



COLD

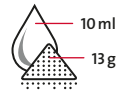
AUTOPLAST

POLYMER/MONOMER

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSINFORMATION

MISCHUNGSVERHÄLTNIS / MIXING RATIO



POURING TECHNIQUE
GIESSTECHNIK

Manufactured for Candulor
Rx only – For dental use only!
Complies with/entspricht: ISO 20795-1; EN ISO 20795-1

INHALTSVERZEICHNIS / CONTENTS

		SEITE / PAGE
DE	Gebrauchsinformation	6
EN	Instructions for use	18
FR	Instructions de mise en oeuvre	30
IT	Istruzioni d'uso	42
ES	Instrucciones de uso	54
NL	Gebruiksaanwijzing	66
RU	Инструкция по применению	78

DE

EN

FR

IT

ES

NL

RU

AUTOPLAST **KALTPOLYMERISAT FÜR PROTHESEN**

Sehr geehrter Kunde,
Sie halten ein Medizinprodukt gemäss der RL 93/42/EWG in Ihren Händen. Bitte hinterlegen Sie in Ihrer Administration sofort nach Eingang des Produktes die LOT-Nummer und den dazugehörigen Produktnamen. Notieren Sie für jede hergestellte Arbeit, alle verwendeten Materialien mit allen LOT-Nummern. Zum Schutz von Ihnen, Ihren Patienten und unserer Umwelt beachten Sie des Weiteren auch die wichtigen Hinweise in dieser Gebrauchsinformation.

Produktbeschreibung

AUTOPLAST ist ein kaltpolymerisierendes Prothesenmaterial auf PMMA-Basis für die Giesstechnik. Das Material zeichnet sich durch besonders gute Fließ- und Modelliereigenschaften aus.

Um ein optimales Ergebnis erzielen zu können, lesen Sie bitte diese Gebrauchsinformation.

Zusammensetzung / Pulver

Polymethylmethacrylat, Katalysator, Pigmente

Zusammensetzung / Flüssigkeit

Methylmethacrylat stab., Dimethacrylat, Katalysator, Stabilisator

Lagerungshinweise

Material an einem dunklen, kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren.

Lagertemperatur: 2–28 °C. Produkte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Indikation

- Totalprothetik
- Teilprothetik
- Kombinationsprothetik
- Unterfütterungen
- Reparaturen

Kontraindikation

Direkten Kontakt von unpolymerisiertem Material im intraoralen Bereich vermeiden.

Bei erwiesener Allergie auf Bestandteile von AUTOPLAST auf die Anwendung verzichten.

Nebenwirkungen

Systematische Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt. In Einzelfällen wurden bei Prothesenbasismaterialien auf PMMA/MMA-Basis lokale allergische Reaktionen beschrieben.

Gefahrenhinweise

- Monomer enthält Methylmethacrylat (MMA)
- MMA ist reizend und leicht entzündlich (Flammpunkt: + 10 °C)
- MMA und dessen Dämpfe reizt Augen, Atmungsorgane und Haut
- Sensibilisierung durch Hautkontakt ist möglich
- Dämpfe nicht einatmen
- Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen
- Nicht in die Kanalisation gelangen lassen

- Hautkontakt mit Monomer und unausgehärtetem Material vermeiden. Viele gebräuchliche Handschuhe, zum Beispiel aus Latex oder Vinyl, sind nicht gegen Monomer beständig und schützen aus diesem Grund nicht wirksam vor Sensibilisierung gegen über-Methacrylaten.
- Zum Beschleifen Mundschutz tragen und Absauganlage benutzen.
- Mischungen nur mit Spatel bearbeiten.
- Massnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

Warnhinweis

Das Kunststoffmaterial wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Die Verarbeitung erfolgt analog der Gebrauchsinformation. Für Schäden, die sich aus der Nichtbeachtung der Verarbeitungsvorschriften und des Einsatzgebietes ergeben, wird keine Haftung übernommen. Dies gilt auch, wenn das Produkt mit Produkten von Mitbewerbern gemischt oder zusammen verarbeitet wird. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Sicherheitsdatenblätter finden Sie auf unserer Homepage unter www.candulor.com.

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Vorbereiten

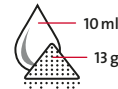
Ausgebrühte, gut gewässerte Gipsflächen zweimal mit ISO-K isolieren und gut trocknen lassen. Für einen guten Verbund zur Prothesenbasis die Zähne gut anrauen und mit mechanischen Retentionen versehen. Anschliessend mit Monomer benetzen.

2. Dosierung

Ideales Mischungsverhältnis für eine Prothese:

13 g Polymer : 10 ml Monomer

PolyMaster: 26 g Polymer : 20 ml Monomer



Das Dosiersystem ergibt ein ideales Mischungsverhältnis und die geringste Polymerisations-schrumpfung von AUTOPLAST Kaltpolymerisat. Die Markierung am Polymerbecher weist eine Gramm-Skala auf. Die Markierung am Monomerzylinder weist eine Milliliter-Skala auf.

Bei zu hohem Monomergehalt verändern sich Farbe, Konsistenz und Handhabung. Zusätzlich wird die Polymerisation beeinträchtigt. Dies kann zu Schleimhautreizungen und Porosität führen.

