

## 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 I und gemäß Medizinprodukt Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX Klasse IIa für herausnehmbare und für feststehende Kieferorthopädische Apparate. Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentallabor/Zahnarztpraxis).

## 2. Kontraindikation

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.

## 3. Eigenschaften

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

## 4. Sicherheitshinweise

Enthält Methylmethacrylat; 1,4-Butandiolmethacrylat; Dibenzylperoxid. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen und die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. Weitere Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten! Fertiges Produkt: Geschmacks-Irritationen oder Verletzungen durch Bruch des Produkts möglich. Kontakt mit Alkohol, Kaffee, Tabakrauch oder bestimmten Medikamenten kann zu Verfärbungen führen.

## 5. Verarbeitungshinweise

## Vorbereitung

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

## 6. Empfehlung nach der Fertigstellung

Bis zur Inkorporation ist die Apparatur in Wasser zu lagern. Grundätzlich wird eine 24-stündige Wasserlagerung empfohlen um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes zu erreichen und somit eventuellen Geschmacksirritationen vorzubeugen.

## 7. Lagerung

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums muss 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.

## 8. Entsorgung

Entsorgung gemäß behördlicher Vorschrift. Einzelkomponenten nicht im Hausmüll oder Kanalisation entsorgen. Vollständig polymerisierter Kunststoff kann 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 auftreten, zu melden.

## Sprüh-/Streumethode

Ist die Alginatisierung gut getrocknet wird das Monomer entweder aus einer Dosierflasche oder mit dem Pinsel auf das Gipsmodell aufgetragen und anschließend sofort mit dem Polymer besprüht.

## en INSTRUCTIONS FOR USE

Orthodontic appliance acrylic, cold cure polymerisable 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. 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, the surface must be once again wetted with the liquid and smoothed.

## 3. Properties

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

## 4. Safety instructions

Contains methyl methacrylate; 1,4-Butandiolmethacrylate; Dibenzylperoxid. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen und die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. Weitere Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten! Fertiges Produkt: Geschmacks-Irritationen oder Verletzungen durch Bruch des Produkts möglich. Kontakt mit Alkohol, Kaffee, Tabakrauch oder bestimmten Medikamenten kann zu Verfärbungen führen.

## 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.

## 6. Recommendation after completion

Store the appliance 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 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. Don't smoke.

## 8. Disposal

Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of individual components in household waste or the sewage system. Completely polymerised plastic, however, can be disposed of in 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 obliged to report serious incidents related to a medical device to the manufacturer and the national competent authorities in the country in which they occurred.

## 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.

## Sprüh-/Streumethode

Ist die Alginatisierung gut getrocknet wird das Monomer entweder aus einer Dosierflasche oder mit dem Pinsel auf das Gipsmodell aufgetragen und anschließend sofort mit dem Polymer besprüht.

## fr MODE D'EMPLOI

Plastique KFO, autopolymerisable à base de méthacrylate 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. Uniquement pour l'utilisation conforme par du personnel spécialisé (laboratoire dentaire/cabinet dentaire).

## 2. Contra-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

Contient du méthacrylate de méthyle; Diméthacrylate de 1,4-butandiol; peroxyde de dibenzyle. Liquide et vapeur facilement inflammables. Provoque une irritation de la peau. Peut provoquer des réactions allergiques cutanées et irriter les voies respiratoires. Eviter l'inhalation de polvo/humo/gaz/brouillards/vapeurs/aerosols. 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 au savon. respecter les autres consignes de sécurité figurant sur la fiche de données de sécurité. Produit fin: irritation du goût ou blessures possibles en cas de rupture du produit. Le contact avec l'alcool, le café, la fumée de tabac ou certains médicaments peut entraîner une décoloration.

## 5. Processing instructions

## Preparation

\*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

The model in plaster must be imbibed 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.

## 7. Storage

Store the appliance 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 and thus prevent any taste disturbances.

## 8. Disposal

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.

## 9. Feedback:

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 grande 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\*.

