PALA®

PalaXtreme®

- (DE) Gebrauchsanweisung
- (GB) Instructions for use
- (FR) Mode d'emploi
- (ES) Instrucciones de uso
- (IT) Istruzioni per l'uso
- (PT) Instruções de uso
- (NL) Gebruiksaanwijzing
- (SE) Bruksanvisning
- (DK) Brugervejledning
- (NO) Bruksanvisning
- (GR) Οδηγίες χρήσης
- (HU) Használati utasítás
- (PL) Instrukcja obsługi
- (HR) Upute za uporabu
- (RO) Instrucțiuni de utilizare
- (SK) Návod na použitie
- (SI) Navodila za uporabo

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
Made in Romania

Distributed in USA/Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

CE 0197

Flüssig	Pulver
Liquid	Powder
Liquide	Poudre
Líquido	Pólvora
Liquido	Polvere
Líquido	Pó
Vloeibaar	Poeder
Flytande	Pulver
Flydende	Pulver
Flytende	Pulver
ρευστό	πούντρα
Folyékony	Por
Płynny	Proszek
Tekuć	Prašak
Lichid	Pulbere
Kvapalné	Prášok
Tekoč	Prah

MD

Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Orvostechnikai eszköz
Wyrób medyczny
Medicinski proizvod
Dispozitiv medical
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček

66087321/03

(DE) Gebrauchsanweisung PalaXtreme®

Medizinprodukt - Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung
Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von KULZER sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Bestehend aus einer Pulverkomponente in verschiedenen Farben und Flüssigkeit.

Zusammensetzung
Pulverhauptkomponente:
Methylmethacrylat-Copolymer.
Flüssigkeitshauptkomponenten:
Methylmethacrylat, Dimethacrylate
PalaXtreme ist cadmiumfrei.

Indikationen
Gießverfahren:
– Totale OK- und UK-Prothesen
– Implantatprothetik
– Komplettierung von Modellgussprothesen bei einem oder mehreren Sätteln
– Schienenkonstruktionen

Injektionsverfahren:
– Totale OK- und UK-Prothesen
– Implantatprothetik

Kontraindikationen
Direkte Unterfütterungen mit PalaXtreme sind kontraindiziert. Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen oder Benzoylperoxid.

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

Warn- und Sicherheitshinweise
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Flammpunkt: 10°C. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Bitte für ausreichende Absaugung der Schleifpartikel vom Arbeitsplatz sorgen. Wenn keine technischen Schutzmaßnahmen getroffen werden, können beim Schleifen von Prothesenkunststoffen Reizungen der Augen, Haut und Atmungsorgane auftreten. Bei anhaltenden Hautirritationen oder sonstigen Symptomen klären Sie mit einem Facharzt eine MMA-Allergie ab.

Anwendungshinweise
Vor Erstgebrauch des Produktes die Unversehrtheit der Primärverpackung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Kann in Verbindung mit Dubliergelen zu Weißverfärbungen führen. Bitte verwenden Sie Dubliersilikone. Bei der Zahnaufstellung in Wachs keine Isoliermittel auf Alkoholbasis (zum Trennen von Gips und Wachs) verwenden, da diese zu Weißverfärbungen auf der Basalfläche der Prothese führen können.
Die Flüssigkeit von PalaXtreme weist typischerweise ein milchiges Erscheinungsbild auf. Bitte beachten, das Produkt hat eine lange Gießphase und kurze plastische Phase.

Gießverfahren
Vorbereitende Arbeiten
Zur Modellherstellung wird ein Hartgips Typ 3 empfohlen. Die in Wachs aufgestellten Konfektionszähne werden durch Gips oder Silikon fixiert (Vorwall / Gießküvette). Nach Entfernen des Wachses mit heißem Wasser (ohne chemische Zusätze) wird das Gipsmodell mit Aislar® zweimal dünn isoliert (siehe Gebrauchsanweisung Aislar®). Nur so wird eine einwandfreie Oberflächengüte von PalaXtreme zum Modell hin sichergestellt. Zur Verbesserung des Verbundes zwischen PalaXtreme und den Konfektionszähnen werden die Basalflächen mit einem groben Diamant aufgeraut (Schleifstaub entfernen) und mit Palabond® benetzt. Palabond® mit einem Pinsel (ohne Metalleinfassung) zweimal auftragen und jeweils 30 sec einwirken lassen. Nach dem zweiten Auftrag bleibt der Haftvermittler ca. 10 min aktiv.

Dosierung und Verarbeitung
Empfohlenes Mischungsverhältnis für die Gießtechnik ist 10 g Pulver : 6 g Flüssigkeit. Die Flüssigkeit im Anmischbecher vorlegen, die entsprechende Pulvermenge zügig hinzufügen und 30 sec zu einem homogenen Teig verrühren. Blasenbildung vermeiden. Zum Entfernen von Luftblasen den Anmischbecher schwenken. Die Verarbeitungszeit ist von der Umgebungstemperatur abhängig. PalaXtreme ist nach Anmischen bei einer Raumtemperatur von 23°C (73°F) ca. 3 min gießbar, nach ca. 6 min wird eine plastische Phase von ca. 3 min Dauer erreicht.

Polymerisation
Die Polymerisation im Palamat® elite / Palamat® practic erfolgt frühestens in der 7. min, spätestens in der 13. min. Die Teigoberfläche soll stumpf aussehen. Polymerisationszeit im Druckgefäß **30 min,** Wassertemperatur **55°C (131°F),** Druck 2 bar.

Injektionsverfahren
Dosierung und Verarbeitung
PalaXtreme wird in einem Mischungsverhältnis von 20 g Pulver : 12 g Flüssigkeit angemischt. Die Flüssigkeit im Anmischbecher vorlegen, die entsprechende Pulvermenge zügig hinzufügen und 30 sec zu einem homogenen Teig verrühren. Dies entspricht der Menge einer totalen Prothese durchschnittlicher Größe. Der Injektionszeitpunkt ist erreicht, sobald der Teig beginnt eine stumpfe Oberfläche zu bilden. Die Wartezeit vor der Injektion ab Anmischbeginn bei 23°C (73°F) beträgt ca. 7 – 8 min. Die Wartezeiten sind von der Raumtemperatur und der angemischten Menge abhängig. Weitere Angaben zur Verarbeitung von PalaXtreme für das Injektionsverfahren bitte der Betriebsanleitung Palajet® entnehmen.

Polymerisation
Polymerisationszeit im Druckgefäß **30 min,** Wassertemperatur **55°C (131°F),** Druck 2 bar. Bei dickeren Stücken oder bei Verwendung der Duoflask empfehlen wir eine verlängerte Polymerisationszeit von ca. **40 min.**

Ausarbeitung und Politur für Injektions- und Gießverfahren
Nach dem Abkühlen und Reokkludieren wird die Prothese vorsichtig vom Modell entfernt und mit kreuzverzahnten Fräsern bearbeitet. Vor der Politur mit Bimsstein wird die Prothese mit Schmirgelpapier abnehmender Körnung geglättet.

> Beim Ausarbeiten, bitte beachten! Schutzbrille, langärmlige Schutzkleidung, Staubschutzmaske und passende Schutzhandschuhe tragen. Tischabsaugung mit Schutzscheibe nutzen. Idealerweise mit Schleifbox arbeiten.
> Schleifpartikel: Können scharfkantig, abrasiv sein! Schleifpartikel von Arbeitsfläche und Körper regelmässig entfernen! Ausarbeitungswerkzeuge: Empfehlenswert sind Fräser mit Querhieb z. B.: FSQ-Fräser oder Diamantschleifer, da Schleifpartikel kürzer, feinkörniger und weniger scharfkantig, abrasiv für die Haut sind.

Wiederherstellung
Arbeiten aus PalaXtreme können mit allen Pala-Autopolymerisaten wiederhergestellt und ergänzt werden.

Aufbewahrungshinweise
Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

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

Zur Entsorgung bitte Sicherheitsdatenblatt und nationale Vorschriften beachten. Sicherheitsdatenblätter und weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.kulzer.com

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2021-04

(GB) Instructions for use PalaXtreme®

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

Intended purpose
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. KULZER medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Consisting of a powder component in various colours and liquid.

Composition
Major powder component:
Methyl methacrylate copolymer.
Major liquid components:
Methyl methacrylate, di-methacrylate
PalaXtreme is cadmium-free.

Indications
Pouring procedure:
– Full upper and lower dentures
– Implant supported denture
– Partial dentures. Several or single saddles.
– Dental splints

Injection procedure:
– Full upper and lower dentures
– Implant supported denture

Contraindications
Direct lining with PalaXtreme. is contraindicated. In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use in case of known or suspected allergy against (meth)acrylate compounds or benzoyl peroxide.

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

Warnings and safety instructions
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. Highly flammable liquid and vapour. Flash point: 10°C. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources - no smoking. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Please ensure sufficient extraction of the grinding particles from the workplace. If no technical protective measures are taken, irritation of the eyes, skin and respiratory organs may occur when grinding denture acrylics.In case of persistent skin irritation or other symptoms, clarify an MMA allergy with a specialist.

Application notes
Examine the integrity of the primary packaging before first use. Damaged products must not be used. May lead to white stains in combination with duplicating gels. Please use duplicating silicones. When positioning teeth in wax, do not use alcohol based separating agents (separation of gypsum and wax), as this may cause white discoloration on the basal surface of the prosthesis.
The liquid of PalaXtreme typically has a milky appearance. Please note, the product has a long casting phase and short plastic phase.

Pouring procedure
Preparation
A type III dental stone is recommended for models. The teeth positioned in wax are fixed by a stone or silicone matrix (pouring procedure for partial denture). After removal of the wax with hot water (no chemical additives), the plaster cast is thinly coated twice with Aislar® (see Aislar® instructions for use). This is the only way to ensure a high quality contact between PalaXtreme and the master cast. To improve the bond between PalaXtreme and the prosthetic teeth, the basal surfaces are roughened with a coarse diamond (remove grinding residue) and wetted with Palabond®. Apply Palabond® twice with a brush (no metal ferrule) and leave for 30 sec after each coat. After the second coat, the adhesion promoter remains active for approx 10 min.

Dosage and processing
The recommended mixing ratio for the pouring technique is 10 g powder : 6 g liquid. Place the liquid in the mixing cup, add the specified volume of powder immediately, and stir for 30 sec to form a homogenous mass. Prevent bubble formation. Lightly tap the mixing cup to remove air bubbles. The processing time depends upon the ambient temperature. PalaXtreme can be poured about 3 min after mixing at room temperature of 23°C (73°F); after 6 min, a plastic phase, lasting approx 3 min, is reached.

Polymerisation
For polymerisation in the Palamat® elite or Palamat®, the prepared material should be mixed and allowed to bench cure for a minimum of 7 min, and a maximum time of 13 min. The surface of the mixture should have a dull appearance. Polymerisation time in the pressure vessel: **30 min**, water temperature: **55°C (131°F)**, pressure: 2 bar.

Injection procedure
Dosage and processing
PalaXtreme is placed in the dosage beaker in a mixing ratio of 20 g powder: 12 g liquid. Place the liquid in the mixing cup, add the specified volume of powder immediately, and stir to form a homogenous mass for a 30 sec. This volume is suitable for full dentures of average size. Inject when the mixture has a dull surface. The waiting time between mixing, start and injection at 23°C (73°F) is about 7 – 8 min. The times may vary depending on temperature and mixing volume. For more information on the preparation of PalaXtreme for injection, see the Palajet® instructions for use.

Polymerisation
Polymerisation time in the pressure vessel: **30 min**, water temperature: **55°C (131°F)**, pressure: 2 bar. We recommend a longer polymerisation time of **40 min** for thicker pieces or when Duoflask is used.

Processing and polishing for injection and pouring
After cooling and re-occlusion the prosthesis is carefully removed from the model and trimmed with cross-toothed cutters. Before polishing with pumice, the prosthesis should be made smooth with sandpaper of decreasing grain size.

> When grinding, please note! Wear protective glasses, long-sleeved protective clothing, dust mask and fitting protective gloves. Use table extraction with protective screen. Ideally work with a sanding box.
> Grinding particles: Can be sharp-edged, abrasive! Regularly remove grinding particles from the work surface and body! Finishing tools: We recommend cutters with a transverse cut, e.g. FSQ cutters or slide cutters: FSQ router or slide sander, as grinding particles are shorter, finer-grained and less sharp-edged, abrasive to the skin.