3. Anmischen

Pulver und Flüssigkeit im angegebenen Mischungsverhältnis oder nach freier Dosierung mit dem Spatel anrühren und ca. 20–30 Sek. gut durchmischen. Anschliessend 15 Sekunden stehen lassen, damit eventuelle Blasen aufsteigen können.

Pulver und Flüssigkeit intensiv mischen!

4. Fliessphase

Die Fliessphase beträgt ca. 2,5–3 Min. bei Raumtemperatur (18–25 °C). In dieser Zeit das Material in den Sattel einfliessen lassen.

5. Modellierphase

Nach einer Übergangsphase von ca. 5–6 Minuten ist das Material standfest und während weiteren 3 Minuten modellierfähig. Eine höhere Raumtemperatur verkürzt die Verarbeitungs- und die Abbindezeit.

Der Kunststoff muss spätestens nach 10–11 Minuten in den Drucktopf gegeben werden.

6. Polymerisation

Die Polymerisation erfolgt im Drucktopf während 15 Minuten bei 40 °C und 2 bar Druck. Polymerisationszeit einhalten.

Mit dem idealen Mischungsverhältnis und der empfohlenen Methode wird ein Restmonomergehalt von < 4,5 % erreicht. Schnelles Abkühlen in kaltem Wasser vermeiden (Spannungsrisse)!

7. Ausarbeiten

Den Vorguss entfernen. Okklusionskontrolle bei den Prothesen durchführen, und in gewohnter Weise ausarbeiten.

Reparatur- und Korrekturmöglichkeiten mit AUTOPLAST

Reparaturen und Korrekturen können mit AUTOPLAST selber oder AESTHETIC BLUE durchgeführt werden. Dabei die entsprechenden Verbindungsstellen mit einer Fräse gut anrauen und mit Monomer benetzen. Anschliessend angemischtes Material auftragen und nach der entsprechenden Polymerisationsbeschreibung polymerisieren.

AUTOPLAST

COLD-CURING DENTURE BASE MATERIAL

Dear customer,

The product that you have purchased qualifies as a medical device under European Directive 93/42/EEC. Please ensure that you file the lot number and product name in your administrative system on receipt of the product. For each piece of work that you produce, please make a note of all the materials used along with all the appropriate lot numbers. For your own protection as well as for the protection of your patients and the environment, please also follow the important guidelines in the following instructions for use.

Product description

AUTOPLAST denture base is a cold-curing, PMMA-based acrylic for the pouring technique. It has excellent flow and modelling properties which make it easy to use. To achieve the best results, please follow the instructions given in this leaflet.

Composition / Powder

Polymethyl methacrylate, catalyst, pigments

Composition / Liquid

Methyl methacrylate stab., dimethacrylate, catalyst, stabilizer

EN

Storage instructions

Store the material in a cool, dark, well-ventilated place.

Storage temperature: 2–28 °C / 36–82 °F. Do not use the material after the expiry date.

Keep out of the reach of children.

Indication

- Full dentures
- Partial dentures
- Combination dentures
- Dental implants
- Repairs

Contraindication

Avoid direct contact with unpolymerised material within the oral cavity. If a patient is known to be allergic to any of the ingredients in AUTOPLAST, the material must not be used.

Side effects

No systemic side effects have been reported to date. In individual cases, local allergic reactions to PMMA/MMA-based denture base materials have been reported.

Danger warnings

- Monomer contains methyl methacrylate (MMA)
- MMA is an irritant and easily flammable (flash point: + 10 °C / 50 °F)
- MMA and its vapours are irritating to the eyes, skin and respiratory system
- May cause sensitisation upon skin contact
- Do not inhale vapours
- Keep away from sources of ignition – no smoking

- Do not empty into drains
- Avoid contact of the skin with monomer and uncured material. Many commercial gloves, e. g. those made of latex or vinyl, are not monomer-resistant and therefore do not provide protection against the sensitising effect of methacrylates.
- Wear a mask when grinding and use a suction removal system.
- Always use a spatula when handling the mixture.
- Take precautionary measures against static discharges.

Warning

This material has been developed solely for use in dentistry and must be handled strictly in accordance with the instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for any damages arising as a result of failure to observe the instructions for use or the stated area of application. The same applies in the event that the product is mixed or processed with other manufacturers' products. The user shall be solely responsible for testing the material with respect to its suitability prior to use for any purpose other than those explicitly stated in the instructions.

Safety data sheets can be found on our website at www.candulor.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Preparation

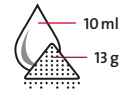
After boiling out the water-saturated plaster, isolate the surfaces with two applications of ISO-K separating liquid and allow to dry thoroughly. To ensure proper bonding with the denture base, roughen the teeth well and fit retentions, then wet with monomer.

2. Dosage

Ideal mixing ratio for one denture:

13 g polymer : 10 ml monomer

PolyMaster: 26 g polymer : 20 ml monomer



The dosage system ensures an ideal mixing ratio and minimum polymerisation shrinkage of AUTOPLAST. The scale on the monomer cylinder is in millilitres, on the polymer beaker in grams.

Too high a monomer content will alter the shade, consistency and handling properties of the material. This may also inhibit polymerisation, possibly leading to irritation of the mucous membranes and to porosity.

