PALA®

PalaXpress®

- (DE) Gebrauchsanweisung
- (GB) Instructions for use
- (FR) Mode d'emploi
- (ES) Instrucciones de uso
- (IT) Istruzioni per l'uso
- (PT) Instruções de uso
- (NL) Gebruiksaanwijzing
- (SE) Bruksanvisning
- (FI) Käyttöohjeet
- (LT) Naudojimo instrukcija
- (HR) Upute za uporabu
- (TR) Kullanma talimatı
- (SK) Návod na použitie

Explanation of symbols on labelling

MD	Medical device
REF	Reorder no.
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Use-by date
	Date of manufacture
UDI	Unique Device Identification
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight

Pulver	Flüssig
Powder	Liquid
Poudre	Liquide
Polvo	Liquido
Polvere	Liquido
Pó	Liquido
Poeder	Vloeistof
Pulver	Flytande
Jauhe	Nestemäinen
Milteliai	Skysta(s)
Prašak	Tekuć
Toz	Sıvı şekilde
Prášok	Kvapalné

22 PAP

CE 0197

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
+49 800 4372522

Detentor da Notificação:
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton –
CRO 70.705
Nº ANVISA: 10166840065

66097814/02

(DE) Gebrauchsanweisung PalaXpress®

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung
Universell anwendbarer zahntechnischer Prothesenbasiswerkstoff zum Injizieren und Gießen. Für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz.

Indikationen
Injektionsverfahren:
– Totale OK- und UK-Prothesen

Gießtechnik:
– Gießtechnik für totale OK- und UK-Prothesen
– Komplettierung von Modellgussprothesen
– Randgestaltung
– Reparaturen
– Indirekte Unterfütterung

Kontraindikationen
Die intraorale Anwendung von nicht ausgehärtetem PalaXpress Teig ist kontraindiziert. Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen oder Benzoylperoxid.

Patientenzielgruppe
Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der genannten Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Vorgesehener Anwender
Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Klinischer Nutzen
Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezahnung und/oder den Kieferkamm.

Potentielle Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen. In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) sowie elektrochemisch bedingte, örtliche Missempfindungen, Geschmacksirritationen und Reizungen der Mundschleimhaut beschrieben. Alle Prothesenwerkstoffe auf MMA/PMMA-Basis enthalten nach der Herstellung immer einen zulässigen, geringen Anteil Restmonomer (< 4,5 %). Zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen ist die Prothese vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmem Wasser zu lagern.

Zusammensetzung
Kaltpolymerisat, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit.
Pulverhauptkomponente: Methylmethacrylat-Copolymer.
Flüssigkeitshauptkomponenten: Methylmethacrylat, Dimethacrylat.
Katalysatorsystem ist frei von tertiärem Amin.

Klassische Gießtechnik
Vorbereitende Arbeiten
Zur Modellherstellung wird ein Hartgips Typ III empfohlen. Die in Wachs aufgestellten Konfektionszähne werden durch Gips oder Silikon fixiert (Vorwall/Gießküvette). Nach Entfernen des Wachses mit heißem Wasser (ohne chemische Zusätze) wird das Gipsmodell mit Aislar® zweimal dünn isoliert (siehe Gebrauchsanweisung Aislar®). Nur so wird eine einwandfreie Oberflächengüte von PalaXpress zum Modell hin sichergestellt. Zur Verbesserung des Verbundes zwischen PalaXpress und den Konfektionszähnen werden die Basalflächen mit einem groben Diamantbohrer aufgeraut (Schleifstaub entfernen) und mit Palabond® benetzt. Palabond® mit einem Pinsel (ohne Metalleinfassung) zweimal auftragen und jeweils 30 sec. einwirken lassen. Nach dem zweiten Auftrag bleibt Palabond® 10 min. aktiv.

Dosierung und Verarbeitung
Empfohlenes Mischungsverhältnis für die Gießtechnik ist 10 g Pulver : 7ml Flüssigkeit. Die Flüssigkeit im Anmischbecher vorlegen, die entsprechende Pulvermenge zügig hinzufügen und sofort 15 sec. zu einem homogenen Teig verrühren. Blasenbildung vermeiden. Zum Entfernen von Luftblasen den Anmischbecher schwenken. Die Verarbeitungszeit ist von der Umgebungstemperatur abhängig. PalaXpress ist nach Anmischen bei einer Raumtemperatur von 23°C (73°F) ca. 3 min gießbar, nach 4 min wird eine plastische Phase von ca. 7 min Dauer erreicht.

Polymerisation
Die Polymerisation im Palamat® erfolgt frühestens in der 7. min, spätestens in der 13. min. Die Teigoberfläche soll matt aussehen. Die Polymerisationszeit im Druckgefäß bei 2 bar Druck und 55°C (131°F) Wassertemperatur beträgt 30 min bei totalen Prothesen und 20 min bei allen anderen Arbeiten.

Gießtechnik im Pala Mill&Cast Workflow
Vorbereitende Arbeiten
Herstellen des Zahnkranzes in einem ersten Frässchritt mit der Pala Mill&Cast Disk. Die Nullpunkt-Spannvorrichtung mit der Pala Mill&Cast Disk aus der Fräsmaschine entnehmen. Die Disk mit ölfreier Druckluft von Schleifstaub und Spänen befreien. Die Nullpunkt-Spannvorrichtung gegen Umkippen sichern.

Dosierung und Verarbeitung
Das Mischungsverhältnis beträgt 10g Pulver: 7ml Flüssigkeit. Empfohlen wird 130g Pulver: 91 ml Flüssigkeit. Bitte auf einen ausreichend großen Anmischbecher achten. Die Flüssigkeit im Anmischbecher vorlegen, die entsprechende Pulvermenge zügig innerhalb von maximal 10 sec. hinzufügen und weitere 20 -30 sec. zu einem homogenen Teig verrühren. Blasenbildung vermeiden. Dann den Teig für 90 Sekunden ruhen lassen. Das Reservoir der Pala Mill&Cast Disk anschließend von der Mitte aus vollständig mit dem Teig auffüllen. PalaXpress ist nach dem Anmischen bei einer Raumtemperatur von 23°C (73°F) ca. 3 min. gießbar, nach 4 min. wird eine plastische Phase von ca. 7 min. Dauer erreicht. Die Verarbeitungszeit ist von der Umgebungstemperatur abhängig.

Polymerisation
Die Polymerisation im Palamat® erfolgt frühestens in der 7. min. Der optimale Zeitpunkt wird durch leichtes Kippen der Nullpunkt-Spannvorrichtung bestimmt. Dieser ist erreicht, sobald nur noch eine leichte Wellenbildung der Oberfläche erkennbar ist. Dann die komplette Nullpunkt-Spannvorrichtung mit aufgegossener Pala Mill&Cast Disk und den Fixierclips vorsichtig in das Druckgefäß des Palamat® legen. Die Polymerisationszeit im Druckgefäß beträgt 30 min, Wassertemperatur 55°C (131°F), Druck 2 bar. Nach Entnahme aus dem Druckgefäß die Disk in der Nullpunkt-Spannvorrichtung vor der weiteren Bearbeitung an der Luft auf Raumtemperatur abkühlen lassen

Vorbereitung zur Politur
Die Haltepins an der Prothese werden mit einem kreuzverzahnten Fräser abgetrennt und verschliffen. Anschließend werden die verbliebenen Schleifspuren und Übergänge mit einem Vorpolierer geglättet.

Injektionsverfahren
Dosierung und Verarbeitung
Die vorbereitenden Arbeiten zum Injektionsverfahren, sind der Palajet BA zu entnehmen. PalaXpress wird in einem Mischungsverhältnis 30 g Pulver : 15 ml Flüssigkeit (2:1) im Dosierbecher vorgelegt.
Dies entspricht der Menge einer totalen Prothese durchschnittlicher Größe. Der Injektionszeitpunkt ist erreicht, sobald der angemischte Teig eine matte Oberfläche aufweist. Die Verarbeitungszeit ist von der Umgebungstemperatur abhängig. Weitere Angaben zur Verarbeitung von PalaXpress für das Injektionsverfahren bitte der Betriebsanleitung Palajet® entnehmen.

Polymerisation
Die Polymerisation im Palamat® erfolgt direkt nach Entnahme der Küvette aus dem Palajet®. Die Polymerisationszeit im Druckgefäß bei 2 bar Druck und 55°C (131°F) Wassertemperatur beträgt 30 min.

Vorbereitung zur Politur
Nach dem Abkühlen und Reokkludieren wird die Prothese vorsichtig vom Modell entfernt und mit kreuzverzahnten Fräsern bearbeitet.

Politur
Vor der Politur mit Bimsstein wird die Prothese mit Schmirgelpapier abnehmender Körnung geglättet.

Wiederherstellung
Alle kaltpolymerisierenden PALA-Prothesenkunststoffe von Kulzer sind zur Wiederherstellung/Ergänzung bzw. Reparatur untereinander kompatibel. Auch die heißpolymerisierenden PALA-Prothesenkunststoffe von Kulzer können mit allen kaltpolymerisierenden PALA-Prothesenkunststoffen wiederhergestellt/ergänzt bzw. repariert werden.

Lagerungsbedingungen
Bei Temperaturen von -10 bis 25°C (14 bis 77°F) lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen. Trocken lagern.

Warn- und Sicherheitshinweise
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Flammpunkt: 10°C. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Allgemeine Hinweise
Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten.
Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Anwendungshinweise
Vor Erstgebrauch des Produktes die Unversehrtheit der Primärverpackung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Bei der Zahnaufstellung in Wachs keine Isoliermittel auf Alkoholbasis (zum Trennen von Gips und Wachs) verwenden, da diese zu Weißverfärbungen auf der Basalfläche der Prothese führen können.

Reklamationshinweis
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben. Artikelnummer REF und Chargenbezeichnung LOT oder UDI: Siehe Hinweis auf Verpackung. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Entsorgungshinweis
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Sicherheitsdatenblätter und weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.kulzer.com

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2024-03

(GB) Instructions for use PalaXpress®

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose
Universal dental prosthesis base material for injection and pouring. For fixed and removable prosthetic devices.

Indications
Injection procedure:
– Full upper and lower dentures

Pouring procedure:
– Pouring technique total maxillary and mandibular prostheses
– Completion of cast model prostheses
– Marginal shaping
– Repairs
– Indirect relines

Contraindications
The intraoral use of uncured PalaXpress dough is contraindicated. In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use in case of known or suspected allergy against (meth) acrylate compounds or benzoyl peroxide.

Patient target group
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the mentioned indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Intended user
For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit
Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Potential side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. In case of suspicion please contact the manufacturer for ingredients information. Hypersensitivity reactions (allergies) as well as electrochemically based local sensory disturbances, taste disturbances and irritation of the oral mucosa have been described in isolated cases. After processing, all MMA/PMMA-based denture materials always contain a permitted, small proportion of residual monomer (< 4,5 %). For further risk reduction of intolerance reactions, the denture has to be stored in tepid water for at least 12 hours before placement.

Composition
Cold-curing polymer, consisting of powder and liquid.
Main powder component: Methyl methacrylate copolymer.
Main liquid components: Methyl methacrylate; dimethacrylate, Catalyst system is free of tertiary amine.

Standard Pouring technique
Preparation
Use a class III hard type of stone for making the model. The prefabricated teeth set up in wax are fixed with plaster or silicone (pouring procedure for partial denture). After removal of the wax with hot water (without chemical additives) the stone model is isolated twice with dilute Aislar® (see Aislar® Instructions for Use). This is the only way to ensure perfect surface quality between PalaXpress and the model. To improve the bond between PalaXpress and the prefabricated teeth the basal surfaces are roughened with a coarse diamond bur (remove grinding dust) and wetted with Palabond®. Apply Palabond® with a brush (without metal ferrule) twice and allow to set for 30 seconds each time. After the second application Palabond® remains active for 10 minutes.

Dosing and handling
The recommended mixing ratio for the pouring technique is 10 g powder : 7ml liquid. Introduce the liquid to the mixing beaker, add the appropriate quantity of powder rapidly and immediately stir for 15 seconds to make homogeneous dough. Prevent bubbles from forming. To remove air bubbles, swirl the mixing beaker. Working time depends on ambient temperature. After mixing, PalaXpress can be used for casting for approx. 3 minutes at a room temperature of 23°C (73°F), and after 4 minutes a plastic phase is reached lasting approx. 7 minutes.

Polymerisation
Polymerisation in the Palamat® should be performed after 7 minutes at the earliest and at the latest 13 minutes. The surface of the dough should have a dull appearance. The polymerisation time in the pressure vessel at 2 bar pressure and 55°C (131°F) water temperature is 30 min for total prostheses and 20 min for all other work.

Pouring technique in the Pala Mill&Cast workflow
Preparation
Produce the tooth arch in a first milling step using the Pala Mill&Cast disk. Remove the zero-point clamping system with the Pala Mill&Cast disk from the milling machine. Remove grinding dust and chips from the disk using oil-free air. Secure the zero-point clamping system against tipping over.

Dosing and handling
The mixing ratio is 10g powder : 7ml liquid. We recommend 130g powder : 91ml liquid. Please ensure that the mixing cup is large enough. Place the liquid in the mixing cup, add the appropriate amount of powder quickly within a maximum of 10 seconds and mix for a further 20 - 30 seconds to form a homogeneous dough. Prevent bubbles from forming. Then leave the dough to rest for 90 seconds. Then fill the reservoir of the Pala Mill&Cast disk completely with the dough from the centre. After mixing, PalaXpress can be poured for approx. 3 minutes at a room temperature of 23°C (73°F) and after 4 minutes a plastic phase is reached lasting approx. 7 minutes. Working time depends on ambient temperature.

Polymerisation
Polymerisation in the Palamat® can take place in the 7th minute at the earliest. The optimum time is determined by slightly tilting the zero-point clamping system. This is reached as soon as only a slight wave formation on the surface is recognisable. Then carefully place the complete zero-point clamping system with the Pala Mill&Cast disk and the fixing clips in the pressure vessel of the Palamat®. Polymerisation time in the pressure vessel is 30 minutes, water temperature 55°C (131°F), pressure 2 bar. After removal from the pressure vessel, allow the disc to cool to room temperature in the zero-point clamping system before further processing.

