

## de GEBRAUCHSANLEITUNG

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

### 1. Indikation

Für die Herstellung und Reparatur von Kieferorthopädischen Apparaten mit der Anmischmethode oder in der Sprüh-/ Streumethode. Klassifikation gemäß DIN EN ISO 20795-2 Typ 1 und gemäß Medizinproduktierichtlinie 93/42/EWG Anhang IX Klasse IIa für herausnehmbaren und für festsitzenden kieferorthopädische Apparate.

### 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.

### 3. Eigenschaften

Gute Standfestigkeit, universelle Anwendung, angenehme Verarbeitungsbreite, sichere und schnelle Aushärtung, geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität.

### 4. Sicherheitshinweise

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen und die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosolvermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

### 5. Verarbeitungshinweise

#### Vorbereitung

Das Gipsmodell muss so lange gewässert werden, bis keine Luftblasen mehr aus dem Gips austreten, 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.

#### 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.

#### Mischungsverhältnis 10 : 5

Empfohlenes Mischungsverhältnis: 10 g Pulver mit 5 g Flüssigkeit. Bei der Verarbeitung mit der Anmischmethode kann auch frei dosiert werden.

#### Anmischmethode

Entsprechend Flüssigkeit im Anmischgefäß vorlegen und das Pulver zügig einstreuen. Bei freier Dosierung so viel Pulver einstreuen, wie nötig ist, um die vorhandene Flüssigkeit völlig zu binden. Anschließend mit einem breiten Spatel gründlich durchmischen. Auf Blasenfreiheit achten. Nach etwa 30-45 Sekunden\* Anquellzeit kann der Teig verarbeitet werden. Die Plastische-modellierfähige Phase beträgt ca. 10 Minuten\*.

#### Sprüh-/Streumethode

Ist die Alginatisolierung gut getrocknet wird das Monomer entweder aus einer Dosierflasche oder mit dem Pinsel auf das Gipsmodell aufgetragen.

und anschließend sofort mit dem Polymer besprüht. Dieser Vorgang ist so lange zu wiederholen bis die gewünschte Schichtdicke erreicht wurde. Besonders zu beachten ist, dass nur so viel Flüssigkeit appliziert werden darf wie vom Pulver aufgenommen werden kann. Vor dem Polymerisieren der Platte ist die Oberfläche nochmals mit der Flüssigkeit zu beneten und zu glätten.

#### Polymerisation

Die Polymerisation erfolgt in einem Druck-polymerisationsgerät bei einem Druck von 2-3 bar und einer Wasserbadtemperatur von 45 bis 50°C. Polymerisation im Drucktopf, frühestens nach 25 Minuten\* ab Anmischbeginn Pulver / Flüssigkeit beenden.

#### Kurzinfo

|                                    |              |
|------------------------------------|--------------|
| Mischungsverhältnis                |              |
| Pulver/Flüssigkeit                 | 10g : 5g     |
| Anquellphase                       | ca. 45 s*    |
| Plastisch-modellierfähige Phase    | ca. 10 min*  |
| Polymerisation (2-3 bar, 45-50 °C) | min. 15 min* |

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

#### Beispiel



### 6. Empfehlung nach der Fertigstellung

Bis zur Inkorporation ist die Apparatur in Wasser zu lagern. Grundsätzlich wird eine 24-stündige Wasserverlagerung empfohlen um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes 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 Sonneninstrahlung 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.

### 8. 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

Orthodontic appliance acrylic, cold cure polymerisate based on methyl methacrylate in powder and liquid form. Free of cadmium, phthalates and BPA.

### 1. Indications

For the fabrication and repair of orthodontic appliances using the dough technique or the spray-on/salt-and-pepper technique. Classification as per DIN EN ISO 20795-2 type I and as per Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex IX class IIa for removable and fixed orthodontic appliances.

### 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.

### 3. Properties

Good stability, universal application, comfortable range of processing options, reliable and rapid curing, tested and certified biocompatibility.

### 4. Safety instructions

Highly flammable liquid and vapour. Causes skin irritation. Can cause allergic skin reactions and irritate the airways. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapour/spray. Wear protective gloves/clothing and eye/face protection. With skin contact: wash with plenty of water and soap.

