

Orthosin Uni

CE 0297

SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group



Schütz Dental GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Tel.: +49 (0) 6003 814-0 · Fax: +49 (0) 6003 814-906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.de

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinproduktes informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem sernos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme. Tämän lääkinällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjiamme ja potilaitamme, että kaikista lääkinällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis. Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложението на продукта се обърнете към нашата служба за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie kliendi-teeninduse poole.

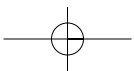
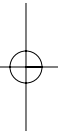
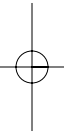
Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.



Verarbeitungsanleitung

Allgemeine Produktbeschreibung:

- Kaltpolymerisierender Kunststoff auf Methylmethacrylat-Basis für die Herstellung kieferorthopädischer Arbeiten.
- Für die Sprüh- oder Teigtechnik geeignet.

Zusammensetzung:

- Pulver: Perlypolymerisat aus Polymethylmethacrylat (PMMA), Pigmente, Initiatoren, Benzoylperoxid
- Flüssigkeit: Methylmethacrylat (MMA), 1,4 Butandiolmethacrylat, Initiatoren, Stabilisatoren

Indikationen:

- Zur Herstellung von herausnehmbaren oder festsitzenden kieferorthopädischen Arbeiten, Aufbiss-Schienen, Reflex-Knirscher-Schienen in der Streu- oder Teigtechnik
- Reparaturen und Unterfütterungen von bestehenden Arbeiten

Kontraindikationen:

Bei bekannter Allergie gegen eine der Komponenten nicht verwenden.

Anwendung / Verarbeitung:

Vorbereitende Arbeiten:

Das Gipsmodell erstellen und vor dem Herstellen der Arbeit ausreichend wässern. Die Oberfläche des Gipsmodells mit einer Alginatisolierlösung (z. B. FuturaSep-Isolierlösung von Schütz Dental) nach Herstellerangaben isolieren.

Streutechnik:

Das Pulver wird mit der Pulver-Dosierflasche auf das Modell gestreut. Anschließend wird es mit Orthosin Uni-Flüssigkeit benetzt. Sobald die gesamte Flüssigkeit aufgesaugt worden ist und sich ein homogener Teig gebildet hat, kann die nächste Schicht aufgetragen werden. Schichtweise wird der Teig in die gewünschte Form gebracht. Wir empfehlen, zum Schluss die gesamte Oberfläche noch einmal mit Orthosin Uni-Flüssigkeit zu benetzen. Sobald die oberste Schicht ihren Glanz verliert und matt erscheint (es

bildet sich dabei eine dünne Haut) wird die Arbeit in den Drucktopf gegeben.

Polymerisation im Drucktopf:

Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2 - 5 bar und einer Wassertemperatur von 45 °C.

Teigtechnik:

Pulver und Flüssigkeit werden im Verhältnis 2,5 ml : 1 ml in einem Anrührbecher gemischt und nach einer Anquellzeit von 4 - 5 Minuten direkt auf das Modell auftragen.

Polymerisation im Drucktopf:

Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2 - 5 bar und einer Wassertemperatur von 45 °C.

Reparaturen und Unterfütterungen bestehender Arbeiten:

Ein Modell oder einen Vorwall erstellen, je nach Konstruktion.

Die zu reparierenden Kunststoffflächen säubern, aufrauen und die Kanten glätten und mit Orthosin Uni-Flüssigkeit oder HS Cross-Liquid (Schütz Dental) benetzen. Kunststoff gemäß Mischungsverhältnis anmischen und einlaufen lassen.

Ausarbeiten des Materials:

Nach der Polymerisation wird die Arbeit vom Modell gehoben und mit geeigneten Instrumenten ausgearbeitet.

Zum Ausarbeiten eignen sich Siliconpolierer (Rad, Linse, Walze) sowie Hartmetallfräser oder Diamantschleifkörper.

