

DE Verarbeitungsanleitung

1. Zweckbestimmung

Die Prothesenkunststoffe sind für die Anfertigung von Schienen, Teilprothesen, Vollprothesen und Modellprothesen vorgesehen.

2. Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktbeschreibung

Acryl Xject Cold ist ein kaltpolymerisierender Prothesen-Kunststoff auf Methylmethacrylat-Basis zur Herstellung von Dental-Prothesen in unterschiedlichen Herstellungsverfahren. Eine Vielzahl an Farben ermöglicht eine perfekte Nachahmung von Form und Farbe.

2.2 Anwender

Zur Anwendung durch Zahntechniker in einem zahntechnischen Labor.

3. Zusammensetzung

Pulver: Perlpolymerisat aus Polymethylmethacrylat (PMMA), Pigmente, Initiatoren.

Flüssigkeit: Methylmethacrylat, 1,4-Butandiol dimethacrylat, Initiatoren, Stabilisatoren.

4. Indikationen

Zur Herstellung von partiellen und totalen Prothesen im Injektionsverfahren, Fließverfahren oder Küvettenteknik. Herstellung des Kunststoffanteils an Implantat getragenen Arbeiten und Modellgussprothesen.

Reparaturen und Unterfütterungen von bestehenden Restaurationen.

Zur Herstellung von Schienen:

- Aufbiss-Schienen
- Reflex-/Knirscher-Schienen

5. Kontraindikationen

Bei bekannter Allergie gegen eine der Komponenten nicht verwenden.

6. Gefahrenhinweise

Flüssigkeit: Enthält Methylmethacrylat, 1,4-Butandiol dimethacrylat. Gefahr. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen.

Pulver: Enthält Dibenzoylperoxid, Methylmethacrylat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

7. Sicherheitshinweise

Flüssigkeit: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. Unter Verschluss aufbewahren.

Pulver: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

8. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9. Anwendung / Verarbeitung

9.1 Mischungsverhältnis

2 Gewichtsteile Pulver, 1 Gewichtsteil Flüssigkeit

Für eine durchschnittliche Teilprothese werden benötigt: 30 g Pulver : 15 g Flüssigkeit (Gewicht).

Auf Wunsch können Adern eingelegt werden. Bitte separate Herstellerangaben und Anleitung beachten.

9.2 Herstellung von partiellen und totalen Prothesen, sowie Implantat getragenen Arbeiten und Modellgusskompletierungen

9.2.1 Vorbereitende Arbeiten

Gipsmodell und Wachsauftstellung der Zähne herstellen. Die in Wachs aufgestellten Konfektionszähne werden durch Gips oder Silikon fixiert (Vorwall / Küvette). Anschließend wird das Wachs ausgebrüht. Um ein Herausbrechen der Kunststoffzähne zu vermeiden, müssen diese angeraucht, mit Unterschnitten versehen und mit Monomer- oder einem geeigneten Bonder benetzt werden. Die Oberflächen der Gipsmodelle werden mit einer Alginitisolierung nach Herstellerangaben isoliert.

9.2.2 Herstellung im Fließverfahren und in der Küvettenteknik

Pulver und Flüssigkeit (gemäß Mischungsverhältnis) mischen und wie gewohnt in die Form einfüllen. Acryl Xject Cold ist nach anmischen bei einer Raumtemperatur von 21°C ca. 3 Minuten gießbar, nach 4-5 Minuten geht er in die plastische Phase über, nach spätestens 7-8 Minuten muss die Arbeit in den Drucktopf. Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2- 5 bar und einer Wassertemperatur von 45°C.

9.3 Herstellung im Injektionsverfahren UNIPRESS (Markenbezeichnung: Schütz Dental, separate Anleitung beachten) (bei anderen geeigneten Injektionssystemen bitte Herstellerangaben beachten)

Pulver und Flüssigkeit mischen (siehe Mischungsverhältnis oben) und nach einer Anquellzeit von 15 sek. in einem Porzellanbecher homogen durchspateln und in den UNIPRESS Zylinder einfüllen. Sobald eine zähplastische Konsistenz erreicht ist, wird der Kunststoff in die vorbereitete UNIPRESS-Küvette injiziert. Diese Arbeitsschritte müssen spätestens nach 8 Minuten abgeschlossen sein. Die Polymerisation findet unter dem definierten Druckaufbau des Telleredersystems im UNIPRESS statt. Nach 20-30 Minuten können die Acryl Xject Cold-Prothesen ausgebettet werden.