3. Mixing

Mix together the powder and liquid, based on the recommended ratio, for approx. 20–30 seconds using the spatula. Blend thoroughly. Leave to stand for 15 seconds so that any air bubbles can escape.

Mix the powder and liquid thoroughly!

4. Pouring phase

The pouring phase lasts approximately 2,5–3 minutes at room temperature (18–25 °C / 64–77 °F). Pour the material into the mould within this time span.

5. Modelling phase

After a transition phase of roughly 5–6 minutes the material will assume a firmer consistency and can be modelled for a period of 3 minutes. The higher the room temperature, the shorter the pouring and setting phases.

The synthetic material must be placed in the pressure vessel within no more than 10–11 minutes.

6. Polymerisation

Polymerisation takes place in the pressure vessel for 15 minutes at a temperature of 40 °C and a pressure of 2 bar. The stated polymerisation times must be observed.

If the ideal mixing ratio and the recommended methods are used, a residual monomer content of < 4,5 % can be achieved.

7. Finishing

Remove the precast. Check the occlusion of the denture and finish in the usual manner.

Repairs and corrections of AUTOPLAST

Repairs and corrections may be carried out using either AUTOPLAST itself or AESTHETIC BLUE. The contact surfaces must be well roughened and wetted with monomer. Then apply the mixed material and polymerise as described in the instructions.

AUTOPLAST

RÉSINE DE BASE AUTOPOLYMÉRISANTE POUR PROTHÈSES

Chère cliente, cher client,
Vous tenez dans vos mains un produit médical conforme à la directive 93/42/CEE. Lors de la réception du produit, veuillez encoder immédiatement le numéro du LOT et le nom du produit correspondant dans votre administration. Pour chaque travail réalisé, notez tous les matériaux utilisés ainsi que l'ensemble des numéros de LOT. En outre, pour votre protection et pour celle de vos patients, respectez également les consignes importantes contenues dans le mode d'emploi ci-dessous.

Description du produit

AUTOPLAST est une résine polymérisante à froid à base de PMMA, pour la confection de prothèses par coulée. Elle se distingue par de très bonnes caractéristiques de fluidité et de modelage.

Afin d'obtenir un résultat optimal, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi.

Composition / Poudre

Polyméthacrylate de méthyle, catalyseur, pigments

Composition / Liquide

Méthacrylate de méthyle stab., diméthacrylate, catalyseur, stabilisateur

Consignes de stockage et de conservation

Conservez le produit dans un endroit frais, sombre et bien aéré.

Température de stockage : 2–28 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Conservez le produit à l'abri des enfants.

Indications

- Prothèses totales
- Prothèses combinées
- Réparations
- Prothèses partielles
- Rebasages

Contre-indications

Evitez tout contact direct de matériaux non polymérisés au niveau interoral. En cas d'allergie attestée à l'un des composants de la résine AUTOPLAST, il est préférable de renoncer à l'emploi de ce produit.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique n'est connu à ce jour. Dans certains cas isolés, des réactions locales allergiques aux matériaux à base de PMMA/MMA ont été observées.

Consignes de sécurité

- Les monomères contiennent du méthacrylate de méthyle (MMA)
- Le MMA est irritant et s'enflamme facilement (point d'inflammation + 10 °C)
- Les vapeurs du MMA provoquent des irritations des yeux, des voies respiratoires et de la peau
- Peut entraîner une sensibilisation par contact cutané
- N'inhalez pas les fumées
- Conservez à l'écart de toute source d'ignition – ne pas fumer

- Ne déversez pas le produit dans les canalisations
- Evitez le contact cutané avec le monomère et le matériau non durci. De nombreux gants usuels, par exemple en latex ou en vinyle, ne résistent pas au monomère et n'offrent dès lors aucune protection appropriée contre la sensibilisation aux méthacrylates.
- Pour le polissage, il convient de porter une protection buccale et d'utiliser une installation d'aspiration.
- Travailler les mélanges uniquement au moyen d'une spatule.
- Prendre des mesures contre les charges électrostatique.

Avertissement

Cette résine a été conçue pour une utilisation dans le domaine dentaire. La mise en oeuvre doit se faire conformément au mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant du non-respect des instructions de mise en oeuvre ou du champ d'application. Il en va de même lorsque le produit est mélangé ou utilisé conjointement à d'autres produits proposés par des entreprises concurrentes. En outre, l'utilisateur est tenu, avant toute utilisation, de contrôler sous sa propre responsabilité, l'adéquation du produit par rapport au but visé, d'autant plus lorsque le but en question ne figure pas dans les instructions de mise en oeuvre.

Pour les fiches de données sécurité CE, consultez notre site Internet www.candulor.com.

INSTRUCTIONS DE MISE EN OEUVRE

1. Préparation

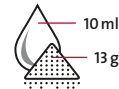
Appliquez deux couches de liquide isolant ISO-K sur le modèle ébouillanté et bien humidifié. Laissez sécher suffisamment longtemps. Afin d'assurer une bonne liaison avec le matériau pour prothèse, il convient de bien poncer les dents et de les doter de rétentions mécaniques. Appliquez ensuite le monomère.