Repair
PalaXtreme can be relined, repaired and added to with all Pala auto-polymerisation materials.

Storage instructions
The material should not be used after the expiration date. Avoid direct exposure to sun.

When giving feedback on the product, please always state batch designation and article number. According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

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

For disposal please follow the instructions on the material safety data sheet and national regulations. Safety data sheets and more information are available at our website www.kulzer.com

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2021-04

(FR) Mode d'emploi PalaXtreme®

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

Usage
Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né. Les dispositifs médicaux KULZER assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, au niveau de la restauration ou de la prothèse.

Description du produit
Résine acrylique pour prothèses dentaires très résistante à la rupture, à usage universel, pour la technique d'injection et la méthode coulée. Convient aux prothèses amovibles et permanentes, auto-polymérisation. Particulièrement recommandée pour les prothèses implanto-portées en raison de la résistance élevée à la rupture. Constitué d'un composant en poudre de coloris différents et d'un liquide.

Composition
Composant principal de la poudre :
copolymère de méthacrylate de méthyle.
Composants principaux du liquide :
méthacrylate de méthyle, di-méthacrylate.
PalaXtreme ne contient pas de cadmium.

Indications
Procédure de coulée :
– Prothèses dentaires complètes supérieures et inférieures
– Prothèses implanto-portées
– Prothèses partielles. Selles multiples ou uniques.
– Attèles de contention

Procédure d'injection :
– Prothèses dentaires complètes supérieures et inférieures
– Prothèses implanto-portées

Contre-indications
Les rebasages directs avec PalaXtreme sont contre-indiqués. L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth)acrylate ou peroxyde de benzoyle.

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

Avertissements et consignes de sécurité
Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et soigneusement avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Contacter un médecin si des symptômes persistent. Liquide et vapeurs très inflammables. Point d'éclair : 10°C. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition - ne pas fumer. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Veuillez assurer une extraction suffisante des particules issues du grattage de la prothèse sur le lieu de travail. Si aucune mesure technique de protection n'est prise, une irritation des yeux, de la peau et des organes respiratoires peut se produire lors du meulage des résines pour prothèses dentaires. En cas d'irritations cutanées persistantes ou d'autres symptômes, procédez à une recherche d'allergie au MMA avec un spécialiste médical.

Conseils pratiques
Examiner l'intégrité de l'emballage primaire avant la première utilisation. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Peut provoquer des taches blanches en combinaison avec des gels de duplication. Veuillez utiliser des silicones de duplication. Lors du montage des dents sur cire, ne pas utiliser de produits isolants à base d'alcool (pour la séparation du plâtre et de la cire), ceux-ci pouvant entraîner des décolorations blanches sur l'intrados de la prothèse. Le liquide de PalaXtreme a généralement un aspect laiteux. Veuillez noter que le produit a une longue phase de coulée et une courte phase plastique.

Procédure de coulée
Préparation
Un plâtre de type III est recommandé pour fabriquer les modèles. Les dents positionnées dans la cire sont fixées par une matrice en plâtre ou en silicone (procédure de coulée pour une prothèse partielle). Après élimination de la cire à l'eau chaude (sans additif chimique), recouvrir l'empreinte au plâtre de deux fines couches d'Aislar® (voir le mode d'emploi d'Aislar®). C'est le seul moyen pour garantir une grande qualité de contact entre PalaXtreme et le maître-modèle. Afin d'améliorer la liaison entre PalaXtreme et les dents prothétiques, il convient de dépolir les intrados avec un diamant à gros grain (enlever la poussière de grattage) et de les humidifier avec l'agent de liaison Palabond®. Appliquer deux fois Palabond® avec un pinceau (sans manchon métallique) et laisser agir pendant 30 secondes après chaque couche. Après application de la deuxième couche, le promoteur d'adhésion reste actif pendant 10 minutes environ.

Dosage et mise en œuvre
Le rapport de mélange conseillé pour la méthode coulée est 10 g de poudre pour 6 g de liquide. Verser le liquide dans le godet de mélange, ajouter immédiatement la quantité de poudre correspondante et mélanger pendant 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une pâte homogène. Éviter la formation de bulles d'air. Tapoter doucement le godet de mélange pour éliminer les bulles d'air. Le temps de manipulation dépend de la température ambiante. Il est possible de couler PalaXtreme environ 3 minutes après le mélange à une température ambiante de 23°C (73°F) ; après 6 minutes, une phase plastique, durant environ 3 minutes, est atteinte.

Polymérisation
Pour la polymérisation dans le Palamat® elite ou Palamat®, il convient de mélanger le matériau préparé et de le laisser durcir sur une paillasse pendant au moins 7 minutes et au maximum 13 minutes. La surface du mélange doit avoir un aspect mat. Le temps de polymérisation dans le récipient sous pression est de **30 minutes**, la température de l'eau de **55°C (131°F)** et la pression de 2 bars.

Procédure d'injection
Dosage et mise en œuvre
Verser PalaXtreme dans le bécher de dosage avec un rapport de mélange de 20 g de poudre pour 12 g de liquide. Verser le liquide dans le godet de mélange, ajouter immédiatement la quantité de poudre correspondante et mélanger pendant 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une pâte homogène. Ce volume est adapté pour les prothèses dentaires complètes de taille moyenne. Procéder à l'injection lorsque le mélange a une surface mate. Le temps d'attente entre le mélange, le début et l'injection à une température de 23°C (73°F) est de 7 à 8 minutes environ. Les durées peuvent varier selon la température et le volume de mélange. Pour en savoir plus sur la préparation de PalaXtreme pour injection, voir le mode d'emploi de Palajet®.

Polymérisation
Le temps de polymérisation dans le récipient sous pression est de **30 minutes**, la température de l'eau de **55°C (131°F)** et la pression de 2 bars. Nous recommandons un temps de polymérisation plus long de **40 minutes** pour les pièces plus épaisses ou lors de l'utilisation du moufle Duoflask.

Traitement et polissage pour l'injection et la méthode coulée
Après refroidissement et vérification de l'occlusion, la prothèse est soigneusement retirée du modèle et grattée à l'aide de fraises à denture croisée. Avant de polir à l'aide d'une pierre ponce, lisser la prothèse avec du papier de verre de granulométrie décroissante.

> Lorsque vous polissez ou grattez la prothèse, notez bien ! Porter des lunettes de protection, des vêtements de protection à manches longues, un masque antipoussière et des gants de protection appropriés. Utiliser une extraction de table avec écran de protection. L'idéal est de travailler avec une boîte de ponçage. Particules issues de l'abrasion : peuvent être tranchantes, abrasives ! Enlevez régulièrement les particules abrasives du plan de travail et du corps ! Outils de finition : nous recommandons les fraises à coupe transversale, par exemple : la toupie FSQ ou la ponceuse à glissière, car les particules issues de l'abrasion sont plus courtes, à grain plus fin et moins tranchantes, moins abrasives pour la peau.

Réparations
PalaXtreme peut être rebasé, réparé ou faire l'objet d'ajouts avec tous les matériaux autopolymérisables Pala.

Consignes de stockage
Le matériau ne doit plus être utilisé après la date de péremption. Éviter l'exposition directe à la lumière du soleil. Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit. Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Consignes d'élimination:
Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.
Respecter la fiche de données de sécurité et la législation en vigueur dans votre pays pour l'élimination du produit. Les fiches de données de sécurité et davantage d'informations sont disponibles sur notre site Web www.kulzer.com
® = marque déposée de Kulzer GmbH
Mise à jour de l'information : 2021-04

(ES) Instrucciones de uso PalaXtreme®

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

Finalidad de uso
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de KULZER garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Descripción del producto
Resina acrílica de uso universal con elevada resistencia a la rotura, para las técnicas de inyección o vertido. Adecuada para prótesis dentales fijas y removibles, autopolimerizable. Resulta especialmente recomendable para prótesis implantosoportadas debido a su gran resistencia a la rotura.

Consta de un componente en polvo de varios colores y líquido.

Composición
Componente principal del polvo:
copolímero de metacrilato de metilo.
Componentes principales del líquido:
metacrilato de metilo, dimetacrilato.
PalaXtreme no contiene cadmio.

Indicaciones
Procedimiento de vertido:
– Prótesis totales del maxilar superior e inferior.
– Prótesis implantosoportadas.
– Prótesis parciales. Monturas múltiples o simples.
– Férulas dentales.

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

Contraindicaciones
Están contraindicados los rebases directos con PalaXtreme. El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato o peróxido de benzoilo.

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

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Líquido y vapores muy inflamables. Punto de inflamación: 10°C. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición - no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Por favor, tras el repasado asegúrese de eliminar las partículas resultantes del lugar de trabajo. Si no se toman medidas técnicas de protección, pueden producirse irritaciones en los ojos, la piel y los órganos respiratorios al repasar el acrílico de las prótesis. En caso de irritaciones cutáneas persistentes u otros síntomas, verifique si existe alergia al MMA con el médico especialista.

Instrucciones de uso
Examine la integridad del embalaje primario antes del primer uso. No utilizar productos dañados. En combinación con geles para duplicar, puede producir manchas blancas. Use siliconas para duplicado. Durante la colocación del diente en cera, no debe utilizarse ningún aislante a base de alcohol (para la separación de yesos y ceras), ya que pueden provocar decoloraciones blancas en la superficie basal de la prótesis.
El líquido de PalaXtreme suele tener un aspecto lechoso. Tenga en cuenta que el producto tiene una larga fase de fundición y una fase plástica corta.

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

Dosificación y procesamiento
La proporción de mezcla recomendada para la técnica de vertido es de 10 g de polvo por 6 g de líquido. Introducir el líquido en el vaso de mezcla, añadir inmediatamente la cantidad de polvo correspondiente y removerlo durante 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Evitar la formación de burbujas. Para eliminar las burbujas, golpear suavemente el vaso de mezcla. El tiempo de procesamiento depende de la temperatura ambiente. Después de la mezcla, PalaXtreme puede verterse durante aproximadamente 3 min a una temperatura ambiente de 23°C (73°F); después de 6 minutos, se alcanza una fase plástica que dura unos 3 minutos.

Polimerización
Para la polimerización en Palamat® elite o Palamat®, el material preparado debe mezclarse y dejarse fraguar durante un mínimo de 7 minutos y un máximo de 13 minutos en el banco de trabajo. La superficie de la masa debe tener un aspecto mate. Tiempo de polimerización en el recipiente de presión: **30 minutos**; temperatura del agua: **55°C (131°F)**; presión: 2 bar.

Procedimiento de inyección
Dosificación y procesamiento
PalaXtreme se añade al vaso dosificador con una proporción de mezcla de 20 g de polvo por 12 g de líquido. Introducir el líquido en el vaso de mezcla, añadir inmediatamente la cantidad de polvo correspondiente y remover durante 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Esta cantidad es la correspondiente para una prótesis total de tamaño medio. El momento de la inyección llega cuando la superficie de la masa se mate. El tiempo de espera entre el comienzo de la mezcla y la inyección a 23°C (73°F) es de unos 7 – 8 minutos. Los tiempos pueden variar en función de la temperatura y el volumen de la mezcla. Para obtener más información acerca de la preparación de inyección de PalaXtreme, consultar las instrucciones de uso de Palajet®.

Polimerización
Tiempo de polimerización en el recipiente de presión: **30 minutos**; temperatura del agua: **55°C (131°F)**; presión: 2 bar. Recomendamos un tiempo de polimerización más prolongado, de **40 minutos**, para piezas más gruesas o cuando se utiliza Duoflask.

Elaboración y pulido para procedimientos de inyección y vertido
Tras el enfriamiento y el control de la oclusión, la prótesis se extrae con cuidado del modelo y se prepara con fresas con corte en cruz. Antes del pulido con piedra pómez, la prótesis se debe alisar con papel esmeril de granulado fino.

> Durante el procesamiento, ¡tenga en cuenta! Utilizar gafas de protección, ropa de protección de manga larga, mascarilla antipolvo y guantes de protección adecuados. Utilizar la extracción de la mesa con la pantalla de protección. Lo ideal es trabajar con una caja de lijado. Partículas abrasivas: Pueden ser afiladas, abrasivas. Elimine regularmente las partículas abrasivas de la superficie de trabajo y del cuerpo. Herramientas de acabado: Recomendamos las fresas con corte transversal, por ejemplo Fresa FSQ o lijadora de corredera, ya que las partículas abrasivas son más cortas, de grano más fino y menos afiladas, abrasivas para la piel.