9.3.1 Reparaturen und Unterfütterungen bestehender Kunststoffrestaurationen

Ein Modell oder einen Vorwall erstellen, je nach Konstruktion. Die zu reparierenden Kunststoffflächen säubern, aufrauen und die Kanten glätten und mit Monomer oder einem geeigneten Bonder benetzen. Kunststoff gemäß Mischungsverhältnis anmischen und einlaufen lassen. Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2- 5 bar und einer Wassertemperatur von 45°C.

9.3.2 Ausarbeiten des Materials

Nach der Polymerisation wird die Arbeit vom Modell gehoben und mit geeigneten Instrumenten ausgearbeitet. Zum Ausarbeiten eignen sich Silikonpolierer (Rad, Linse, Walze) sowie Hartmetallfräser oder Diamantschleifkörper. Die Vorpolitur erfolgt mit Sandpapier oder Bimsstein.

9.3.3 Polieren

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

9.4 Herstellung von Schienen

9.4.1 Vorbereitende Arbeiten

Ein Gipsmodell herstellen und Unterschnitte mit geeigneten Materialien ausblocken. Die Schiene wie gewohnt in Wachs ausmodellieren. Anschließend eine Abformung herstellen, mit Fließkanälen versehen und das Wachs entfernen. Die Oberflächen der Gipsmodelle werden mit einer Alginitisolierung nach Herstellerangaben isoliert.

9.4.2 Verarbeitung

Pulver und Flüssigkeit (gemäß Mischungsverhältnis) mischen und wie gewohnt in die Form einfüllen. Diese Arbeitsschritte müssen spätestens nach 7-8 Minuten abgeschlossen sein. Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2- 5 bar und einer Wassertemperatur von 45°C.

9.4.3 Ausarbeiten des Materials

Nach der Polymerisation wird die Arbeit vom Modell gehoben und mit geeigneten Instrumenten ausgearbeitet. Zum Ausarbeiten eignen sich Silikonpolierer (Rad, Linse, Walze) sowie Hartmetallfräser oder Diamantschleifkörper.

Die Vorpolitur erfolgt mit Sandpapier oder Bimsstein.

9.4.4 Polieren

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

9.5 Reparaturen

Ein Modell oder einen Vorwall erstellen, falls erforderlich. Die zu reparierenden Kunststoffflächen säubern, aufrauen und die Kanten glätten und mit Monomer oder einem geeigneten Bonder benetzen. Kunststoff gemäß Mischungsverhältnis anmischen und einlaufen lassen. Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2- 5 bar und einer Wassertemperatur von 45°C.

10. Hinweise zur Verarbeitung

Wir empfehlen zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen, die Prothese vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmen Wasser zu lagern.

11. 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
Farbunterschiede bei Reparaturen	falsches Mischungsverhältnis	Mischungsverhältnis beachten
Kunststoff bricht beim Abheben	schlecht isoliert	Isolierung prüfen
Kunststoff / Prothese hat weißliche Schlieren	– schlecht angemischt – zu viel Pulver verwendet	– Kunststoffteig sorgfältig durchspateln – Mischungsverhältnis beachten
Kunststoff wird zu schnell fest	zu hohe Temperaturen / zu lange Arbeitsschritte	Temperaturen / Verarbeitungszeiten beachten
Schiene bricht	zu dünne / ungeeignete Modellation	auf ausreichende Schichtdicke (mind. 2-3 mm) achten

12. Hinweise zu Lagerung und Handhabung

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

13. Haltbarkeit

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

14 Hinweis zu Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missemfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15. Hinweis zur Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

EN Instructions for use

1. Intended purpose

Denture base materials are intended for the fabrication of splints, partial dentures, full dentures and model dentures.