## 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.

## Méthode de pulvérisation / dispersion

Si l'isolation d'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.

## es INSTRUCCIONES DE USO

Plástico KFO, autopolymerizable 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 I y conforme a la Directiva sobre los dispositivos médicos 93/42/CE Anexo IX Clase IIa para aparatos de ortodoncia removibles y fijos. Sólo para uso previsto por personal cualificado (laboratorio dental/consultorio dental).

## 2. Contraindicación

Este proceso se debe repetir hasta que se consiga el grosor de capa deseado. Se debe prestar especial atención a que solo se aplique tanto líquido como polvo pueda aceptar. Antes de la polymerización de la placa se debe humedecer y lisar la superficie otra vez con el líquido.

## 3. Propiedades

Buena estabilidad, uso universal, espacio de trabajo cómodo, duración segura y rápida, biocompatibilidad probada y certificada.

## 4. Indicaciones de seguridad

Contiene metacrilato de metilo; 1,4-butandiol dimetacrilato; peróxido de dibenzil. Líquido y vapores altamente inflamables. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel e irritar las vías respiratorias. Evitar la inhalación de polvo/humo/gas/brouillard/vapeo/aerosol. Llevar guantes /ropa de protección / protección ocular/protección facial.

## 5. Indicaciones de procesamiento

La polymerización se produce en un equipo de polymerización a presión a una presión de 2 - 3 bar y a una temperatura del baño de agua de 45 a 50 °C. Finalizar la polymerización en la autoclave/lavado ablandamente con agua y jabón y observar las demás indicaciones de seguridad. Producto acabado:

Contiene metacrilato de metilo; 1,4-butandiol dimetacrilato; peróxido de dibenzil. Líquido y vapores altamente inflamables. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel e irritar las vías respiratorias. Evitar la inhalación de polvo/humo/gas/brouillard/vapeo/aerosol. Llevar guantes /ropa de protección / protección ocular/protección facial.

## 6. Indicaciones de procesamiento

La polymerización se produce en un equipo de polymerización a presión a una presión de 2 - 3 bar y a una temperatura del baño de agua de 45 a 50 °C. Finalizar la polymerización en la autoclave/lavado ablandamente con agua y jabón y observar las demás indicaciones de seguridad. Producto acabado:

Contiene metacrilato de metilo; 1,4-butandiol dimetacrilato; peróxido de dibenzil. Líquido y vapores altamente inflamables. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel e irritar las vías respiratorias. Evitar la inhalación de polvo/humo/gas/brouillard/vapeo/aerosol. Llevar guantes /ropa de protección / protección ocular/protección facial.

## 7. Almacenamiento

El modelo en gesso viene lasciado in aqua finché non si formano più le bollicine d'aria, in modo che durante la polymerizzazione a pressione e il riscaldamento non fuoriesca più aria e si formino bolle. Concludere la polymerizzazione non prima di 25 minuti\* dall'inizio della miscelazione di polvere e liquido.

## 8. Recomendación después de la finalización

El modelo en gesso viene lasciado in aqua finché non si formano più le bollicine d'aria, in modo che durante la polymerizzazione a presión y el vertido o prensado del plástico no pase aire del yeso al plástico y se originen burbujas.

## 9. Recomendación después de la finalización

El modelo en gesso viene lasciado in aqua finché non si formano más burbujas. En general se recomienda poner en agua durante 24 horas para conseguir una reducción del contenido de monómeros residuales y con ello prevenir posibles irritaciones del sabor.

## 10. Almacenamiento

No se debe emplear el material tras la expiración de la fecha de caducidad. No almacenar por encima de 25 °C. Evitar el contacto con el agua y el calor. Mantener lejos del color/�ipas/lámpara abierta/ superficies calientes. No fumar.

## 11. Recomendación de mezcla

No se debe depositar el modelo en agua hasta su incorporación. En general se recomienda poner en agua durante 24 horas para conseguir una reducción del contenido de monómeros residuales y con ello prevenir posibles irritaciones del sabor.