### 5. Processing instructions

#### Preparation

The plaster model must be wetted until no more bubbles escape from the plaster 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.

#### 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 : 5

Recommended mixing ratio: 10 g powder with 5 g liquid. When working using the dough technique, the powder and liquid can be freely dosed.

#### Dough technique

Place sufficient liquid in the mixing bowl 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. Ensure that there are no bubbles. After about 30-45 seconds\* swelling time, the dough can be worked. The modelling phase is about 10 minutes\*.

#### Spray-on/salt-and-pepper technique

When the alginate insulation is thoroughly dried, the monomer is applied to the plaster model either from a dosing bottle or using a brush and the model is then immediately sprayed with the polymer. Repeat this process until the desired thickness has been achieved.

de: Symbolerläuterungen / en: Explanations of the symbols used / fr: Explication des symboles:



de: Gebrauchsanweisung beachten  
en: Consult instructions for use  
fr: Tenir compte du mode d'emploi



de: Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren  
en: Keep away from sunlight  
fr: Conserver à l'abri de la lumière



de: Oberer Temperatur-Grenzwert  
en: Upper limit of temperature  
fr: Valeur limite de température supérieure

## fr MODE D'EMPLOI

Plastique KFO, autopolymérisat à base de méthyle sous forme de poudre et liquide. sans cadmium, phthalate ni BPA.

### 1. Indications

Pour la fabrication et la réparation d'appareils orthopédiques dento-faciaux avec la méthode de mélange ou dans la méthode de pulvérisation / diffusion. Classification selon la NF EN ISO 20795-2 type I et selon la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE annexe IX classe IIa pour appareils orthopédiques dento-faciaux amovibles et fixes.

### 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

Bonne stabilité, utilisation universelle, largeur de traitement agréable, durcissement sûr et rapide, biocompatibilité testée et certifiée.

### 4. Consignes de sécurité

Liquide et vapeur facilement inflammables. Provoque des irritations de la peau. Peut provoquer des réactions cutanées allergiques et irriter les voies respiratoires. Éviter d'inhaler de la poussière / de la fumée / du gaz / du brouillard / de la vapeur / de l'aérosol. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / une protection des yeux / une protection du visage. En cas de contact avec la peau: laver avec beaucoup d'eau et de savon.

### 5. Mise en œuvre

#### Préparation

Le modèle en plâtre doit être imbibe d'eau jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne plus pressé hors du plâtre dans le plastique et que des bulles apparaissent pendant la polymérisation sous pression et l'introduction ou le pressage du plastique.

#### 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 : 5

Rapport de mélange recommandé: 10 g de poudre avec 5 g de liquide. Le dosage peut aussi être libre lors du traitement avec la méthode de mélange.

#### Méthode de mélange

Verser le liquide correspondant dans le récipient de mélange 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. Veiller à l'absence de bulles. La pâte peut être traitée après environ 30-45 secondes\* de temps de gonflement. La phase de malléabilité plastique dure env. 10 minutes\*.

#### Méthode de pulvérisation / de diffusion

Lorsque l'isolation de l'alginate est bien séchée, le monomère est appliquée avec le flacon de dosage ou le pinceau sur le modèle en plâtre et est ensuite immédiatement pulvérisée avec le polymère. Cette opération doit être répétée jusqu'à ce que l'épaisseur de couche souhaitée a été atteinte.

de: Chargen-Nummer  
en: Batch code  
fr: Numéro de charge

de: Artikel-Nummer  
en: Catalogue number  
fr: Numéro d'article

MD

de: Medizinprodukt  
en: Medical device  
fr: Produit médical

REF

de: Vertriebspartner  
en: Distributor  
fr: Partenaire de distribution

de: Hersteller  
en: Manufacturer  
fr: Fabricant

Rev. GA5040VA 1 2022-05

de: Hersteller  
en: Manufacturer  
fr: Fabricant

Rev. GA5040VA 1 2022-05

## es INSTRUCCIONES DE USO

Plástico KFO, autopolimerizable a base de metacrilato de metilo en forma de polvo y líquido. Sin cadmio, ftalatos ni BPA.