Die Vorpolitur erfolgt mit Sandpapier oder Bimsstein.

Polieren:

Das Material wird mit Ziegenhaarbürsten, Polierpaste sowie weichen Wollrädern poliert. Eine sorgfältige Oberflächenbearbeitung und Politur ist Voraussetzung für ein optimales Ergebnis.

Troubleshooting / FAQ Liste:

Fehler	Ursache	Abhilfe
Kunststoff härtet nicht richtig aus	falsches Mischungsverhältnis	– Gebrauchsanweisung beachten – Mischungsverhältnis einhalten
Kunststoff wird basal weißlich	– unzureichende Isolierung – Modell nicht gewässert	– ausreichend isolieren – ggf. Isoliermittel prüfen – Modell ca. 10 Min. in handwarmen Wasser wässern
Kunststoff bildet basal Blasen	– Modell nicht gewässert	Modell ca. 10 Min. in handwarmen Wasser wässern
Kunststoff oberflächlich weiss / porös	Kunststoff zu spät injiziert bzw. zu spät in Drucktopf gegeben	Verarbeitungszeiten beachten
übermäßiger Schrumpf	– zu viel Monomer – zu kurze Quellzeit	– Gebrauchsanweisung beachten – weniger Monomer verwenden
Kunststoff bricht beim Abheben	schlecht isoliert	Isolierung prüfen
Schiene bricht	zu dünne / ungeeignete Modellation	auf ausreichende Schichtdicke (mind. 2 - 3 mm) achten

Gewährleistung:

Unsere anwendungstechnischen Hinweise, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder durch praktische Anleitung erteilt werden, beruhen auf unseren eigenen Erfahrungen und können daher nur als Richtwerte gesehen werden. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns deshalb mögliche Änderungen vor.

Allgemeingültige Hinweise:

Bei Abweichungen von 21 °C Raumtemperatur: Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die o. g. Zeiten. Wir empfehlen zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen, die Prothese vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmem Wasser zu lagern.

Lagerung:

Lagertemperatur bei 10 - 25 °C / 50 - 77 °F.
Behälter sorgfältig schließen.

Haltbarkeit:

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Verpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder

örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.
Enthält Dibenzoylperoxid.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Entsorgung:

Pulver kann im Hausmüll entsorgt werden. Flüssigkeit muss im Sondermüll entsorgt werden.

Directions for use

General product description:

- Cold curing acrylic on methyl methacrylate basis for the production of orthodontic appliances.
- Suitable for the sprinkling and kneading techniques.

Composition:

- Powder: pearl polymer made of polymethyl methacrylate (PMMA), pigments, initiators, benzoyl peroxide
- Liquid: methyl methacrylate (MMA), 1,4 butanediol dimethacrylate, initiators, stabilizers

Indications:

- For the production of removable or fixed orthodontic appliances, bite splints and reflex anti-grinding splints in the sprinkling or kneading techniques
- Repairs and relinings of existing appliances or splints

Contraindications:

Do not use in case of known allergies against one of the components.

Application / processing:

Preparatory work:

Produce a plaster die and soak in water sufficiently before producing the appliance. Insulate the surface of the plaster die with an alginate insulation agent (e. g. FuturaSep insulation agent by Schütz Dental) according to the manufacturer's instructions.

Sprinkling technique:

Sprinkle the powder onto the die with the powder dispensing bottle, then wet the powder with Orthosin Uni liquid. Once all liquid has been soaked up and a homogenous dough has formed, the next layer can be applied. The dough is shaped layer by layer, as desired.

We recommend to wet all surfaces of the finished appliance once again with Orthosin

Uni liquid. Once the top layer loses its shine and appears matt (a thin skin will form during this process), the appliance must be entered in the pressure polymerization unit.

Polymerization in a pressure polymerization unit:

The polymerization time in a pressure polymerization unit is 15 min. at a pressure of 2 - 5 bar and at a water temperature of 45 °C.