## 12. Eliminación

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 proceder la masa. La fase plástica modelable dura aprox. 10 minutos\*.

## 13. Notificación:

No se debe emplear el material tras la expiración de la fecha de caducidad. No almacenar por encima de 25 °C. Evitar el contacto con el agua y el calor. Mantener lejos del color/�ipas/lámpara abierta/ superficies calientes. No fumar.

## 14. Recomendación 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

## pt Instruções de utilização

Resina ortodôntica, autopómero 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 I e de acordo com a Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE, anexo IX, Classe IIa para próteses removíveis e para próteses fixas. Apenas para utilização por pessoal qualificado (laboratório dentário/prática dentária).

## 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

Baixa estabilidade, aplicação universal, larga de processamento agradável, endurecimento seguro e rápido, biocompatibilidade testada e certificada.

## 4. Instruções de segurança

Contém metacrilato de metilo; 1,4-butanol diol dimetacrilato; peróxido de dibenzil líquido e vapor altamente inflamáveis. Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica cutânea e irritar as vias respiratórias. Evitar a inalação de poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis. Usar luvas de proteção / vestuário de proteção / proteção ocular/proteção facial. Em caso de contacto com a pele: lavar abundantemente com água e sabão e respeitar as Instruções de segurança adicionais constantes da ficha de dados de segurança. Produto acabado: Possibilidade de irritação do sabor ou ferimentos devido à quebra do produto. O contacto com álcool, café, fumo de tabaco ou determinados medicamentos pode provocar descoloração.

## 5. Indicações de processamento

**Preparação**  
O modelo de gesso deve ser embebido até que não haja mais bolhas daí a sair do gesso, de modo a que não se pressione o dente 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 alginato (p. ex., SHERATEC), a primeira aplicação ainda não deve estar seca ao aplicar a segunda aplicação.

## 6. Recomendação após a conclusão

O aparelho deve ser armazenado em água até a sua incorporação. Basicamente, recomenda-se um armazenamento em água durante 24 horas a fim de se conseguir uma maior redução do conteúdo de monómero residual e, assim, evitar possíveis irritações do paladar.

## 7. Armazenamento

Após a data de expiração, o material 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. Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos oficiais. Não eliminar componentes individuais no lixo doméstico ou no sistema de esgotos. O plástico completamente polimerizado pode, no entanto, ser eliminado no lixo doméstico.

## 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 do fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreram.

## 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. De seguida, misturar bem com uma espátula larga. Garantir que não existem bolhas. Após cerca de 30-45 segundos\* de tempo de permanência, a massa pode ser processada. A fase de modelação plástica demora aprox. 10 minutos\*.

## Método de pulverização/polvilhamento

Assim que o isolamento do alginato tiver secado bem, o monómero é aplicado ao modelo de gesso ou a partir de um frasco doseador ou com um pincel e depois é imediatamente pulverizado com o polímero.

## da Instruktioner til brug

Ortodontisk resin, autopolymer baserad på methylmethacrylat i pulver- och väskeform. Från cadmium, ftalater och BPA.

## 1. Indikationer

Til fremstilling og reparation af ortodontiske apparater ved hjælp af blandingsmetoden eller spray-/spredemetoden. Klassificering i henhold til DIN EN ISO 20795-2 Type I og i henhold til direktivet om medicinsk udstry 93/42/EEG Bilag IX klasse IIa for aftagbare og faste ortodontiske apparater. Kun beregnet til bruk av kvalifisert personal (tannlegepraktis). Kun beregnet til bruk av kvalifisert personal (tannlegepraktis).

## 2. Kontraindikation

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

## 3. Egenskaber

God stabilitet, universell anvendelse, behaglig arbejdsbredd, sikker og hurtig hårdning, testet og certificeret biokompatibilitet.