Preparation for polishing
The retaining pins on the denture are cut off with a cross-toothed cutter and ground. The remaining grinding marks and transitions are then smoothed with a pre-polisher.

Injection procedure
Dosing and handling
The preliminary work for the injection process can be found in the Palajet operating instructions. PalaXpress is introduced to the measuring beaker in a mixing ratio of 30 g powder : 15 ml liquid (2:1). This volume is suitable for full dentures of average size. The injection point is reached as soon as the mixed dough has a matt surface. Working time depends on ambient temperature. For more information on the preparation of PalaXpress for injection, see the Palajet® instructions for use.

Polymerisation
Polymerisation in the Palamat® takes place directly after removing the flask from the Palajet. The polymerization time in the pressure vessel at 2 bar pressure and 55°C (131°F) water temperature is 30 min.

Preparation for polishing
After cooling and re-occlusion the prosthesis is carefully removed from the model and trimmed with cross-toothed cutters.

Polishing
Before polishing with pumice, the prosthesis should be made smooth with sandpaper of decreasing grain size.

Repair
All cold-curing PALA prosthetic resins from Kulzer are compatible with one another and can be used for restoration/ addition and repairs. The heat-curing PALA prosthetic resins from Kulzer can also be restored/added to and repaired with all cold-curing PALA prosthetic resins.

Storage conditions
Store at temperatures of -10 to 25°C (14 to 77°F). Do not use after expiry date. Do not expose to direct sunlight. When product has been removed, reseal carefully. Store in a dry place.

Warnings and safety instructions
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. Highly flammable liquid and vapour. Flash point: 10°C. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources - no smoking. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
Toxic to aquatic life with long lasting effects.

General information
Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections.
This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Application notes
Examine the integrity of the primary packaging before first use. Damaged products must not be used. When positioning teeth in wax, do not use alcohol based separating agents (separation of gypsum and wax), as this may cause white discoloration on the basal surface of the prosthesis.

Complaint notice
Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product. Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on packaging.
According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Disposal information
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Safety data sheets and more information are available at our website www.kulzer.com

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2024-03

(FR) Mode d'emploi PalaXpress®

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage
Résine prothétique à injecter ou à couler à usage universel. Convient pour des prothèses fixées ou amovibles.

Indications
Procédure d'injection :
– Prothèses dentaires complètes supérieures et inférieures

Technique de la résine coulée:
– Prothèses totales maxillaires et mandibulaires en technique coulée
– Réalisation de selles de châssis métalliques
– Modelage des bords
– Réparations
– Rebasage indirect

Contre-indications
L'utilisation intra-orale de pâte PalaXpress non polymérisée est contre-indiquée. L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth)acrylate ou peroxyde de benzoyle.

Groupe cible de patients
Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications mentionnées, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.

Utilisateur prévu
Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Bénéfice clinique
Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse.

Effets secondaires potentiels
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant. Des réactions d'hypersensibilité (allergies) ainsi que des troubles sensoriels locaux d'origine électro-chimiques, des troubles gustatifs et une irritation de la muqueuse orale ont été décrits chez des cas isolés. Après traitement, tous les matériaux de prothèse à base de MMA/PMMA contiennent toujours un faible pourcentage autorisé de monomère résiduel (< 4,5 %). Afin de réduire encore davantage le risque d'intolérance la prothèse doit être conservée dans de l'eau tiède pendant au moins 12 heures avant sa pose en bouche.

Composition
Résine polymérisable à basse température, composée de poudre et de liquide. Composant principal de la poudre: copolymère méthacrylate de méthyle. Composants principaux du liquide: Méthacrylate de méthyle ; diméthacrylate. Le système catalyseur est exempt d'amine tertiaire.

Méthode de coulée standard
Travaux préparatoires
Pour la fabrication du modèle, il est recommandé d'utiliser un plâtre dur de classe III. Fixer les dents du commerce montées sur de la cire à l'aide de plâtre ou de silicone (clé vestibulaire / cuvette de coulée). Après avoir éliminé la cire avec de l'eau chaude (sans additifs chimiques) isoler le modèle en plâtre avec deux couches fines d'isolant Aislar® (cf. mode d'emploi d'Aislar®). Ceci constitue la seule méthode garantissant une parfaite qualité de surface entre PalaXpress et le modèle. Afin d'optimiser la liaison entre PalaXpress et les dents du com-merce, dépolir les surfaces basales des dents à l'aide d'une fraise diamantée à gros grain (éliminer la poussière de meu-lage) et les humecter de Palabond®. Appliquer Palabond® au pinceau (sans monture métallique) deux fois en laissant agir pendant 30 s à chaque fois. Après l'application de la deuxième couche, Palabond® reste actif pendant 10 min.

Dosage et préparation
Le rapport de mélange conseillé pour la méthode coulée est 10 g de poudre pour 7ml de liquide. Verser le liquide dans le godet de mélange, ajouter aussi-tôt la quantité de poudre correspondante et mélanger pendant 15 secondes jusqu'à obtention d'une pâte homogène. Éviter de faire des bulles. Pour supprimer les bulles d'air, faire tourner le godet de mélange. Le temps de travail dépend de la température ambiante. PalaXpress est coulable après 3 minutes environ, puis passe en phase plastique après 4 minutes, phase plastique qui dure 7 minutes environ.

Polymérisation
La polymérisation dans le Palamat® intervient au plus tôt 7 minutes et au plus tard 13 minutes après le début du mélange. La surface de la pâte doit avoir un aspect mat. Le temps de polymérisation dans le récipient sous pression à 2 bars et à une température de l'eau de 55 °C (131 °F) est de 30 min pour les prothèses totales et de 20 min pour toutes les autres interventions.

Méthode de coulée dans le flux de travail Pala Mill&Cast
Travaux préparatoires
Réaliser l'arcade dentaire lors d'une première étape de fraisage à l'aide du disque Pala Mill&Cast. Retirer de la fraiseuse le système de fixation au point zéro avec le disque Pala Mill&Cast. Retirer la poussière et les copeaux de meulage du disque à l'aide un jet d'air exempt d'huile. Sécuriser le système de fixation au point zéro pour éviter qu'il ne bascule.

Dosage et préparation
La proportion de mélange est de 10 g de poudre pour 7 ml de liquide. Nous recommandons 130 g de poudre pour 91 ml de liquide. Veiller à ce que le gobelet de mélange soit suffisamment grand. Placer le liquide dans le gobelet de mélange, ajouter rapidement la quantité appropriée de poudre en moins de 10 secondes maximum et mélanger pendant 20 à 30 secondes supplémentaires pour former une pâte homogène. Éviter de faire des bulles. Laisser reposer la pâte pendant 90 secondes. Remplir ensuite entièrement le réservoir du disque Pala Mill&Cast avec de la pâte provenant du centre. Après avoir mélangé, PalaXpress peut être versé pendant environ 3 minutes à une température ambiante de 23 °C (73 °F) et après 4 minutes, une phase plastique est atteinte qui dure environ 7 minutes. Le temps de travail dépend de la température ambiante.

Polymérisation
La polymérisation dans le Palamat® peut avoir lieu à la 7ème minute au plus tôt. Le temps optimal est déterminé en inclinant légèrement le système de fixation au point zéro. Elle est atteinte dès qu'une faible formation de vagues à la surface est reconnaissable. Placer ensuite avec précaution l'intégralité du système de fixation au point zéro avec le disque Pala Mill&Cast et les clips de fixation dans le récipient sous pression du Palamat®. Le temps de polymérisation dans le récipient sous pression s'élève à 30 minutes. La température de l'eau est de 55 °C (131 °F) et la pression est de 2 bars. Après le retrait du récipient sous pression, laisser le disque refroidir à la température ambiante dans le système de fixation au point zéro avant tout autre traitement.

Préparation au polissage
Les broches de maintien sur la prothèse sont sectionnées et polies à l'aide d'une fraise à denture croisée. Ensuite, les traces de meulage et les transitions restantes sont lissées avec un pré-polissoir.

Procédure d'injection
Dosage et préparation
Les travaux préliminaires pour le processus d'injection se trouvent dans le mode d'emploi de Palajet. Verser PalaXpress dans un rapport de mélange de 30 g de poudre / 15 ml de liquide (2:1) dans le godet de dosage.
Ce volume est adapté pour les prothèses dentaires complètes de taille moyenne. Le point d'injection est atteint dès que la pâte mélangée présente une surface mate. Le temps de travail dépend de la température ambiante. Pour en savoir plus sur la préparation de PalaXpress pour injection, voir le mode d'emploi de Palajet®.

Polymérisation
La polymérisation dans le Palamat® a lieu directement après le retrait de la cuvette du Palajet. Le temps de polymérisation dans le récipient sous pression à 2 bars et à la température de l'eau de 55 °C (131 °F) est de 30 minutes.

Préparation au polissage
Après refroidissement et vérification de l'occlusion, la prothèse est soigneusement retirée du modèle et grattée à l'aide de fraises à denture croisée.

Polissage
Avant de polir à l'aide d'une pierre ponce, lisser la prothèse avec du papier de verre de granulométrie décroissante.

Réparation
Toutes les résines prothétiques PALA polymérisables à froid de Kulzer sont compatibles entre elles et sont utilisables pour les restaurations, les rebasages et les réparations. Les résines prothétiques PALA thermopolymérisables de Kulzer peuvent également être restaurées, rebasées et réparées avec toutes les résines prothétiques PALA polymérisables à froid.

Conditions de stockage
Conserver à une température comprise entre -10 et 25°C (14 et 77°F). Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Refermer soigneusement après avoir prélevé le produit. Conserver dans un endroit sec.

Avertissements et consignes de sécurité
Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Liquide et vapeurs très inflammables. Point d'éclair : 10°C. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation - ne pas fumer. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Remarques générales
Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections.
Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Conseils pratiques
Examiner l'intégrité de l'emballage primaire avant la première utilisation. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Lors du montage des dents sur cire, ne pas utiliser de produits isolants à base d'alcool (pour la séparation du plâtre et de la cire), ceux-ci pouvant entraîner des décolorations blanches sur l'intrados de la prothèse.

Notification de réclamation
Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit. Numéro de l'article REF et numéro de lot LOT ou UDI : Voir l'inscription sur l'emballage.
Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Consignes d'élimination
Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Fiches de données de sécurité et plus d'informations sont disponibles à www.kulzer.com
® = marque déposée de la société Kulzer GmbH
Mise à jour de l'information : 2024-03

(ES) Instrucciones de uso PalaXpress®

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso
Material odontológico de base para prótesis utilizado para las técnicas de inyección y colado de aplicación universal. Para prótesis fijas y removibles.

Indicaciones
Procedimiento de inyección:
– Prótesis totales del maxilar superior e inferior.

Procedimiento de vertido:
– Técnica de colado para prótesis totales del maxilar superior e inferior
– Realización de prótesis coladas
– Diseño del borde
– Reparaciones
– Rebase indirecto

Contraindicaciones
El uso intraoral de la pasta PalaXpress no curada está contraindicado. El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato o peróxido de benzoílo.

Grupo objetivo de pacientes
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las indicaciones mencionadas, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Usuario previsto
Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante. En casos aislados se han descrito reacciones de hipersensibilidad (alergias), trastornos sensitivos locales de origen electroquímico, alteraciones del gusto e irritación de la mucosa bucal. Tras el procesamiento, todos los materiales protésicos a base de MMA/PMMA contendrán una pequeña proporción de monómero residual (dentro de los márgenes permitidos) (< 4,5 %). Para reducir aún más el riesgo de intolerancias, la prótesis debe almacenarse en agua templada durante al menos 12 horas antes de su colocación.

Composición
Polimerizado en frío, consta de polvo y líquido. Componente principal del polvo: copolímero de metacrilato de metilo. Componentes principales del líquido: Metacrilato de metilo, dimetacrilato.
El sistema catalizador está exento de amina terciaria.

Técnica de vertido estándar
Preparación
Para la fabricación de los modelos, se aconseja un yeso duro de tipo 3. Los dientes acrílicos posicionados en cera se fijan por medio de yeso o silicona (procedimiento de vertido para prótesis parciales). Después de extraer la cera con agua caliente (sin aditivos químicos), debe aplicarse dos finas capas de Aislar® en el modelo de yeso (consulte las instrucciones de uso de Aislar®). Solo de este modo se garantizará una calidad de contacto adecuada entre PalaXtreme y el modelo maestro. Para mejorar la unión entre PalaXpress y los dientes acrílicos, las superficies basales deben repasarse con una fresa de diamante gruesa (eliminar los restos tras el repasado) y humedecerse con Palabond®. Aplicar Palabond® dos veces con un pincel (sin borde de metal) y dejar actuar durante 30 segundos cada vez. Después de la segunda aplicación, Palabond® permanece activo durante 10 minutos.

Dosificación y procesamiento
La proporción de mezcla recomendada para la técnica de vertido es de 10 g de polvopor 7ml de líquido. Introducir el líquido en el vaso de mezclas, añadir rápidamente la cantidad de polvo correspondiente y removerlo durante máx. 15 segundos hasta obtener una masa homogénea. Evitar la formación de burbujas. Para eliminar las burbujas, golpear suavemente el vaso de mezcla. El tiempo de procesamiento depende de la temperatura ambiente. PalaXpress se puede verter durante aproximadamente 3 minutos a una temperatura ambiente de 23°C (73°F); tras 4 min se alcanza una fase plástica que dura unos 7 minutos.

Polimerización
La polimerización en Palamat® se produce como muy pronto en el minuto 7 y como muy tarde en el minuto 13. La superficie de la masa debe tener un aspecto mate. El tiempo de polimerización en el recipiente de presión a 2 bar de presión y 55 °C (131 °F) de temperatura del agua es de 30 minutos para las prótesis totales y de 20 minutos para otros trabajos.

Técnica de vertido para el flujo de trabajo Pala Mill&Cast
Preparación
Obtenga la arcada de dientes en un primer paso de fresado utilizando el disco Pala Mill&Cast. Extraiga el sistema de sujeción de punto cero con el disco Pala Mill&Cast de la fresadora. Quite el polvo y las virutas resultantes del fresado del disco utilizando aire exento de aceite. Sujete el sistema de sujeción de punto cero para evitar que vuelque.