Kneading technique:

Mix powder and liquid in a mixing cup with a ratio of 2.5 ml : 1 ml. After a soaking time of 4 - 5 min., apply the mixture directly to the die.

Polymerization in a pressure polymerization unit:

The polymerization time in a pressure polymerization unit is 15 min. at a pressure of 2 - 5 bar and at a water temperature of 45 °C.

Repairs and relining of existing appliances:

Produce a die or a stent, depending on the construction.

Clean the acrylic surfaces to be repaired, roughen them and smooth out the edges. Wet with Orthosin Uni Liquid or with HS Cross-Liquid (Schütz Dental). Mix acrylic according to the mixing ratio and let the acrylic flow in.

Finishing the material:

After polymerization, lift the appliance from the die and finish with suitable tools.

Silicone polishers (wheel, disc, roll) as well as hard metal mills or diamond grinding tools are suitable for finishing the material.

Prepolish with sandpaper or pumice.

Polishing:

Polish the material with goat hair bristle brushes, polishing paste and woolen wheels. A careful surface treatment and polish is a prerequisite for an optimal result.

Troubleshooting / FAQ list:

Error	Cause	Remedy
acrylic does not cure properly	incorrect mixing ratio	<ul style="list-style-type: none"> - observe instructions for use - keep mixing ratio
acrylic shows a whitish tint along the bottom	<ul style="list-style-type: none"> - insufficient insulation - die was not soaked in water 	<ul style="list-style-type: none"> - insulate sufficiently - check insulation agent, if necessary - soak die in lukewarm water for ca. 10 min.
acrylic forms bubbles along the bottom	- die was not soaked in water	soak die in lukewarm water for ca. 10 min.
acrylic surface appears white / porous	injection of the acrylic too late or acrylic put into pressure unit too late	observe processing times
excessive shrinkage	<ul style="list-style-type: none"> - too much monomer - soaking time too short 	<ul style="list-style-type: none"> - observe instructions for use - use less monomer
acrylic fractures when lifted	improperly insulated	check insulation
splint fracture	design too thin / unsuitable	ensure a sufficient layer thickness (minimum 2 - 3 mm)

Guarantee:

Our processing instructions, regardless of whether they are issued verbally, in writing or in the form of a practical demonstration, are based upon our own experience and can therefore be regarded solely as guidelines. Our products are subject to continuous development. We therefore reserve the right to make possible changes.

General notes:

For deviations from 21 °C room temperature: Higher temperatures reduce the above times, lower temperatures increase them. To further reduce the risk of intolerance reactions, we recommend storing the orthodontic appliance in lukewarm water for at least 12 hours before insertion.

Storage:

Storage temperature at 10 - 25 °C / 50 - 77 °F. Close container carefully.

Shelf-life:

The maximum shelf-life is printed on the label of each packaging. Do not use after the expiration date.

Side-effects:

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reac-

tions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

Contains dibenzoyl peroxide.

Contra-indications / interactions:

If a patient has known hyper-sensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, the composition of the medical device we supply is available upon request. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Note:

Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider the safety data sheets.

Disposal:

Powder can be disposed of as domestic waste. Liquid must be disposed of as hazardous waste.

Mode d'emploi

Description générale du produit:

- Acrylique durcissant à froid à base de méthacrylate de méthyle pour la production d'appareils orthodontiques.
- Convient aux techniques de saupoudrage et de pétrissage.

Composition:

- Poudre: polymère perlé à base de polyméthacrylate de méthyle (PMMA), pigments, initiateurs, peroxyde de benzoyle.
- Liquide: méthacrylate de méthyle (MMA), diméthacrylate de 1,4 butanediol, initiateurs, stabilisateurs.

Indications:

- Pour la production d'appareils orthodontiques amovibles ou fixes, de gouttières d'occlusion et de gouttières anti-grincement réflexes dans les techniques de saupoudrage ou de pétrissage.
- Réparations et rebasages d'appareils ou de gouttières existants.