2. Dosage

Proportion idéale de mélange pour une prothèse :

13 g polymère : 10 ml monomère

PolyMaster: 26 g polymère : 20 ml monomère



L'utilisation du système de dosage garantit les proportions de dosage idéales et un retrait limité de la polymérisation de la résine AUTOPLAST. Le marquage sur le cylindre de mesure du polymère est exprimé en grammes. Le marquage sur le cylindre de mesure du monomère est exprimé en millimètres.

Si la teneur en monomère est trop importante, la teinte, la consistance et la manipulation varient. En outre, cela affecte la polymérisation et peut provoquer des irritations des muqueuses et de la porosité.

3. Mélange

Mélangez la poudre et le liquide pendant environ 20–30 sec. en fonction des proportions indiquées. Utilisez une spatule et mélangez vigoureusement. Laissez reposer le mélange pendant environ 15 secondes afin de permettre aux bulles éventuelles de remonter.

La poudre et le liquide doivent être mélangés vigoureusement !

4. Phase fluide

La phase fluide dure environ 2,5–3 minutes à une température ambiante de 18–25 °C. Verser la résine dans les selles pendant cette phase.

5. Phase de modelage

Après une phase intermédiaire de 5–6 minutes environ, la résine devient consistante. Il vous reste alors 3 minutes pour la modeler. Une température ambiante plus élevée raccourcit la phase de coulage et de modelage de façon correspondante.

La matière synthétique doit être placée dans l'autoclave au plus tard après 10–11 minutes.

6. Polymérisation

La polymérisation doit avoir lieu sous pression dans un polymérisateur pendant 15 minutes, à une température de 40 °C et à une pression de 2 bars. Respectez le temps de polymérisation prescrit. Grâce au rapport de mélange idéal et à la méthode recommandée, on obtient une teneur en monomère résiduel de < 4,5%. Evitez le refroidissement rapide dans de l'eau froide (fissure de contrainte) !

7. Finition

Enlever la clé. Effectuez le contrôle d'occlusion des prothèses et terminez-les de façon habituelle.

Possibilités de réparations et de corrections de l'AUTOPLAST

Les corrections et réparations peuvent être réalisées avec l'AUTOPLAST même ou avec la résine AESTHETIC BLUE. A cet effet, poncez soigneusement les surfaces de collage à l'aide d'une fraise et enduisez-les de monomère. Appliquez ensuite la résine préalablement malaxée puis polymérisez comme indiqué.

AUTOPLAST

RESINA AUTOPOLIMERIZZANTE PER PROTESI

Egregio cliente,
Ha ricevuto un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE. All'entrata del prodotto, La preghiamo di depositare presso la Sua amministrazione il numero LOT ed il corrispondente nome del prodotto. Per ogni lavoro realizzato, annoti tutti i materiali impiegati con tutti i numeri LOT. A tutela Sua, del paziente e dell'ambiente, si attenga inoltre alle seguenti importanti avvertenze contenute nella presente istruzione d'uso.

Descrizione prodotto

AUTOPLAST è una resina per protesi a base di PMMA, di semplice utilizzo e polimerizzante a freddo per la tecnica di collaggio. Il materiale si distingue per le sue ottime caratteristiche di collaggio e modellabilità.

Per ottenere un risultato ottimale, si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso.

Composizione / Polvere

Polimetilmetacrilato, catalizzatore, pigmenti

IT

Composizione / Liquido

Metilmetacrilato stab., dimetacrilato, catalizzatore, stabilizzatori

Avvertenze per la conservazione

Conservare il materiale in luogo scuro, fresco e ben arieggiato. Temperatura ambientale: 2–28 °C. Non utilizzare più il prodotto dopo la data di scadenza. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni

- Protesi totali
- Protesi parziali
- Protesi combinate
- Ribasature
- Riparazioni

Controindicazioni

Evitare assolutamente il contatto diretto di materiale non polimerizzato in zona intraorale. In caso di allergia dimostrata a componenti di AUTOPLAST, evitarne l'uso.

Effetti collaterali

Non sono finora noti effetti collaterali di tipo sistemico. In singoli casi sono state descritte reazioni locali allergiche a materiali per protesi a base di polimetilmetacrilato/metilmetacrilato.

IT

Avvertenze di pericolo

- Il monomero contiene metilmetacrilato (MMA)
- MMA è facilmente infiammabile (punto d'infiammabilità + 10 °C)
- MMA ed i suoi vapori sono irritanti per gli occhi, gli organi respiratori e la cute
- E' possibile una sensibilizzazione in seguito a contatto cutaneo
- Non inalare i vapori
- Tenere lontano da fonti infiammabili – non fumare

- Non lasciare defluire nella canalizzazione idrica
- Evitare il contatto cutaneo con monomero e materiale non indurito. Molti dei guanti in commercio, p.e. in lattice o vinile, non sono resistenti al monomero e pertanto non offrono una protezione efficace dalla sensibilizzazione ai metacrilati.
- Durante la rifinitura usare mascherina ed impianto di aspirazione.
- Lavorare l'impasto soltanto con spatola.
- Prendere provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

Avvertenza

Il materiale è stato sviluppato per l'impiego nel campo dentale. La lavorazione avviene secondo le istruzioni d'uso. Per danni derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni contenute nelle istruzioni d'uso, non ci si assume alcuna responsabilità. Questo vale anche se il prodotto viene miscelato o lavorato insieme a prodotti di altri produttori. Inoltre l'utilizzatore, prima dell'utilizzo, è tenuto a controllare l'idoneità e le possibilità di impiego del materiale per gli scopi da lui previsti, in particolare, se questi scopi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Troverete la scheda di sicurezza sulla nostra homepage www.candulor.com.