Reparación
PalaXtreme puede realinearse, repararse y complementarse con todos los materiales autopolimerizables Pala.

Conservación
El material no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Debe evitarse la radiación solar directa. Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto. De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

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

Para la eliminación de desechos, consultar la ficha de datos de seguridad y las normas nacionales. Hay hojas de datos de seguridad y más información disponibles en nuestro sitio web www.kulzer.com.
® = marca registrada de Kulzer GmbH
Revisión: 2021-04

(IT) Istruzioni per l'uso PalaXtreme®

Dispositivo medico - Destinato all'uso solo da parte di personale odontotecnico specializzato.

Destinazione d'uso
Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente nei confronti dei benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici KULZER assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Descrizione del prodotto
Resina per protesi di applicazione generale, con elevata resistenza alla frattura, per iniezione e colata. Adatta a protesi fisse e mobili, autopolimerizzante. Particolarmente raccomandata per protesi supportate da impianti, grazie all'elevata resistenza alla frattura.

Costituita da un componente in polvere di vari colori e un liquido.

Composizione
Principale componente in polvere:
copolimero del metacrilato di metile.
Principali componenti liquidi:
metacrilato di metile, dimetacrilato.
PalaXtreme è privo di cadmio.

Indicazioni
Procedura di colata:
– Protesi superiori e inferiori complete
– Protesi supportata da impianti
– Protesi parziale. Una o più selle edentule.
– Splint dentali

Procedura ad iniezione:
– Protesi superiori e inferiori complete
– Protesi supportata da impianti

Controindicazioni
Il ribasamento diretto con PalaXtreme. è controindicato. L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met)acrilato o perossido di benzoile.

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

Avvertenze di pericolo e sicurezza
Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Liquido e vapori facilmente infiammabili. Punto di infiammabilità: 10°C. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione - non fumare. Può irritare le vie respiratorie. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Si prega di assicurare una sufficiente aspirazione delle particelle di rifinitura dal luogo di lavoro. Se non si adottano misure tecniche di protezione, durante la fresatura degli acrilici per protesi possono verificarsi irritazioni agli occhi, alla pelle e agli organi respiratori. In caso di irritazioni cutanee persistenti o altri sintomi, valutare l'insorgenza di un all'allergia al MMA e consultare un medico specialista.

Avvertimenti per l'uso
Esaminare l'integrità della confezione principale prima del primo utilizzo. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. Potrebbero verificarsi macchie bianche se utilizzata insieme a gel per duplicazione. Utilizzare siliconi per duplicazione. Durante la modellazione in cera non utilizzare isolanti a base alcolica (per separare il gesso dalla cera), poiché possono causare decolorazioni bianche sulla superficie basale della protesi.
Il liquido di PalaXtreme generalmente ha un aspetto lattiginoso. Si prega di notare che il prodotto ha una lunga fase di colata e a breve fase plastica.

Procedura di colata
Preparazione
Per la realizzazione dei modelli si consigliano i gessi di tipo 3. I denti posizionati nella cera vengono fissati mediante una matrice in gesso o silicone (procedura di colata per protesi parziale). Dopo la rimozione della cera con acqua calda (senza additivi chimici) il modello viene ricoperto con due strati sottili di Aislar® (vedere Aislar® istruzioni per l'uso). Questo è l'unico modo per garantire un contatto di alta qualità tra PalaXtreme e il modello master. Per migliorare il legame tra PalaXtreme e i denti protesici, le superfici basali vengono irruvidite con una fresa diamantata a grana grossa (eliminare i residui prodotti dalla fresatura) e bagnati con Palabond®. Applicare Palabond® due volte con una pennello (non utilizzare strumenti metallici) e lasciare asciugare per 30 secondi dopo l'applicazione di ogni strato. Una volta applicato il secondo strato, l'adesivo resta attivo per circa 10 minuti.

Dosaggio e lavorazione
Il rapporto di miscelazione raccomandato per la tecnica di colata è 10 g di polvere: 6 g di liquido. Versare il liquido nel recipiente di miscelazione, aggiungere rapidamente la quantità di polvere specificata e miscelare per 30 sec in modo da ottenere un impasto omogeneo. Evitare la formazione di bolle. Picchiettare lievemente il recipiente di miscelazione per eliminare le bolle d'aria. Il tempo di lavorazione dipende dalla temperatura ambiente. PalaXtreme può essere versato una volta trascorsi circa 3 minuti dalla miscelazione a una temperatura ambiente di 23°C (73°F); dopo 6 minuti si raggiunge la fase plastica, che dura circa 3 minuti.

Tecnica di polimerizzazione
Per la polimerizzazione nel Palamat® elite o nel Palamat®, il materiale preparato deve essere miscelato e lasciato riposare sul banco di lavoro per un tempo minimo di 7 minuti e massimo di 13 minuti. La superficie della miscela deve risultare opaca. Tempo di polimerizzazione nel polimerizzatore: **30 minuti**, temperatura dell'acqua: **55°C (131°F)**, pressione: 2 bar.

Procedura di iniezione
Dosaggio e lavorazione
PalaXtreme viene posizionato nel beaker di dosaggio con un rapporto di miscelazione di 20 g di polvere: 12 g di liquido. Versare il liquido nel recipiente di miscelazione, aggiungere rapidamente la quantità di polvere specificata e miscelare per 30 sec in modo da ottenere un impasto omogeneo. Questo volume è adatto a protesi complete di medie dimensioni. Iniettare quando la miscela presenta una superficie opaca. Il tempo di attesa tra la miscelazione, l'inizio e l'iniezione a 23°C (73°F) è di circa 7 – 8 min. I tempi possono variare in funzione della temperatura e del volume della miscela. Per ulteriori informazioni sulla preparazione di PalaXtreme per iniezione, consultare le istruzioni per l'uso di Palajet®.

Tecnica di polimerizzazione
Tempo di polimerizzazione nel polimerizzatore: **30 minuti**, temperatura dell'acqua: **55°C (131°F)**, pressione: 2 bar. Si raccomanda un tempo di polimerizzazione più lungo di **40 minuti** per le parti più spesse, quando viene utilizzata la muffola doppia Duoflask.

Lavorazione e lucidatura per iniezione e colata
Dopo il raffreddamento e il controllo dell'occlusione, togliere la protesi accuratamente dal modello e rifinirla con frese a taglio incrociato. Prima della lucidatura a pomice, la protesi deve essere levigata con carta abrasiva a dimensione decrescente della grana.

> Quando si lavora il materiale, attenzione! Indossare occhiali protettivi, abiti protettivi a maniche lunghe, maschera antipolvere e guanti protettivi adatti. Utilizzare l'aspirazione da tavolo con schermo protettivo. L'ideale sarebbe lavorare con un box per la rifinitura. Particelle abrasive: Possono essere a spigoli vivi, abrasive! Rimuovere regolarmente le particelle abrasive dalla superficie di lavoro e dal corpo! Strumenti di finitura: raccomandiamo frese con un taglio trasversale, per esempio FSQ router o frese diamantate, poiché le particelle abrasive sono più corte, a grana più fine e meno spigolose, quindi meno abrasive per la pelle.

Riparazione
PalaXtreme può essere ribasato, riparato e addizionato con tutti i materiali autopolimerizzanti.

Istruzioni per la conservazione
Il materiale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. Evitare l'esposizione diretta al sole. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto. Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

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

Per lo smaltimento rispettare le schede dei dati di sicurezza e le normative nazionali. Schede di sicurezza e maggiori informazioni sono disponibili sul nostro sito web, all'indirizzo: www.kulzer.com
® = marchio registrato di Kulzer GmbH

Aggiornamento al: 2021-04

(PT) Instruções de uso PalaXtreme®

Equipamento para saúde - Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso
Este material é indicado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê. Os produtos para saúde da KULZER garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prostético.

Descrição do produto
Resina acrílica altamente resistente à fratura para uso em próteses acrílicas por injeção e fundição. Produto auto polimerizável, indicado para confecção de próteses totais e removíveis definitivas. Especialmente recomendado para próteses sobre implantes devido à alta resistência a fraturas.

Composto por um componente em pó em várias cores e um componente líquido.

Composição
Principal componente do pó:
copolímero de metil metacrilato.
Principais componentes do líquido:
metil metacrilato e dimetacrilato.
O PalaXtreme é livre de cádmio.

Indicações
Aplicações em:
– Próteses totais superiores e inferiores
– Prótese sobre implante
– Próteses parciais. Selas múltiplas ou individuais.
– Placas de mordida

Procedimento de injeção:
– Próteses totais superiores e inferiores
– Prótese sobre implante

Contraindicações
O uso de PalaXtreme. para reembasamentos diretos é contraindicado. A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Não usar em caso de alergia ou suspeita de alergia aos compostos de (met)acrilato ou peróxido de benzoílo.

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

Advertências e avisos de segurança
Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Ponto de inflamação: 10°C. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição - não fumar. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Por favor, garanta uma exaustão adequada das partículas de desgate suspensas do local de trabalho. Se nenhuma medida técnica de proteção for tomada, pode ocorrer irritação dos olhos, da pele e dos órgãos respiratórios ao desgastar os acrílicos da prótese. Em caso de irritações persistentes da pele ou outros sintomas, informe uma alergia ao MMA com um médico especialista.

Informações para uso
Examine a integridade da embalagem primária antes do primeiro uso. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Pode causar manchas brancas em combinação com géis de duplicação. Utilize silicone para duplicação. Ao posicionar os dentes em cera, não usar agentes isolantes com base de álcool (para separar gesso pedra e cera), uma vez que estes podem provocar descoloração branca na superfície basal da prótese.
O líquido do PalaXtreme tem aparência leitosa característica. Favor observar que o produto tem uma longa fase de fundição longa e uma fase plástica curta.

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

Dosagem e preparo
A proporção de mistura recomendada para a técnica de moldagem é de 10 g de pó para 6 g de líquido. Coloque o líquido no copo dosador, adicione imediatamente a quantidade indicada de pó e misture por 30 s até se formar uma massa homogênea. Evite a formação de bolhas. Agite levemente o copo graduado para remover as bolhas de ar. O tempo de preparo depende da temperatura ambiente. O PalaXtreme pode ser vertido aproximadamente 3 min após a mistura feita em temperatura ambiente de 23°C (73°F); após 6 min, atinge-se uma fase plástica, com duração de aproximadamente 3 min.

Polimerização
Para a polimerização no Palamat® elite ou Palamat®, o material preparado deve ser misturado e deixado em repouso por no mínimo 7 min e no máximo 13 min. A superfície da mistura deve ter uma aparência opaca. Tempo de polimerização no recipiente de pressão: **30 min**. Temperatura da água: **55°C (131°F)**. Pressão: 2 bar.

Procedimento de injeção
Dosagem e processamento
O PalaXtreme é colocado no béquer graduado em uma proporção de mistura de 20 g de pó para 12 g de líquido. Coloque o líquido no copo graduado, adicione imediatamente a quantidade indicada de pó e agite por 30 s até se formar uma massa homogênea. Este volume é adequado para próteses totais de tamanho médio. Injete quando a mistura apresentar uma superfície opaca. O tempo de espera entre a mistura, o início e a injeção a 23°C (73°F) é de cerca de 7 a 8 minutos. Os tempos podem variar dependendo da temperatura e do volume de mistura. Para obter mais informações sobre a preparação do PalaXtreme para injeção, consulte as instruções de uso do Palajet®.

Polimerização
Tempo de polimerização no recipiente de pressão: **30 min**. Temperatura da água: **55°C (131°F)**. Pressão: 2 bar. Recomendamos um tempo maior de polimerização de **40 min** para peças mais grossas ou quando o Duoflask for usado.

Processamento e polimento
Após o resfriamento e vedação, a prótese cuidadosamente é removida do molde e trabalhada com fresa de corte cruzado. Antes do polimento com pedra-pomes, a prótese deve ser alisada com lixas de granulometrias decrescentes.

> Ao desgastar, por favor atenção! Usar óculos de proteção, roupas de proteção de mangas compridas, máscara de proteção contra poeira e luvas de proteção adequadas. Usar exaustor de bancada com tela protetora. O ideal é trabalhar com uma capela de exaustão. Partículas abrasivas: Pode ser afiado, abrasivo! Remova regularmente as partículas abrasivas da superfície de trabalho e do corpo! Materiais de acabamento: Recomendamos fresas com um corte transversal, por exemplo fresa FSQ ou politriz , uma vez que as partículas abrasivas são menores, de granulação mais fina e menos afiadas, abrasivas para a pele.