Contre-indications / interactions avec d'autres agents:

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Application / traitement:

Travail préparatoire:

Réaliser un modèle en plâtre et le faire immerger suffisamment dans l'eau avant de produire l'appareil. Isoler la surface du modèle en plâtre avec un agent isolant à base d'alginate (par exemple, l'agent isolant FuturaSep de Schütz Dental) selon les instructions du fabricant.

Technique de saupoudrage:

Saupoudrer la poudre sur le modèle à l'aide du flacon distributeur de poudre, puis mouiller la poudre avec le liquide Orthosin Uni. Une fois que tout le liquide a été absorbé et qu'une pâte homogène s'est formée, la couche suivante peut être appliquée. La pâte est façonnée couche par couche, comme on le souhaite. Nous recommandons de mouiller une nouvelle fois toutes les surfaces de l'appareil fini avec Orthosin Uni liquide. Lorsque la couche supérieure perd sa brillance et apparaît mate (une fine peau se forme au cours de ce processus),

l'appareil doit être introduit dans l'unité de polymérisation sous pression.

Polymérisation dans une unité de polymérisation sous pression:

Le temps de polymérisation dans une unité de polymérisation sous pression est de 15 minutes à une pression de 2 - 5 bars et à une température d'eau de 45 °C.

Technique de pétrissage:

Mélanger la poudre et le liquide dans un gobelet de mélange avec un rapport de 2,5 ml : 1 ml. Après un temps de gonflement de 4 - 5 min, appliquer le mélange directement sur le modèle.

Polymérisation dans une unité de polymérisation sous pression:

Le temps de polymérisation dans une unité de polymérisation sous pression est de 15 min. à une pression de 2 - 5 bar et à une température d'eau de 45 °C.

Réparations et rebasages d'appareils existants:

Réaliser un modèle ou une matrice, selon la construction.

Nettoyer les surfaces acryliques à réparer, les rendre rugueuses et lisser les bords. Mouiller avec Orthosin Uni Liquid ou avec HS Cross-Liquid (Schütz Dental). Mélanger l'acrylique selon le rapport de mélange et laisser couler l'acrylique.

Élaboration du matériau:

Après la polymérisation, la prothèse est soulevée du modèle et finie avec des instruments appropriés. Les polissoirs en silicone (roue, lentille, rouleau) ainsi que les fraises en carbure ou les outils de ponçage en diamant conviennent pour la finition.

Le pré-polissage est effectué avec du papier émeri et de la pierre ponce.

Polissage:

Le matériau est poli à l'aide de brosses en poils de chèvre, de pâte à polir ainsi que de roues en laine douce. Un traitement de surface et un polissage soignés sont indispensables pour obtenir un résultat optimal.

Résolution de problèmes/Liste des questions fréquemment posées

Erreur	Cause	Remède
L'acrylique ne durcit pas correctement	Mauvais rapport de mélange	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter le mode d'emploi - Respecter le rapport de mélange
L'acrylique devient blanchâtre	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise isolation - Insuffisamment trempé dans l'eau 	<ul style="list-style-type: none"> - Isoler suffisamment - Le cas échéant, vérifier l'isolant - Mettre dans l'eau tiède le modèle pendant environ 10 minutes
L'acrylique forme des bulles sur la face inférieure	- Le modèle n'a pas été mis dans l'eau	Faites tremper le modèle dans de l'eau tiède pendant environ 10 minutes
Le surface d'acrylique est blanche / poreuse	Acrylique coulé trop tard ou placé trop tard dans le pot à pression	Respecter la durée du traitement
Rétraction excessive	<ul style="list-style-type: none"> - Trop de monomère - Temps de gonflement trop court 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivez les instructions d'utilisation - Utiliser moins de monomère
L'acrylique se brise lors de la manipulation	Mal isolé	Contrôler l'isolation
La gouttière dentaire est cassée	Modelage trop fin / inadapté	Assurer une épaisseur de couche suffisante (min. 2 à 3 mm)

Garantie:

Nos consignes d'utilisation, qu'elles soient fournies oralement, par écrit ou via la notice pratique, reposent sur notre propre expérience et ne sont fournies de ce fait qu'à titre indicatif. Nos produits font l'objet d'un développement continu. Nous nous réservons donc le droit d'apporter d'éventuelles modifications.