ISTRUZIONI D'USO

1. Preparazione

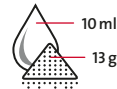
Isolare per due volte con ISO-K le superfici deterse e ben bagnate e lasciare asciugare correttamente. Per una buona adesione con la base della protesi irruvidire accuratamente i denti e realizzare ritenzioni meccaniche. Quindi umettare con monomero.

2. Dosaggio

Rapporto ideale di miscelazione per una protesi:

13 g polimero : 10 ml monomero

PolyMaster: 26 g polimero : 20 ml monomero



L'impiego del sistema di dosaggio garantisce un rapporto di miscelazione ideale ed una minima contrazione da polimerizzazione di AUTOPLAST. Sul misurino per il polimero sono riportate le demarcazioni in grammi. Sul misurino per monomero è riportata una scala millilitrica.

In caso di eccessivo contenuto di monomero si possono verificare variazioni di colore, consistenza e lavorazione. Inoltre viene influenzata anche la polimerizzazione. Ciò può causare irritazioni della mucosa e porosità.

3. Miscelazione

Miscelare accuratamente la polvere ed il liquido nel suo ideale rapporto con una spatola per 20–30 sec. Lasciare riposare per 15 sec. affinché eventuali bolle possano risalire in superficie.

Miscelare intensamente polvere e liquido!

4. Fase di colaggio

La fase di colaggio è di ca. 2,5–3 min. a temperatura ambiente (18–25 °C). Colare il materiale nella mascherina durante questo tempo.

5. Fase di modellazione

Dopo una fase intermedia di ca. 5–6 min. il materiale è stabile e modellabile per ulteriori 3 min. Una temperatura ambiente più elevata abbrevia la fase di colaggio e di modellabilità.

Il materiale deve essere posizionato in pentola a pressione al più tardi dopo 10–11 min.

6. Polimerizzazione

La polimerizzazione avviene in pentola per 15 min. a 40 °C e 2 bar di pressione.

Attenersi al tempo di polimerizzazione. Con il rapporto di miscelazione ideale ed il metodo consigliato si ottiene un contenuto di monomero residuo: < 4,5%.

Evitare un raffreddamento rapido in acqua (incrinature da tensione)!

7. Rifinitura

Rimuovere la mascherina. Effettuare il controllo occlusale della protesi e rifinire come di consueto.

Possibilità di riparazioni e correzioni di AUTOPLAST

E' possibile eseguire riparazioni e correzioni con AUTOPLAST stesso o con l'AESTHETIC BLUE. IT

Irruvidire accuratamente con una fresa le zone da congiungere ed umettare con monomero.

Infine applicare il materiale miscelato e polimerizzare secondo le relative indicazioni.

AUTOPLAST

MATERIAL AUTOPOLIMERIZABLE PARA PRÓTESIS

Estimado cliente,

Tiene en sus manos un producto sanitario según 93/42/EWG. Introduzca en su ficha, inmediatamente después de la compra, el número de lote y el nombre del producto. Para cada trabajo realizado, anote los materiales utilizados con los números de lote. Para su seguridad, la de los pacientes y para el medio ambiente tenga en cuenta las indicaciones que figuran en estas instrucciones de uso.

Descripción del producto

AUTOPLAST es un material de prótesis autopolimerizable en base a PMMA para la técnica de vertido. El material destaca por su cómoda manipulación y su capacidad de fluido. Para obtener resultados óptimos, lea atentamente las siguientes instrucciones e uso.

Composición / Polvo

Polimetilmetacrilato, catalizador, pigmentos

Composición / Líquido

Metilmetacrilato estab., dimetacrilato, catalizador, estabilizador

ES

Indicaciones sobre almacenamiento

Conservar el material en lugar oscuro, fresco y bien ventilado. Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C. No utilizar una vez caducado. Mantener alejado de los niños.

Indicación

- Prótesis total
- Prótesis combinada
- Composturas
- Prótesis parcial
- Rebases

Contraindicación

Evitar el contacto directo de material sin polimerizar con la cavidad oral. En caso de alergia conocida a alguno de los componentes de AUTOPLAST, no utilizar.

Efectos secundarios

Hasta la fecha no se han descrito efectos secundarios sistémicos. En casos aislados se han descrito alergias localizadas a los materiales de prótesis en base a PMMA/MMA.

