

de GEBRAUCHSANLEITUNG

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

1. Indikation

Für die Herstellung von Totalen Ober- und Unterkieferprothesen im Injektions- und Press-/Stopfverfahren. Klassifikation gemäß DIN EN ISO 20795-1 Typ I Klasse I und gemäß Medizinproduktdirektive 93/42/EWG Anhang IX Klasse IIa für herausnehmbaren und für feststehenden Zahnersatz. Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentalabor/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.

Anschließend mit einem breiten Spatel (aus PE, PP oder Metall) gründlich durchmischen. Auf Blasenfreiheit achten. Nach etwa 10 Minuten* Anquellzeit beginnt die Stopfzeit (der Teig sollte nicht mehr klebrig sein). Anschließend wird der Kunststoffteig homogen geknetet. Der Teig ist innerhalb weiterer ca. 30 Minuten* zu verarbeiten (Ende der Stopfzeit).

3. Eigenschaften

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

4. Sicherheitshinweise

Enthält Methylmethacrylat; 1,4-Butanedioldimethacrylat; Dibenzylperoxid. Flüssigkeit, Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen und die Atemwege reizen. Einatmen von Staub / Räuch / Gas / Nebel / Dampf. A e r o s o l / v e r m i d e n / Schutzhandschuh / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut: mit viel Wasser und Seife waschen. Weitere Sicherheitsdatenblätter beachten! Fertiges Produkt: Geschmacksirritationen oder Verletzungen durch Bruch des Produkts möglich. Kontakt mit Alkohol, Kaffee, Tabakräuch oder bestimmten Medikamenten kann zu Verfärbungen führen.

5. Verarbeitungshinweise

Vorbereitung

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

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

Isolierung

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

Mischungsverhältnis 10 : 4

Empfohlenes Mischungsverhältnis: 10 g Pulver mit 4 g Flüssigkeit. Freie Dosierung ist möglich, eine Gewährleistung der physikalischen Materialeigenschaften ist jedoch nur bei Abwiegen der Komponenten gegeben.

Verarbeitung

Entsprechende Flüssigkeit im Anmischgefäß (aus PE, PP oder Silikon) vorlegen und das Pulver zügig einstreuen. Bei freier Dosierung so viel Pulver einstreuen, wie nötig ist um die vorhandene Flüssigkeit völlig zu binden.

en INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Indications

For the fabrication of full upper and lower dentures using the injection and pressing/tamping techniques. Classification as per DIN EN ISO 20795-1 type I class I and as per Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex IX class IIa for removable and fixed prostheses. Only for intended use by qualified personnel (dental laboratory/dental practice).

2. Contraindication

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

3. Properties

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

4. Safety instructions

Contains methyl methacrylate; 1,4-butanediol dimethacrylate; dibenzyl peroxide. Highly flammable liquid and vapour. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction and irritate the respiratory tract. Avoid inhalation of dust/fume/gas/mist / vapour / aerosol. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. In case of contact with skin: wash with plenty of soap and water and observe further safety instructions in the safety data sheet! Finished product: Flavour irritation or injuries due to breakage of the product possible. Contact with alcohol, coffee, tobacco smoke or certain medications can lead to discolouration.

5. Processing instructions

Preparation

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

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

6. Recommendation after completion

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

7. Storage

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

8. Disposal

Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of individual components in household waste or the sewage system. Completely polymerised plastic can be disposed of with household waste.

9. Mixing ratio 10 : 4

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

Processing

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

9. Rückmeldung

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

Entsprechende Flüssigkeit im Anmischgefäß (aus PE, PP oder Silikon) vorlegen und das Pulver zügig einstreuen. Bei freier Dosierung so viel Pulver einstreuen, wie nötig ist um die vorhandene Flüssigkeit völlig zu binden.

fr MODE D'EMPLOI

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

1. Indications

Pour la fabrication de prothèses totales du maxillaire supérieur et inférieur en procédé d'injection et de pressage / remplissage. Classification selon la NF EN ISO 20795-1 type I classe I et selon la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE annexe IX classe IIa pour prothèses dentaires amovibles et fixes. Uniquement pour l'utilisation conforme par le personnel spécialisé (laboratoire dentaire/cabinet dentaire).

2. Contraindication

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. Aucune interaction connue.

3. Propriétés

Traitements simples, très bonne fluidité, grande précision d'ajustement et résultats de haute qualité garantis, excellentes valeurs mécaniques, stabilité absolue des couleurs, compatibilité optimale avec les muqueuses grâce à une faible teneur en monomère résiduel, biocompatibilité testée et certifiée.

4. Consignes de sécurité

Contient du méthacrylate de méthyle : Diméthacrylate de 1,4-butanediol ; diméthacrylate de dibenzyle. Liquide et vapeur extrêmement inflammables. Peut provoquer des réactions allergiques cutanées et irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / 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 fini : 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.

