temperaturas superiores reduzem, estes tempos e temperaturas inferiores prolongam estes tempos.

** A indicação de aprox. 7 minutos refere-se a um tempo de trabalho anterior de até 8 minutos. O tempo no recipiente de pressão deve durar até ao minuto 15 após a mistura.

6. Recomendação após a conclusão

As próteses devem ser armazenadas em água até à sua incorporação. Basicamente, recomenda-se um armazenamento em água de 24 horas por dia a fim de conseguir uma maior redução do conteúdo de monómeros residuais (2,4 %, de acordo com a norma DIN EN ISO 20795–1) e, assim, evitar possíveis irritações do paladar.

7. Armazenamento

SHERAPRESS klæber ikke til stærkt tværbundne syntetiske tænder. Syntetiske tænder skal forbehandles (ruhed) og / eller forsynes med mekaniske retentioner.

Isolering

Gipsoverflader fugtes to gange tyndt med alginatisolering (f.eks. SHERA-TEC), det første lag må endnu ikke være tørt, når det andet lag påføres. Alginat-isoleringen skal tørres før videre forarbejdning med plast for at forhindre eventuel hvid misfarvning af basisoverfladerne.

Blandingsforhold 10 : 7

Anbefalet blandingsforhold: 10 g pulver med 7 g væske. Fri dosering er mulig, men materialets fysiske egenskaber kan kun garanteres, hvis komponenterne afvejes.

Blanding

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

Behandlingstid

Efter ca. 30 sekunders* hævetid kan dejen holdes i ca. 2 – 3 minutter*. Under hædningsfasen fyldes plasten ind i forvæggen. I begyndelsen af plastmodelleringsfasen bliver harpiksen stabil, flyder ikke længere ud af forvæggen og kan modelleres. Plastmodelleringsfasen tager ca. 3 minutter*.

Polymerisering

Efter maksimalt 8 minutter sker polymeriseringen i en trykpolymeriseringsenhed ved et tryk på 2–3 bar og en vandbadstemperatur på 45 til 50 °C. Stop polymeriseringen i trykbeholderen tidligst efter 15 minutter* fra starten af blandingen af pulver / væske.

Kort info

– Blandingsforhold Pulver/væske: 10 g : 7 g
– Hævelsesfase: ca. 30 s*
– Hæltid: ca. 3 min*
– Plastisk modelleringsfase: ca. 3 min*
– Polymerisering (2–3 bar, 45–50 °C): ca. 7 min**

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

** Angivelsen af 7 minutter henviser til en forudgående arbejdstid på op til 8 minutter. Tiden i trykbeholderen skal fortsætte indtil 15 minutter efter blanding.

6. Anbefaling efter afslutning

Protesen skal opbevares i vand, indtil den inkorporeres. Det anbefales at opbevare protesen i vand i 24 timer for at opnå en yderligere reduktion af det resterende monomerindhold (2,4 % i henhold til DIN EN ISO 20795–1) og dermed forhindre mulige smagsirritationer.

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 ryges.

8. Anvisninger for håndtering og bortskaffelse

For at undgå frigivelse af syntetiske polymermikropartikler skal støvemissioner reduceres mest muligt. Ved kraftig støvdannelse skal der anvendes udugning med et finstøvfilter. 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 plast kan dog bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

9. Feedback

I tilfælde af feedback på produktet bedes du altid angive batchbetegnelse 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.

SHERAPRESS klæber ikke til stærkt tværbundne syntetiske tænder. Syntetiske tænder skal forbehandles (ruhed) og / eller forsynes med mekaniske retentioner.

Isolering
Gipsoverflader fugtes to gange tyndt med alginatisolering (f.eks. SHERA-TEC), det første lag må endnu ikke være tørt, når det andet lag påføres. Alginat-isoleringen skal tørres før videre forarbejdning med plast for at forhindre eventuel hvid misfarvning af basisoverfladerne.