Dosificación y procesamiento
La proporción de mezcla es de 10 g de polvo por 7 ml de líquido. Recomendamos 130 g de polvo por 91 ml de líquido. Asegúrese de que el vaso de mezclas sea lo suficientemente grande. Coloque el líquido en el vaso de mezclas, añada la cantidad adecuada de polvo rápidamente en un máximo de 10 segundos y mezcle durante otros 20 a 30 segundos para obtener una masa homogénea. Evitar la formación de burbujas. A continuación, deje reposar la masa durante 90 segundos. A continuación, llene completamente el depósito del disco Pala Mill&Cast con la masa desde el centro. Después de mezclar, es posible verter PalaXpress durante unos 3 minutos aproximadamente a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y al cabo de 4 minutos se alcanza una fase plástica que dura 7 minutos aproximadamente. El tiempo de procesamiento depende de la temperatura ambiente.

Polimerización
La polimerización en la Palamat® se producirá a partir del minuto 7 como muy pronto. El tiempo óptimo se determina inclinando ligeramente el sistema de sujeción de punto cero. Se alcanza en cuanto se aprecia una ligera formación de ondas en la superficie. A continuación, coloque con cuidado el sistema completo de sujeción de punto cero con el disco Pala Mill&Cast y los clips de fijación en el recipiente de presión de la Palamat®. El tiempo de polimerización dentro del recipiente de presión es de 30 minutos, con 55 °C (131 °F) de temperatura del agua y 2 bar de presión. Después de extraerlo del recipiente de presión, deje que el disco se enfríe a temperatura ambiente en el sistema de sujeción de punto cero antes de continuar con cualquier otro procesamiento.

Preparación del pulido
Los pernos de sujeción de la prótesis se cortan con un cortador de dientes cruzados y se rectifican. A continuación, las marcas de pulido y las transiciones restantes se alisan con una pre-pulidora.

Procedimiento de inyección
Dosificación y procesamiento
Puede consultar el trabajo preliminar para el proceso de inyección en las instrucciones de uso de Palajet. PalaXpress se presenta en un vaso dosificador con una proporción de mezcla de 30 g de polvo por 15 ml de líquido (2:1). Esta cantidad es la correspondiente para una prótesis total de tamaño medio. Se ha alcanzado el punto de inyección tan pronto como la masa mezclada presenta una superficie mate. El tiempo de procesamiento depende de la temperatura ambiente. Para obtener más información acerca de la preparación de inyección de PalaXpress, consultar las instrucciones de uso de Palajet®.

Polimerización
La polimerización en la Palamat® tiene lugar directamente después de retirar la mufla del Palajet. El tiempo de polimerización dentro del recipiente de presión a 2 bar de presión y 55 °C (131 °F) de temperatura del agua es de 30 minutos.

Preparación del pulido
Tras el enfriamiento y el control de la oclusión, la prótesis se extrae con cuidado del modelo y se prepara con fresas con corte en cruz.

Pulido
Antes del pulido con piedra pómez, la prótesis se debe alisar con papel esmeril de granulado fino.

Reparación
Todas las resinas autopolimerizables PALA de Kulzer son compatibles entre sí para la restauración/complementación y reparación. Las resinas termopolimerizables PALA de Kulzer también pueden ser restauradas/complementadas y reparadas con todas las resinas autopolimerizables PALA.

Condiciones de almacenamiento
Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). No utilizar después de la fecha de caducidad. No lo exponga a la luz solar directa. Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto. Almacenar en lugar seco.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Líquido y vapores muy inflamables. Punto de inflamación: 10°C. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición - no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Indicaciones generales
Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones.
Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Instrucciones de uso
Examine la integridad del embalaje primario antes del primer uso. No utilizar productos dañados. Durante la colocación del diente en cera, no debe utilizarse ningún aislante a base de alcohol (para la separación de yesos y ceras), ya que pueden provocar decoloraciones blancas en la superficie basal de la prótesis.

Reclamaciones
Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: véase la nota en el envase.
De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Información para la eliminación
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Las hojas de datos de seguridad y la información adicional están disponibles en nuestro sitio web www.kulzer.com
® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH
Revisión: 2024-03

(IT) Istruzioni per l'uso PalaXpress®

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso
Materiale di base per protesi dentale universale, adatto per iniezione e colata. Per protesi fisse e mobili

Indicazioni
Procedura ad iniezione:
– Protesi superiori e inferiori complete

Tecnica di colata
– tecnica di colata per protesi totali superiori e inferiori
– Completamento di protesi scheletrate
– Modellazione dei margini
– Riparazioni
– Ribasature indirette

Controindicazioni
L'uso intraorale della pasta PalaXpress non solidificata è controindicato. L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met)acrilati o perossido di benzoile.

Gruppo pazienti target
Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle indicazioni menzionate nell'osservanza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.

Utilizzatore previsto
Destinato all'uso solo da parte di professionisti del settore dentale

Benefici clinici
I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Potenziali effetti collaterali
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al Fabbricante per informazioni sui componenti.
In casi isolati sono state descritte reazioni di ipersensibilità (allergie), nonché disestesie localizzate di origine elettrochimica, alterazioni del gusto e irritazione della mucosa orale. Dopo la lavorazione, tutti i materiali per protesi a base di MMA/PMMA contengono sempre una piccola percentuale consentita di monometro residuo (< 4,5 %). Per ridurre il rischio di reazioni di incompatibilità, la protesi deve essere conservata in acqua tiepida per almeno 12 ore prima di inserirla nel cavo orale.

Composizione
Resina polimerizzabile a freddo, costituita da polvere e liquido. Componente principale della polvere: metilmetacrilato copolimero. Componenti principali del liquido: Metilmetacrilato, dimetacrilato.
Il catalizzatore è privo di ammina terziaria

Tecnica di colata standard
Preparazione
Per la realizzazione del modello si consiglia di utilizzare un gesso duro di classe III. Fissare i denti montati in cera con gesso o silicone (mascherina/muffola per colata). Dopo aver eliminato la cera con acqua calda (senza additivi chimici) isolare il modello in gesso con due strati sottili di Aislar® (attenersi alle relative istruzioni per l'uso). Solo in tal modo è garantita una qualità ottimale della superficie di PalaXpress a contatto con il modello. Per migliorare il legame fra PalaXpress e i denti artificiali, irruvidire le superfici basali con una fresa diamantata a grana grossa (eliminando la polvere di fresatura) e bagnare con Palabond®. Applicare due strati di Palabond® con un pennello (senza collare metallico) e lasciare agire ciascuno strato per 30 secondi. Dopo la seconda applicazione, Palabond® rimane attivo per 10 minuti.

Dosaggio e lavorazione
Il rapporto di miscelazione raccomandato per la tecnica di colata è 10 g di polvere per 7ml di liquido. Versare il liquido nel recipiente di miscelazione, aggiungere rapidamente la corrispondente quantità di polvere e miscelare immediatamente per 15 secondi fino ad ottenere un impasto omogeneo. Evitare la formazione di bolle. Per eliminare eventuali bolle d'aria inclinare il recipiente di miscelazione. Il tempo di lavorazione dipende dalla temperatura ambiente. PalaXpress è colabile per circa 3 minuti ad una temperatura ambiente di 23°C (73°F); dopo 4 minuti raggiunge una fase plastica che dura circa 7 minuti.

Polimerizzazione
La polimerizzazione in Palamat® practic avviene tra 7 e 13 minuti. La superficie dell'impasto deve avere un aspetto opaco. Il tempo di polimerizzazione nel recipiente a pressione a 2 bar di pressione e 55 °C (131 °F) di temperatura dell'acqua è di 30 minuti per le protesi totali e di 20 minuti per tutti gli altri lavori.

Tecnica di colata nel flusso di lavoro Pala Mill&Cast
Preparazione
Produrre l'arcata dentale durante una prima fase di fresatura utilizzando il disco Pala Mill&Cast. Rimuovere il sistema di morsetti a zero punti con il disco Pala Mill&Cast prelevandolo dalla macchina fresatrice. Rimuovere la polvere e i trucioli di fresatura dal disco utilizzando aria compressa priva di olio. Assicurare il sistema di morsetti a zero punti per evitarne il ribaltamento.

Dosaggio e lavorazione
Il rapporto di miscelazione è di 10 g di polvere per 7 ml di liquido. Si consigliano 130 g di polvere per 91 ml di liquido. Assicurarsi che il recipiente di miscelazione sia sufficientemente ampio. Introdurre il liquido nel recipiente di miscelazione, aggiungere rapidamente la quantità appropriata di polvere in 10 secondi al massimo e mescolare per altri 20-30 secondi finché non si forma un impasto omogeneo. Evitare la formazione di bolle. Lasciare riposare l'impasto per 90 secondi. Riempire completamente il serbatoio del disco Pala Mill&Cast con l'impasto partendo dal centro. Dopo la miscelazione, PalaXpress può essere versato per circa 3 minuti a una temperatura ambiente di 23 °C (73 °F); dopo 4 minuti si raggiunge una fase plastica che dura circa 7 minuti. Il tempo di lavorazione dipende dalla temperatura ambiente.

Polimerizzazione
La polimerizzazione nel Palamat® può avvenire non prima del 7° minuto. Il tempo ottimale viene determinato inclinando leggermente il sistema di morsetti a zero punti. Esso viene raggiunto non appena è visibile solo una leggera increspatura sulla superficie. Introdurre con cautela il sistema di morsetti completo a zero punti con il disco Pala Mill&Cast e le clip di fissaggio nel recipiente a pressione del Palamat®. Il tempo di polimerizzazione nel recipiente a pressione è di 30 minuti. Temperatura dell'acqua di 55 °C (131 °F), pressione di 2 bar. Dopo la rimozione dal recipiente a pressione, lasciare raffreddare il disco a temperatura ambiente nel sistema di morsetti a zero punti prima dell'ulteriore lavorazione.

Preparazione alla lucidatura
I perni di fissaggio della protesi vengono tagliati con una fresa a taglio incrociato e fresati. I restanti segni di levigatura e i passaggi vengono poi levigati con una prelucidatrice.

Procedura ad iniezione
Dosaggio e lavorazione
I lavori preliminari per il processo di iniezione sono riportati nelle istruzioni per l'uso del Palajet. In un recipiente dosatore miscelare PalaXpress nel rapporto di 30 g di polvere per 15 ml di liquido (2:1). Questo volume è adatto a protesi complete di medie dimensioni. Il punto di iniezione viene raggiunto non appena la superficie dell'impasto miscelato si presenta opaca. Il tempo di lavorazione dipende dalla temperatura ambiente. Per ulteriori informazioni sulla preparazione di PalaXpress per iniezione, consultare le istruzioni per l'uso di Palajet®.

Polimerizzazione
La polimerizzazione nel Palamat® avviene direttamente dopo la rimozione della cuvetta dal Palajet. Il tempo di polimerizzazione nel recipiente a pressione a 2 bar di pressione e 55 °C (131 °F) di temperatura dell'acqua è di 30 minuti.

Preparazione alla lucidatura
Dopo il raffreddamento e il controllo dell'occlusione, togliere la protesi accuratamente dal modello e rifinirla con frese a taglio incrociato.

Lucidatura
Prima della lucidatura a pomice, la protesi deve essere levigata con carta abrasiva a dimensione decrescente della grana.

Riparazione
Tutte le resine per protesi polimerizzabili a freddo PALA prodotte da Kulzer sono compatibili fra loro, quindi possono essere utilizzate per riparazioni o estensioni. Anche i manufatti realizzati con resine per protesi polimerizzabili a caldo PALA prodotte da Kulzer possono essere riparati o estesi con tutte le resine per protesi polimerizzabili a freddo PALA.

Condizioni di conservazione
Conservare a temperature comprese tra -10°C e 25°C (tra 14°F e 77°F). Non utilizzare dopo la data di scadenza. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Richiudere accuratamente dopo aver prelevato il prodotto necessario. Conservare in un luogo asciutto.

Avvertenze di pericolo e sicurezza
Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Liquido e vapori facilmente infiammabili. Punto di infiammabilità: 10°C. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione - non fumare. Può irritare le vie respiratorie. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Avvertenze generali
Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità di professionisti del settore dentale.

Avvertimenti per l'uso
Esaminare l'integrità della confezione principale prima del primo utilizzo. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. Durante la modellazione in cera non utilizzare isolanti a base alcolica (per separare il gesso dalla cera), poiché possono causare decolorazioni bianche sulla superficie basale della protesi.

Avvertenza per la procedura di reclamo
Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto. Numero dell'articolo REF e numero di lotto LOT o UDI: vedere le indicazioni sulla confezione.
Secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle Autorità Competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Avvertenze per lo smaltimento
Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Schede di sicurezza e maggiori informazioni sono disponibili sul nostro sito web www.kulzer.com
® = marchio registrato di Kulzer GmbH
Aggiornamento al: 2024-03

(PT) Instruções de uso PalaXpress®

Dispositivo médico – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso
Material odontológico universal básico para próteses por injeção e vazamento. Para próteses fixas e removíveis.

Indicações
Procedimento de injeção:
– Próteses totais superiores e inferiores

Procedimento de vazamento
– Técnica de vazamento para próteses totais superior e inferior
– Complementação de moldes para próteses
– Reconstrução das margens
– Reparos
– Reembasamentos indiretos

Contraindicações
O uso intraoral de pasta PalaXpress não polimerizada é contraindicado. A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Não usar em caso de alergia conhecida ou suspeita aos compostos de (met)acrilato ou peróxido de benzoíla.

Grupo-alvo de pacientes
Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações mencionadas, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Usuário pretendido
Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Benefício clínico
Os dispositivos médicos da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético.

Possíveis efeitos colaterais
Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredientes com o fabricante. Foram relatados casos individuais de reações de hipersensibilidade (alergias) e distúrbios sensoriais locais induzidos eletroquimicamente, tais como alterações no paladar e irritação da mucosa oral. Após o processamento, todos os materiais de próteses à base de metil metacrilato/polimetilmetacrilato sempre contêm uma pequena proporção permitida de monômero residual (< 4,5 %). Para uma redução adicional do risco de intolerância, a prótese deve ser armazenada em água morna por no mínimo 12 horas antes da utilização.