Indicaciones de riesgos

- El monómero contiene metilmetacrilato (MMA)
- MMA irrita y es ligeramente inflamable (punto de combustión + 10 °C)
- MMA y sus vapores irritan los ojos, las vías respiratorias y la piel
- Sensibilización por contacto con la piel
- No inhalar los vapores
- Mantener alejado de fuentes de calor – no fumar
- No verter por el desagüe

- Evitar el contacto de la piel con el monómero y material sin polimerizar. Muchos de los guantes disponibles en el mercado, como por ejemplo los de látex o de vinilo no son resistentes al monómero, por lo que no protegen de forma eficaz frente a la sensibilización a los metacrilatos.
- Utilizar mascarilla e instalación de aspiración durante el repasado.
- Realizar la mezcla solo con espátula.
- Adaptar medidas contra largas electrostáticas.

Advertencias

El material ha sido desarrollado para su uso dental y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o aplicaciones no descritas en las instrucciones de uso. Ello también aplica en caso de mezclar o manipular con productos de la competencia. Además, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso.

En nuestra página web www.candulor.com encontrará las hojas de datos de seguridad.

INSTRUCCIONES DE USO

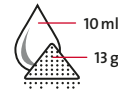
1. Preparación

Aplicar dos capas de separador ISO-K sobre los modelos de yeso escaldados y bien embebidos en agua. Dejar secar bien. Para asegurar la unión con el material de prótesis, crear retenciones en los dientes con una fresa y humectar con monómero.

2. Dosificación

Proporción de mezcla ideal para una prótesis:
13 g polímer : 10 ml monómero

PolyMaster: 26 g polímero : 20 ml monómero



ES

La utilización del sistema de dosificación garantiza una proporción de mezcla ideal y una mínima contracción de polimerización de AUTOPLAST. El vaso de dosificación de polímero lleva una escala en gramos. El vaso de monómero tiene una escala milimetrada.

Con un contenido excesivamente elevado de monómero se modifica el color, la manipulación y la contracción. Además, influye en la polimerización. Ello podría irritar la mucosa bucal.

3. Mezcla

Con una espátula, mezclar bien el polvo y el líquido en la proporción de mezcla indicada durante unos 20–30 seg. Dejar reposar la mezcla durante unos 15 segundos para que puedan ascender a la superficie posibles burbujas.

Mezclar bien el polvo y el líquido !

4. Fase de fluido

La fase de fluido dura unos 2,5–3 minutos a temperatura ambiente (18–25 °C). Durante este tiempo se vierte el material sobre el modelo.

5. Fase de modelado

Tras una fase de transición de unos 5–6 minutos, el material es estable y está preparado para modelar durante otros 3 minutos. Una temperatura ambiente elevada reduce la fase de fluido y de modelado.

El material debe introducirse como máximo en 10–11 minutos en el aparato de presión.

6. Polimerización

La polimerización se lleva a cabo en máquina a presión durante 15 minutos a 40 °C y 2 bar de presión. Respetar el tiempo de polimerización.

Con la proporción de mezcla ideal y el método recomendado se alcanza un monómero residual < 4,5%. Evitar un enfriamiento rápido en agua fría (fracturas por tensión)!

7. Acabado

Después de retirar de mufla, realizar los controles de oclusión en la prótesis y repasar en la forma habitual.

Posibilidades de reparaciones y correcciones con AUTOPLAST

Las reparaciones y correcciones se pueden llevar a cabo con el mismo material AUTOPLAST o AESTHETIC BLUE. Para ello, repasar bien con una fresa las zonas de unión y humectar bien con monómero. A continuación aplicar el material mezclado y polimerizar según las correspondientes indicaciones de polimerización.

AUTOPLAST

KOUD POLYMERISAAT VOOR PROTHESEN

Geachte klant,
U hebt een medisch product in handen dat voldoet aan de norm 93/42/EWG. Gelieve bij ontvangst van het product onmiddellijk het lotnummer en de overeenkomstige productnaam op te nemen in uw administratie en bij ieder uitgevoerd werk de gebruikte materialen en het overeenkomstige lotnummer te vermelden. Bovendien vragen wij u ook om voor uw eigen bescherming, voor die van uw patiënten en voor die van het milieu de voorschriften uit de onderhavige gebruiksaanwijzing na te leven.

Productbeschrijving

AUTOPLAST is een koud polymeriserend prothesemateriaal op basis van PMMA dat wordt verwerkt volgens de giettechniek. Het materiaal munt vooral uit door zijn uitstekende giet- en modelleereigenschappen.

Lees a.u.b. de gebruiksaanwijzing om een optimaal resultaat te verkrijgen.

Samenstelling / Poeder

Polymethylmethacrylaat, katalysator, pigmenten

Samenstelling / Vloeistof

Methylmethacrylaat stab., dimethacrylaat, katalysator, stabilisator

Opslag en bewaring

Bewaar het materiaal op een koele, donkere en goed geventileerde plaats. Temperatuur bij opslag: 2–28 °C. Producten niet meer gebruiken na het verstrijken van de vervaldatum. Buiten bereik van kinderen bewaren.

Indicatie

- Volledige prothetiek
- Combinatieprothetiek
- Reparaties
- Partiële prothetiek
- Protheserebasings

Contra-indicatie

Vermijd direct contact van het niet-gepolymeriseerde materiaal met weefsel in de mondholte. Indien bekend is dat de patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen van AUTOPLAST, moet van toepassing worden afgezien.

Bijwerkingen

Systematische bijwerkingen zijn tot op heden niet bekend. In uitzonderlijke gevallen was er sprake van lokale allergische reacties op prothesebasismaterialen op basis van PMMA/MMA.