Blandingsforhold 10 : 7

Anbefalet blandingsforhold: 10 g pulver med 7 g væske. Fri dosering er mulig, men materialets fysiske egenskaber kan kun garanteres, hvis komponenterne afvejes.
1. Indikationer
For tilvirkning af totalproteser gennem agjugning, komplettering av avgjunta modellproteser, total och partiell omlaminering (indirekt metod), kompletteringar och reparationer. Klassificering enligt DIN EN ISO 20795-1 typ 2 klass I och enligt förordning (EU) 2017/745 bilaga VIII, kapitel III, klass IIa för avtagbara och för fasta proteser. Endast avsedd att användas av kvalificerad personal (dentallaboratorium / dentalpraktik).

* De angivna tiderna gäller för ett material och en rumtemperatur på 23 °C. Högre temperaturer förkortar och lägre temperaturer förlänger dessa tider.

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.

3. Egenskaper

Behaglig processbredd, mycket god flytbarhet, optimal mucosakompatibilitet tack vare lågt restmonomerinnehåll, homogen yta, mycket låg plackkänslighet, enkel efterbehandling och polering, absolut färgstabilitet tack vare ett katalysatorsystem utan tertiära aminer, testad och certifierad biokompatibiltet.

4. Sakerhetsanvisningar

Innehåller metylmetakrylat; 1,4-butandiol-dimetakrylat; dibenzylperoxid. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar hudirritation. Kan orsaka allergisk hudreaktion och irritera luftvägarna. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Undvik inandning av damm / rök / gas / dimma / ånga / aerosol. Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. Vid hudkontakt: tvätta med rikligt med tvål och vatten och följ de ytterligare säkerhetsanvisningarna i säkerhetsdatabladet! Färdig produkt: Smakirritation eller skador på grund av att produkten går sönder mjölig. Kontakt med alkohol, kaffe, tobaksrök eller vissa mediciner kan leda till missfärgning.

5. Instruktioner för bearbetning
Förberedelse
Fixera de i vax uppställda tänderna med hjälp av en gips- eller silikonpre-wall. Rengör därefter noggrant växesterna (tex. med SHERAWAX-EX) från pre-wall, modellgjutningsramen och tanderna genom att skälla dem och sedan avdunsta dem. Vattna gipsmodellen tills inga luftbubblor längre stiger upp, så att ingen luft pressas ut ur gipsen till akrylen och bubblor bildas under tryckpolymerisationen och inkörningen eller pressningen av akrylen.

SHERAPRESS fäster inte på syntetiska tänder med hög tvärbinding. Syntetiska tänder måste förbe-handlas (ruggas) och/eller förses med mekaniska retentioner.

Isolering

Två tunna skikt av alginatisolering (tex. SHERATEC) appliceras på gipsytan. Det första skiktet får inte ha torkat när det andra skiktet appliceras.
Alginat-isoleringen måste vara torr före vidare bearbetning med plast för att förhindra eventuell vit missfärgning på basytorna.

SHERAPRESS fäster inte på syntetiska tänder med hög tvärbinding. Syntetiska tänder måste förbe-handlas (ruggas) och/eller förses med mekaniska retentioner.

Isolering

Två tunna skikt av alginatisolering (tex. SHERATEC) appliceras på gipsytan. Det första skiktet får inte ha torkat när det andra skiktet appliceras.

Alginat-isoleringen måste vara torr före vidare bearbetning med plast för att förhindra eventuell vit missfärgning på basytorna.

Blandningsförhållande 10 : 7

Rekommenderat blandningsförhållande: 10 g pulver med 7 g vätska. Fri dosering är möjlig, men de fysiska materialegenskaperna kan endast garanteras om komponenterna vägs upp.

Blanding

Placera vätskan i blandningskärlet (tillverkad av PE, PP eller silikon) och strö snabbt i lämplig mängd pulver. Vid fri dosering, strö så mycket pulver som behövs för att fullständigt binda den aktuella vätskan. Blandad sedan noggrant med en bred spatel (tillverkad av PE, PP eller metal). Se till att det inte finns några bubblor.

Efterbehandlingstid

Efter ca 30 sekunders* svältid kan dejen hållas i ca 2–3 minuter*. Under gjutningsfasen fylls hartset i förväggen. När plastmodelleringsfasen börjar blir hartset stabilt, rinner inte längre ut ur förvæggen och kan modelleras. Plastmodelleringsfasen tar ca 3 minuter*.