2. Description of product and users

2.1 Description of product

Acryl Xject Cold is a cold-curing methylmethacrylate-based denture acrylic for the fabrication of dentures using various manufacturing processes. The large range of colours allows the form and colour to be imitated perfectly.

2.2 Users

For use by laboratory technicians in a dental laboratory.

3. Composition

Powder: Pearl polymerisate made from polymethyl methacrylate (PMMA) pigments, initiators.

Liquid: Methyl methacrylate, tetramethylene dimethacrylate, initiators, stabilisers.

4. Indications

For the production of partial and full dentures using the injection, flow or flask technique.

Production of the acrylic portion of implant-borne dental appliances and model casting dentures.

Repairs and relining of existing restorations.

For the production of splints:

- Mouthguards
- Bite splints

5. Contraindications

Do not use in the case of a known allergy to one of the components.

6. Warnings

Liquid: Contains methyl methacrylate, tetramethylene dimethacrylate. Danger. Highly flammable liquid and vapour. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. May cause respiratory irritation.

Powder: Contains dibenzoyl peroxide, methyl methacrylate. May produce an allergic reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

7. Safety instructions

Liquid: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Use explosion-proof [electrical/ventilating/lighting] equipment. Avoid breathing vapours/spray. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower]. Store locked up.

Powder: Avoid release to the environment.

8. Interactions with other agents

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

9. Application / Preparation

9.1 Mixing ratio

2 units powder to 1 unit liquid by weight

On average, partial dentures require: 30 g powder : 15 g liquid (weight)

Veins can be included, if desired. Please observe separate manufacturer's information and instructions.

9.2 Production of partial and full dentures as well as implant-borne appliances and model casting completions

9.2.1 Preparatory work

Produce the plaster cast and wax-up of the teeth. The fabricated tooth set in wax is secured with plaster or silicone (matrix/flask). Then the wax is eliminated. To prevent artificial teeth from breaking off, they must be roughened, have undercuts made, and be wetted with monomer or a suitable bonder. The surfaces of the plaster models are separated with an alginate separating agent according to the manufacturer's instructions.

9.2.2 Production using the flow and flask techniques

Mix powder and liquid (according to mixing ratio) and fill into the mould as usual. After mixing, Acryl Xject Cold is pourable for approx. 3 minutes at a room temperature of 21°C; after 4-5 minutes, it transitions into the plastic phase and after no more than 7-8 minutes, the dental appliance must be placed in the pressure vessel. The polymerisation time in a pressure polymerisation device is 15 min., at a pressure of 2- 5 bar and a water temperature of 45°C.

9.3 Production using the UNIPRESS injection technique (Brand: Schütz Dental, observe separate instructions) (Please follow manufacturer's instructions in the case of other suitable injection systems)

Mix powder and liquid (see mixing ratio above) and after allowing them to thicken for 15 sec., homogeneously mix in a porcelain beaker using a spatula and fill into the UNIPRESS cylinder. As soon as a viscoelastic consistency has been reached, the acrylic is injected into the prepared UNIPRESS flask. These work steps must be completed within a maximum of 8 minutes. Polymerisation takes place under the defined pressure of the plate spring system in the UNIPRESS. After 20-30 minutes, the Acryl Xject Cold dentures can be deflasked.

9.3.1 Repairs and relinings of existing acrylic restorations

Create a model or a matrix, depending on the construction. Clean and roughen the acrylic surfaces to be repaired, smooth the edges and wet with monomer or a suitable bonder. Mix the acrylic in accordance with the mixing ratio and pour in.

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

9.3.2 Finishing the material

After polymerisation lift the workpiece off the model and finish with suitable tools. Silicone polishers (square-edge or knife-edge wheels or cylinders), tungsten carbide burrs and diamond instruments are suitable for finishing. Sandpaper or pumice stone is used for pre-polishing.

9.3.3 Polishing

The material is polished with goat bristle brushes, polishing paste and soft cotton wool discs. Careful surface finishing and polishing is necessary for an optimal result.