## 4. Sikkerhedsinstruktioner

Innehåller methylmethacrylat; 1,4-butandiol-dimethacrylat; dibenzylperoxid. Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager hudreaktion og irritere luftvejene. Undgå indånding af støv / røg / gas / tåge / damp / aerosol. Bør beskytteshandsker / beskyttelsesstof / øjenbeskyttelse / ansigtbeskyttelse. I tilfælde af udskudt: Vask med rigeligt vand og sæbe og følg de yderligere sikkerhedsanvisninger i sikkerhedsdatabladet! Fårig produkt: Smakirritation eller skader på grund af produktnbrud mulig. Kontakt med alkohol, kaffe, tobaksrøg eller visse mediciner kan føre til misfæring.

## 5. Instruktioner til behandling

**Forberedelse**

Gipsmodellen skal gennemblæses, indtil der ikke længere slipper luftbobler ud af gipsen, så der ikke presses luft ud af gipsen ind i plasten og dannes bobler under trykkpolymerisationen og indkøringen eller presningen af plasten.

## 6. Anbefaling efter afslutning

Apparatet skal opbevares i vand, indtil det inkorporeres. Grundlæggende anbefales en 24-timers opbevaring i vand, før det opnås en yderligere reduktion af det resterende monomerindhold og dermed forhindre mulige smaksirritationer.

## 7. Opbevaring

Materialet bør ikke anvendes efter udlebsdatoen. Må ikke opbevares over 25°C. Undgå direkte sollys. Luk altid beholderen tæt efter brug. Holdes væk fra varme/grister/åben ild/varme overflader. Der må ikke være torret endnu, når det andet lag påføres. Alginat-isoleringen skal være tør for videre behandling med plast for at forhindre mulig smaksirritationer.

## 8. Bortskaffelse

Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. De enkelte komponenter må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet eller kloakkensystemet. Fuldstændigt polymeriseret plast kan dog bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

## 9. Feedback

Når alginitisoleringen er torret godt, påføres monomeren på gipsmodellen enten fra en doseringsflaske eller med en pensel og spraytes derefter straks med polymeren.

## Sprøjt-/spredemetode

Når alginitisoleringen er torret godt, påføres monomeren på gipsmodellen enten fra en doseringsflaske eller med en pensel og spraytes derefter straks med polymeren.

## 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 do fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreram.

## Sprøjt-/spredemetode

Når alginitisoleringen er torret godt, påføres monomeren på gipsmodellen enten fra en doseringsflaske eller med en pensel og spraytes derefter straks med polymeren.

## 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 do fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreram.

## Sprøjt-/spredemetode

Når alginitisoleringen er torret godt, påføres monomeren på gipsmodellen enten fra en doseringsflaske eller med en pensel og spraytes derefter straks med polymeren.

## 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 do fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreram.

## Sprøjt-/spredemetode

Når alginitisoleringen er torret godt, påføres monomeren på gipsmodellen enten fra en doseringsflaske eller med en pensel og spraytes derefter straks med polymeren.

## 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 do fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreram.

## Sprøjt-/spredemetode

Når alginitisoleringen er torret godt, påføres monomeren på gipsmodellen enten fra en doseringsflaske eller med en pensel og spraytes derefter straks med polymeren.

## 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 do fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreram.

## sv Instruktioner för användning

Ortodontisk harts, autopolymer baserad på methylmethacrylat i pulver- och väskeform. Från cadmium, ftalater och BPA.

## 1. Indikationer

För tillverkning och reparation av ortodontiska apparater med hjälp av blandingsmetoden eller spray-/spridningsmetoden. Klassificering enligt DIN EN ISO 20795-2 typ 1 och enligt direktivet om medicinskt uttry 93/42/EEG bilag IX klasse IIa för avtagbara och faste ortodontiska apparater. Kun tillenk bruk av kvalificerat personal (tannlegepraktis).

## 2. Kontraindikation

Patientkontakt med den upolymeriserade resin eller dens individuelle komponenter är kontraindicerad. Vid påvist allergi mot en eller flera av produktets komponenter, må produktet inte användas.

## 3. Egenskaper

God stabilitet, universell användelse, behaglig arbetsbredd, säker och snabb härdning, testet och certifierat biokompatibilitet.