Remarques générales:

En cas d'écart par rapport à la température ambiante de 21 °C:

Des températures plus élevées réduisent les temps indiqués ci-dessus, des températures plus basses les augmentent.

Pour réduire davantage le risque de réactions d'intolérance, nous recommandons de conserver l'appareil orthodontique dans de l'eau tiède pendant au moins 12 heures avant son insertion.

Stockage:

Température de stockage de 10 à 25 °C / 50 à 77 °F. Bien refermer le récipient.

Durabilité:

La durée de conservation maximale est imprimée sur l'étiquette de l'emballage correspondant. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Effets secondaires:

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables

de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute.

Contient du peroxyde de dibenzoyl.

Contre-indications / interactions:

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin / chirurgien-dentiste si le patient présente une hypersensibilité à l'un de ses composants. Dans pareils cas, la composition du produit médical fourni par nos soins vous sera communiquée sur demande. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.

Remarque

Transmettez toutes les informations signalées ci-dessus au chirurgien-dentiste si vous utilisez ce dispositif médical pour une construction sur mesure. Lors de la mise en œuvre, tenez compte des fiches de sécurité existantes.

Élimination des déchets:

La poudre peut être jetée avec les ordures ménagères. Le liquide doit être éliminé dans les déchets dangereux.

Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del prodotto:

- Acrilico polimerizzante a freddo su base di metil metacrilato per la produzione di apparecchi ortodontici.
- Adatto alla tecnica dello spray o dell'impasto.

Composizione:

- Polvere: Perlipolimerisato di polimetilmetacrilato (PMMA) Pigmenti, iniziatori, Perossido di benzoile
- Liquidi: Metil metacrilato (MMA), 1,4 butan-diolo dimetacrilato. Iniziatori, stabilizzatori.

Indicazioni:

- Per la fabbricazione di apparecchi ortodontici mobili o fissi. Lavorazione. Stecche di morso, stecche di riflesso nella tecnica della dispersione o dell'impasto.
- Riparazioni e rivestimenti di lavori esistenti.

Controindicazioni /

Interazioni con altri agenti

In caso di ipersensibilità contro uno die componenti, il prodotto non deve essere più usato.

Applicazione / elaborazione:

Lavoro preparatorio:

Realizzare il modello in gesso e annaffiarlo a sufficienza prima di eseguire il lavoro. Isolare la superficie del modello in gesso con una soluzione isolante di alginato (ad esempio la soluzione isolante FuturaSep di Schütz Dental) secondo le istruzioni del produttore.

Tecnica di dispersione:

La polvere viene spruzzata sul modello con un apposito flacone dosatore. Successivamente viene umettato con Orthosin Uni-Liquid. Una volta che tutto il liquido è stato assorbito e si è formato un impasto omogeneo, è possibile procedere all'applicazione dello strato successivo. L'impasto viene modellato a strati nella forma desiderata. Infine si consiglia di umettare nuovamente l'intera superficie con Orthosin Uni liquido. Non appena lo strato superiore perde la sua lucentezza e appare

opaco (si forma una sottile pellicola), il lavoro viene collocato nella pentola a pressione.

Polimerizzazione nella pentola a pressione:

Il tempo di polimerizzazione in un'unità di polimerizzazione a pressione è di 15 minuti, con una pressione di 2 - 5 bar e una temperatura dell'acqua di 45 °C.