Composição
Resina polimerizável a frio, composta de pó e líquido. Principal componente do pó: Copolímero metilmetacrilato. Principais componentes do líquido: Metacrilato de metila, dimetacrilato.
Sistema catalisador isento de amina terciária.

Técnica de aplicação padrão
Trabalhos preliminares
Recomenda-se o uso de gesso duro tipo III para a produção de modelos. Os dentes posicionados na cera são fixados por uma matriz de gesso ou silicone (procedimento padrão para prótese parcial). Após a remoção da cera com água quente (sem aditivos químicos), o molde de gesso é revestido com duas finas camadas de Aislar® (consulte as instruções de uso do Aislar®). Essa é a única maneira de garantir um contato de alta qualidade entre o PalaXpress e o molde original.
Para melhorar a aderência entre o PalaXpress e os dentes protéticos, as superfícies basais devem ser asperizadas com uma ponta diamantada de granulação grossa (remova os resíduos de resina) e umedecidas com Palabond®. Aplique o Palabond® duas vezes com um pincel (sem férula de metal) e aguarde 30 segundos após cada aplicação. Após a segunda aplicação, Palabond® permanece ativo por 10 minutos.

Dosagem e preparo
A proporção de mistura recomendada para a técnica de moldagem é de 10 g de pó para 7ml de líquido. Colocar o líquido num recipiente para mistura, acrescentar sem demora a quantidade correspondente de pó e misturar imediatamente durante no máx. 15 seg. até formar uma massa homogênea. Evite a formação de bolhas Agite levemente o copo graduado para remover as bolhas de ar. O tempo de preparo depende da temperatura ambiente. O PalaXpress pode ser vertido por aprox. 3 min. após a mistura em temperatura ambiente de 23°C (73°F), após 4 min. inicia-se a fase plástica que dura aprox. 7 min.

Polimerização
A polimerização no Palamat® practic não ocorre antes de 7 min. ou o mais tardar no 13º minuto. A superfície da mistura deve ter uma aparência opaca. O tempo de polimerização no equipamento de pressão a 2 bar de pressão e 55 °C (131 °F) de temperatura da água é de 30 min para próteses totais e 20 min para todos os outros trabalhos.

Técnica de aplicação no fluxo de trabalho Pala Mill&Cast
Trabalhos preliminares
Produza a arcada dentária em uma primeira etapa de fresagem usando o disco Pala Mill&Cast. Remova o sistema de fixação de ponto zero com o disco Pala Mill&Cast da fresadora. Remova o pó causado pela fresagem e as limalhas do disco, usando ar livre de óleo. Proteja o sistema de fixação de ponto zero contra tombamento.

Dosagem e preparo
A proporção de mistura é de 10 g de pó para 7ml de líquido. Recomendamos utilizar 130 g de pó para 91 ml de líquido. Certifique-se de que o copo de mistura seja grande o suficiente. Coloque o líquido no copo de mistura, adicione a quantidade adequada de pó rapidamente em até 10 segundos e misture por mais 20 - 30 segundos para formar uma massa homogênea. Evite a formação de bolhas. Em seguida, deixe o material descansar por 90 segundos. Depois, preencha completamente o reservatório do disco Pala Mill&Cast com a massa desde o centro. Após a mistura, o PalaXpress pode ser moldado por aproximadamente 3 minutos a uma temperatura ambiente de 23 °C (73 °F). Após 4 minutos, uma fase plástica é atingida e dura aproximadamente 7 minutos. O tempo de preparo depende da temperatura ambiente.

Polimerização
A polimerização no Palamat® pode ocorrer no mínimo aos 7 minutos. O tempo ideal é determinado inclinando-se ligeiramente o sistema de fixação de ponto zero. Isso é atingido assim que apenas uma leve formação de onda na superfície é percebida. Em seguida, coloque cuidadosamente o sistema de fixação de ponto zero completo com o disco Pala Mill&Cast e os grampos de fixação no recipiente de pressão do Palamat®. O tempo de polimerização no recipiente de pressão é de 30 minutos, com temperatura da água de 55 °C (131 °F) e pressão de 2 bar. Após a remoção do recipiente de pressão, deixe o disco esfriar até a temperatura ambiente no sistema de fixação de ponto zero antes de prosseguir o processamento.

Preparação para o polimento
Os pinos de retenção da prótese são cortados com um cortador de dentes cruzados e retificados. As marcas de retificação e transições restantes são então suavizadas com um pré-polidor.

Procedimento de injeção
Dosagem e preparo
O trabalho preliminar para o processo de injeção pode ser encontrado nas instruções de uso da Palajet. PalaXpress é preparado numa proporção de mistura de 30 g pó : 15 ml de líquido (2:1) no recipiente para mistura. Este volume é adequado para próteses totais de tamanho médio. O ponto de injeção é atingido assim que a massa misturada apresenta uma superfície fosca. O tempo de preparo depende da temperatura ambiente. Para obter mais informações sobre a preparação do PalaXpress para injeção, consulte as instruções de uso do Palajet®.

Polimerização
A polimerização no Palamat® ocorre diretamente após a remoção da mufla do Palajet. O tempo de polimerização no recipiente de pressão a uma pressão de 2 bar e temperatura da água de 55 °C (131 °F) é de 30 min.

Preparação para o polimento
Após o resfriamento e vedação, a prótese cuidadosamente é removida do molde e trabalhada com fresa de corte cruzado.

Polimento
Antes do polimento com pedra-pomes, a prótese deve ser alisada com lixas de granulometrias decrescentes.

Reparo
Todos os materiais sintéticos para próteses polimerizáveis a frio PALA da Kulzer são compatíveis entre si para a recuperação/ complementação ou reparos. Os materiais sintéticos para próteses polimerizáveis a quente PALA da Kulzer também podem ser recuperados/complementados ou reparados com todos os materiais sintéticos polimerizáveis a frio PALA.

Condições de armazenamento
Armazene em temperaturas entre -10°C e 25°C (14°F e 77°F). Não utilize após o término da data de validade. Não expor o produto à luz solar direta. Voltar a fechar com cuidado após retirar o produto. Armazene em local seco.

Advertências e avisos de segurança
Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Ponto de inflamação: 10°C. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição - não fumar. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Informações gerais
Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções.
Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

Informações para uso
Examine a integridade da embalagem primária antes do primeiro uso. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Ao posicionar os dentes em cera, não usar agentes isolantes com base de álcool (para separar gesso pedra e cera), uma vez que estes podem provocar descoloração branca na superfície basal da prótese.

Instruções quanto a reclamações
Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto. Número do artigo REF e número de lote LOT ou UDI: vide embalagem.
De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Instruções para descarte
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

As fichas de segurança e mais informações estão disponíveis em nosso website www.kulzer.com
® = marca comercial registrada da Kulzer GmbH
Última revisão: 2024-03

(NL) Gebruiksaanwijzing PalaXpress®

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik
Universeel toepasbaar tandtechnisch prothesebasismateriaal voor het injecteren en gieten. Voor vaste en uitneembare tandprotheses

Indicaties
Injectieprocedure:
– Volledige boven- en onderprotheses

Giettechniek
– giettechniek voor totale boven- en onderkaakprotheses
– completering van gietprotheses
– randopbouw
– reparaties
– indirecte relining

Contra-indicaties
Het intraorale gebruik van niet-uitgehard PalaXpress-deeg is gecontra-indiceerd. Het gebruik van dit product is gecontraindiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor (meth) acrylaatverbindingen of benzoylperoxide.

Patiënten doelgroep
Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de genoemde indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.

Beoogde gebruiker
Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Klinisch voordeel
De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

Eventuele bijwerkingen
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen. In zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties (allergieën) en elektrochemisch gebaseerde, plaatselijke, verstoorde gevoelswaarnemingen, verstoorde smaakwaarnemingen en irritatie van het mondslijmvlies beschreven. Alle prothesematerialen op MMA/PMMA-basis bevatten na verwerking altijd een toegestane, kleine hoeveelheid restmonomeer (< 4,5 %). Om het risico van intolerantiereacties te minimaliseren moet de prothese voorafgaand aan het plaatsen ten minste 12 uur in lauwwarm water te bewaren.

Samenstelling
Koudpolymerisaat, bestaande uit poeder en vloeistof. Hoofdcomponenten van het poeder: methylmethacrylaatcopolymeer. Hoofdcomponenten van de vloeistof: Methylmethacrylaat, dimethacrylaat.
Katalysatorsysteem is vrij van tertiaire amine.

Standaard giettechniek
Voorbereidende werkzaamheden
Voor de vervaardiging van het model wordt een hardgips van klasse III aanbevolen. De in was opgestelde kunststoftanden worden met gips of silicone gefixeerd (wal van siliconenkneedmassa/gietcuvet). Na het verwijderen van de was met heet water (zonder chemische additieven) wordt het gipsmodel met Aislar® twee keer dun geïsoleerd (zie gebruiksaanwijzing Aislar®). Alleen zo wordt een correcte oppervlaktekwaliteit van PalaXpress op het model gegarandeerd. Ter verbetering van de hechting tussen PalaXpress en de kunststoftanden worden de basale vlakken met een grove diamantboor opgeruwd (slijpstof verwijderen) en met Palabond® bevochtigd. Palabond® met een penseel (zonder metaalrand) twee keer aanbrengen en telkens 30 sec. laten inwerken. Na de tweede toepassing blijft Palabond® 10 minuten actief.

Dosering en verwerking
De aanbevolen mengverhouding voor de giettechniek is 10 g poeder : 7ml vloeistof. De vloeistof in de mengbeker gieten, de betreffende hoeveelheid poeder snel toevoegen en direct 15 sec. tot een homogene pasta vermengen. Vermijd luchtbellen. Verwijder eventueel ontstane luchtbellen door de mengbeker te draaien. De verwerkingstijd is afhankelijk van de omgevingstemperatuur. PalaXpress is na het aanroeren bij een kamertemperatuur van 23°C (73°F) ca. 3 minuten lang gietbaar, na 4 minuten wordt een plastische fase van ca. 7 minuten bereikt.

Polymerisatie
De polymerisatie in de Palamat® practic gebeurt op zijn vroegst in de 7de minuut, en op zijn laatst in de 13de minuut. Het oppervlak van de pasta moet er mat uitzien. De polymerisatietijd in de drukpan bij een druk van 2 bar en een watertemperatuur van 55 °C (131 °F) bedraagt 30 min voor volledige prothesen en 20 min voor alle andere werkstukken.

Giettechniek in de Pala Mill&Cast-workflow
Voorbereidende werkzaamheden
Produceer de tandboog in een eerste freesstap met behulp van de Pala Mill&Cast-schijf. Neem het nulpuntspansysteem met de Pala Mill&Cast-schijf van de freesmachine. Verwijder slijpstof en schilfers van de schijf met behulp van olievrije lucht. Zet het nulpuntspansysteem vast zodat het niet om kan vallen.

Dosering en verwerking
De mengverhouding is 10 g poeder : 7 ml vloeistof. Wij raden aan 130 g poeder : 91 ml vloeistof te gebruiken. Zorg ervoor dat de mengbeker groot genoeg is. Doe de vloeistof in de mengbeker, voeg snel (binnen 10 seconden) de juiste hoeveelheid poeder toe en meng nog eens 20 - 30 seconden tot een homogeen deeg. Vermijd luchtbellen. Laat het deeg vervolgens 90 seconden rusten. Vul dan het reservoir van de Pala Mill&Cast-schijf vanuit het midden volledig met het deeg. Na het mengen kan PalaXpress bij een kamertemperatuur van 23 °C (73 °F) ongeveer 3 minuten worden gegoten; na 4 minuten wordt een plastische fase bereikt die ongeveer 7 minuten duurt. De verwerkingstijd is afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Polymerisatie
Polymerisatie in de Palamat® kan op zijn vroegst in de 7e minuut plaatsvinden. De optimale tijd wordt vastgesteld door het nulpuntspansysteem iets te kantelen. Deze wordt bereikt zodra er slechts lichte golfvorming aan het oppervlak zichtbaar is. Plaats dan voorzichtig het complete nulpuntspansysteem met de Pala Mill&Cast-schijf en de bevestigingsclips in de polymerisatiekamer van de Palamat®. De polymerisatietijd in de drukpan bedraagt 30 minuten. Watertemperatuur 55 °C (131 °F), druk 2 bar. Laat de schijf nadat deze uit de drukpan is genomen in het nulpuntspansysteem afkoelen tot kamertemperatuur vóór verdere verwerking.

Voorbereiding voor polijsten
De support stukken op de prothese worden met een kruistandfrees verwijderd en beslepen. De resterende slijpsporen en overgangen worden vervolgens met een prepolisher gladgemaakt.

Injectieprocedure
Dosering en verwerking
Het voorbereidende werk voor het injectieproces vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Palajet. PalaXpress wordt in een mengverhouding van 30 g poeder : 15 ml vloeistof (2:1) in de doseerbeker gegoten. Deze hoeveelheid is voldoende voor volledige prothesen van gemiddelde grootte. Het injectiepunt is bereikt zodra het gemengde deeg een mat oppervlak heeft. De verwerkingstijd is afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Zie voor meer informatie over de verwerking van PalaXpress voor de injectietechniek de gebruiksaanwijzing voor Palajet®.

Polymerisatie
Polymerisatie in de Palamat® vindt direct plaats nadat de cuvette uit de Palajet is gehaald. De polymerisatietijd in de drukpan bij een druk van 2 bar en een watertemperatuur van 55 °C (131 °F) bedraagt 30 minuten.

Voorbereiding voor polijsten
Na het afkoeling en reoccluderen wordt de prothese voorzichtig van het model verwijderd en met kruisfrezen bewerkt.

Polijsten
Voor het polijsten met puimsteen, wordt de prothese met schuurpapier met aflopende korrelgrootte gladgemaakt.