## 4. Sikkerhetsinstruktioner

Innehåller methylmethacrylat; 1,4-butandiol-dimethacrylat; dibenzylperoxid. Meget brandfarlig väske och damp. Förårsaker hudreaktion och irritera luftvägarna. Undgå inåndning av støv / røyk / gas / tåge / damp / aerosol. Bør beskytteshandsker / beskyttelsesstof / øjenbeskyttelse / ansigtbeskyttelse. I tilfælde af udskudt: Vask med rigeligt vand og sæbe og følg de yderligere sikkerhedsanvisninger i sikkerhedsdatabladet!

## 5. Instruktioner för bearbetning

## Kort info

- Blandningsförhållande  
Pulver/vätska: 10 g: 5 g  
- Svälvtidsfas: ca. 45 s\*  
- Plastisk modellering fas: ca. 10 min\*

- Polymerisering  
(2-3 bar, 45-50 °C): min. 15 min\*

\*De angivna tider refererer til et materiale og en rumtemperatur på 23 °C. Højere temperaturer forlænger disse tider.

## 6. Rekommendation efter avslutad användning

## Forberedelse

Gipsmodellen måste bløtlægges til et indkøringshul. Grundlæggende anbefales en 24-timers opbevaring i vand, så at ingen luft pressas ut ur gipsen i plasten og dannes bobler ved kontakt med vand. Ved kontakt med alkohol, kaffe, tobaksrøg eller visse mediciner kan føre til misfæring.

## 7. Lagring

Materialet får ikke anvendes efter udlebsdatoen. Grundlæggende anbefales en 24-timers opbevaring i vand, før det opnås en yderligere reduktion af restmonomerindholdet og dermed forhindre mulige smaksirritationer.

## 8. Afvalføring

Pussflaten fuktas två gånger med et tunnt lag alginitisolering (t.ex. SHERATEC); det første lag må ikke være torret endnu, når det andet lag påføres. Alginit-isoleringen må være tør for videre behandling med plast for att förhindra eventuell misfæring på basytan.

## 9. Oppbevaring

Materialet skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Må ikke oppbevares ved temperaturer over 25 °C. Unngå direkte sollys. Luk altid beholderen med et stort skruet på. Det kan føre til misfæring.

## 10. Avfallshåndtering

Affaldshåndteringen må foretages i enlighet med offisielle forskrifter. Enkeltkomponenter må ikke kastes i husholdningsavfallet eller i vannet. Alginat-isoleringen må kastes i husholdningsavfallet.

## 11. Bortskaffelse

Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. De enkelte komponenter må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet eller kloakkensystemet. Fuldstændigt polymeriseret plast kan dog bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

## 12. Blandningsmetod

Håll lämplig vätska i blandningskärl och strö snabbt i pulvert. Om fri dosering används, strö i så mycket pulvert som behövs för att fullständigt binda den närvärande vätskan. Blanda sedan ordentligt med en bred spadel. Se till att det inte finns nära bubbler. Efter ca 30-45 sekunder\* sväller det tillräckligt med bearbetning med plast för att förhindra eventuell misfæring.

## 13. Återkoppling

När du ger feedback på produktet, bedes du alltid ange batchnämnd och artikelnummer. Enligt EU:s 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.

## 14. Spray-/spridningsmetode

När alginitisoleringen är torrt godt, påförs monomeren på gipsmodellen enten från en doseringsflaska eller med en pensel och spraytes därefter straks med polymeren. Upprepa denna process tills önskad skikttycklek har uppnåtts. Det är särskilt viktigt att notera att endast så mycket vätska får appliceras som kan absorberas av pulvert. Innan plattan polymeriseras måste ytan åter fuktas med vätskan och släts ut.

## 15. Feedback

När du ger feedback på produktet, bedes du alltid ange batchnämnd och artikelnummer. Enligt EU:s 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.

## 16. Sprøjt-/spredningsmetode

När alginitisoleringen är torrt godt, påförs monomeren på gipsmodellen enten från en doseringsflaska eller med en pensel