Polymerisering

Efter maximalt 8 minuter sker polymeriseringen i en trykpolymeriseringsenhet vid ett tryck på 2–3 bar och en vattenbadstemperatur på 45–50 °C. Stoppa polymerisationen i tryckkärlat tidigast efter 15 minuter* från det att pulver/vätska börjat blandas.

Kort info
– Blandningsförhållande Pulver/vätska: 10 g : 7 g
– Svällningsfas: ca. 30 s*
– Hållfas: ca. 3 min*
– Plast-modellering: ca. 3 min*
– Polymerisation (2–3 bar, 45–50 °C): ca. 7 min**

* De angivna tiderna gäller för ett material och en rumtemperatur på 23 °C. Högre temperaturer förkortar och lägre temperaturer förlänger dessa tider.

** Oppgittent om 7 minuter avser en förøgående arbetstid på upp till 8 minuter. Tiden i tryckkärlet bør fort-sätta till 15 minuter efter blanding.

6. Rekommendation efter færdigstillelse

Protesen bør forvaras i vatten fram till inkorporering. I princip rekommenderas en 24-timmars förvaring i vatten för att oppnå en ytterligere minskning av restmonomerhalten (2,4 % enligt DIN EN ISO 20795-1) og dermed forhindre eventuella smakirritationer.

7. Lagring

Materialet bør inte användas efter utgångsdatum. Förvaras inte över 25°C. Undvik direkt solljus. Stäng alltid behållaren ordentligt efter användning. Förvaras åtskilt från värme / gnistor / 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 enlighet med gällande bestämmelser. Fullständigt polymeriserad plast kan dock kasseras tillsammans med hushållsavfall.

9. Återkoppling

När du ger feedback på produkten, vänligen ange alltid batchnamn och artikelnummer. Enligt EUs förordning om medicintekniska produkter är användare ansvariga för skyldiga att rapportera allvariga incidenter med en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där de inträffade.

SHERAPRESS klæber ikke til stærkt tværbundne syntetiske tænder. Syntetiske tænder skal forbehandles (ruhed) 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. Alginat-isoleringen skal tørres før videre forarbejdning med plast for at forhindre eventuel hvid misfarvning af basisoverfladerne.

SHERAPRESS klæber ikke til stærkt tværbundne syntetiske tænder. Syntetiske tænder skal forbehandles (ruhed) 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. Alginat-isoleringen skal tørres før videre forarbejdning med plast for at forhindre eventuel hvid misfarvning af basisoverfladerne.

1. Indikasjon
Til fremstilling av helproteser ved avstøpning, komplettering av avstøpte modellproteser, hel- og delproteser (indirekte metode), suppleringer og reparasjoner. Klassifisert i henhold til DIN EN ISO 20795-1 Type 2, klasse I og i henhold til forordning (EU) 2017/745 vedlegg VIII, kapittel III, klasse IIa for avtagbare og faste proteser. Kun tiltenkt bruk av kvalifisert personell (tannteknisk laboratorium / tannlegepraksis).

2. Kontraindikasjoner

Pasientkontakt med den upolymeriserte harpiksen eller dens individuelle komponenter er kontraindisert. Ved påvist allergi mot en eller flere av produktets komponenter må produktet ikke brukes.

3. Egenskaper

Behagelig bearbeidingsbredde, meget god flytbarhet, optimal slimhinnekompatibilitet på grunn av lavt restmonomerinnhold, homogen overflate, meget lav plakfålsomhet, enkel etterbehandling og polering, absolutt fargestabilitet på grunn av et katalysatorsystem uten tertiære aminer, testet og sertifisert biokompatibiltet.

4. Sikkerhetsinstruksjoner

Inneholder metylmetakrylat; 1,4-butandiol dimetakrylat; dibenzylperoksid. Meget brandfarlig væske og damp. Forårsaker hudirritasjon. Kan forårsake allergisk hudreaksjon og irritere luftveiene. Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Undgå inndånding av støv / røyk / gass / tåke / damp / aerosol. Bruk vernehansker / beskyttelseskler / øynebeskyttelse / ansiktsbeskyttelse. Ved kontakt med huden: Vask med rikelig med såpe og vann og følg de øvrige sikkerhetsanvisningene i sikkerhetsdatabladet! Ferdig produkt: Smaksirritasjon eller skader på grunn av at produktet går i stykker. Kontakt med alkohol, kaffe, tobaksrøyk eller visse medisiner kan føre til misfarging.