Reparatie
Alle koudpolymeriserende PALA-prothesekunststoffen van Kulzer zijn compatibel met elkaar en kunnen worden gebruikt voor restauratie/aanvulling en reparaties. Ook de heetpolymeriserende PALA-prothesekunststoffen van Kulzer kunnen met alle koudpolymeriserende PALA-prothesekunststoffen worden gerestaureerd/aangevuld resp. gerepareerd.

Bewaren
Bewaren bij een temperatuur van -10 tot 25°C (14 tot 77°F). Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Niet aan direct zonlicht blootstellen. Na verwijdering van het product zorgvuldig afsluiten. Droog bewaren.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies
Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Licht ontvlambare vloeistof en damp. Vlampunt: 10°C. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen - niet roken. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Algemene informatie
Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties.
Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

Toepassingsaanwijzingen
Controleer voor het eerste gebruik de integriteit van de primaire verpakking. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Wanneer de tanden in de was geplaatst worden, mag u geen separatiemiddelen op alcoholbasis gebruiken (om het gips en de was van elkaar te scheiden), omdat dit een witte verkleuring op het basale oppervlak van de prothese kan veroorzaken.

Klachtenmelding
Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI. Artikelnummer REF en lotnummer LOT of de UDI: Zie opmerking op de verpakking.
Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Verwijderingsinstructie
Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Veiligheidsinformatiebladen en meer informatie zijn beschikbaar op onze website www.kulzer.com

® = gedeponeerd handelsmerk van Kulzer GmbH

Status: 2024-03

(SE) Bruksanvisning PalaXpress®

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde
Universellt tandtekniskt protesbasmaterial för injektion och gjutning. För fast och avtagbar protetik.

Indikation
Injicering:
– Fullständig tandprotes för över- och underkäke

Gjutteknik:
– Gjutteknik för hela över- och underkäksproteser
– Komplettering av modellgjutproteser
– Kanttrimning
– Reparationer
– Indirekt rebasering

Kontraindikationer
Intraoral användning av ohärdad PalaXpress produkt är kontraindicerad. Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten. Använd inte produkten vid konstaterade eller misstänkta allergier mot (met) akrylatföreningar eller benzoylperoxid.

Patientmålgrupp
Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för de nämnda indikationerna med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.

Avsedd användare
Endast för användning av dental personal.

Klinisk nytta
Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

Potentiella biverkningar
Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanke om detta kan information om innehållsämnen erhållas från tillverkaren. Överkänslighetsreaktioner (allergier) liksom elektrokemiskt baserade lokala sensoriska störningar, smakstörningar och irritation i munslemhinnor har beskrivits i enstaka fall. Efter bearbetning innehåller alla MMA/PMMA-baserade protesmaterial alltid ett tillåtet, litet restinnehåll av monomerer (< 4,5 %). För att ytterligare minska risken för överkänslighetsreaktioner måste protesen innan den används, läggs i ljummet vatten i minst 12 timmar.

Sammansättning
Kallpolymerisat, bestående av pulver och vätska. Huvudkomponent i pulvret: metylmetakrylat-copolymer. Huvudkomponenter i vätskan: Metylmetakrylat, dimetakrylat. Katalysatorsystemet innehåller inte tertiär amin.

Standardförfarande vid upphällning

Förberedelser
Ett hårdgips av klass III rekommenderas för modellframställning. De i vax uppsatta proteständerna fixeras med gips eller silikon (matris/gjutkyvett). När vaxet tagits bort med varmt vatten (utan kemiska tillsatser) ska gipsmodellen isoleras tunt två gånger med Aislar® (se bruksanvisningen för Aislar®). Endast på så sätt garanteras en felfri PalaXpress-yta på modellen. Rugga upp proteständernas undersida med en grov diamantborr (ta bort slipdamm) och fukta med Palabond® för att förbättra förbindelsen mellan PalaXpress och protetständerna. Stryk på Palabond® med en pensel (utan metallinfattning) två gånger och låt verka i 30 sek. Efter den andra appliceringen förblir Palabond® aktiv i 10 minuter.

Dosering och bearbetning
Rekommenderat blandningsförhållande för gjutningsmetoden är 10 g pulver: 7ml vätska. Häll vätskan i blandningskoppen, tillsätt sedan i rask takt motsvarande pulvermängd och blanda genast i 15 sek till en homogen blandning. Undvik blåsbildning. Vrid på blandningskoppen för att avlägsna luftblåsor. Bearbetningstiden är beroende av rumstemperaturen. PalaXpress är efter blandning vid en rumstemperatur på 23°C (73°F) gjutbar i ca. 3 min., efter 4 min. uppnås en plastisk fas med en varaktighet på ca. 7 min.

Polymerisering
Polymeriseringen i Palamat® kan ske efter tidigast 7 min. och senast 13 min. Blandningen ska ha en matt yta. Blandningen ska ha en matt yta. Polymeriseringstiden i tryckkärlet vid 2 bars tryck och en vattentemperatur på 55 °C (131 °F) är 30 min för helproteser och 20 min för allt annat arbete.

Gjutteknik i arbetsflödet för Pala Mill&Cast

Förberedelser
Tillverka tandbågen i första frässteget med Pala Mill&Cast-skivan. Ta bort nollpunktsklämsystemet med Pala Mill&Cast-skivan från fräsmaskinen. Ta bort slipdamm och spån från skivan med oljefri luft. Säkra nollpunktsklämsystemet mot vältning.

Dosering och bearbetning
Blandningsförhållandet är 10 g pulver: 7 ml vätska. Vi rekommenderar 130 g pulver: 91 ml vätska. Se till att blandningskoppen är tillräckligt stor. Lägg vätskan i blandningskoppen, tillsätt lämplig mängd pulver snabbt inom högst 10 sekunder och blanda i ytterligare 20–30 sekunder för att bilda en homogen blandning. Undvik blåsbildning. Låt sedan produkten vila i 90 sekunder. Fyll sedan behållaren på Pala Mill&Cast-skivan helt med produkt från mitten. Efter blandning är PalaXpress hällbar i ca 3 min. vid en rumstemperatur på 23 °C (73 °F) och efter 4 minuter uppnås en plastisk fas med en varaktighet på ca 7 min. Bearbetningstiden är beroende av rumstemperaturen.

Polymerisering
Polymerisering i Palamat® kan ske tidigast efter 7 minuter. Optimal tidslängd bestäms genom att luta nollpunktsspännsystemet något. Detta uppnås så snart minsta vågbildning på ytan kan urskiljas. Placera sedan försiktigt hela nollpunktsklämsystemet med Pala Mill&Cast-skivan och fästklämmorna i tryckkärlet på Palamat®. Polymeriseringstiden i tryckkärlet är 30 minuter vid en vattentemperatur på 55 °C (131 °F) och ett tryck på 2 bar. Efter att ha tagit bort skivan från tryckkärlet, låt den svalna till rumstemperatur i nollpunktsklämsystemet innan vidare bearbetning.

Förberedelse för polering
Hållarstiften på tandprotesen skärs av med en tvärtandad fräs och slipas. De återstående slipmärkena och övergångarna jämnas sedan med en förpolerare.

Injicering

Dosering och bearbetning
Läs mer om förberedelsearbetet för injektionsprocessen i bruksanvisningen för Palajet. PalaXpress har ett blandningsförhållande som är 30 g pulver till 15 ml vätska (2:1) och i en doseringsbägare. Den här volymen är lämplig för helproteser av genomsnittlig storlek. Injektionspunkten nås så snart den blandade produkten har fått en matt yta. Bearbetningstiden är beroende av rumstemperaturen. Mer information om beredning av PalaXpress för injicering finns i bruksanvisningen till Palajet®.

Polymerisering
Polymerisering i Palamat® sker direkt efter att flaskan avlägsnats från Palajet. Polymeriseringstiden i tryckkärlet är 40 minuter vid en vattentemperatur på 55 °C (131 °F) och ett tryck på 2 bar.

Förberedelse för polering
Efter kylning och reocklusion tas protesen försiktigt bort från modellen och bearbetas med räfflade fräsar.

Putsning
Före polering med pimpsten ska protesen glättas med sandpapper med avtagande kornstorlek.

Reparation
Alla kallpolymeriserade PALA-protesplaster från Kulzer är kompatibla för restauration/komplementering respektive reparation. Även värmepolymeriserande PALA-protesplaster från Kulzer kan restaureras/kompletteras respektive repareras med alla kallpolymeriserande PALA-protesplaster.

Förvaring
Förvaras vid -10 till 25°C (14 till 77°F). Använd inte efter utgångsdatumet. Får ej utsättas för direkt solljus. Återförslut noga när produkten har tagits ut. Förvaras torrt.

Varningar och säkerhetsanvisningar
Kan irritera ögonen och huden. Undvik kontakt med huden. Sensibilisering vid hudkontakt möjlig. Använd lämpliga skyddshandskar. Om produkten kommer i kontakt med huden ska du tvätta genast och noggrant med tvål och vatten. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta läkare om problemen kvarstår. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Flampunkt: 10°C. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor - rökning förbjuden. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Allmänna anvisningar
Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt.
Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är på tandvårdspersonalens eget ansvar.

Hänvisningar
Undersök primärförpackningens integritet före första användning. Skadade produkter får inte användas. Vid tanduppsättning i vax ska inte alkoholbaserade isoleringsmaterial (mellan gips och vax) användas, då dessa kan orsak en vitaktig missfärgning på protesbasen.

Reklamationsanvisning
Uppge batchnummer och artikelnummer eller UDI i all korrespondens om produkten. Artikelnummer REF och batchnummer LOT eller UDI: Se uppgift på förpackning. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Avfallshantering
Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Säkerhetsdatablad och mer information finns på vår hemsida www.kulzer.com

® = registrerat varumärke som tillhör Kulzer GmbH

Version: 2024-03

(FI) Käyttöohjeet PalaXpress®

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

Aiottu käyttötarkoitus
Hammasprotetiikassa yleisesti käytettävä perusmateriaali ruiskutettavaksi ja valettavaksi. Kiinteälle ja irrotettavalle proteesille.

Käyttötarkoitus
Ruiskutusmenetelmä:
– Ylä- ja alaleuan kokoproteesit

Valutekniikka:
– Valutekniikka ylä- ja alaleuan kokoproteeseihin
– Rankaproteesien kompletointi
– Reunan muotoilu
– Korjaukset
– Pohjaus epäsuoralla menetelmällä

Kontraindikaatiot
Kovettumattoman PalaXpress massan käyttö suun sisällä on vasta-aiheista. Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Älä käytä jos potilas on allerginen (met)akrylaattiyhdisteille tai tai bentsoyyliperoksidille sellaista epäillään.

Potilaskohderyhmä
Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa mainittuihin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

Tarkoitettu käyttäjä
Vain hammaslääkärien käyttöön.

Kliiniset hyödyt
Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti.

Mahdolliset sivuvaikutukset
Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja. Yksittäistapauksissa on kuvattu yliherkkyysreaktioita (allergioita) sekä sähkökemiallisia, paikallisia tuntohäiriöitä, makuhäiriöitä ja suun limakalvon ärsytystä. Kaikissa MMA-/PMMA-pohjaisissa hammasmateriaaleissa on aina sallittuja, pienen pitoisuuden suositusarvot alittavia määriä monomeeria (< 4,5 %) käsittelyn jälkeen. Suvaitsemattomuuden reaktioiden vähentämiseksi edelleen, hammasproteesia on säilytettävä haaleassa vedessä vähintään 12 tuntia ennen asettamista.

Koostumus
Jauheesta ja nesteestä koostuva kylmäkovetteinen polymeraatti. Jauheen pääkomponentit: Metyylimetakrylaattikopolymeeri. Nesteen pääkomponentit: Metyylimetakrylaatti, dimetakrylaatti.
Katalysaattorijärjestelmä ei sisällä tertiäärisiä amiineja.

Tavanomainen valutekniikka

Valmistelutoimenpiteet
Suosittelemme mallin valmistukseen luokan III kovakipsiä. Vahaan asetetut esivalmistetut hampaat kiinnitetään kipsillä tai silikonilla (muotoiltava negatiivinen malli/valukyvetti). Kun vaha on poistettu kuumalla vedellä (ilman kemiallisia lisäaineita), kipsimalli eristetään kaksi kertaa ohuelti Aislar®-materiaalilla (katso Aislar®-käyttöohje). Tämä on ainoa tapa, jolla voidaan taata PalaXpressin ja mallin välinen moitteeton pintalaatu. PalaXpress in ja pro-teesin välisen sidoksen parantamiseksi basaaliset pinnat karhennetaan karkealla timanttiporalla (poista hiomapöly) ja kostutetaan Palabond®:illa. Levitä Palabond®:ia kaksi kertaa siveltimellä (ei metalliraudoitusta) ja anna aineen vaikuttaa 30 sekuntia kummankin kerroksen jälkeen. Toisen levityksen jälkeen Palabond® pysyy aktiivisena 10 minuutin ajan.

Annostelu ja käyttö
Suositeltava sekoitussuhde valutekniikalle on 10 g jauhetta : 7 ml nestettä. Kaada neste ensin sekoitusastiaan ja lisää nopeasti vastaava määrä jauhetta ja sekoita välittömästi 15 sekuntia kunnes seos on homogeeninen. Vältä kuplien muodostumista. Kääntele sekoitusastiaa ilmakuplien poistamiseksi. Työstöaika riippuu ympäristölämpötilasta. PalaXpress voidaan valaa n. 3 minuutin kuluttua sekoittamisesta 23°C (73°F) huoneenlämpötilassa. 4 minuutin kuluttua tulee plastinen vaihe, joka kestää n. 7 minuuttiin.

Polymerointi
Palamat® polymeroituu aikaisintaan 7 minuutin ja viimeistään 13 minuutin kuluttua. Massan pinnan tulee näyttää same-alta. Polymerointiaika paineastiassa 2 baarin paineessa ja veden lämpötilan ollessa 55 °C (131 °F) on 30 minuuttia kokoproteesitöissä ja kaikissa muissa töissä 20 minuuttia.