Reparo
O PalaXtreme pode ser reembasado, reparado e adicionado a todos os materiais de autopolimerização Pala.

Instruções de armazenamento
O material não deve ser usado após a data de validade. Evite a exposição direta ao sol. Indicar o número de lote e o número do artigo em toda e qualquer correspondência sobre o produto. De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Instruções para descarte:
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Seguir as instruções de eliminação na documentação técnica de segurança do produto e a legislação nacional. Veja as fichas de dados de segurança e outras informações disponíveis em nosso site www.kulzer.com
® = marca registrada da Kulzer GmbH
Última revisão: 2021-04

(NL) Gebruiksaanwijzing PalaXtreme®

Medisch hulpmiddel - Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik
Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra--indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekeninghoudend met het ongeboren kind of de zuigeling. De medische hulpmiddelen van KULZER zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of protheses.

Productbeschrijving
Zeer breukbestendige, universeel toepasbare prothesekunststof; geschikt voor injecteren en gieten. Geschikt voor definitieve en uitneembare protheses, auto-polymeriserend. Vanwege de hoge breukweerstand in het bijzonder aanbevolen voor implantaatgedragen protheses.

Bestaat uit een poeder in verschillende kleuren en een vloeistof.

Samenstelling
Belangrijkste bestanddeel poeder:
Copolymeer van methylmethacrylaat.
Belangrijkste bestanddeel vloeistof:
Methylmethacrylaat, dimethacrylaat
PalaXtreme is cadmiumvrij.

Indicaties
Gietprocedure:
– Volledige boven- en onderprotheses
– Implantaatgedragen protheses
– Partiële protheses – een of meerdere zadels.
– Splinten

Injectieprocedure:
– Volledige boven- en onderprotheses
– Implantaatgedragen protheses

Contra-indicaties
Directe relining met PalaXtreme is gecontra-indiceerd. Het gebruik van dit product is gecontraindiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor (meth) acrylaatverbindingen of benzoylperoxide.

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

Waarschuwings- en veiligheidsinstructies
Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag geschikte veiligheidshandschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een arts bij aanhoudende klachten. Licht ontvlambare vloeistof en damp. Vlampunt: 10°C. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen - niet roken. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Zorg voor voldoende afzuiging van de slijpdeeltjes op de werkplek. Indien geen technische beschermingsmaatregelen worden genomen, kunnen bij het slijpen van prothesekunststoffen irritatie van de ogen, de huid en de ademhalingsorganen optreden. Bij aanhoudende huidirritaties of andere symptomen moet u een MMA-allergie laten onderzoeken door een medisch specialist.

Gebruiksaanwijzing
Controleer voor het eerste gebruik de integriteit van de primaire verpakking. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Kan in combinatie met dupliceergels leiden tot witte vlekken. Gebruik in plaats daarvan dupliceersiliconen. Wanneer de tanden in de was geplaatst worden, mag u geen separatiemiddelen op alcoholbasis gebruiken (om het gips en de was van elkaar te scheiden), omdat dit een witte verkleuring op het basale oppervlak van de prothese kan veroorzaken.
De vloeistof van PalaXtreme ziet er melkachtig uit. Opgelet, het product heeft een lange gietfase en een korte plastische fase.

Gietprocedure
Voorbereiding
Voor het maken van modellen wordt tandheelkundig gips van type III aanbevolen. De in was opgestelde tanden worden gefixeerd met gips of siliconen matrix (gietprocedure voor partiële prothese). Na het verwijderen van de was met heet water (zonder chemische toevoegingen), wordt het gipsmodel tweemaal voorzien van een dun laagje Aislar® (zie de gebruiksaanwijzing voor Aislar®). Alleen op deze manier kan een hoogkwalitatief contact tussen PalaXtreme en het model worden gewaarborgd. Om de hechting tussen PalaXtreme en de prothese-elementen te versterken, dienen de basale vlakken te worden opgeruwd met een grove diamant (slijpstof verwijderen) en daarna te worden voorzien van Palabond®. Breng tweemaal Palabond® aan met een kwastje (zonder metalen zetting) en laat na elke laag 30 sec drogen. Het adhesief blijft na het aanbrengen van de tweede laag gedurende ongeveer 10 minuten actief.

Dosering en verwerking
De aanbevolen mengverhouding voor de giettechniek is 10 g poeder : 6 g vloeistof. Doe de vloeistof in de mengbeker, voeg direct de overeenkomstige hoeveelheid poeder toe en roer dit gedurende 30 seconden tot een homogene massa. Voorkom luchtinsluiting. Tik voorzichtig op de mengbeker om eventuele luchtbelletjes te verwijderen. De verwerkingstijd hangt af van de omgevingstemperatuur. Bij een kamertemperatuur van 23°C (73°F) kan PalaXtreme ongeveer 3 minuten na het mengen worden gegoten; na 6 minuten wordt een plastische fase bereikt die ongeveer 3 minuten duurt.

Polymerisatie
Voor polymerisatie in de Palamat® elite of Palamat® moet het materiaal worden gemengd; daarna minimaal 7 minuten en maximaal 13 minuten laten staan om te harden. Het oppervlak van het mengstel moet mat zijn. Polymerisatietijd in de drukpan: **30 minuten**, watertemperatuur: **55°C (131°F)**, druk: 2 bar.

Injectieprocedure
Dosering en verwerking
PalaXtreme in een mengverhouding van 20 g poeder : 12 g vloeistof in een doseerbeker afmeten. Doe de vloeistof in de mengbeker, voeg direct de overeenkomstige hoeveelheid poeder toe en roer dit gedurende 30 seconden tot een homogene massa. Deze hoeveelheid is voldoende voor volledige prothesen van gemiddelde grootte. Injecteren als het mengsel een mat oppervlak heeft. De wachttijd tussen het mengen, de start en het injecteren op 23°C (73°F) bedraagt ongeveer 7 – 8 minuten. Deze tijden kunnen afwijken, afhankelijk van de temperatuur en het mengvolume. Zie voor meer informatie over de verwerking van PalaXtreme voor de injectietechniek de gebruiksaanwijzing voor Palajet®.

Polymerisatie
Polymerisatietijd in de drukpan: **30 minuten**, watertemperatuur: **55°C (131°F)**, druk: 2 bar. Het wordt aangeraden voor dikkere delen of bij gebruik van een Duoflask een langere polymerisatietijd van **40 minuten** aan te houden.

Verwerken en polijsten van geïnjecteerde en gegoten protheses
Na het afkoelen en reoccluderen wordt de prothese voorzichtig van het model verwijderd en met kruisfrezen bewerkt. Voor het polijsten met puimsteen, wordt de prothese met schuurpapier met aflopende korrelgrootte gladgemaakt.

> Let op tijdens het beslijpen! Draag een veiligheidsbril, beschermende kleding met lange mouwen, een stofmasker en geschikte beschermende handschoenen. Gebruik tafelafzuiging met beschermend scherm. Werk bij voorkeur met een slijpbox. Slijpdeeltjes: Kunnen scherp en abrasief zijn! Verwijder regelmatig slijpdeeltjes van het werkoppervlak en het lichaam! Uitwerkinstrumenten : Wij adviseren frezen met een dwars snijvlak bijv: FSQ frezen of diamantfrezen omdat de slijpdeeltjes dan korter, fijner en minder scherp en minder irriterend voor de huid zijn.

Reparatie
Werkstukken gemaakt van PalaXtreme kunnen worden gerelined, gerepareerd en uitgebreid met alle Pala auto--polymerisatiematerialen.

Bewaarinstructies
Het materiaal mag na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet meer worden gebruikt. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht. Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer. Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

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

Voor afvoer volgt u de instructies op het veiligheidsinformatieblad en de van toepassing zijnde nationale regels. Veiligheidsinformatiebladen en meer informatie zijn beschikbaar op onze website www.kulzer.com
® = gedeponeerd handelsmerk van Kulzer GmbH
Status: 2021-04

(SE) Bruksanvisning PalaXtreme®

Medicinteknisk produkt - Endast för användning av dental personal.

Användningsområde
Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet. KULZER medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

Produktbeskrivning
Mycket frakturtålig, universellt användbar protesakryl för injicering och gjutning. Lämplig för permanenta och avtagbara proteser, autopolymerisering. Rekommenderas särskilt för implantatstödd protetik tack vare den höga frakturtåligheten.

Består av en pulverkomponent i olika färger samt vätska.

Sammansättning
Huvudsaklig pulverkomponent:
Metylmetakrylat-sampolymer.
Huvudsakliga vätskekomponenter:
Metylmetakrylat, dimetakrylat
PalaXtreme är kadmiumfritt.

Indikationer
Gjutning:
– Fullständig tandprotes för över- och underkäke
– Implantatstödd protes
– Partiella proteser. Flera eller enstaka sadlar.
– Dentala stödskenor

Injicering:
– Fullständig tandprotes för över- och underkäke
– Implantatstödd protes

Kontraindikationer
Direkt rebasering med PalaXtreme är kontraindicerat. Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten. Använd inte produkten vid konstaterade eller misstänkta allergier mot (met)akrylatföreningar eller benzoylperoxid.

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

Varningar och säkerhetsanvisningar
Kan irritera ögonen och huden. Undvik kontakt med huden. Sensibilisering vid hudkontakt möjlig. Använd lämpliga skyddshandskar. Om produkten kommer i kontakt med huden ska du tvätta genast och noggrant med tvål och vatten. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja Kontakta läkare om problemen kvarstår. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Flampunkt: 10°C. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Se till att slippartiklarna avlägsnas tillräckligt från arbetsplatsen. Om inga tekniska skyddsåtgärder vidtas kan irritation av ögon, hud och andningsorgan uppstå vid slipning av protesakryl. Vid ihållande hudirritationer eller andra symtom bör du undersöka en MMA-allergi med en specialistläkare.

Hänvisningar
Undersök primärförpackningens integritet före första användning. Skadade produkter får inte användas. Kan leda till vita fläckar i kombination med dupliceringsgeler. Använd dupliceringssilikon. Vid tanduppsättning i vax ska inte alkoholbaserade isoleringsmaterial (mellan gips och vax) användas, då dessa kan orsak en vitaktig missfärgning på protesbasen.
Vätskan i PalaXtreme har ett typiskt mjölkigt utseende. Observera att produkten har en lång gjutfas och en kort plastfas.

Gjutning
Förberedelser
Ett hårdgips av typ III rekommenderas för modeller. Tänderna placerade i vax fixeras med hårdgips eller silikonmatris (gjutning för partiella proteser). När vaxet har avlägsnats med varmt vatten (inga kemiska tillsatser) förses gipsavgjutningen med två tunna strykningar med Aislar® (se bruksanvisningen till Aislar®). Detta är nödvändigt för att säkerställa en högkvalitativ kontaktyta mellan PalaXtreme och huvudgjutningen. För att förbättra förbindelsen mellan PalaXtreme och de protetiska tänderna ska basalytorna ruggas upp med en grov diamantborr (avlägsna slipdammet) och fuktas med Palabond®. Stryk på Palabond® två gånger med pensel (utan metallinfattning) och låt verka i 30 sekunder efter varje strykning. Efter den andra strykningen är häftmedlet aktivt i cirka 10 minuter.

Dosering och bearbetning
Rekommenderat blandningsförhållande för gjutningsmetoden är 10 g pulver: 6 g vätska. Häll vätskan i blandningsbägaren, tillsätt omedelbart den angivna volymen pulver och rör om i 30 sekunder tills en homogen massa har bildats. Undvik bubbelbildning. Slå lätt på blandningsbägaren för att avlägsna luftbubblor. Bearbetningstiden beror på omgivningens temperatur. PalaXtreme är gjutbar cirka 3 minuter efter att den blandats i en rumstemperatur på 23°C (73°F). Efter 6 minuter uppnås en plastisk fas som varar i cirka 3 minuter.

Polymerisering
För polymerisering i Palamat® elite eller Palamat® ska det tillredda materialet blandas och låtas stå för härdning i minst 7 minuter, och som mest i 13 minuter. Blandningens yta ska se matt ut. Polymeriseringstid i tryckkärlet: **30 minuter**, vattentemperatur: **55°C (131°F)**, tryck: 2 bar.