Gevaren

- Het monomeer bevat methylmethacrylaat (MMA).
- MMA is irriterend en licht ontvlambaar (vlampunt: + 10 °C).
- MMA en de dampen ervan zijn irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.
- Bij contact met de huid kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen.
- Dampen niet inademen.
- Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden – niet roken
- Het materiaal niet in de gootsteen werpen.

- Vermijd contact van het monomeer en onuitgehard materiaal met de huid. Vele in de handel verkrijgbare medische handschoenen, bijvoorbeeld van latex of vinyl, zijn niet tegen het monomeer bestand en bieden daardoor geen bescherming tegen de overgevoeligheidsreacties die methacrylaten veroorzaken.
- Draag een mondbescherming en gebruik een afzuigtoestel bij het slijpen.
- Het prothesemateriaal mag alleen met een spatel worden gemengd.
- Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

Waarschuwing

Het kunststofmateriaal werd ontwikkeld voor tandtechnische toepassingen. De verwerking ervan dient overeenkomstig de gebruiksaanwijzing te gebeuren. Wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die het gevolg is van het niet in acht nemen van de verwerkingsvoorschriften en het niet respecteren van de toepassingsgebieden. Wij zijn evenmin verantwoordelijk wanneer dit product met producten van concurrenten vermengd of samen met die producten wordt verwerkt. Bovendien is de gebruiker ertoe verplicht het materiaal vóór gebruik op eigen verantwoordelijkheid op geschiktheid en bruikbaarheid voor de geplande gebruiksdoeleinden te controleren, vooral als die gebruiksdoeleinden niet in de onderhavige gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

U vindt de veiligheidsinformatiebladen op website www.candulor.com.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voorbereiden

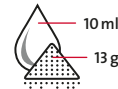
Uitgespatte, goed met water afgespoelde gipsoppervlakken 2 keer met ISO-K isoleren en goed laten drogen. Kunststofanden goed ruw maken en van mechanische retentie voorzien om een goede hechting aan de prothesebasis te garanderen. Vervolgens met monomeer bevochtigen.

2. Doseren

Ideale mengverhouding voor 1 prothese:

13 g polymeer : 10 ml monomeer

PolyMaster: 26 g polymeer : 20 ml monomeer



NL

73

Het doseersysteem garandeert een ideale mengverhouding en een zo laag mogelijke polymerisatiekrimp van het AUTOPLAST. De schaalverdeling op de polymeercilinder is ingedeeld in grammen. De schaalverdeling op de monomeercilinder is ingedeeld in milliliters.

Bij een te hoog monomeergehalte veranderen de kleur, de verwerkingseigenschappen en de consistentie. Ook wordt de polymerisatie beïnvloed. Een te hoog monomeergehalte kan tot slijmvliesirritaties en porositeit leiden.

3. Mengen

Poeder en vloeistof in de mengverhouding met de spatel gedurende ca. 20–30 seconden dooreenroeren en goed mengen. Aansluitend 15 seconden laten staan zodat eventuele bellen kunnen opstijgen.

Poeder en vloeistof moeten intensief worden vermengd!

4. Gietfase

De gietfase bedraagt ca. 2,5–3 minuten bij kamertemperatuur (18–25 °C). Giet het materiaal binnen die tijd in de gietmal.

5. Modelleerfase

Na een overgangsfase van ca. 5–6 minuten is het materiaal vormvast. Gedurende de volgende 3 minuten kan er worden gemodelleerd. Een hogere binnentemperatuur verkort de gieten modelleerfase.

De kunststof moet ten laatste na 10–11 minuten in de drukpan geplaatst worden.

6. Polymeriseren

De polymerisatie vindt plaats in een drukpan en duurt 15 minuten bij 40 °C en een druk van 2 bar. Respecteer de polymerisatietijd.

Het restmonomeergehalte bedraagt na het volgen van de ideale mengverhouding en het aanbevolen procédé < 4,5%. Vermijd snel afkoelen in koud water (Spanningsscheur)!

7. Afwerken

Verwijder de gietmal en controleer de occlusie van de prothese. Aansluitend kan het afwerken op de gebruikelijke manier plaatsvinden, alsook het voorpolijsten en het op hoogglans polijsten.

Reparatie- en correctiemogelijkheden van AUTOPLAST

Reparaties en correcties kunnen met AUTOPLAST zelf of met AESTHETIC BLUE worden uitgevoerd. Maak hierbij de betreffende contactvlakken met een frees goed ruw en bevochtig ze met monomeer. Breng vervolgens het gemengde materiaal aan en polymeriseer op de voor het materiaal beschreven wijze.

AUTOPLAST

БАЗИСНАЯ ПЛАСТМАССА ХОЛОДНОЙ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

Уважаемый покупатель,
в своих руках Вы держите медицинский продукт, соответствующий RL 93/42/EWG. Пожалуйста, после получения продукта сдайте на хранение Вашей администрации номер партии и соответствующее имя продукта. Отмечайте для каждой изготовленной работы номера партий всех использованных материалов. Для Вашей безопасности, так же как и безопасности Ваших пациентов и окружающей среды, соблюдайте следующие важные указания данной инструкции по применению.