Brèves infos :

- Rapport de mélange : 10 g : 4 g
- Phase de gonflement : approx. 10 min*
- Travail et pression (phase de tamponnage) : approx. 30 min*
- Polymérisation à 95°C : 20 min*

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

6. Instructions de traitement

Préparation

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

6. Recommandation après la fabrication

La prothèse doit être entreposée dans de l'eau jusqu'à l'incorporation. L'entreposage dans l'eau pendant 24 heures est en principe recommandé afin d'obtenir une dégradation supplémentaire de la teneur en monomère résiduel (0,8 % selon la NF EN ISO 20795-1) et donc empêcher toute décoloration.

7. Stockage

SHERADON ne se adhère a los dientes sintéticos fuertemente reticulados. Los dientes sintéticos se deben tratar previamente (raspado) y/o dotar de retenciones mecanicas.

8. Isolation

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.

9. Almacenamiento

No se debe emplear el material tras la expiración de la fecha de conservación. 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.

10. Eliminación

Éliminer conformément aux prescriptions des autorités. Ne pas éliminer les composants individuels dans les ordures ménagères ou les canalisations. Les propriétés physiques des matériaux n'est cependant donnée que lors de la pesée des composants.

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.

Traitement

Verser le liquide correspondant dans le récipient de mélange (en PE, PP ou silicium) 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 spatule large (en PE, PP ou métal). Veiller à l'absence de bulles.

es INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Indicación

Para la fabricación de prótesis completas de mandíbula superior e inferior en procedimiento de llenado por inyección y presión. Clasificación conforme a la DIN EN ISO 20795-1 Tipo I Clase I y conforme a la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CE Anexo IX Clase IIa para prótesis dentales amovibles y fijas. Sólo para uso, previsto por personal cualificado (laboratorio dental/consultorio dental).

2. Contraindicación

Evitar el contacto del paciente con la plástica no polimerizada o con sus componentes. Se recomienda no usar el producto en caso de alergia a uno o más de los componentes del producto. No son interacciones.

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

3. Características

Facile de lavorare, ottima fluidità, elevata precisione e garantisce risultati di livello qualitativamente elevato, valori meccanici eccellenti, assoluta stabilità cromatica, ottima tollerabilità a livello delle mucose grazie a una ridotta concentrazione di monomeri residui, biocompatibilità verificata e certificata.

4. Indicazioni di sicurezza

Contiene metacrilato di metile; 1,4-butandiol dimetacrilato; perossido di dibenzile. Liquido e vapori altamente infiammabili. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica della pelle e irritare le vie respiratorie. Evitare la inalazione di polvere / fumi / gas / nebbia / vapori / aerosol. Indossare guanti protettivi / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone e osservare le ulteriori istruzioni di sicurezza riportate nella scheda di sicurezza. Prodotto finito: Possibilità di irritazione del gusto o di lesioni dovute alla rottura del prodotto. Il contatto con alcol, caffè, fumo di tabacco o alcuni farmaci può provocare una decolorazione.

Colocar la cubeta con el estribo de sujeción en agua hirviendo (95 °C, por cubeta aprox. 3 litros de agua) y polimerizar 20 min* hirviendo. Colocar trozos muy gruesos y trabajos con secciones transversales grandes en agua hirviendo, detener la fuente de calor y esperar 15 min. Despues volver a hervir el agua y polimerizar otra vez hirviendo 10 min. Por supuesto también son posibles pruebas gracias a la buena consistencia plástica de la masa.

5. Indicaciones de seguridad

Colocar la cubeta con el estribo de sujeción en agua hirviendo (95 °C, por cubeta aprox. 3 litros de agua) y polimerizar 20 min* hirviendo. Colocar trozos muy gruesos y trabajos con secciones transversales grandes en agua hirviendo, detener la fuente de calor y esperar 15 min. Despues volver a hervir el agua y polimerizar otra vez hirviendo 10 min. Por supuesto también son posibles pruebas gracias a la buena consistencia plástica de la masa.

*La indicación de tiempo se refiere a la temperatura del material y ambiente de 23 °C. En caso de temperaturas más altas, se acortan los tiempos; en caso de temperaturas más bajas, se alargan los tiempos.

6. Recomendación después de la finalización

La prótesis se debe depositar en agua hasta su incorporación. En general se recomienda poner en agua durante 24 horas para conseguir una reducción del contenido de monómeros residuales (0,8 % conforme a DIN EN ISO 20795-1) y, con ello prevenir posibles irritaciones del sabor.

7. Almacenamiento

No se debe emplear el material tras la expiración de la fecha de conservación. 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.

8. Eliminación

Eliminarse de acuerdo con la normativa oficial. No tirar los componentes individuales a la basura doméstica ni al alcantarillado. Sin embargo, el plástico completamente polimerizado puede eliminarse con los residuos domésticos.

9. Notificación