Injicering
Dosering och bearbetning
PalaXtreme placeras i doseringsbägaren i ett blandningsförhållande på 20 g pulver: 12 g vätska. Häll vätskan i blandningsbägaren, tillsätt omedelbart den angivna volymen pulver och rör om i cirka 30 sekunder tills en homogen massa bildats. Den här volymen är lämplig för helproteser av genomsnittlig storlek. Injicera när blandningen har en matt yta. Väntetiden mellan blandning, start och injicering vid 23°C (73°F) är cirka 7–8 minuter. Tiden kan variera beroende på temperatur och blandningsvolym. Mer information om beredning av PalaXtreme för injicering finns i bruksanvisningen till Palajet®.

Polymerisering
Polymeriseringstid i tryckkärlet: **30 minuter**, vattentemperatur: **55°C (131°F)**, tryck: 2 bar. Vi rekommenderar en längre polymeriseringstid på **40 minuter** för tjockare bitar eller när Duoflask används.

Bearbetning och polering för injicering och gjutning
Efter kylning och reocklusion tas protesen försiktigt bort från modellen och bearbetas med räfflade fräsar. Före polering med pimpsten ska protesen glättas med sandpapper med avtagande kornstorlek.

> Observera vid utarbetning! Bär skyddsglasögon, långärmade skyddskläder, dammask och lämpliga skyddshandskar. Använd utsug med skyddsglas. Arbeta helst i en sliplåda. Slipspånen: Kan vara skarpkantade, abrasiva! Ta regelbundet bort slipspånen från arbetsytan och kroppen! Efterbehandlingsverktyg: Vi rekommenderar fräsar med tvärgående spår, t.ex: FSQ-fräsar eller diamantslipar eftersom slipspånen blir kortare, finkornigare och mindre vassa, abrasiva mot huden.

Reparation
PalaXtreme kan rebaseras, repareras och kompletteras med alla Pala-autopolymeriseringsmaterial.

Förvaringsanvisningar
Använd inte materialet efter utgångsdatumet. Undvik direkt solljus. Uppge batchnummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

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

För avfallshantering, följ säkerhetsanvisningarna för produkten och nationella föreskrifter. Säkerhetsdatablad och mer information finns på vår webbplats www.kulzer.com

® = registrerat varumärke som tillhör Kulzer GmbH

Version: 2021-04

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **A3594_66087321_03_GBA PalaXtreme MDR**			ActiVote-Nr: **A3584**	Maße: **300 x 800 mm**	Falzmaß: **50 x 200 mm**
SAP-Nr: **66087321**	Version: **03**	AK-Version: **05**		Datum: **06.05.2021**	Freigabe am: **06.05.2021**
Projektmanager: **Markus Weik**			Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	

DK Brugervejledning PalaXtreme®

Medicinsk udstyr - Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse
Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet. Medicinsk udstyr fra KULZER bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller alveolarkammen i form af genoprettelse eller protese.

Produktbeskrivelse
Universelt anvendelig tandproteseacryl med høj brudstyrke til injektion og støbning. Velegnet til permanente og aftagelige tandproteser, auto-polymeriserende. Anbefales specielt til dækproteser ved implantater på grund af den høje brudstyrke.

Består af en pulverkomponent i forskellige farver samt væske.

Sammensætning
Hovedkomponent i pulver:
Methylmethacrylat-copolymer.
Flydende hovedkomponenter:
Methylmethacrylat, dimethacrylat
PalaXtreme indeholder ikke cadmium.

Indikationer
Støbeteknikken:
– Hele over- og undermundsproteser
– Dækprotese ved implantater
– Delproteser. Med en eller flere sadler.
– Bideskinner

Injektionsteknikken:
– Hele over- og undermundsproteser
– Dækprotese ved implantater

Kontraindikationer
Direkte rebasering med PalaXtreme er kontraindiceret. Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. Må ikke anvendes i tilfælde af kendte eller mistænkte allergier over for (meth)acrylsammensætninger eller benzoylperoxid.

Bivirkninger
Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde skal der indhentes oplysninger hos producenten om indholdsstofferne. Der er beskrevet enkelte tilfælde af overfølsomhedsreaktioner (allergier), lokale føleforstyrrelser, smagsforstyrrelser og irritation af mundens slimhinder. Efter behandling indeholder alle MMA/PMMA-baserede tandprotesematerialer altid en lille resterende mængde af monomer (< 4,5 %), hvilket er tilladt. For at reducere risikoen for uforligelighedsreaktioner skal protesen altid lægges i lunkent vand i mindst 12 timer, inden de sættes på plads.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger
Kan være irriterende for øjnene og huden. Undgå kontakt med huden. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Brug egnede beskyttelseshandsker. Kommer produktet i kontakt med huden, vaskes straks grundigt med sæbe og vand. Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Meget brandfarlig væske og damp. Flammepunkt: 10°C. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder - rygning forbudt. Kan forårsage irritation af luftvejene. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Sørg for tilstrækkelig udsugning af slibepartikler fra arbejdspladsen. Hvis der ikke træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger, kan der opstå irritation af øjne, hud og åndedrætsorganer ved slibning af proteser af akryl. I tilfælde af vedvarende hudirritationer eller andre symptomer skal du afklare en MMA-allergi med en speciallæge.

Praktiske henvisninger
Undersøg integriteten af den primære emballage før første brug. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Kan føre til hvide misfarvninger sammen med duplikeringsgel. Benyt duplikeringssilicone. Når tænderne placeres i voks, må der ikke anvendes alkoholbaserede separationsmidler (til at separere gips og voks), da de kan give hvide misfarvninger på protesens basis.
Væsken i PalaXtreme har typisk et mælkehvidt udseende. Bemærk venligst, at produktet har en lang støbefase og en kort plastfase.

Støbeprocedure
Klargøring
Til modelfremstilling anbefales en hårdgips type III. Tænderne, som er placeret i voks, fikseres med gips eller silikone (støbeteknik for delproteser). Efter fjernelse af voksen med varmt vand (uden kemiske additiver) coates gipsafstøbningen tyndt to gange med Aislar® (se brugervejledningen til Aislar®). Dette er den eneste måde, hvorpå man kan sikre en kontakt af høj kvalitet mellem PalaXtreme og mastermodellen. For at forbedre bondingen mellem PalaXtreme og protesen gøres de basale overflader ru med en grov diamant (fjern sliberester) og fugtes med Palabond®. Påfør Palabond® to gange med en pensel (ingen metaldup), og lad det sidde i 30 sek. efter hvert lag. Efter det andet lag er adhæsiven aktiv i ca. 10 minutter.

Dosering og forarbejdning
Det anbefalede blandingsforhold til støbeteknikken er 10 g pulver til 6 g væske. Hæld væsken i blandekoppen, tilsæt straks den specificerede mængde pulver, og rør i 30 sekunder for at danne en homogen masse. Undgå bobledannelse. Slå let på blandekoppen for at fjerne luftblærer. Forarbejdningstiden afhænger af den omgivende temperatur. PalaXtreme kan hældes ca. 3 minutter efter blanding ved en stuetemperatur på 23°C (73°F).
Efter 6 minutter opnås en plastisk fase, der varer ca. 3 minutter.

Polymerisering
Ved polymerisering i Palamat® elite eller Palamat® skal materialet blandes og hærde på bordet i mindst 7 minutter og maksimalt 13 minutter. Blandingens overflade skal have et mat udseende. Polymeriseringstid i trykkammeret: **30 minutter**, vandtemperatur: **55°C (131°F)**, tryk: 2 bar.

Injektionsprocedure
Dosering og forarbejdning
PalaXtreme placeres i doseringsbægeret med et blandeforhold på 20 g pulver til 12 g væske. Hæld væsken i blandekoppen, tilsæt straks den specificerede mængde pulver, og rør i 30 sekunder for at danne en homogen masse. Denne mængde passer til hele tandproteser af gennemsnitlig størrelse. Injicer, når blandingens overflade er mat. Ventetiden mellem blanding, start og injektion ved 23°C (73°F) er ca. 7 til 8 minutter. Denne tid kan variere afhængigt af temperatur og blandemængde. For mere information om klargøring af PalaXtreme til injektion henvises til brugervejledningen til Palajet®.

Polymerisering
Polymeriseringstiden i trykkammeret: **30 minutter**, vandtemperatur: **55°C (131°F)**, tryk: 2 bar. En længere polymeriseringstid på **40 minutter** anbefales til tykkere dele eller når der benyttes Duoflask.

Forarbejdning og polering til injektion og støbning
Efter re-okklusion fjernes protesen fra modellen og trimmes med en fræser. Efter afkøling og genokklusion fjernes protesen omhyggeligt og trimmes med en krydsfortandet fræser.

> Når du arbejder, skal du være opmærksom på følgende! Bær beskyttelsesbriller, langærmet beskyttelsesbeklædning, støvmaske og passende beskyttelseshandsker. Brug bordudtræk med beskyttelsesskærm. Ideelt set skal du arbejde med en slibekasse.
> Slibende partikler: Kan være skarpkantede, slibende! Fjern jævnligt slibepartikler fra arbejdsfladen og kroppen! Efterbehandlingsværktøj: Vi anbefaler fræsere med tværgående snit, f.eks: FSQ router eller glidesliber, da slibepartiklerne er kortere, finere kornede og mindre skarpkantede, slibende mod huden.

Reparation
PalaXtreme kan rebaseres, repareres og tilføjes til med alle Pala auto-polymeriseringsmaterialer.

Opbevaringsforskrifter
Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Undgå direkte sollys. Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance angående produktet. Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Anvisninger for bortskaffelse
Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Ved bortskaffelse følges anvisningerne på datasikkerhedsbladet och de nationale bestemmelser. Sikkerhedsdatablade og mere information findes på vores hjemmeside www.kulzer.com

® = indregistreret varemærke tilhørende Kulzer GmbH

Ajourført: 2021-04

NO Bruksanvisning PalaXtreme®

Medisinsk utstyr - Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål
Dette dentalmaterialet er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet. Medisinsk utstyr fra KULZER brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese.

Produktbeskrivelse
Meget bruddbestandig, universelt anvendelig proteseakryl for injeksjon og støping. Passer for permanente og avtagbare proteser, og er auto-polymeriserende. Spesielt anbefalt for implantatstøttet protese på grunn av høy bruddmotstand.

Består av en pulverkomponent i forskjellige farger og væske.

Sammensetning
Viktigste pulverkomponent:
Metylmetakrylat-kopolymer.
Viktigste flytende komponenter:
Metylmetakrylat, di-metakrylat
PalaXtreme er kadmiumfritt.

Indikasjoner
Helleprosedyre:
– Fyll øvre og nedre proteser
– Implantatstøttet protese
– Delvise proteser. Flere eller enkle sadler.
– Tannsplinter

Injiseringsprosedyre:
– Fyll øvre og nedre proteser
– Implantatstøttet protese

Kontraindikasjoner
Direkte nystøpning med PalaXtreme er kontraindisert. Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter. Må ikke brukes kjente eller mistenkte allergier mot (met)akrylatforbindelser eller benzoylperoksid.

Bivirkninger
Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kann informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten. Enkelte tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner (allergier), lokale sanseforstyrrelser, smaksforstyrrelser og irritasjon på slimhinnene i munnen er beskrevet. Etter behandling vil alle MMA/PMMA-baserte protesematerialer alltid inneholde en tillatt, liten andel av restmonomer (< 4,5 %). For ytterligere risikoreduksjon av intoleransereaksjoner, må protesen lagres i lunkent vann i minst 12 timer før innsetting.

Advarsler og sikkerhetsregler
Kan være irriterende for øyne og hud. Unngå kontakt med hud. Sensibilisering ved hudkontakt mulig. Bruk egnede beskyttelseshansker. Hvis produktet kommer i kontakt med hud, skal området umiddelbart vaskes grundig med såpe og vann. Berøring med øynene skal unngås. Ved kontakt med øynene skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt lege ved vedvarende ubehag. Meget brannfarlig væske og damp. Flammepunkt: 10°C. Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater - røyking forbudt. Kan forårsake irritasjon av luftveiene. Unngå å puste inn støv / røyk / gass / tåke / damper / spray. Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Sørg for tilstrekkelig suging av slipepartiklene fra arbeidsplassen. Hvis ingen tekniske beskyttelsestiltak er tatt, kan irritasjon av øyne, hud og luftveier oppstå ved sliping av proteseplast. Hvis du har vedvarende hudirritasjon eller andre symptomer, må du avklare en MMA-allergi med en spesialist.