Tecnica di impasto:

La polvere e il liquido vengono mischiati in un rapporto di 2,5 ml: Miscelare 1 ml in una tazza di miscelazione e applicare direttamente sul modello dopo un tempo che va da 4 a 5 minuti di rigonfiamento.

Polimerizzazione nella pentola a pressione:

Il tempo di polimerizzazione in un'unità di polimerizzazione a pressione è di 15 minuti, con una pressione di 2 - 5 bar e una temperatura dell'acqua di 45 °C.

Riparazioni e rifacimenti di lavori precedenti

Creare un modello o un prefisso, a seconda della costruzione. Pulire le superfici acriliche da riparare, irruvidire e lisciare i bordi e umettarle con Orthosin Uni-Liquid o HS Cross-Liquid (Schütz Dental). Miscelare la plastica secondo il rapporto di miscelazione e far colare.

Elaborazione del materiale:

Dopo la polimerizzazione, il lavoro viene sollevato dal modello e rifinito con strumenti adeguati.

Le lucidatrici in silicone (ruota, lente, rullo) così come le frese in metallo duro o gli strumenti di rettifica diamantati sono adatti per la finitura. La prelucidatura viene effettuata con carta vetrata o pietra pomice.

Lucidatura:

Il materiale viene lucidato con spazzole di pelo di capra, pasta lucidante e dischi di lana morbida. Il trattamento accurato della superficie e la lucidatura costituiscono un prerequisito per un risultato ottimale.

Risoluzione dei problemi

Errore	Causa	Rimedio
La resina non indurisce correttamente	Rapporto di miscelazione errato	<ul style="list-style-type: none"> - Osservare le istruzioni per l'uso - Rispettare il rapporto die miscelazione
La resina diventa biancastra a livello basale	<ul style="list-style-type: none"> - Isolamento errato - Modello non bagnato 	<ul style="list-style-type: none"> - Isolare in maniera adeguata - Eventualmente controllare il materiale dell'isolamento - Bagnare il modello per circa 10 minuti in acqua tiepida
La resina forma delle bolle a livello basale	- Modello non bagnato	Bagnare il modello per circa 10 minuti in acqua tiepida
Resina bianca/porosa in superficie	La resina è stata fusa troppo tardi, oppure messa troppo tardi nella pentola a pression	Osservare i tempi di lavorazione
Restringimento eccessivo	<ul style="list-style-type: none"> - eccesso di monomeri - tempo di gonfiore troppo breve 	<ul style="list-style-type: none"> - osservare le istruzioni d'uso - utilizzare meno monomeri
La resina si rompe quando viene sollevata	Isolamento non conforme	Controllare l'isolamento
Rottura di stecche	Troppo sottile / modellazione inadeguata	Assicurare uno spessore sufficiente dello strato (2 - 3 mm almeno)

Garanzia:

Le nostre avvertenze tecniche per l'uso, comunicate per via orale, scritta o impartite attraverso un'istruzione pratica, si basano sulla nostra esperienza e devono quindi considerarsi come valori indicativi. I nostri prodotti sono soggetti ad un continuo sviluppo. Ci riserviamo quindi il diritto di apportare eventuali modifiche.

Avvertenze generali:

In caso di scostamenti dalla temperatura ambiente di 21 °C: Temperature più alte abbreviano, temperature più basse allungano i tempi di cui sopra. Per ridurre ulteriormente il rischio di reazioni di intolleranza, si consiglia di lasciare la protesi in acqua tiepida per almeno 12 ore prima di sostituirla.

Conservazione:

Temperatura di conservazione a 10 - 25 °C / 50 - 77 °F.

Chiudere accuratamente il contenitore.

Scadenza:

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta della rispettiva confezione. Non usare dopo la data di scadenza.