Valutekniikka Pala Mill&Cast -työnkulussa

Valmistelutoimenpiteet
Valmistele hammaskaari ensimmäisessä jyrsintävaiheessa käyttämällä Pala Mill&Cast -levyä. Irrota nollapistekiinnitysjärjestelmä ja Pala Mill&Cast -levy jyrsinkoneesta. Poista hiomispöly ja lastut levyltä öljyttömällä ilmalla. Kiinnitä nollapistekiinnitysjärjestelmä, jotta se pysyy vakaana.

Annostelu ja käyttö
Suositeltava sekoitussuhde on 10 g jauhetta : 7 ml nestettä. Suosittelemme käyttämään 130 g jauhetta 91 ml:aan nestettä. Varmista, että sekoitusastia on riittävän suuri. Aseta neste sekoitusastiaan ja lisää nopeasti (enintään 10 sekunnissa) vastaava määrä jauhetta. Sekoita vielä 20–30 sekuntia, kunnes seos on homogeeninen. Vältä kuplien muodostumista. Anna massan sitten levätä 90 sekuntia. Täytä sitten Pala Mill&Cast -levyn säiliö kokonaan massalla. Aloita täyttö keskeltä. Sekoittamisen jälkeen PalaXpressiä voidaan valaa noin 3 minuutin ajan 23 °C:n (73 °F) huoneenlämpötilassa. 4 minuutin jälkeen alkaa plastinen vaihe, joka kestää noin 7 minuuttia. Työstöaika riippuu ympäristölämpötilasta.

Polymerointi
Palamatin®-polymerointi voi tapahtua aikaisintaan 6 minuutin jälkeen. Optimaalinen aika voidaan määrittää kallistamalla nollapistekiinnitysjärjestelmää hieman. Kun pinnalla on havaittavissa pientäkin aaltokuviota, se on merkki polymeroinnin alkamisesta. Aseta sitten koko nollapistekiinnitysjärjestelmä varovasti Pala Mill&Cast -levyn ja kiinnityspidikkeiden kanssa Palamatin® paineastiaan. Polymerisaatioaika paineastiassa on 30 minuuttia veden lämpötilan ollessa 55 °C (131 °F) ja paineen ollessa 2 baaria. Kun olet poistanut levyn paineastiasta, anna sen jäähtyä huoneenlämpöön nollapistekiinnitysjärjestelmässä, ennen kuin jatkat sen käsittelyä.

Valmistelu kiillotukseen
Hammasproteesin kiinnitysnastat leikataan pois ristihampaisella leikkurilla ja hiotaan. Jäljelle jääneet hiontajäljet ja siirtymät tasoitetaan sitten esikiillotuskoneella.

Ruiskutusmenetelmä

Annostelu ja käyttö
Injektioprosessin esityöt on kuvattu Palajetin käyttöohjeessa. PalaXpress sekoitetaan annosteluastiassa suhteessa 30 g jauhetta ja 15 ml nestettä (2:1). Tämä määrä vastaa kokoproteesin keskimääräistä kokoa. Injektiopiste saavutetaan heti, kun sekoitetun massan pinta muuttuu himmeäksi. Työstöaika riippuu ympäristölämpötilasta. Katso lisätietoja PalaXpress tuotteen käsittelystä ruiskutusmenetelmää varten Palajet®-käyttöohjeesta.

Polymerointi
Palamat elite -polymerointi / Palamat-toimenpide suoritetaan heti, kun pullo on irrotettu Palajet-yksiköstä. Polymerisaatioaika paineastiassa on 40 minuuttia veden lämpötilan ollessa 55 °C (131 °F) ja paineen ollessa 2 baaria.

Valmistelu kiillotukseen
Jäähdytyksen ja reokkluusion jälkeen proteesi poistetaan varovasti mallista ja työstetään ristihampaisilla jyrsimillä.

Kiillotus
Ennen hohkakivellä kiillottamista proteesi tulee hioa hienolla hiekkapaperilla.

Korjaavat toimenpiteet
Kaikki Kulzerin kylmäkovetteisesti polymeroituvat PALA-proteesimateriaalit ovat keskenään yhteensopivia kunnostuksissa/täydennyksissä tai korjauksissa. Myös Kulzerin kuumakovetteisesti polymeroituvia.
PALA-proteesimateriaaleja voidaan käyttää kaikkien kylmäko-vetteisesti polymeroituvien PALA-proteesimateriaalien kanssa kunnostuksiin/täydennyksiin tai korjauksiin.

Säilytysolosuhteet
Säilytä -10…+25°C (14…77°F) lämpötilassa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä altista suoralle auringonvalolle. Sulje huolellisesti otettuasi tuotetta. Säilytä kuivassa.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet
Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä ihokosketusta. Herkistyminen ihokontaktissa mahdollista. Käytä sopivia suojakäsineitä. Jos tuotetta pääsee iholle, huuhtele heti huolellisesti vedellä ja saippualla. Varottava kemikaalin joutumista silmiin. Jos kemikaalia joutuu silmiin huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Helposti syttyvä neste ja höyry. Leimahduspiste: 10°C. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä - tupakointi kielletty. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Yleisiä ohjeita
Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita.
Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

Käyttöä koskevia huomautuksia
Tarkista ensisijaisen pakkauksen eheys ennen ensimmäistä käyttöä. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Kyvettiin kipsatun vahatyön eristyksessä EI saa käyttää alkoholipohjaisia eristysaineita (kipsin ja vahan eristämiseen), sillä ne saattavat aiheuttaa proteesin pohjan värjääntymisen valkoiseksi.

Valitusohjeet
Ilmoita eränumero ja tuotenumero tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa. Tuotenumero REF ja eränumero LOT tai UDI: Katso pakkauksessa oleva ilmoitus. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuivat.

Hävitysohjeet
Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Käyttöturvallisuustiedotteet ja lisätietoa ovat saatavilla verkkosivuillamme www.kulzer.com

® = Kulzer GmbH:n rekisteröity tavaramerkki

Painos: 2024-03

(LT) Naudojimo instrukcija PalaXpress®

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis
Universali bazinė dentalinė medžiaga, skirta injekcinei ir liejiemo technikai. Fiksuotiems ir išimamiems dantų protezams.

Indikacijos
Injekcinė technika:
– pilni viršutinio ir apatinio žandikaulio protezai

Liejimas:
– pilnų viršutinio ir apatinio žandikaulio protezų liejimas
– lanko atraminių protezų užbaigimui
– kraštų modeliavimas
– taisymas
– netiesioginiam perbazavimui

Kontraindikacijos
Nesukietėjusios PalaXpress masės naudojimas burnoje kontraindikuotinas. Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms Šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams arba benzoilperoksidas.

Tikslinė pacientų grupė
Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau minėtas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Numatytas naudotojas
Naudoti tik dantų specialistams.

Klinikinė nauda
Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

Galimas šalutinis poveikis
Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie šio produkto sudėties dalis. Atskirais atvejais buvo aprašytos padidėjusio jautrumo reakcijos (alergijos), o taip pat elektrocheminiškai pagrįstos vietiniai jutiminiai sutrikimai, skonio sutrikimai ir burnos gleivinės dirginimas. Po apdorojimo visose MMA / PMMA pagrindu pagamintose protezų medžiagose visada yra leistina nedidelė likusio (< 4,5 %) monomero dalis. Norėdami dar labiau sumažinti netolerancijos reakcijų riziką, prieš įdėdami protezą bent 12 valandų reikia laikyti šiltame vandenyje.

Sudėtis
Šaltai kietėjantis polimeras, sudarytas iš miltelių ir skysčio. Pagrindinis miltelių komponentas: metilo metakrilato kopolimeras. Pagrindiniai skysčio komponentai: Metilmetakrilatas, dimetakrilatas.
Katalizatorius be tretinių aminų.

Standartinė pylimo technika

Paruošimas
Modelį gaminkite iš III klasės gipso. Sustatytus dantis fiksuokite atspaudine mase arba silikonu (išoriniu gaubtu / liejimo kiuvete). Pašalinę vašką karštu vandeniu (be cheminių priedų), gipso modelį du kartus izoliuokite atskiestu „Aislar®" (žr. „Aislar®" naudojimo instrukciją). Tik taip garantuojama nepriekaištinga paviršiaus tarp PalaXpress ir modelio kokybė. Kad PalaXpress geriau sukibtų su paruoštu dantimi, pamatinius paviršius reikia pašiurkštinti stambiagrūde deimantine freza (pašalinti šlifavimo dulkes) ir sudrėkinti su „Palabond®". Du kartus užtepkite „Palabond®" teptuku (be metalinio apspaudo), kiekvieną kartą leisdami jam 30 s susigerti. Po antrojo užtepimo Palabond® išlieka aktyvus 10 minučių.

Dozavimas ir darbo eiga
Rekomenduojamas mišinio santykis liejimui yra 10 g miltelių su 7 ml skysčio. Supilkite skystį į maišymo indą, greitai suberkite atitinkamą kiekį miltelių ir 15 sekundžių maišykite, kad susidarytų tolygi masė. Daugiau miltelių dėkite tik po truputį. Stenkitės, kad nesusidarytų burbuliukų. Kad oro burbuliukai pasišalintų, pasukiokite maišymo indą. Darbo laikas priklauso nuo aplinkos temperatūros. Sumaišius PalaXpress lieti galima maždaug 3 minutes. 23°C (73°F) kambario temperatūroje ir maždaug po 4 minučių pasiekiama plastinė fazė, trunkanti apie 7 minutes.

Polimerizacija
Polimerizacija „Palamat®" įrenginyje gali trukti nuo mažiausiai 7 minučių iki ilgiausiai 13 minučių. Masės paviršius turi būti neblizgus. Polimerizacijos laikas slėginiame inde, esant 55 °C (131 °F) vandens temperatūrai ir 2 barų slėgiui, visiems protezams yra 30 min., o kitiems darbams – 20 min.

Pylimo technika „Pala Mill&Cast" darbo eigoje

Paruošimas
Pagaminkite dantų lanką pirmame frezavimo etape, naudodami „Pala Mill&Cast" diską. Iš frezavimo įrenginio išimkite nulinio taško tvirtinimo sistemą su „Pala Mill&Cast" disku. Pašalinkite šlifavimo dulkes ir drožles nuo disko, naudodami orą be alyvos. Pritvirtinkite nulinio taško tvirtinimo sistemą, kad ji neapvirstų.

Dozavimas ir darbo eiga
Mišinio santykis yra 10 g miltelių su 7 ml skysčio. Rekomenduojame naudoti 130 g miltelių su 91 ml skysčio. Įsitikinkite, kad maišymo indas yra pakankamai didelis. Supilkite skystį į maišymo indą, greitai, ne vėliau kaip per 10 sekundžių supilkite reikiamą kiekį miltelių ir maišykite dar 20–30 sekundžių, kad susidarytų tolygi masė. Stenkitės, kad nesusidarytų burbuliukų. Tada palikite masę 90 sekundžių. Tuomet užpildykite visą „Pala Mill&Cast" disko talpyklą, pildami masę į centrą. Sumaišius „PalaXpress" lieti galima maždaug 3 minutes 23 °C (73 °F) kambario temperatūroje ir maždaug po 4 minučių pasiekiama plastinė fazė, trunkanti apie 7 minutes. Darbo laikas priklauso nuo aplinkos temperatūros.

Polimerizacija
Polimerizacija „Palamat®" gali anksčiausiai įvykti 7-ąją minutę. Optimalus laikas nustatomas šiek tiek pakreipiant nulinio taško tvirtinimo sistemą. Tai pasiekiama, kai tik paviršiuje pastebimas nedidelių bangelių susidarymas. Tada atsargiai įdėkite visą nulinio taško tvirtinimo sistemą su „Pala Mill&Cast" disku ir tvirtinimo spaustukais į „Palamat®" slėginį indą. Polimerizacijos laikas slėginiame inde yra 30 minučių. Vandens temperatūra – 55 °C (131 °F), slėgis – 2 barai. Išėmę iš slėginio indo, prieš tolesnį apdorojimą leiskite diskui nulinio taško tvirtinimo sistemoje atvėsti iki kambario temperatūros.

Paruošimas poliravimui
Protezo atraminiai kaiščiai nupjaunami kryžminiu dantytu frezu ir nušlifuojami. Tada likusios šlifavimo žymės ir perėjimai užglaistomi priešpoliruojančia priemone.

Injekcinė technika

Dozavimas ir darbo eiga
Preliminarų įvedimo proceso darbą galima rasti „Palajet" naudojimo instrukcijose. Įdėkite į maišymo indą „PalaXpress" tokiu maišymo santykiu: 30 g miltelių : 15 ml skysčio (2:1). Tai atitinka kiekį, reikalingą pilnam vidutinio dydžio protezui. Įvedimo taškas pasiekiamas, kai tik sumaišytos masės paviršius tampa matinis. Darbo laikas priklauso nuo aplinkos temperatūros. Daugiau informacijos apie PalaXpress injekcinį metodą ieškokite „Palajet®" naudojimo instrukcijoje.

Polimerizacija
Polimerizacija "Palamat®" atliekama iš karto išėmus kolbą iš „Palajet". Polimerizacijos laikas slėginiame inde, esant 2 barų slėgiui ir 55 °C (131 °F) vandens temperatūrai, yra 40 minučių.

Paruošimas poliravimui
Po atvėsęs ir sąkandžio korekcijos protezas atsargiai nuimamas nuo modelio ir apdirbamas kryžminio pjovimo freza.

Poliravimas
Prieš poliruojant pemza, protezą reikia nušlifuoti švitriniu popieriumi – iš pradžių popieriumi su didesnėmis dalelėmis, o tada renkantis popierių su vis mažesnėmis dalelėmis.

Taisymas
Visos šaltai kietėjančios firmos „Kulzer" PALA dervos protezams dera tarpusavyje ir gali būti naudojamos atnaujinimui (papildymui) bei taisymui. Karščiu kietinamas firmos „Kulzer" PALA dervas protezams taip pat galima naudoti atnaujinant (papildant) ir taisant visas šaltai kietėjančias PALA dervas protezams.