Praktiske henvisninger
Undersøk integriteten til primæremballasjen før første bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes. Kan føre til hvite flekker i kombinasjon med dupliserende geler. Bruk dupliserende silikoner. Ikke bruk alkoholbaserte separasjonsmidler (separasjon av gips og voks) ved plassering av tenner i voks, da dette kan forårsake hvit misfarging på bunnflaten av protesen.
Væsken av PalaXtreme har vanligvis et melaktig utseende. Vær oppmerksom på at produktet har en lang hellefase og en kort plastfase.

Helleprosedyre
Fremstilling
En type III-tannstein anbefales for modeller. Tennene plassert i voks fikseres ved bruk av en stein eller silikonmatrise (hellingsprosedyre for delvis protese). Etter fjerning av voksen med varmt vann (ingen kjemiske tilsetningsstoffer), påføres det et tynt belegg med Aislar® på gipsstøpet (se bruksanvisningen for Aislar®). Dette er den eneste måten å sikre en høykvalitetskontakt mellom PalaXtreme og hovedstøpingen. For å styrke bindingen mellom PalaXtreme og de protetiske tennene, blir de grunnleggende overflatene gjort ujevne med en grov diamant (fjern sliperester) og fuktet med Palabond®. Påfør Palabond® to ganger med en børste (ingen metallhylse) og la det ligge i 30 sekunder etter hver påføring. Etter det andre påføringen, forblir adhesjonspromotoren aktiv i ca. 10 minutter.

Dosering og behandling
Det anbefalte blandingsforholdet for helleteknikken er 10 g pulver: 6 g væske. Plasser væsken i blandekoppen, tilsett det angitte volumet av pulver umiddelbart, og rør i 30 sekunder for å danne en homogen masse. Forhindre bobledannelse. Trykk lett på blandekoppen for å fjerne luftbobler. Behandlingstiden avhenger av omgivelsestemperaturen. PalaXtreme kan helles ca. 3 minutter etter blanding ved romtemperatur på 23°C (73°F); etter 6 min, en plastfase som varer ca. 3 min, er nådd.

Polymerisering
For polymerisering i Palamat® elite eller Palamat®, skal det preparerte materialet blandes og gis 7 min, og maksimalt 13 minutter, til å herde seg. Overflaten til blandingen skal ha et matt utseende. Polymeriseringstid i trykkbeholderen: **30 min**, vanntemperatur: **55°C (131°F)**, trykk: 2 bar.

Injiseringsprosedyre
Dosering og behandling
PalaXtreme er plassert i doseringsbeholderen i et blandingsforhold på 20 g pulver: 12 g væske. Plasser væsken i blandekoppen, tilsett det angitte volumet av pulver umiddelbart, og rør i 30 sekunder for å danne en homogen masse. Dette volumet er egnet for fulle proteser av gjennomsnittlig størrelse. Injiser når blandingen har en kjedelig overflate. Ventetiden mellom blanding, start og injeksjon ved 23°C (73°F) er ca. 7 – 8 min. Tider kan variere avhengig av temperatur og blandevolum. For mer informasjon om preparering av PalaXtreme til injeksjon, se bruksanvisningen for Palajet®.

Polymerisering
Polymeriseringstid i trykkbeholderen: **30 min**, vanntemperatur: **55°C (131°F)**, trykk: 2 bar. Vi anbefaler en lengre polymeriseringstid på **40 min**. for tykkere stykker eller når Duoflask brukes.

Behandling og polering til injeksjon og helling
Etter re-okklusjon blir protesen fjernet fra modellen og trimmet med tverrskårern børste. Etter avkjøling og re-okklusjon nøye fje ellen og bearbeides med en fres.

> Vær oppmerksom når du trener! Bruk vernebriller, langermede verneklær, støvmaske og passende vernehansker. Bruk bordsug med beskyttende skjerm. Ideelt sett kan du jobbe med en slipeboks.
> Slipende partikler: kan være skarpe kanter, slipende! Fjern SCHLEIF regelmessig fra arbeidsflaten og kroppen! Etterbehandlingsverktøy: Fresekutter med tverrkutt anbefales, for eksempel: FSQ-fresere eller glidekverner, siden slipepartikler er kortere, finere og mindre skarpe og slitende på huden.

Reparer
PalaXtreme kan omfores, repareres og påføres med alle Pala-polymerisasjonsmaterialer.

Lagringsinstruksjoner
Materialet bør ikke brukes etter utløpsdatoen. Unngå direkte eksponering for sol. Oppgi partinummeret og artikkelnummer i all korrespondanse angående produktet. I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Merknader om kassering
Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

Ved avhending må du følge instruksjonene på sikkerhetsdatabladet og nasjonale forskrifter. Sikkerhetsdatablad og mer informasjon er tilgjengelig på hjemmesiden www.kulzer.com

® = registrert varemerke for Kulzer GmbH

Redaksjonen avsluttet: 2021-04

GR Οδηγίες χρήσης PalaXtreme®

Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενη Χρήση
Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της KULZER διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Περιγραφή προϊόντος
Ακρυλικό οδοντοστοιχιών γενικής χρήσης με υψηλή αντοχή στη θραύση για έγχυση υπό πίεση κι εγκλείστρωση με κλασσική μέθοδο. Κατάλληλο για μόνιμες ολικές και αφαιρούμενες μερικές οδοντοστοιχίες, αυτοπολυμεριζόμενο. Συνιστάται ιδιαίτερα για επιεμφυτευτικές προσθέσεις λόγω της υψηλής του αντοχής στη θραύση.
Αποτελείται από ένα συστατικό σκόνης σε διάφορα χρώματα και ένα υγρό.

Σύσταση
Κύριο συστατικό σκόνης:
Συμπολυμερές μεθακρυλικού μεθυλίου.
Κύρια συστατικά υγρού:
Μεθακρυλικό μεθύλιο, διμεθακρυλεστέρας
Το PalaXtreme δεν περιέχει κάδμιο.

Ενδείξεις
Διαδικασία απλής έγχυσης:
– Ολικές τεχνητές οδοντοστοιχίες άνω και κάτω γνάθου
– Επιεμφυτευματικές οδοντοστοιχίες
– Μερικές τεχνητές οδοντοστοιχίες. Πολλαπλά ή μονά εφίππια.
– Οδοντικές δοκοί

Διαδικασία έγχυσης υπό πίεση:
– Ολικές τεχνητές οδοντοστοιχίες άνω και κάτω γνάθου
– Επιεμφυτευματικές οδοντοστοιχίες

Αντενδείξεις
Αντενδείκνυνται οι απευθείας αναγομώσεις με PalaXtreme Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις ή υπεροξείδιο του βενζοϋλίου.

Παρενέργειες (Ανεπιθύμητες ενέργειες)
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν περιγραφεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίες), βλάβης τοπικές αισθητηριακές διαταραχές, διαταραχές της γεύσης και ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου. Μετά την επεξεργασία, όλα τα υλικά οδοντοστοιχίας με βάση MMA/PMMA περιέχουν πάντα ένα επιτρεπόμενο, μικρό ποσοστό εναπομένοντος μονομερούς (< 4,5 %). Για περαιτέρω μείωση των αντιδράσεων δυσανεξίας, η οδοντοστοιχία πρέπει να φυλάσσεται σε χλιαρό νερό για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την τοποθέτηση.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας
Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα ματια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Σημείο ανάφλεξης: 10°C. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης - μην καπνίζετε. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Βεβαιωθείτε για την επαρκή απομάκρυνση των σωματιδίων τροχισμού από το χώρο εργασίας. Εάν δεν ληφθούν τεχνικά μέτρα προστασίας, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός των ματιών, του δέρματος και των αναπνευστικών οργάνων κατά τον τροχισμό των ακρυλικών οδοντοστοιχιών. Σε περίπτωση επίμονων δερματικών ερεθισμών ή άλλων συμπτωμάτων, διευκρινίστε μια αλλεργία στο MMA με έναν ειδικό ιατρό.

Οδηγίες χρήσης
Εξετάστε την ακεραιότητα της κύριας συσκευασίας πριν από την πρώτη χρήση. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Μπορεί να προκαλέσει λευκούς λεκέδες σε συνδυασμό με ζελέ ντουπλαρίσματος. Συνιστάται η χρήση σιλικονών ντουπλαρίσματος. Κατά τη σύνταξη των δοντιών σε κερί, μη χρησιμοποιείτε παράγοντες διαχωρισμού με βάση αλκοόλη (για το διαχωρισμό γύψου και κεριού), γιατί ενδέχεται να προκαλέσουν λευκό αποχρωματισμό στη βάση της πρόσθεσης. Το υγρό του PalaXtreme συνήθως έχει γαλακτώδη όψη. Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι το προϊόν έχει μακρά φάση χύτευσης και σύντομη πλαστική φάση.

Διαδικασία απλής έγχυσης
Παρασκευή
Για την κατασκευή εκμαγείων συνιστάται σκληρή γύψος τύπου 3. Τα συνταγμένα σε κερί δόντια στερεώνονται με γύψο ή κλειδί σιλικόνης (διαδικασία απλής έγχυσης για μερική οδοντοστοιχία). Μετά την αφαίρεση του κεριού με ζεστό νερό (χωρίς χημικά πρόσθετα), το εκμαγείο επικαλύπτεται δύο φορές με λεπτή επικάλυψη με Aislar® (βλ. οδηγίες χρήσης του Aislar®). Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να διασφαλιστεί επαφή καλής ποιότητας μεταξύ PalaXtreme και κύριου εκμαγείου. Για να βελτιωθεί η συνένωση μεταξύ του PalaXtreme και των προσθετικών ακρυλικών δοντιών, οι βασικές προς συγκόλληση επιφάνειες αδροποιούνται με ένα χονδρόκοκκο διαμάντι (αφαίρεση υπολειμμάτων) και εφυγραίνονται με Palabond®. Εφαρμόστε Palabond® δύο φορές με ένα πινελάκι (χωρίς μεταλλικό δακτύλιο) και αφήστε για 30 δευτερόλεπτα μετά από κάθε στρώμα. Μετά το δεύτερο στρώμα, το ενισχυτικό συγκόλλησης παραμένει ενεργό για περίπου 10 λεπτά.

Δοσολογία και επεξεργασία
Η συνιστώμενη αναλογία ανάμειξης για την τεχνική απλής έγχυσης είναι 10 g σκόνης: 6 g υγρού. Τοποθετήστε το υγρό στο κύπελλο ανάμειξης, προσθέστε άμεσα την καθορισμένη ποσότητα σκόνης και αναμείξτε για 30 δευτερόλεπτα μέχρι να σχηματιστεί μια ομοιόμορφη μάζα. Αποτρέψτε τον σχηματισμό φυσαλίδων. Χτυπήστε ελαφρώς το κύπελλο ανάμειξης για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Ο χρόνος επεξεργασίας εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Το PalaXtreme μπορεί να εγχυθεί περίπου 3 λεπτά μετά την ανάμειξη σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F). Μετά από 6 λεπτά, επιτυγχάνεται μια πλαστική φάση, διάρκειας περίπου 3 λεπτών.

Πολυμερισμός
Για πολυμερισμό στο Palamat® elite ή στο Palamat®, το παρασκευασμένο υλικό πρέπει να αναμειχθεί και να αφεθεί για πολυμερισμό στον πάγκο για τουλάχιστον 7 λεπτά και έως το πολύ 13 λεπτά. Η επιφάνεια του μίγματος θα πρέπει να έχει θολή όψη. Χρόνος πολυμερισμού στη συσκευή πίεσης: **30 λεπτά**, θερμοκρασία νερού: **55°C (131°F)**, πίεση: 2 bar.

Διαδικασία έγχυσης υπό πίεση
Δοσολογία και επεξεργασία
Το PalaXtreme τοποθετείται στο δοχείο μέτρησης σε αναλογία ανάμειξης 20 g σκόνης: 12 g υγρού. Τοποθετήστε το υγρό στο κύπελλο ανάμειξης, προσθέστε άμεσα την καθορισμένη ποσότητα σκόνης και αναμείξτε για 30 δευτερόλεπτα μέχρι να σχηματιστεί μια ομοιόμορφη μάζα. Αυτή η ποσότητα είναι κατάλληλη για ολικές οδοντοστοιχίες μέσου μεγέθους. Εγχύστε όταν το μίγμα έχει θολή επιφάνεια. Ο χρόνος αναμονής μεταξύ ανάμειξης, έναρξης και έγχυσης στους 23°C (73°F) είναι περίπου 7 – 8 λεπτά. Οι χρόνοι ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και την ποσότητα ανάμειξης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία του PalaXtreme για έγχυση υπό πίεση, δείτε τις οδηγίες χρήσης του Palajet®.