5. Behandlingsanvisninger
Førberedelse
Fiksér tenner som er satt opp i voks med en gips- eller silikonprewall. Etterp rengjørøs vokstreter (f.eks. med SHERAWAX-EX) forsiktig fra voksoppstillingen. modell-støperammen og tennene ved å skåle og deretter fordampe. Vann

gipsmodellen til det ikke lenger stiger opp luftbobler, slik at det ikke presses luft ut av gipsen og inn i akrylen og dannes bobler under trykkpolymeriseringen og innkøringen eller pres-singen av akrylen.

SHERAPRESS fester seg ikke til syntetiske tenner med høy tværbinding. Syntetiske tenner må forbehandles (rugges opp) og / eller utstyres med mekaniske retentioner.

Isolasjon

To tynne strøk med alginatisolasjon (f.eks. SHERATEC) påføres pusselfatene. Det første strøket skal ikke ha tørket når det andre strøket påføres. Alginatisolasjonen må være tørr før videre bearbeiding med plast for å unngå eventuell hvit misfarging av underlaget.

Blandingsforhold 10 : 7

Anbefalt blandingsforhold: 10 g pulver med 7 g væske. Fri dosering er mulig, men de fysiske materialegenskapene kan bare garanteres hvis komponentene veies opp.

Blanding

Hell væsken i blandedekaret (laget av PE, PP eller silikon) og dryss raskt over en passende mengde pulver. Ved fri dosering drysses så mye pulver i som er nødvendig for å binde væsken fullstendig. Bland deretter grundigt med en bred skillepatt (laget av PE, PP eller metal). Pass på at det ikke oppstår bobler.

Bearbeidingstid

Etter ca. 30 sekunders* svelletid kan deigen helles i ca. 2–3 minutter*.

Under støpefasen fylles harpiksen nn i forveggen. Når plastmodelleringsfasen begynner, blir resinet stabilt, flyter ikke lenger ut av forveggen og kan modelleres. Plastmodelleringsfasen tar ca. 3 minutter*.

Polymerisering

Etter maks. 8 minutter skjer polymeriseringen i en trykpolymeriserings-enhet ved et trykk på 2–3 bar og en vannbadtemperatur på 45–50 °C. Stopp polymeriseringen i trykkryten tidligst 15 minutter* etter at blandingen av pulver/væske har startet.

Kort info

– Blandingsforhold Pulver/væske: 10 g : 7 g
– Hævelsesfase: ca. 30 s*
– Hellingstase: ca. 3 min*
– Plast-modellerings-fase: ca. 3 min*
– Polymerisasjon (2–3 bar, 45–50 °C): ca. 7 min**

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

** Angivelsen av 7 minutter refererer til en forutgående arbeidstid på opptil 8 minutter. Tiden i trykkbeholderen skal vare til 15 minutter etter blanding.

6. Anbefaling etter ferdigstillelse

Protesen bør oppbevares i vann frem til inkorporering. I utgangspunktet anbefales 24 timers lagring i vann for å oppnå en ytterligere reduksjon av restmonomerinnholdet (2,4 % i henhold til DIN EN ISO 20795–1) og dermed forhindre mulige smaksirritasjoner.

7. Lagring

Materialet skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Må ikke oppbevares ved temperaturer over 25 °C. Unngå direkte sollys. Lukk alltid beholderen godt etter bruk. Holdes bort 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 avslag med finpartikelfilter benyttes. Må ikke slippes ut i avløpssystemet. Polymerpulver kan kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall. Monomerkomponenter må ikke kasseres i husholdningsavfall eller i avløpssystemet. De skal avhendes i samsvar med gjeldende bestemmelser. Fullstendig polymerisert plast kan derimot kasseres sammen med husholdningsavfall.

9. Tilbakemelding

Når du gir tilbakemelding på produktet, må du alltid oppgi batchnavn og artikelnummer. 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 det landet der hendelsen inntraff.

fi Käyttöohjeet
Hammasproteesien pohjahartsi, metylmetakrylaattiin perustuva autopolymeeri jauheena ja nesteena. Kadmium-, italaatti-ja bPA-vapaa.

1. Merkintä

Kokoproteesien