Laikymo sąlygos
Laikykite temperatūroje nuo -10 iki 25°C (14 iki 77°F). Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje. Kruopščiai uždaryti išėmus produktą. Laikykite sausoje vietoje.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos
Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alergiją susilietus su oda. Mūvėti tinkamas pirštines. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Labai degus skystis ir garai. Pliūpsnio temperatūra: 10°C. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių - nerūkyti. Gali dirginti kvėpavimo takus. Venkite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Bendrieji patarimai
Atkreipkite dėmesį į šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose.
Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra.

Pastabos naudotojui
Prieš pirmąjį naudojimą patikrinkite pirminės pakuotės vientisumą. Pažeistų produktų naudoti negalima. Dėdami dantis į vašką, nenaudokite alkoholio turinčių skiriamųjų medžiagų (gipso ir vaško atskyrimas), nes tai gali sukelti baltos spalvos pasikeitimą ant pagrindinio protezo paviršiaus.

Pranešimas apie skundą
Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI. Gaminio numeris REF ir partijos numeris LOT arba UDI: žr. užrašą ant pakuotės.
Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentus gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, saugos institucijai.

Šalinimo instrukcijos
Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Saugos duomenų lapai ir daugiau informacijos galima rasti mūsų interneto svetainėje www.kulzer.com

® = registruotas „Kulzer GmbH" prekės ženklas

Peržiūros data: 2024-03

(HR) Upute za uporabu PalaXpress®

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha
Univerzalni osnovni materijal za dentalne proteze za ubrizgavanje i lijevanje. Za fiksne i mobilne protetske nadomjestke.

Indikacije
Postupak ubrizgavanja:
– potpune maksilarne i mandibularne proteze

Postupak lijevanja:
– tehnika lijevanja za potpune maksilarne i mandibularne proteze
– dovršavanje proteza prema odlivenom modelu
– oblikovanje rubova
– popravci
– neizravno podlaganje.

Kontraindikacije
Za intraoralnu uporabu nepolimerizirane smjese PalaXpress postoje kontraindikacije. Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Ne koristite u slučaju poznate ili pretpostavljene alergije na (met)akrilatne spojeve ili benzoyldioxidán.

Ciljna skupina pacijenata
Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog navedenih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Predviđeni korisnik
Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Klinička korist
Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Potencijalne nuspojave
Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju. U tom slučaju od proizvođača se mogu dobiti informacije o sastavu. U pojedinim slučajevima zabilježene su reakcije preosjetljivosti (alergije) te elektrokemijski bazirani lokalni osjetilni poremećaji, poremećaji okusa i nadražaj usne sluznice. Svi materijali za zubne proteze na bazi metil-metakrilata / polimetil-metakrilata nakon obrade sadrže dopušten omanji udio zaostalog monomera (< 4,5 %). Za daljnje smanjenje rizika od reakcija netolerancije, proteza se mora čuvati u mlakoj vodi najmanje 12 sati prije postavljanja.

Sastav
Hladno polimerizirajući polimer koji se sastoji od praška i tekućine. Glavni sastojak praha: kopolimer metil-metakrilata. Glavni sastojci tekućine: Metilmetakrilat, dimetakrilat. U sustavu katalizatora nema tercijarnih amina.

Standardna tehnika lijevanja

Priprema
Za izradu modela se preporučuje dentalni gips klase III. Zubi unaprijed izrađeni u vosku fiskiraju se sa gipsom ili silikonom (vanjski rub / kiveta za lijevanje). Nakon što se vosak ukloni vrućom vodom (bez kemijskih aditiva), na gipsani model nanose se dva tanka sloja materijala Aislar® (pogledajte upute za uporabu materijala Aislar®). Jedino se tako može osigurati savršena kvaliteta površine između PalaXpress materijala i modela. Za poboljšanje veze između PalaXpress materijala i unaprijed izrađenih zubi, bazalna se površina polira grubom dijamantnom frezom (uklonite prašinu od poliranja) i vlaži Palabond®. Dva puta kistom (bez metalne ferule) nanesite Palabond® i pustite da se osuši 30 sekundi nakon svakog nanošenja. Nakon druge primjene Palabond® ostaje aktivan 10 minuta.

Doziranje i obrada.
Preporučeni omjer za mješavinu za lijevanje je 10 g praha : 7ml tekućine. Tekućinu stavite u čašu za miješanje, brzo dodajte odgovarajuću količinu praška i miješajte do 15 sekundi kako biste dobili homogenu smjesu. Spriječite nastajanje mjehurića. Lagano lupkajte po posudi za miješanje kako biste uklonili mjehuriće zraka. Vrijeme obrade ovisi o temperaturi okoline.
PalaXpress može se koristiti za ulijevanje približno 3 minute pri sobnoj temperaturi od 23°C (73°F), a nakon 4 minute postiže se plastična faza koja traje približno 7 minuta.

Polimerizacija
Polimerizacija u uređaju Palamat® trebala bi se izvršiti najranije 7 minuta nakon lijevanja, a najkasnije 13 minuta nakon lijevanja. Površina mješavine mora imati mat izgled. Trajanje polimerizacije u tlačnoj posudi uz tlak od 2 bara i temperaturu vode od 55 °C (131 °F) iznosi 30 minuta za cijele proteze i 20 minuta za druge postupke.

Tehnika lijevanja u tijeku rada Pala Mill&Cast

Priprema
Napravite zubni luk u prvom koraku glodanja pomoću diska Pala Mill&Cast. Uklonite sustav stezanja s nultom točkom s diskom Pala Mill&Cast iz glodalice. Zrakom bez masnoća s diska uklonite prašinu i strugotine od brušenja. Osigurajte sustav stezanja s nultom točkom od prevrtanja.

Doziranje i obrada.
Omjer za miješanju je 10 g praha na 7 ml tekućine. Preporučujemo 130 g praha na 91 ml tekućine. Provjerite je li posuda za miješanje dovoljno velika. Tekućinu stavite u posudu za miješanje, u roku od najviše 10 sekundi brzo dodajte odgovarajuću količinu praška i miješajte još 20 – 30 sekundi kako biste dobili homogenu smjesu. Spriječite nastajanje mjehurića. Zatim ostavite smjesu da odstoji 90 sekundi. Zatim u potpunosti napunite spremnik diska Pala Mill&Cast smjesom iz sredine. Nakon miješanja PalaXpress može se lijevati približno 3 minute pri sobnoj temperaturi od 23 °C (73 °F), a nakon 4 minute postiže se plastična faza koja traje približno 7 minuta. Vrijeme obrade ovisi o temperaturi okoline.

Polimerizacija
Polimerizacija u uređaju Palamat® može se najranije dogoditi u 7. minuti. Optimalno vrijeme određuje se laganim naginjanjem sustava stezanja s nultom točkom. Postignuto je čim se na površini prepozna samo blagi oblik vala. Potom pažljivo stavite cijeli sustav stezanja s nultom točkom s diskom Pala Mill&Cast i kopčama za učvršćivanje u tlačnu posudu uređaja Palamat®. Trajanje polimerizacije u tlačnoj posudi iznosi 30 minuta. Temperatura vode je 55 °C (131 °F), tlak je 2 bara. Nakon vađenja iz tlačne posude ostavite disk u sustavu stezanja s nultom točkom da se ohladi na sobnu temperaturu prije daljnje obrade.

Priprema za poliranje
Pričvrsne igle na protezi odrežu se glodalicom s križnim zupcima i bruse.
Preostale tragove brušenja i prijelaze zatim zagladite sredstvom za predpoliranje.

Postupak ubrizgavanja

Doziranje i obrada.
Preliminarne radnje za postupak ubrizgavanja potražite u uputama za uporabu uređaja Palajet. PalaXpress se stavlja u mjernu čašu u omjeru miješanja 30 g praška : 15 ml tekućine (2 : 1). Ta je količina dovoljna za potpunu protezu prosječne veličine. Točka ubrizgavanja postignuta je čim se na smjesi stvori mat površina. Vrijeme obrade ovisi o temperaturi okoline. Dodatne informacije o pripremanju materijala PalaXpress za ubrizgavanje potražite u uputama za upotrebu za Palajet®.

Polimerizacija
Polimerizacija u uređaju Palamat® odvija se neposredno nakon uklanjanja kivete iz uređaja Palajet. Trajanje polimerizacije u tlačnoj posudi uz tlak od 2 bara i temperaturu vode od 55 °C (131 °F) iznosi 30 minuta.

Pripreme za poliranje
Nakon hlađenja i provjere okluzije proteza se pažljivo uklanja s modela i obrađuje svrdlima s križnim zupcima.

Poliranje
Prije poliranja kamenom plovućcem protezu zagladite brusnim papirom fine granulacije.

Popravak
Sve hladno polimerizirane PALA protetske smole tvrtke Kulzer međusobno su kompatibilne i mogu se upotrebljiti za restauraciju/dodatke i popravke. I toplo polimerizirane PALA protetske smole tvrtke Kulzer mogu se upotrebljiti za restauraciju/dodatke i popravljati hladno polimeriziranim PALA protetskim smolama.

Uvjeti skladištenja
Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Pozorno ponovno zatvoriti nakon vađenja proizvoda. Proizvod skladištite na suhom mjestu.

Upozorenja i sigurnosne upute
Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Moguća je iritacija kože. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati dalje. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Lako zapaljiva tekućina i para. Plamište: 10°C. Čuvati dalje od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja - ne pušiti. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/magle/isparenja/spreja. Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Opći savjeti
Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima.
Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o diskreciji stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

Upute za upotrebu
Ispitajte cjelovitost primarne ambalaže prije prve uporabe. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti. Prilikom postavljanja zuba u vosak, nemojte koristiti sredstva za odvajanje na bazi alkohola (odvajanje gipsa i voska), jer to može prouzrokovati promjene boje kože na bazalnoj površini proteze.

Obavijest o prigovoru
Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod. Broj artikla REF i broj serije LOT ili UDI: pogledajte napomenu na ambalaži. Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Upute za odlaganje
Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Sigurnosni listovi i više informacija dostupno je na našoj web stranici www.kulzer.com

® = registrirani zaštitni znak tvrtke Kulzer GmbH

Revizija: 2024-03

(TR) Kullanma talimatı PalaXpress®

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç
Enjeksiyon ve döküm yöntemleriyle kullanılan, üniversal protez kaide malzemesi. Sabit ve hareketli protezler için.

Endikasyon
Dökümlü yöntemler:
– total üst ve alt çene protezleri

Döküm tekniği:
– total üst ve alt çene protezlerinin dökümü
– model döküm protezlerin tamamlanması
– kenar biçimlendirme
– onarımlar
– indirekt besleme

Kontrendikasyonlar
Sertleşmemiş PalaXpress hamurun intraoral kullanımı kontrendikedir. Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. Şu durumlarda kullanmayın (Met)akrilat bileşenlerine veya benzoil peroksit karşı bilinen veya şüphelenilen alerji olması halinde.

Hasta hedef grubu
Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak belirtilen endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Hedeflenen kullanıcı
Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinik fayda
Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

Potansiyel yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir. Şüpheli durumlarda içindekiler hakkında üreticiden bilgi temin edilebilir. İzole vakalarda elektrokimyasal bazlı lokal duyu bozuklukları, tat alma bozuklukları ve oral mukozanın irritasyonuna ilaveten aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjiler) tanımlanmıştır. İşlemden sonra, tüm MMA / PMMA bazlı protez malzemeleri daima izin verilen, az miktarda kalıntı monomer içerir (< 4,5 %). Tolerans reaksiyonlarının daha fazla azaltılması için, protez yerleştirmeden önce en az 12 saat ılık suda saklanmalıdır.

İçerik
Toz ve sıvıdan oluşan, soğuk sertleşen polimer. Tozun ana bileşeni: metil metakrilat kopolimer. Sıvının ana bileşenleri: Metil metakrilat, dimetakrilat.
Katalizör sistemi tersiyer amin içermez.

Klasik döküm tekniği

Hazırlık işlemleri
Modelaj işleminde sınıf III sert alçılar kullanılması tavsiye edilir. Mumlanan konfeksiyon dişler alçı veya silikon ile fikse edilir (dış çerçeve/döküm muflası). Mum sıcak suyla (kimyasal madde katkısız) uzaklaştırıldıktan sonra alçı model iki kez ince Aislar® sürülerek yalıtılır (Aislar® 'ın kullanım kılavuzuna bakın). Model ile PalaXpress s arasında mükemmel bir yüzey kalitesi elde etmek sadece bu şekilde mümkündür. PalaXpress ile konfeksiyon dişlerin arasındaki bağlantının daha iyi olması için taban yüzeyleri kalın bir elmas frezle pürüzlendirilir (oluşan tozu uzaklaştırın) ve Palabond® ile ıslatılır. Palabond® 'u bir fırçayla (metal yüksüğü olmayan) iki kez sürün ve her seferinde 30 saniye etki etmesini bekleyin. İkinci uygulamadan sonra Palabond® 10 dakika boyunca aktif kalır.

Dozaj ve işleme
Tavsiye edilen karışım oranı 10 g toz : 7 ml sıvıdır. Sıvıyı karıştırma kabına koyun, gereken toz miktarını hızla katın ve en fazla 15 saniye süreyle homojen bir hamur haline gelinceye kadar karıştırın. Hava kabarcığı oluşmamasına dikkat edin. Oluşursa, hava kabarcıklarını çıkarmak için karıştırma kabını sallayın. İşleme süresi çevre sıcaklığına bağlıdır. Karıştırdıktan sonra PalaXpress, 23°C (73°F) oda sıcaklığında yaklaşık 3 dakika süreyle dökülebilir. 4 dakika sonra, yaklaşık 7 dakika süren bir plastik faz elde edilir.

Polimerizasyon
Palamat®'ta polimerizasyon en erken 7. dakikada, en geç ise 13. dakikada gerçekleşir. Hamurun yüzeyi mat görünmelidir. Basınç kabında 2 bar basınç ve 55 °C (131 °F) su sıcaklığında polimerizasyon süresi, tam protezler için 30 dakika ve diğer tüm çalışmalar için 20 dakikadır.

Pala Mill&Cast iş akışında dökme tekniği

Hazırlık işlemleri
Diş arkını ilk frezeleme adımında Pala Mill&Cast diskini kullanarak üretin. Freze makinesinden Pala Mill&Cast disk ile sıfır noktası sıkıştırma sistemini çıkarın. Diskteki taşlama tozunu ve talaşları yağsız hava kullanarak temizleyin. Sıfır noktası sıkıştırma sistemini, devrilmesini önlemek için sabitleyin.