Πολυμερισμός
Χρόνος πολυμερισμού στη συσκευή πίεσης: **30 λεπτά**, θερμοκρασία νερού: **55°C (131°F)**, πίεση: 2 bar. Συνιστούμε μεγαλύτερο χρόνο πολυμερισμού της τάξης των **40 λεπτών** για παχύτερα κομμάτια ή όταν γίνεται χρήση του Duoflask.

Επεξεργασία και στίλβωση για έγχυση υπό πίεση και απλή έγχυση
Μετά τον έλεγχο της σύγκλεισης, η πρόσθεση αφαιρείται από το εκμαγείο και υποβάλλεται σε τροχισμό με φρέζες διπλής κοπής. Μετά την ψύξη και την αφού ελέγξετε τη σύγκλειση, η οδοντοστοιχία απομακρύνεται προσεκτικά από το εκμαγείο και τροχίζεται με φρέζες διπλής κοπής.

> Όταν τροχίζετε, παρακαλούμε σημειώστε! Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, προστατευτικό ρουχισμό με μακριά μανίκια, μάσκα προστασίας από σκόνη και κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Χρησιμοποιήστε επιτραπέζια απορρόφηση με προστατευτική οθόνη. Ιδανικά δουλέψτε με ένα κουτί αμμοβολής.
> Εργαλεία τροχισμού: Μπορεί να είναι αιχμηρό, αδρό! Απομακρύνετε τακτικά τα υπολείμματα τροχισμού από την επιφάνεια εργασίας και την εργασία! Εργαλεία επεξεργασίας: Προτεινόμενες είναι φρέζες με σταυρωτή κοπή π.χ FSQ-Φρέζες ή διαμάντια τροχίσματος, μιας και το υλικό επίστρωσης είναι πιο λεπτόκοκκο, λιγότερο κοφτερό, τροχίζει λιγότερο το δέρμα.

Επιδιόρθωση
Το PalaXtreme μπορεί να αναγομωθεί, να επιδιορθωθεί και να συμπληρωθεί με όλα τα αυτοπολυμεριζόμενα υλικά Pala.

Οδηγίες φύλαξης
Το υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση στον ήλιο. Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό του άρθρου σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Υποδείξεις απόρριψης
Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες. Για την απόρριψη, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού και τους εθνικούς κανονισμούς. Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας www.kulzer.com
® = εμπορικό σήμα κατατεθέν της Kulzer GmbH
Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2021-04

HU Használati utasítás PalaXtreme®

Orvostechnikai eszköz - Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Indikáció
Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt. A KULZER orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

Termékleírás
Rendkívül törésálló, általánosan alkalmazható fogászati öntőakrilként és injektálásos technikához. Alkalmas fix- és kivehető fogpótlásokhoz, automatikus polimerizáláshoz. A magas törésállóságnak köszönhetően különösen ajánlott implantátum által támogatott protézisekhez.

Különböző színű porkomponensből és folyadékból áll.

Összetétel
Fő porkomponens: Metil-metakrilát kopolimer.
Fő folyadékkomponens: Metil-metakrilát,
di-metakrilát.
A PalaXtreme kadmiummentes.

Indikációs terület:
Öntési eljárás:
– Teljes felső és alsó fogsorok
– Implantátum által támogatott fogsor
– Részleges fogsorok. Több vagy egyetlen nyereg.
– Fogászati sínek

Injektálásos eljárás:
– Teljes felső és alsó fogsorok
– Implantátum által támogatott fogsor

Kontraindikáció
A közvetlen kapcsolat a PalaXtreme-nel ellenjavallt. A termék összetevőivel szemben ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a terméket (met)akrilát vagy benzoil-peroxid anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék.

Mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Ennek gyanúja esetén a gyártótól beszerezhető az összetevőkre vonatkozó információ. Egyes esetekben túlérzékenységi reakciókról (allergiák), okozott helyi érzészavarról, ízérzés-zavarról és szájnyálkahártya-irritációról számoltak be. A feldolgozás után minden MMA/PMMA-alapú fogászati anyag tartalmaz megengedett, kis mennyiségű maradék monomert (< 4,5 %). Az intolerancia reakciók további kockázatának csökkentése érdekében a fogsorot legalább 12 órán keresztül langyos vízben kell tárolni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Bőrizgató hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Lehetséges az érzékenyítés bőrrel való érintkezés révén. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Ha a termék a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal, alaposan le kell mosni. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó óvatos öblítést vízzel. Adott esetben, ha könnyen megoldható, szükséges lehet a kontaktlencsék eltávolítása, majd az öblítés folytatása. Az öblítés folytatása. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Tűzveszélyes folyadék és gőz. Lobbanáspont: 10°C. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó - tilos a dohányzás. Légúti irritációt okozhat. Kerülje a por / füst / gáz / köd / gőzök / permet belélegzését. Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Kérjük, gondoskodjon a megfelelő mértékű elszívásról. Védőintézkedések hiányában a műfogsor akril csiszolásakor a szem, a bőr és a légzőszervek irritációja léphet fel. Tartós bőrirritáció vagy egyéb tünetek esetén tisztázza az MMA-allergiát szakorvossal.

Használati utasítás
Első használat előtt ellenőrizze az alapcsomagolás csomagolás sértetlenségét. A sérült termékeket tilos felhasználni. Fehér elszíneződéshez vezethet, ha dublírozó gélekkel együtt alkalmazzák. Használjon dublírozó szilikont. Amikor a fogakat viaszba helyezi, ne használjon alkohol alapú elválasztószereket (a gipsz és a viasz elválasztása), mivel ez elszíneződést okozhat a protézis alapfelületén.
A PalaXtreme folyadék megjelenése jellemzően tejszerű. Felhívjuk figyelmét, hogy a terméknek hosszú öntési és rövid kötési fázisa van.

Öntési eljárás
Előkészítés
III. típusú fogászati gipsz ajánlott modellek esetén. A viaszba helyezett fogakat egy gipsz vagy szilikon minta rögzíti (öntési eljárás részleges fogsor esetén). Miután a viaszt (kémiai adalékanyagot nem tartalmazó) forró vízzel eltávolította, kétszer vékonyan vonja be a gipszöntvényt Aislar®-ral (lásd az Aislar® használati utasítását). Egyedül így lehet kiváló minőségű kapcsolatot biztosítani a PalaXtreme és a fő öntvény között. A PalaXtreme és a fogpótlások közötti kapcsolat javítása érdekében a bazális felületeket érdesítse durva gyémánttal (a csiszolás maradványait el kell távolítani) és nedvesítse Palabond®-dal. A Palabond®-ot (fém alkatrészeket nem tartalmazó) ecsettel kell kétszer felvinni, és minden egyes réteg után 30 másodpercig várni. A második réteg után az adhéziós promoter kb. 10 percig marad aktív.

Adagolás és feldolgozás
Az öntési technika esetén az ajánlott keverési arány 10 g por: 6 g folyadék. Tegye a folyadékot a keverőcsészébe, adja hozzá azonnal a meghatározott mennyiségű port, és keverje 30 másodpercig, hogy homogén masszát kapjon. Kerülje a buborékok képződését. A levegőbuborékok eltávolítása érdekében enyhén kopogtassa meg a keverőcsészét. A feldolgozási idő a környezeti hőmérséklettől függ. A PalaXtreme kb. 3 percig önthető 23°C-os (73°F) szobahőmérsékleten történő keverés után; 6 perc elteltével egy kb. 3 percig tartó képlékeny fázis következik.
Polimerizáció
A Palamat® elite-ben vagy Palamat®-ban történő polimerizációhoz az előkészített anyagot keverni kell, majd legalább 7 percig és legfeljebb 13 percig kell hagyni polimerizálni. A keverék felszínének homályosnak kell lennie. Polimerizációs idő a nyomástartó edényben: **30 perc**, vízhőmérséklet: **55°C (131°F)**, nyomás: 2 bar.

Injektálásos eljárás
Adagolás és feldolgozás
A PalaXtreme-et adagolópohárba kell tenni 20 g por: 12 g folyadék keverési arányban. Tegye a folyadékot a keverőcsészébe, adja hozzá azonnal a meghatározott mennyiségű port, és keverje 30 másodpercig, hogy homogén masszát kapjon. Ez a mennyiség egy átlagos méretű teljes fogsorhoz elegendő. Fecskendezze be, ha a keverék felszíne homályos. A keverés, az indítás és a fecskendezés közötti várakozási idő 23°C-on (73°F) 7 – 8 perc. Az időtartam a hőmérséklet és a keverési térfogat függvényében változhat. A PalaXtreme injektáláshoz történő előkészítésére vonatkozó további információkért lásd a Palajet® használati utasítását.

Polimerizáció
Polimerizációs idő a nyomástartó edényben: **30 perc**, vízhőmérséklet: **55°C (131°F)**, nyomás: 2 bar. Vastagabb darabok vagy Duoflask használata esetén hosszabb, **40 perces** polimerizációs idő javasolt.

Feldolgozás és polírozás injektáláshoz és öntéshez
A lehűtött és a újra okklúzióba állított protézist gondosan távolítsa el a modellről, és keresztfogú frézerrel trimmelje. A habkővel történő polírozás előtt a protézist csökkenő szemcseméretű csiszolópapírokkal kell simára csiszolni.

> Kidolgozás közben vegye figyelembe! Viseljen védőszemuveget, hosszu ujju védőruhat, porvédő maszkot es megfelelő védőkesztyűt. Használjon asztali elszívást vedőernyővel. Idealis esetben elszívó boxban dolgozzon. Rendszeresen tavolitsa el a lecsiszolt apró akrilát részescskéket a munkafeluletről es a testről! Befejező szerszamok: Ajanljuk a keresztiranyu vagassal rendelkező marószerszámokat, pl: FSQ router vagy gyémánt kidolgozó, mivel a kisebb kevésbé éles szemcséket eredményeznek, finomabb szemcsejűek és kevésbé éles szélűek, kevésbé irritálják a bőrt.

Javítás
A PalaXtreme minden Pala önkötő anyaggal alábélelhető, javítható és kiegészíthető.

Tárolási utasítások
Az anyagot a lejárati idő után nem szabad felhasználni. Kerülje a közvetlen napsugárzást. Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelezésében tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot.
Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozása értelmében a felhasználóknak és/vagy a betegeknek az eszközzel kapcsolatosan bekövetkezett minden jelentősebb eseményről értesíteniük kell a gyártót, valamint az érintett országban működő illetékes hatóságot.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások
Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelő ártalmatlanítás. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok

Az ártalmatlanításhoz kövesse az anyagbiztonsági adatlapra és a nemzeti előírásokra vonatkozó utasításokat.
A biztonsági adatlapok és további információk a www.kulzer.com weboldalon találhatók.

® = a Kulzer GmbH bejegyzett védjegye

Kiadás dátuma: 2021-04

PL Instrukcja obsługi PalaXtreme®

Wyrób medyczny - Tylko do użytku przez profesjonalny presonel medyczny.

Przeznaczenie
Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę. Wyroby medyczne firmy KULZER gwarantują odzyskanie funkcji jamy ustnej takich jak rzucie, mowa i estetyka. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Opis produktu
Wysoce odporny na pęknięcia uniwersalny akryl protetyczny do wtryskiwania i odlewania. Nadaje się do protez stałych i tymczasowych. Jest samopolimeryzujący. W szczególności zalecany do protez na implantach ze względu na wysoką odporność na pęknięcia.
W skład produktu wchodzą proszek o różnych kolorach oraz płyn.

Skład
Główny składnik proszku:
kopolimer metakrylanu metylu.
Główne składniki płynu:
metakrylan metylu, dimetakrylan
Produkt PalaXtreme nie zawiera kadmu.

Wskazania
Procedura wlewowa:
– Protezy całkowite górne i dolne.
– Proteza na implantach.
– Protezy częściowe. Kilka siodeł lub pojedyncze siodła.
– Szyny dentystyczne.

Procedura wtryskiwania:
– Protezy całkowite górne i dolne.
– Proteza na implantach.

Przeciwskazania
Bezpośrednie podścielenie za pomocą PalaXtreme jest przeciwwskazane. Zastosowanie tego produktu jest przeciwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związki metakrylanu lub nadtlenek benzoilu.