9.4 Production of splints

9.4.1 Preparatory work

Produce a plaster model (cast) and block out undercuts with suitable materials. Model the splint in wax as usual. Next, make an impression, create flow channels, and remove wax. The surfaces of the plaster models are separated with an alginate separating agent according to the manufacturer's instructions.

9.4.2 Processing

Mix powder and liquid (according to mixing ratio) and fill into the mould as usual. These work steps must be completed after no more than 7-8 minutes. The polymerisation time in a pressure polymerisation device is 15 min., at a pressure of 2-5 bar and a water temperature of 45°C.

9.4.3 Finishing the material

After polymerisation lift the workpiece off the model and finish with suitable tools. Silicone polishers (square-edge or knife-edge wheels or cylinders), tungsten carbide burrs and diamond instruments are suitable for finishing.

Sandpaper or pumice stone is used for pre-polishing.

9.4.4 Polishing

The material is polished with goat bristle brushes, polishing paste and soft cotton wool discs. Careful surface finishing and polishing is necessary for an optimal result.

9.5 Repairs

Create a model or a matrix, if necessary. Clean and roughen the acrylic surfaces to be repaired, smooth the edges and wet with monomer or a suitable bonder. Mix the acrylic in accordance with the mixing ratio and pour in. The polymerisation time in a pressure polymerisation device is 15 min., at a pressure of 2-5 bar and a water temperature of 45°C.

10. Notes on processing

To further reduce the risk of intolerance reactions, we recommend placing the denture in lukewarm water for at least 12 hours prior to insertion.

11. Troubleshooting / FAQ List

Problem	Cause	Remedy
Acrylic does not cure properly	Incorrect mixing ratio	- Refer to the instructions for use - Ensure correct mixing ratio
Acrylic is whitish at base	- Inadequate insulation - Cast not steeped in water	- Ensure adequate insulation - Check insulating materials if necessary - Allow cast to steep for approx. 10 min in lukewarm water
Acrylic forms bubbles at base	- Cast not steeped in water	- Allow cast to steep for approx. 10 min in lukewarm water
Acrylic surface white/porous	Acrylic injected too late or placed in pressure vessel too late	Observe the processing times
Differences in colouration following repairs	Incorrect mixing ratio	Ensure correct mixing ratio
Acrylic breaks when lifted out	Inadequate insulation	Check insulation
Acrylic/denture has whitish streaks	- Inadequate mixing - Too much powder used	- Carefully stir acrylic dough with spatula - Ensure correct mixing ratio
Acrylic sets too fast	Excessively high temperatures/excessively long work steps	Observe the temperatures/processing times
Splint breaks	Contouring too thin/unsuitable	Ensure sufficient layer thickness (at least 2-3 mm)

12. Storage and handling information

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

13. Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each pack. Do not use after the expiry date.

14. Warnings on side effects

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

15. Instructions for disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

NO Bearbeidingsanvisning

1. Tiltenkt bruk

Protesekunststoffene er beregnet til tilvirkning av skinner, delprotoser, helprotoser og modellprotoser.

2. Produktbeskrivelse og brukere

2.1 Produktbeskrivelse

Acryl Xject Cold er et kaldpolymeriserende protese-kunststoff av metylmetakrylatbasis til tilvirkning av dentalprotoser med forskjellige fremstillingsprosedyrer. Et mangfold av farger muliggjør en perfekt etterligning av form og farge.

2.2 Bruker

Til anvendelse av tanntekniker i et tanntekniklaboratorium.

3. Sammensetning

Pulver: Perlpolymerisat av polymetylmetakrylat (PMMA), pigmenter, initiatorer.

Væske: Metylmetakrylat, 1,4-butandiol dimeterylat, initiatorer, stabilisatorer.

4. Indikasjoner

Til tilvirkning av partielle og totale protoser med injeksjonsprosedyre, væskeprosedyre eller kyvetteteknikk.

Tilvirkning av kunststoffandelen på implantatbårne arbeider og støpmodellkompletteringer.

Reparasjoner og underføringer av eksisterende restaurasjoner.

Til tilvirkning av skinner:

- Bitskinner
- Refleks-/gnisseskinne

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent allergi mot en av komponentene.