## 1. Indicación

Para la fabricación y reparación de aparatos de ortodoncia con el método de mezcla o en el método de pulverización / dispersión. Clasificación conforme a la DIN EN ISO 20795-2 Tipo 1 y conforme a la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE Anexo IX Clase IIa para aparatos de ortodoncia removibles y fijos.

## 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 contra uno o varios componentes del producto.

## 3. Propiedades

Buena estabilidad, uso universal, anchura de procesamiento agradable, endurecimiento seguro y rápido, biocompatibilidad probada y certificada.

## 4. Indicaciones de seguridad

Líquido y vapor fácilmente inflamables. Provoca irritaciones cutáneas. Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas e irritar las vías respiratorias. Evitar la inhalación de polvo / humo / gas / neblina / vapor / aerosol. Utilizar guantes de protección / ropa de protección / protección ocular / protección facial. En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón.

## 5. Indicaciones de procesamiento

## Preparación

El modelo de yeso se debe mojar hasta que no surjan burbujas de aire del yeso, para que durante la polimerización de presión y el vertido o prensado del plástico no pase aire del yeso al plástico y se originen burbujas.

## Aislamiento

Las superficies de yeso se humedecen dos veces ligeramente con aislamiento de alginate (p. ej. SHERATEC), en la segunda aplicación la primera capa aún no debe haberse secado. El aislamiento de alginate 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 : 5

Proporción de mezcla recomendada: 10 g de polvo con 5 g de líquido. En el procesamiento con el método de mezcla también se puede dosificar libremente.

## Método de mezcla

Colocar el líquido correspondiente en el recipiente de mezcla y añadir el polvo rápidamente. En caso de dosificación libre añadir tanto polvo como sea necesario para aglutinar completamente el líquido disponible. A continuación mezclar bien con una espátula ancha. Observar que no haya burbujas. Tras unos 30-45 segundos\* de tiempo de hinchamiento se puede procesar la masa. La fase plástica modelable dura aprox. 10 minutos\*.



## it INSTRUZIONI PER L'USO

Resina polimerizzante a freddo a base di metilmetacrilato in forma di polvere e liquido. Senza cadmio, ftalati e BPA.

## 1. Indicazioni

Per la realizzazione e riparazione di apparecchi ortodontici mandibolari con metodi di miscelazione o a spruzzo/ a impasto. Classificata ai sensi della norma DIN EN ISO 20795-2 Tipo 1 e ai sensi della direttiva sui prodotti medicali CEE 93/42 Allegato IX Classe IIa per apparecchi ortodontici fissi e mobili.

## 2. Controindicazioni

Evitare il contatto del paziente con la plastica non polimerizzata o con i suoi componenti. Si consiglia l'uso in caso di nota allergia a uno o più dei componenti del prodotto.

## 3. Caratteristiche

Ottima stabilità, uso universale, spazio di lavorazione comodo, polimerizzazione sicura e rapida, biocompatibilità testata e certificata.

## 4. Indicazioni di sicurezza

Liquido e vapore facilmente infiammabili. Causa irritazioni cutanee. Può causare irritazioni cutanee allergiche e irritare le vie respiratorie. Evitare di respirare polvere / fumo / gas / nebbia / aerosol. Indossare guanti protettivi / abbigliamento protettivo / maschera / protezione per il viso. In caso di contatto con la pelle: lavare con abbondante acqua e sapone.

## 5. Indicazioni per la lavorazione

## Preparazione

Il modello in gesso viene lasciato in acqua finché non si formano più le bollicine d'aria, in modo che durante la polimerizzazione a pressione e il riscaldamento non fuoriesca più aria premendo il gesso nella resina né si formino bolle.

## Isolamento

Le superfici in gesso vengono rivestite due volte da un sottile strato di isolante a base alginica (ad es. SHERATEC), applicando la seconda mano quando il primo strato non è ancora completamente asciutto. Lo strato isolante a base alginica deve essere asciutto prima della lavorazione con la resina per evitare che le superfici di base assumano un'eventuale colorazione biancastra.