Effetti collaterali:

Per questo prodotto medico non sono previsti effetti collaterali indesiderati se la lavorazione

e l'utilizzo vengono svolti in modo appropriato. Non si possono comunque del tutto escludere reazioni immunitarie (ad es. allergie) o ipersensibilità localizzata. Qualora si presentino effetti collaterali indesiderati – anche in situazioni dubbie – vi invitiamo a darcene comunicazione. Contiene perossido di dibenzoile.

Controindicazioni / interazioni:

In caso di ipersensibilità del paziente verso uno dei componenti, il prodotto non dovrà essere utilizzato o solo sotto stretto controllo del medico / dentista curante. In questi casi è disponibile, a richiesta, la composizione del prodotto medico da noi fornito. Le interferenze conosciute o le possibili interazioni del prodotto medico con altre sostanze già presenti in bocca dovranno essere tenute sotto osservazione dal dentista.

Nota:

Trasmettere tutte le suddette informazioni all'odontoiatra responsabile nel caso questo prodotto venga impiegato per una preparazione speciale. Durante la lavorazione, osservare le schede dei dati di sicurezza.

Smaltimento:

La polvere può essere smaltita con i rifiuti domestici. Il liquido deve essere smaltito con i rifiuti speciali.

Instrucciones para el uso

Descripción general del producto:

- Resina a base de metilmetacrilato de curado en frío para la fabricación de aparatos de ortodoncia.
- Adecuado para la técnica de pulverización o de amasado.

Composición:

- Polvo: polímero perlino de pigmentos de polimetilmetacrilato (PMMA), iniciadores, peróxido de benzoilo
- Líquido: metilmetacrilato (MMA), 1,4 dime-tacrilato de butanodiol. Iniciadores, estabilizadores.

Indicaciones:

- Para la fabricación de trabajos de ortodoncia removible o fija. Férulas de mordida, férulas de reflejo de mordida en la técnica de dispersión o de amasado.
- Reparaciones y rebases de trabajos existentes.

Contraindicaciones

No utilizar si se conoce la alergia a alguno de los componentes.

Aplicación / tratamiento:

Trabajos preparatorios:

Crear el modelo de yeso y mojarlo lo suficiente antes de hacer el trabajo. Aislar la superficie del modelo de yeso con una solución aislante de alginato (p. ej., la solución aislante Futura-Sep de Schütz Dental) según las instrucciones del fabricante.

Técnica de dispersión:

El polvo se esparce sobre el modelo con la botella dosificadora de polvo. A continuación, se humedece con el líquido Orthosin Uni. Una vez que se ha absorbido todo el líquido y se ha formado una pasta homogénea, puede aplicarse la siguiente capa. Capa a capa, se le va dando a la masa la forma deseada. Es recomendable volver a mojar toda la superficie al final con el líquido Orthosin Uni. En cuanto la capa superior pierde su brillo y adquiere una apariencia mate (se forma una fina piel), el trabajo se introduce en la olla a presión.

Polimerización en olla a presión:

El tiempo de polimerización en una unidad de polimerización a presión es de 15 minutos con una presión de 2 - 5 bares y una temperatura del agua de 45 °C.

Técnica de amasado:

Mezclar el polvo y el líquido en un vaso mezclador en una proporción de 2,5 ml : 1 ml y aplicar directamente sobre el modelo después de un tiempo de hinchamiento de 4 - 5 minutos.

Polimerización en olla a presión:

El tiempo de polimerización en una unidad de polimerización a presión es de 15 minutos con una presión de 2 - 5 bares y una temperatura del agua de 45 °C.

Reparaciones y rebases de trabajos existentes

Crear un modelo o una preselección, según la construcción. Limpiar las superficies plásticas que se van a reparar, desbastarlas y alisar los bordes y humedecerlas con líquido Orthosin Uni o HS Cross-Liquid (Schütz Dental). Mezclar el material plástico según la proporción de mezcla y dejar que penetre.

Elaboración del material:

Tras la polimerización, la prótesis se levanta del modelo y se termina con los instrumentos adecuados.