Описание продукта

AUTOPLAST – базисная пластмасса холодной полимеризации на основе ПММА для техники литья. Материал характеризуется прекрасной текучестью и моделировочными свойствами. Для достижения оптимального результата, пожалуйста, прочитайте данную инструкцию по применению.

Состав / Порошок

Полиметилметакрилат, катализатор, пигменты

Состав / Жидкость

Метилметакрилат стаб., диметакрилат, катализатор, стабилизатор

Указания по хранению

Храните материал в темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении при температуре 2–28 °С. Не используйте после истечения срока годности. Храните в недоступном для детей месте.

Показания

- Полные съемные протезы
- Частичные съемные протезы
- Комбинированные протезы
- Перебазировки
- Починки

Противопоказания

Избегайте прямого контакта неполимеризованного материала с полостью рта. При установленной аллергии к компонентам AUTOPLAST откажитесь от использования продукта.

Побочные эффекты

Общесоматические побочные эффекты до настоящего времени не выявлены.

В единичных случаях описаны местные аллергические реакции на базисные материалы на основе ПММА/ММА.

Предостережения об опасности

- Мономер содержит метилметакрилат (ММА)
- ММА обладает раздражающим действием и легко воспламеняется (Температура воспламенения +10°C)
- ММА и его пары оказывают раздражающее действие на глаза, органы дыхания и кожу
- Возможна сенсибилизация в результате контакта с кожей
- Не вдыхайте пары
- Держите вдали от источников воспламенения – не курить

- Не допускайте попадания в канализацию
- Избегайте кожного контакта с мономером и неполимеризованным материалом. Большинство обычных перчаток, например, из латекса или винила, не являются устойчивыми к мономеру и поэтому не защищают от воздействия метакрилатов
- При обработке используйте защитную маску и пылесос
- С жидкой пластмассой работайте при помощи шпателя
- Примите меры предосторожности против статических разрядов

Предупреждение

Пластмасса была разработана для использования исключительно в стоматологии. Обработка должна проводиться строго согласно инструкции. При ущербе, связанном с несоблюдением инструкции по применению и использованием не по назначению, производитель не несет никакой ответственности. Это также относится к случаю смешивания или совместной обработки продукта с материалами других производителей. Кроме того пользователь обязан под личную ответственность оценить материал в отношении его пригодности перед использованием для намеченных целей, особенно если эти цели не указаны в инструкции.

Данные по безопасности Вы найдете на нашем интернет-сайте www.candulor.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовка

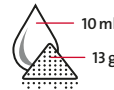
После выварки воска хорошо увлажнённую поверхность гипса изолируйте два раза с помощью ISO-K и дайте хорошо высохнуть. Для создания надёжной связи с базисом протеза придайте шероховатость поверхности зубов и сделайте в них ретенционные пункты. Затем смочите зубы мономером.

2. Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:

13 г полимера : 10 мл мономера

PolyMaster: 26 г полимера : 20 мл мономера



Применение прилагаемой системы дозирования гарантирует идеальное соотношение для смешивания и минимальную усадку при полимеризации AUTOPLAST. На мерном цилиндре для полимера указана шкала в граммах. На мерном цилиндре для мономера нанесена шкала в миллилитрах.

При слишком высоком содержании мономера возможно изменение цвета, консистенции и обработки. Также может быть нарушена полимеризация, что может приводить к раздражению слизистой оболочки и пористости.

3. Замешивание

Смешайте порошок и жидкость в заданном соотношении или в свободном дозировании и хорошо перемешайте шпателем в течение 20–30 секунд. Дайте постоять 15 секунд для того, чтобы возможные пузырьки могли подняться на поверхность.

Порошок и жидкость перемешивайте интенсивно!

4. Текучая фаза

Текучая фаза составляет около 2,5–3 минут при комнатной температуре (18–25 °C). В течение этого времени следует залить материал в седловидную часть протеза.

5. Моделировочная фаза

После переходной фазы примерно в 5–6 минут материал приобретает плотную консистенцию и в течение следующих 3 минут готов к моделированию. Высокая температура в помещении сокращает соответственно рабочее время и время схватывания!

Самое позднее через 10–11 минут пластмасса должна быть помещена в устройство для полимеризации под давлением.

6. Полимеризация

Полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением в течение 15 минут при температуре 40 °С и давлении 2 атм.

При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 4,5 %. Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (опасность возникновения трещин вследствие внутренних напряжений).

7. Распаковка и обработка

Удалите контрштамп. Проведите окклюзионный контроль протезов и их обработку обычным методом.

Ремонт и возможность коррекции с помощью AUTOPLAST

Ремонт и коррекцию протезов можно проводить непосредственно с помощью AUTOPLAST или с помощью AESTHETIC BLUE. Создайте шероховатости на соответствующих поверхностях с помощью фрезы и увлажните их мономером. Затем нанесите замешанный материал и полимеризуйте соответственно описанному методу полимеризации.

Date information prepared: 2016-04-20 / Rev. 1

674462



🏢 Candulor AG

Boulevard Lilienthal 8, 8152 Glattpark (Opfikon) / Tel +41 (0)44 805 90 00 / candulor@candulor.ch / www.candulor.com

C € 0123