6. Farehenvisninger

Væske: Inneholder metylmetakrylat, tetramethylene dimethacrylate. Fare. Meget brannfarlig væske og damp.

Irriterer huden. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Pulver: Inneholder dibenzoylperoksid, metylmetakrylat. Kan gi en allergisk reaksjon. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

7. Sikkerhetsanvisninger

Væske: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/lysbelysningsmaterie l i som er eksplosjonssikkert. Unngå innånding av damp/aerosoler. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann. Oppbevares innelåst.

Pulver: Unngå utslipp til miljøet.

8. Interaksjoner med andre midler

Medisinproduktets generelt kjente kryssreaksjoner eller vekselvirkninger med andre materialer som allerede finnes i munnen, er noe tannlegen må ta hensyn til under bruk.

9. Anvendelse/bearbeiding

9.1 Blandingsforhold

2 vektdele pulver, 1 vektdele væske.

For en gjennomsnittlig delprotese trengs: 30 g pulver : 15 g væske (vekt).

Det kan legges inn tråder etter ønske. Følg separate produsentanvisninger og veiledninger.

9.2 Tilvirkning av partielle og totale protoser samt implantatbårne arbeider og støpmodellkompletteringer

9.2.1 Forberedende arbeider

Lag gipsmodell og voksoppsett av tennene. Konfeksjonstennene satt opp i voks fikseres med gips eller silikon (forvegg / kyvette). Deretter kokes voksen. For å unngå at kunststoffennene brykker må disse ruses opp, utstyres med undercuts og fuktes med mommer- eller en egnet bonding. Overflatene til gipsmodellene blir isolert med en alginatisolering etter produsentens angivelser.

9.2.2 Tilvirkning med væskeprosedyre og kyvetteteknikk

Bland pulver og væske (se blandingsforholdet), og fyll i formen som vanlig. Acryl Xject Cold er etter blanding støpbar i ca. 3 minutter ved en romtemperatur på 21 °C, etter 4-5 minutter går den over i den plastiske fasen og senest etter 7-8 minutter må arbeidet settes i trykkløst beholder. Polymerisasjonstiden er 15 min. i en trykkpolymerisasjonsenhet ved et trykk på 2-5 bar og en vanntemperatur på 45 °C.

9.3 Tilvirkning med injeksjonsprosedyre UNIPRESS (følg separat veiledning) (Følg produsentens anvisninger ved bruk av andre egnede injeksjonssystemer)

Bland pulver og væske (se blandingsforholdet ovenfor), og etter en svelmetid på ca. 15 sek. rør homogent i et porselenbeger og fyll på UNIPRESS-sylindere. Når en seigtlytende konsistens oppnås, injiseres plasten i den forberedte UNIPRESS-kyvetten. Disse arbeidstrinnene må senest avsluttes etter 8 minutter. Polymerisasjonen finner sted under den definerte trykkoppbyggingen i tallerkenfjersystemet i UNIPRESS. Etter 20-30 minutter kan Acryl Xject Cold-protese tas ut av formene.

9.3.1 Reparasjoner og underføringer av eksisterende kunststoffrestaurasjoner

Opprett en modell eller en forvegg, avhengig av konstruksjon. Rengjør plastflatene som skal repareres, ru opp og glatt ut kantene, og dekk med monomer eller en egnet bonding. Bland plast i henhold til blandingsforholdet og før inn. Polymerisasjonstiden er 15 min. i en trykkpolymerisasjonsenhet ved et trykk på 2-5 bar og en vanntemperatur på 45 °C.

9.3.2 Utarbeiding av materialet

Etter polymeriseringen blir arbeidet løftet fra modellen og utarbeidet med egnede instrumenter. For utarbeiding er silikonpoleringsenhet (hjul, linse, vals) samt hardmetallfreser eller diamantslipedel egnet. Forhåndspoleringen skjer med sandpapir eller binstein.

9.3.3 Polering

Materialet blir polert med geithårsbørste, poleringspasta og ullskiver. En omhyggelig overflatebearbeiding og polering er forutsetning for et optimalt resultat.