Los pulidores de silicona (rueda, lente, rodillo), así como las fresas de carburo de tungsteno o los instrumentos de esmerilado de diamante son adecuados para el acabado.

El prepulido se realiza con papel de lija o piedra pómez.

Pulido:

El material se pule con cepillos de pelo de cabra, pasta de pulir y ruedas de lana suave. Un cuidadoso tratamiento y pulido de la superficie es un requisito previo para obtener un resultado óptimo.

Solución de problemas

Error	Causa	Remedio
El acrílico no fragua correctamente	Porcentaje de mezcla falso	<ul style="list-style-type: none"> - Observe las instrucciones de uso - Cumplir con el porcentaje de mezcla
El acrílico queda basal blancuzco	<ul style="list-style-type: none"> - Aislamiento falso o malo - Modelo no sumergido en el agua 	<ul style="list-style-type: none"> - Aislar suficientemente - Si fuese necesario, revisar el aislante - Sumergir el modelo aprox. 10 min. en agua tibia
El acrílico genera basal burbujas	- Modelo no enjuagada	Sumergir el modelo aprox. 10 min. en agua tibia
La superficie del acrílico está blanca/porosa	Se ha inyectado el material muy tarde o bien se ha introducido muy tarde en la olla a presión	Observar la duración de los ciclos de procesado
Contracción excesiva	<ul style="list-style-type: none"> - demasiado monómero - tiempo de hinchamiento demasiado corto 	<ul style="list-style-type: none"> - observar el manual de instrucciones - utilizar menos monómero
El acrílico se rompe al levantarlo	Mal aislado	Comprobar el aislamiento
Rotura de la férula	Modelado demasiado fino, modelado inadecuado	Garantizar un grosor de capa suficiente

Garantía:

Nuestras advertencias técnicas de uso, ya sean comunicadas oralmente, por escrito o impartidas mediante instrucciones prácticas, se basan en nuestra experiencia y, por tanto, deben considerarse como valores indicativos. Nuestros productos están en continuo desarrollo. Por lo tanto, nos reservamos el derecho a realizar cambios.

Indicaciones generales:

En caso de desviaciones de la temperatura ambiente de 21 °C: las temperaturas más altas acortan, las más bajas alargan los tiempos mencionados. Para reducir aún más el riesgo de reacciones de intolerancia, recomendamos guardar la prótesis en agua tibia durante al menos 12 horas antes de sustituirla.

Almacenamiento:

Temperatura de almacenamiento a 10 - 25 °C / 50 - 77 °F.

Cerrar bien el recipiente.

Caducidad:

La vida útil máxima está impresa en la etiqueta del recipiente correspondiente. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Efectos secundarios:

No se esperan efectos secundarios indeseables para este producto médico si el procesamiento

y el uso se llevan a cabo adecuadamente. Sin embargo, no pueden excluirse por completo las reacciones inmunitarias (por ejemplo, alergias) o la hipersensibilidad localizada. Si se producen efectos secundarios no deseados – incluso en situaciones dudosas –, le rogamos que nos informe.

Contiene peróxido de dibenzoilo.

Contraindicaciones / interacciones:

En caso de hipersensibilidad del paciente a cualquiera de los componentes, el producto no debe utilizarse o sólo bajo la estrecha supervisión del médico / dentista tratante. Para estos casos está disponible bajo pedido la composición del producto médico que suministramos. Las interferencias conocidas o las posibles interacciones del producto médico con otras sustancias ya presentes en la boca deben ser observadas por el dentista.

Aviso:

Por favor, comparta toda la información anterior con el médico tratante si está procesando este dispositivo médico para un pedido personalizado. Observar las hojas de datos de seguridad existentes al procesar.

Eliminación:

El polvo puede eliminarse en la basura doméstica. El líquido debe ser eliminado en los residuos peligrosos.