## Rapporto di miscelazione 10:5

Rapporto di miscelazione consigliato: 10 g di polvere e 5 g di liquido. In caso di lavorazione secondo il metodo di miscelazione è possibile anche optare per il dosaggio libero.

## 7. Almacenamiento

No se debe emplear el material tras la expiración de la fecha de caducidad. No almacenar por encima de 25 °C. Evitar la radiación solar directa. Cerrar siempre bien el recipiente después del uso. Mantener lejos del calor/ chispas/llama abierta/ superficies calientes. No fumar. Eliminar el contenido/contenedor de acuerdo con la normativa local.

## 8. Notificación:

En caso de notificaciones sobre el producto, indique siempre la denominación del lote y el número de artículo. Conforme al Reglamento de productos sanitarios de la UE los usuarios / pacientes están obligados a comunicar las incidencias graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes del país, en el que se han presentado.

## pt MANUAL DE INSTRUÇÕES

Resina ortodôntica, autopolímero à base de metacrilato de metilo sob a forma de pó e líquido. Sem cadmio, ftalato e BPA.

## 1. Indicação

Para o fabrico e reparação de aparelhos ortodônticos com a utilização do método de mistura ou o método de pulverização/polvilhamento. Classificação de acordo com a norma DIN EN ISO 20795-2, Tipo 1 e de acordo com a Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE, anexo IX, Classe IIa para próteses removíveis e para próteses fixas.

## 2. Contraindicações

O contacto do paciente com a resina não polimerizada ou com os seus componentes individuais está contraindicado. Em caso de alergia comprovada a um ou mais componentes do produto, o seu uso deve ser evitado.

## 3. Características

Boa estabilidade, aplicação universal, largura de processamento agradável, endurecimento seguro e rápido, biocompatibilidade testada e certificada.

## 4. Instruções de segurança

Líquido e vapor altamente inflamáveis. Provoca irritação da pele. Pode causar reações cutâneas alérgicas e irritar as vias respiratórias. Evitar respirar pós/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção para o rosto. Em caso de contacto com a pele: lavar com água em abundância e sabão.

## 5. Indicações de processamento

## Preparação

O modelo de gesso deve ser enbebido até que não haja mais bolhas de ar a sair do gesso, 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.

## Isolamento

As superfícies de gesso são humedecidas duas vezes com isolamento de alginate (p. ex., SHERATEC), a primeira aplicação ainda não deve estar seca ao aplicar a segunda aplicação.

O isolamento de alginate deve ser seco antes do processamento posterior com resina para evitar uma possível descoloração branca nas superfícies de base.

## Proporção de mistura 10:5

Proporção de mistura recomendada: 10 g de pó com 5 g de líquido. Ao processar com o método de mistura, também é possível uma dosagem livre.

## Método de mistura

Colocar o líquido correspondente no recipiente misturador e polvilhar rapidamente o pó. Em caso de dosagem livre, polvilhar tanto pó quanto for necessário para ligar completamente o líquido presente. Misturar poi l'impasto a fondo con una spatola larga. Fare attenzione che non si formino grumi. Dopo un tempo di riposo di circa 30-45 secondi\* è possibile lavorare l'impasto. La fase plástica richiede circa 10 minuti\*.

## 8. Feedback:

## es: Aclaraciones de los símbolos / it: Spiegazione dei simboli / pt: Explicações dos símbolos:



es: Observar Instrucciones de uso  
it: Rispettare le istruzioni per l'uso  
pt: Observar manual de instruções



es: Mantener protegido de luz solar  
it: Conservare lontano dalla luce del sole  
pt: Armazenar longe da luz solar



es: Valor límite temperatura  
it: Massima temperatura consentita  
pt: Limite de temperatura superior



es: Número de lote  
it: Numero di lotto  
pt: N.º de lote



es: Número de artículo  
it: Codice articolo  
pt: N.º de artigo



es: Producto sanitario  
it: Prodotto medico  
pt: Dispositivo médico



es: Socio comercial  
it: Partner di distribuzione  
pt: Parceiro de vendas



es: Fabricante  
it: Produttore  
pt: Fabricante