9.4 Tilvirkning av skinner

9.4.1 Forberedende arbeider

Lag en gipsmodell, og blokker undercuts med egnede materialer. Skinne modelleres i voks som vanlig. Lag deretter en avforming, utstyr med flytekanaler og fjern voksen. Overflatene til gipsmodellene blir isolert med en alginatisolering etter produsentens angivelser.

9.4.2 Bearbeiding

Bland pulver og væske (etter blandingsforhold), og fyll i formen som vanlig. Disse arbeidstrinnene må senest avsluttes etter 7-8 minutter. Polymerisasjonstiden er 15 min. i en trykkpolymerisasjonsenhet ved et trykk på 2-5 bar og en vanntemperatur på 45 °C.

9.4.3 Utarbeiding av materialet

Etter polymeriseringen blir arbeidet løftet fra modellen og utarbeidet med egnede instrumenter. For utarbeiding er silikonpoleringsenhet (hjul, linse, vals) samt hardmetallfreser eller diamantslipedel egnet. Forhåndspoleringen skjer med sandpapir eller binstein.

9.4.4 Polering

Materialet blir polert med geithårsbørste, poleringspasta og ullskiver. En omhyggelig overflatebearbeiding og polering er forutsetning for et optimalt resultat.

9.5 Reparasjoner

Opprett en modell eller en forvegg om nødvendig. Rengjør plastflatene som skal repareres, ru opp og glatt ut kantene, og dekk med monomer eller en egnet bonding. Bland plast i henhold til blandingsforholdet og før inn. Polymerisasjonstiden er 15 min. i en trykkpolymerisasjonsenhet ved et trykk på 2-5 bar og en vanntemperatur på 45 °C.

10. Råd om bearbeiding

Vi anbefaler for ytterligere reduisering av risiko for allergiske reaksjoner å la protesen ligge i lukket vann i minst 12 timer før innsetting.

11. Feilsøking / FAQ-liste

Feil	Årsak	Utbedring
Plasten herdes ikke riktig	Feil blandingsforhold	- Følg bruksanvisningen - Overhold blandingsforhold
Plast blir basalt hvitaktig	- Utilstrekkelig isolering - Modell ikke vannet	- Isolér tilstrekkelig - Kontroller ev. isoleringsmiddel - Vann modell i ca. 10 minutter i lukket vann
Plast danner bobler basalt	- Modell ikke vannet	Vann modell i ca. 10 minutter i lukket vann
Kunststoff hvitt / porøst på overflaten	Kunststoffet for sent injisert eller satt inn i trykkløst beholder	Følg bearbeidelsestidene
Fargeforskjeller ved reparasjoner	Feil blandingsforhold	Følg blandingsforholdet
Plast brykker ved løfting	Dårlig isolert	Kontroller isolering
Plast/protese har hvitaktige streker	- Dårlig blandet - For mye pulver er brukt	- Bland gjennom plastmasse grundig - Følg blandingsforholdet
Kunststoffet blir fast for raskt	For høye temperaturer / for lange arbeidstrinn	Følg temperaturrene / bearbeidelsestidene
Skinne brykker	For tynn / uegnet modellering	Sørg for tilstrekkelig lagtykkelse (minst 2-3 mm)

12. Råd om lagring og håndtering

Lagertemperatur 10-25 °C / 50-77 °F. Lukk beholderen omhyggelig.

13. Holdbarhet

Maksimal holdbarhet er trykket på etiketten til den aktuelle pakningen. Ikke bruk produktene etter at forfallsdatoen har utløpt.

14. Informasjon om bivirkninger

Det er ytterst sjelden å forvente uønskede bivirkninger av dette medisinske produktet ved riktig bearbeiding og bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, eller lokale irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes helt. Alle alvorlige tilfeller som opptrer i sammenheng med bruken av dette produktet, må varsles til den angitte produsenten og de ansvarlige nasjonale myndighetene.

15. Instruksjoner om avfallsbehandling

Restmengder og pakkematerialer skal bortskaffes etter lokale og/eller lovbestemte bestemmelser.