Dozaj ve işleme
Karıştırma oranı 10 g toz: 7 ml sıvıdır. Önerdiğimiz karışım, 130 g toz: 91 ml sıvıdır. Lütfen karıştırma kabının yeterince büyük olduğundan emin olun. Sıvıyı karıştırma kabına koyun, en fazla 10 saniye içinde uygun miktarda tozu ekleyin ve homojen bir hamur oluşturmak için 20 - 30 saniye daha karıştırın. Hava kabarcığı oluşmamasına dikkat edin. Ardından hamuru 90 saniye dinlendirin. Ardından Pala Mill&Cast diskinin rezervuarını ortasından, tamamen hamur ile doldurun. Karıştırma işleminden sonra, PalaXpress yaklaşık 3 dakika boyunca 23 °C (73 °F) oda sıcaklığında dökülebilir ve 4 dakika sonra yaklaşık 7 dakika süren bir plastik faz elde edilir. İşleme süresi çevre sıcaklığına bağlıdır.

Polimerizasyon
Palamat® cihazında polimerizasyon, en erken 7. dakikada gerçekleşebilir. Optimum süre, sıfır noktası sıkıştırma sistemi hafifçe eğilerek belirlenir. Buna, yüzeydeki hafif dalga oluşumu yalnızca belirgin olduğunda ulaşılır. Ardından komple sıfır noktası sıkıştırma sistemiyle birlikte Pala Mill&Cast diskini ve sabitleme klipslerini dikkatlice Palamat®'ın basınç kabına yerleştirin. Basınç kabında polimerizasyon süresi 30 dk., su sıcaklığı 55 °C (131 °F), basınç 2 bar'dır. Basınç kabından çıkarıldıktan sonra, daha fazla işleme tabi tutulmadan önce diskin, sıfır noktası sıkıştırma sisteminde oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin.

Parlatma için hazırlık
Protez üzerindeki retansiyon pinleri frez ile kesilir ve düzeltilir. Geriye kalan izler ve geçişler ön bir cilalama ile düzeltilir.

Dökümlü yöntemler

Dozaj ve işleme
Enjeksiyon işlemine ilişkin ön hazırlık talimatlarını Palajet kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz. PalaXpress 30 g toz : 15 ml sıvı (2:1) karışım oranında ölçekli dozaj kabına konur. Bu ortalama büyüklükte bir total protez miktarına karşılık gelir. Karıştırılan hamur mat bir yüzeye sahip olduğunda enjeksiyon noktasına ulaşılır. İşleme süresi çevre sıcaklığına bağlıdır. Enjeksiyon işlemine yönelik işleme PalaXpress ilişkin daha fazla bilgi için lütfen Palajet® kullanım talimatlarına bakın.

Polimerizasyon
Palamat®'te polimerizasyon, muflayı Palajet'ten çıkardıktan hemen sonra gerçekleşir. Basınç kabında 2 bar basınç ve 55 °C (131 °F) su sıcaklığında polimerizasyon süresi 30 dakikadır.

Parlatma için hazırlık
Soğutulduktan ve reoklüzyonun ardından protez modelden dikkatlice çıkarılır ve çapraz dişli frezlerle işlenir.

Polisaj
Ponza ile cilalama yapılmadan önce, ince zımpara kağıdı ile protez pürüzsüz hale getirilmelidir.

Yeniden astarlama
Kulzer'in soğuk sertleşen tüm PALA protez kompozitleri yeniden astarlama/tamamlama ve onarım işlemlerinde birbiriyle uyumludur. Kulzer'in ısıyla sertleşen PALA protez kompozitleri de soğuk sertleşen tüm PALA protez kompozitleri ile birlikte yeniden astarlama/tamamlama ve onarım işlemlerinde kullanılabilir.

Saklama koşulları
-10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. Kaptan ürün aldıktan sonra tekrar dikkatlice kapatın. Kuru bir ortamda saklayın.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri
Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Kolay alevlenir sıvı ve buhar. Parlama noktası 10°C. Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun – sigara içilmez. Solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Tozu/dumanı/gazı/sisi/buharları/spreyi solumaktan kaçının. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

Genel tavsiyeler
Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun.
Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

Kullanımla ilgili tavsiyeler
İlk kullanımdan önce birincil ambalajın bütünlüğünü inceleyin. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Dişleri balmumuna yerleştirirken, protezin bazal yüzeyinde beyaz renk değişikliğine neden olabileceğinden alkol bazlı ayırıcı maddeler (alçı ve balmumunun ayrılması) kullanmayın.

Şikayet bildirimi
Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz. Ürün numarası REF ve parti numarası LOT veya UDI'yi: Ambalaj üzerindeki nota bakın.
AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Bertaraf notu
Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Güvenlik Bilgi Formu ve daha fazla bilgi web sitemizde mevcuttur www.kulzer.com

® = Kulzer GmbH'nin tescilli ticari markası

Revizyon tarihi: 2024-03

(SK) Návod na použitie PalaXpress®

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel
Univerzálny základný materiál zubných protéz na vstrekovanie a liatie. Pre fixné a vyberateľné protetické pomôcky.

Indikácie
Postup vstrekovania:
– Úplná horná a dolná zubná protéza

Odlievanie:
– kompletné maxilárne a mandibulárne protézy tvorené technikou liatia
– dokončovanie odlievaných modelových protéz,
– tvarovanie okrajov
– opravy
– nepriame nové vložky

Kontraindikácie
Intraorálne použitie nevytvrdenej zmesi PalaXpress je kontraindikované. Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známej alergie alebo podozrenia na alergiu na (met) akrylátové zlúčeniny alebo benzoylperoxid.

Cieľová skupina pacientov
Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrenie pri uvedených indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrenia v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

Určený používateľ
Určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Klinický prínos
Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Možné vedľajšie účinky
Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách je možné získať od výrobcu. V ojedinelých prípadoch boli opísané reakcie z precitlivenosti (alergie), ako aj elektrochemicky spôsobené lokálne zmyslové poruchy, poruchy chuti a podráždenia ústnej sliznice. Po spracovaní obsahujú všetky materiály na výrobu dentálnych protéz založené na MMA/PMMA vždy prípustný povolený malý podiel zvyškového monoméru (< 4,5 %). Pred vložením do úst pacienta musí byť dentálna protéza vo všeobecnosti uložená do vlažnej vody po dobu najmenej 12 hodín, aby sa ďalej znížilo riziko reakcií spôsobených intoleranciou.

Zloženie
Polymér vytvrdzovaný za studena pozostávajúci z prášku a kvapaliny. Hlavná zložka prášku: kopolymér metylmetakrylátu. Hlavné zložky kvapaliny: Metylmetakrylát, dimetakrylát.
Katalytický systém neobsahuje terciárny amín.

Štandardná technika liatia

Príprava
Na výrobu modelu použite tvrdý typ kamennej sádry triedy III. Prefabrikované zuby osadené vo vosku sa zafixujú sad-rou alebo silikónom (postup odlievania čiastočnej dentál-nej protézy). Po odstránení vosku horúcou vodou (bez che-mických prísad) sa kamenný model dvakrát izoluje zriedeným prípravkom Aislar® (pozrite si návod na použitie prípravku Aislar®). Iba tak je možné zaistiť doko-nalú kvalitu povrchu medzi materiálom PalaXpress a mode-lom. Na zlepšenie väzby medzi materiálom PalaXpress a prefabrikovanými zubami sa bazálne povrchy zdrsnia hrubým diamantovým nástrojom (odstráňte aj brúsny prach) a zvlhčite ich prostriedkom Palabond®. Palabond® nanášajte štetcom (bez kovovej objímky) dvakrát a zakaždým nechajte 30 sekúnd vytvrdnúť. Po druhej aplikácii zostáva Palabond® aktívny 10 minút.

Dávkovanie a manipulácia
Odporúčaný zmiešavací pomer pri technike liatia je 10 g prášku na 7ml kvapaliny. Pridajte tekutinu do miešacej nádobky, rýchlo pridajte príslušné množstvo prášku a ihneď miešajte po dobu 15 sekúnd, aby ste vytvorili homogénnu cestovitú zmes. Zabráňte tvorbe bublín. Vzduchové bubliny môžete odstrániť krúživým pohybom miešacej nádobky. Doba spracovateľnosti závisí od teploty okolitého prostredia. PalaXpress použiť na odlievanie približne 3 minúty pri izbovej teplote 23 °C (73 °F) a po 4 minútach sa dosiahne plastická fáza, ktorá trvá približne 7 minút.

Polymerizácia
Polymerizácia v produktoch Palamat® by sa mala uskutočniť najskôr po 7 minútach a najneskôr po 13 minútach. Povrch cestovitej zmesi má mať matný vzhľad. Čas polymerizácie v tlakovej nádobe pri tlaku 2 bary a teplote vody 55 °C (131 °F) je 30 minút pre celkové protézy a 20 minút pre všetky ostatné práce.

Technika liatia v pracovnom postupe Pala Mill&Cast

Príprava
V prvom kroku frézovania vytvorte zubný oblúk pomocou disku Pala Mill&Cast. Odstráňte upínací systém nulového bodu s diskom Pala Mill&Cast z frézky. Odstráňte brúsny prach a triesky z disku použitím vzduchu bez obsahu oleja. Zabezpečte upínací systém nulového bodu proti prevráteniu.

Dávkovanie a manipulácia
Zmiešavací pomer je 10 g prášku 7 ml kvapaliny. Odporúčame pomer 130 g prášku 91 ml kvapaliny. Uistite sa, že miešací pohár je dostatočne veľký. Nalejte tekutinu do miešacieho pohára, rýchlo pridajte príslušné množstvo prášku (v priebehu maximálne 10 sekúnd) a miešajte ďalších 20 – 30 sekúnd, aby ste vytvorili homogénnu cestovitú zmes. Zabráňte tvorbe bublín. Potom nechajte cestovitú zmes odpočívať 90 sekúnd. Potom úplne naplňte zásobník disku Pala Mill&Cast cestovitou zmesou, začnite zo stredu. PalaXpress použiť na odlievanie približne 3 minúty pri izbovej teplote 23 °C (73 °F) a po 4 minútach sa dosiahne plastická fáza, ktorá trvá približne 7 minút. Doba spracovateľnosti závisí od teploty okolitého prostredia.

Polymerizácia
Polymerizácia v jednotke Palamat® môže prebehnúť najskôr v 7. minúte. Optimálny čas sa určuje miernym naklonením upínacieho systému nulového bodu. Ten sa dosiahne vtedy, keď sa na povrchu zmesi tvoria len mierne vlny. Potom opatrne umiestnite kompletný upínací systém nulového bodu s diskom Pala Mill&Cast a upevňovacími svorkami do tlakovej nádoby jednotky Palamat®. Čas polymerizácie v tlakovej nádobe je 30 minút pri teplote vody 55 °C (131 °F) a tlaku 2 bary. Po vybratí z tlakovej nádoby nechajte disk pred ďalším použitím vychladnúť na izbovú teplotu v upínacom systéme nulového bodu.

Príprava na leštenie
Upevňovacie kolíky na protéze sa odrežú a zabrúsia frézou s krížovými ozubením. Zvyšné stopy po brúsení a prechody sa potom vyhladia nástrojmi na predbežné leštenie.

Postup vstrekovania

Dávkovanie a manipulácia
Prípravné práce pre proces vstrekovania nájdete v návode na obsluhu jednotky Palajet. PalaXpress sa zavedie do odmernej kadičky v zmiešavacom pomere 30 g prášku na 15 ml kvapaliny (2 : 1). Tento objem je vhodný pre úplné zubné protézy priemernej veľkosti. Čas vstrekovania nastane vtedy, keď má zmes matný povrch. Doba spracovateľnosti závisí od teploty okolitého prostredia. Ďalšie informácie o príprave produktu PalaXpress na vstrekovanie nájdete v pokynoch na používanie prístroja Palajet®.

Polymerizácia
Polymerizácia v jednotke Palamat® prebehne hneď po vytiahnutí nádoby z jednotky Palajet. Čas polymerizácie v tlakovej nádobe pri tlaku 2 bary a teplote vody 55 °C (131 °F) je 40 minút.

Príprava na leštenie
Po ohladitvi in reokluziji se izdelek odstrani iz modela in obdela z grobim svedrom.

Leštenie
Pred leštením pomocou pemzy je potrebné vyhladiť povrch protézy pomocou brúsnych papierov s klesajúcou veľkosťou zrna.

Oprava
Všetky protetické živice PALA vytvrdzované za studena od spoločnosti Kulzer sú vzájomne kompatibilné a je ich možné používať na obnovovanie/dopĺňanie a opravy. Protetické živice Pala vytvrdzované za tepla od spoločnosti Kulzer sa tiež dajú obnoviť a rozšíriť pomocou všetkých protetických živíc Pala vytvrdzovaných za studena.

Podmienky skladovania
Skladujte pri teplote od -10 do 25°C (14 do 77°F). Nepoužívajte po dátume exspirácie. Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Po vybraní výrobku dôkladne znova zatvorte. Skladujte na suchom mieste.

Varovanie a bezpečnostné pokyny
Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí kontaktujte lekára. Veľmi horľavá kvapalina a pary. Teplota vzplanutia: 10°C. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia - nefajčite. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Všeobecné informácie
Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach.
Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

Poznámky k použitiu
Pred prvým použitím skontrolujte neporušenosť primárneho obalu. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Pri umiestňovaní zubov do vosku nepoužívajte oddeľovacie prostriedky na báze alkoholu (oddelenie sadry a vosku), pretože to môže spôsobiť sfarbenie bielej farby na spodnom povrchu protézy.

Oznámenie o reklamácii
V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI. Číslo položky REF a číslo šarže LOT alebo UDI: Pozri poznámku na obale.
Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Poznámka k likvidácii
Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Karty bezpečnostných údajov a ďalšie informácie sú k dispozícii na našej webovej lokalite www.kulzer.com

® = registrovaná ochranná známka spoločnosti Kulzer GmbH

Dátum revízie: 2024-03