Działania niepożądane (Działania uboczne)
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta. W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości (alergie), miejscowe zaburzenia, zaburzenia smaku oraz podrażnienie błony śluzowej w jamie ustnej. Wszystkie materiały do protez na bazie MMA/ PMMA po obróbce zawsze zawierają niewielką, dozwoloną ilość resztkowego monomeru (< 4,5 %). Aby jeszcze bardziej zmniejszyć ryzyko reakcji nietolerancji, proteza musi być przechowywana w letniej wodzie przez co najmniej 12 godzin przed założeniem.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa
Może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Temperatura zapłonu: 10°C. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu - nie palić. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W miejscu pracy konieczne jest użycie wyciągu podczas procesu obróbki. Jeżeli nie zostaną podjęte techniczne środki ochronne, podczas szlifowania akrylu do protez zębowych może dojść do podrażnienia oczu, skóry i dróg oddechowych. W przypadku utrzymujących się podrażnień skóry lub innych objawów należy wyjaśnić alergię na MMA z lekarzem specjalistą.

Wskazówki dotyczące użytkowania
Przed pierwszym użyciem sprawdź integralność głównego opakowania. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Stosowanie produktu w połączeniu z agarem do powielania może doprowadzić do białych przebarwień. Należy stosować silikon do powielania. Podczas pozycjonowania zębów w wosku nie należy stosować środków separujących na bazie alkoholu (separacja gipsu i wosku), ponieważ może to spowodować białe przebarwienia na podstawnej powierzchni protezy.
Płyn wchodzący w skład produktu PalaXtreme zazwyczaj przypomina mleko. Proszę zwrócić uwagę, że produkt ma długą fazę odlewania i krótką fazę plastyczną.

Procedura wlewowa
Przygotowanie
Do modeli zalecany jest gips dentystyczny klasy III. Zęby umieszczone w wosku są mocowane za pomocą gipsu lub macierzy silikonowej (procedura wlewowa w przypadku protezy częściowej). Po usunięciu wosku gorącą wodą (bez dodatków chemicznych) odlew gipsowy jest cienko pokrywany dwiema warstwami produktu Aislar® (patrz instrukcja użytkowania produktu Aislar®). Tylko w ten sposób można zapewnić wysokiej jakości kontakt pomiędzy produktem PalaXtreme i modelem wzorcowym. Aby polepszyć wiązanie produktu PalaXtreme do zębów protezy, warstwom bazowym nadaje się szorstkość gruboziarnistą tarczą diamentową (usuwanie pozostałości po szlifowaniu), po czym zwilża się je produktem Palabond®. Produkt Palabond® należy nałożyć dwukrotnie pędzelkiem (bez metalowej skuwki) i pozostawić na 30 sekund po każdej warstwie. Po drugiej warstwie promotor adhezji pozostanie aktywny przez około 10 minut.

Zalecane proporcje i obróbka
Zalecana proporcja mieszanki do procedury wlewowej to 10 g proszku na 6 g płynu. Wlać płyn do naczynia do mieszania, natychmiast dodać określoną ilość proszku, a następnie mieszać przez 30 sekund do utworzenia jednolitej masy. Nie doprowadzać do tworzenia się pęcherzyków. Lekko zwibrować naczynie do mieszania w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Czas obróbki zależy od temperatury otoczenia. Produkt PalaXtreme można wlewać po około 3 minutach mieszania w temperaturze pokojowej wynoszącej 23°C (73°F); po 6 minutach produkt przechodzi do fazy plastycznej trwającej około 3 minuty.

Polimeryzacja
W przypadku przeprowadzania polimeryzacji w urządzeniu Palamat® elite lub Palamat® przygotowany materiał należy wymieszać i pozostawić do utwardzenia na co najmniej 7 minut, a maksymalnie na 13 minut. Powierzchnia mieszaniny powinna być matowa. Czas polimeryzacji w naczyniu ciśnieniowym: **30 minut**; temperatura wody: **55°C (131°F)**; ciśnienie: 2 bary.

Procedura wtryskiwania
Zalecane proporcje i obróbka
Produkt PalaXtreme należy umieścić w pojemniku do dozowania w proporcjach mieszanki 20 g proszku na 12 g płynu. Wlać płyn do naczynia do mieszania; dodać natychmiast określoną ilość proszku, a następnie mieszać przez 30 sekund do utworzenia jednolitej masy. Taka objętość jest odpowiednia do protez pełnych o przeciętnym rozmiarze. Mieszaninę należy wstrzyknąć, gdy jej powierzchnia jest matowa. Czas oczekiwania pomiędzy wymieszaniem, rozpoczęciem i wstrzyknięciem w temperaturze 23°C (73°F) wynosi około 7–8 minut. Czas może się różnić w zależności do temperatury i objętości mieszanki. Więcej informacji dotyczących przygotowania produktu PalaXtreme do wstrzykiwania zawiera instrukcja użytkowania produktu Palajet®.

Polimeryzacja
Czas polimeryzacji w naczyniu ciśnieniowym: **30 minut**; temperatura wody: **55°C (131°F)**; ciśnienie: 2 bary. W przypadku grubszych fragmentów lub stosowania form Duoflask zaleca się dłuższy czas polimeryzacji wynoszący **40 minut**.

Obróbka i polerowanie w przypadku wtryskiwania i wlewania
Po schłodzeniu i reokluzji należy usunąć protezę ostrożnie z modelu i opracować frezamiskośnie ciętymi. Przed polerowaniem pumeksem należy wygładzić protezę papierem ściernym, stosując malejącą gradację.

> Podczas opracowania należy zachować ostrożność! Nosić okulary ochronne, ubranie ochronne z długimi rękawami, maskę przeciwpyłową i odpowiednie rękawice ochronne. Stosować wyciąg stołowy z ekranem ochronnym. Najlepiej pracować z komorą do szlifowania. Opiłki po obróbce: Mogą mieć ostre krawędzie! Należy regularnie usuwać opiłki z powierzchni roboczej i z powierzchni ciała! Narzędzia do obróbki końcowej: zalecamy frezy z nacięciem poprzecznym, np: Frezy FSQ to specjalne ostrza z nacięciami poprzecznymi,które zostały stworzone do opracowania miękich,twardych i elastycznych tworzyw sztucznych.

Naprawa
Produkt PalaXtreme może być stosowany do podścieleń i naprawy wszystkich materiałów samopolimeryzujących Pala.

Instrukcje dotyczące przechowywania
Nie stosować materiału po upływie terminu ważności. Unikać bezpośredniego wystawienia na działanie światła słonecznego. Powołać się na numer partii i numer artykułu we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Wskazówki dotyczące utylizacji
Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.
W celu utylizacji należy postępować zgodnie z instrukcjami z karty bezpieczeństwa materiału i przepisami krajowymi. Karty charakterystyki i dodatkowe informacje są dostępne na naszej stronie internetowej pod adresem www.kulzer.com.
® = zastrzeżony znak towarowy firmy Kulzer GmbH
Wersja: 2021-04

HR Upute za uporabu PalaXtreme®

Medicinski proizvod - samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha
Ovaj stomatološki materijal prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče. Medicinski proizvodi tvrtke KULZER omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Opis proizvoda
Univerzalni dentalni akrilat iznimno otporan na lom, za tehniku ulaganja i injektiranja. Akrilat za hladnu polimerizaciju, pogodan za fiksne i mobilne proteze. Posebno se preporučuje za proteze na implantatima zbog svoje velike otpornosti na lom.

Sastoji se od praha u raznim bojama i tekućine.

Sastav
Glavni sastojak praha:
kopolimer metil-metakrilata.
Glavni sastojci tekućine:
metil-metakrilat, dimetakrilat
PalaXtreme ne sadrži kadmij.

Indikacije
Postupak lijevanja:
– potpune maksilarne i mandibularne proteze
– proteze na implantatima
– parcijalne zubne proteze (jedno sedlo ili više njih)
– zubne udlage.

Postupak ubrizgavanja:
– potpune akrilatne proteze
– proteze na implantatima

Kontraindikacije
Izravna podrška s PalaXtreme-om je kontraindicirana. Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Ne koristite u slučaju poznate ili pretpostavljene alergije na (met)akrilatne spojeve ili benzoyldioksidan.

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

Upozorenja i sigurnosne upute
Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Moguća je iritacija kože. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati dalje. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Lako zapaljiva tekućina i para. Plamište: 10°C. Čuvati dalje od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja - ne pušiti. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Izbjegavajte udisanje prašine / dima / plina / magle / isparenja / spreja. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Molimo osigurajte dovoljan usis čestica brušenja s radnog mjesta. Ako se ne poduzmu potrebne tehničke zaštitne mjere, prilikom brušenja protetske plastike može doći do iritacije očiju, kože i dišnih organa. Ako imate trajnu iritaciju kože ili druge simptome, kontaktirajte stručnjaka vezano za alergiju na MMA.

Upute za uporabu
Ispitajte cjelovitost primarne ambalaže prije prve uporabe. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti. U kombinaciji s gelovima za dubliranje može izazvati pojavu bijelih mrlja. Upotrebljavajte silikon za dubliranje. Prilikom postavljanja zuba u vosak, nemojte koristiti sredstva za odvajanje na bazi alkohola (odvajanje gipsa i voska), jer to može prouzrokovati promjene boje kože na bazalnoj površini proteze. PalaXtreme tekućina obično je mliječnog izgleda. Napominjemo da proizvod ima dugu fazu lijevanja i kratku plastičnu fazu.

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

Doziranje i obrada
Preporučeni omjer za mješavinu za lijevanje je 10 g praha : 6 g tekućine. Tekućinu stavite u posudu za miješanje, odmah dodajte navedenu količinu praha i miješajte 30 sekundi kako biste dobili homogenu masu. Spriječite nastajanje mjehurića. Lagano lupkajte po posudi za miješanje kako biste uklonili mjehuriće zraka. Vrijeme obrade ovisi o temperaturi okoline. PalaXtreme se može lijevati oko 3 min nakon miješanja na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F); nakon 6 min dostiže se plastična faza, koja traje oko 3 min.

Polimerizacija
Za polimerizaciju u uređaju Palamat® elite ili Palamat® pripremljeni materijal treba umiješati i ostaviti vani da se suši najmanje 7 minuta, a najviše 13 minuta. Površina mješavine mora imati mat izgled. Vrijeme polimerizacije u tlačnoj posudi: **30 minuta**, temperatura vode: **55°C (131°F)**, tlak: 2 bara.

Postupak ubrizgavanja
Doziranje i obrada
PalaXtreme se stavlja u laboratorijsku čašu za doziranje u omjeru 20 g praha : 12 g tekućine. Tekućinu stavite u posudu za miješanje, odmah dodajte navedenu količinu praha i miješajte 30 sekundi kako biste dobili homogenu masu. Ta je količina dovoljna za potpunu protezu prosječne veličine. Ubrizgajte kad zamiješana masa poprimi mat izgled. Vrijeme čekanja između miješanja, početka i ubrizgavanja pri 23°C (73°F) je oko 7 – 8 min. Vrijeme se može razlikovati ovisno o temperaturi i količini mješavine. Dodatne informacije o pripremanju materijala PalaXtreme za ubrizgavanje potražite u uputama za upotrebu za Palajet®.

Polimerizacija
Vrijeme polimerizacije u tlačnoj posudi: **30 minuta**, temperatura vode: **55°C (131°F)**, tlak: 2 bara. Preporučujemo vam da polimerizaciju produžite na **40 min** za deblje komade ili kad se koristi Duoflask.

Obrada i poliranje za ubrizgavanje i lijevanje
Nakon hlađenja i provjere okluzije proteza se pažljivo uklanja s modela i obrađuje svrdlima s križnim zupcima. Prije poliranja kamenom plovućcem protezu zagladite brusnim papirom fine granulacije.

> Prilikom obrade imajte na umu! Nosite zaštitne naočale, zaštitnu odjeću s dugim rukavima, masku protiv prašine i prikladne zaštitne rukavice. Koristite stol s usisavačem sa zaštitnim zaslonom. Idealno raditi s pjeskarom.
> Čestice brušenja mogu biti oštrih rubova, abrazivne! Redovito uklanjajte čestice brušenja s radne površine i tijela! Alati za završnu obradu: Preporučuje se glodalice s poprečnim rezom, na primjer: FSQ glodalice ili brusilice, jer su čestice brušenja kraće, sitnije i manje oštrih rubova i abrazivne na koži.

Popravak
PalaXtreme se može podlagati, popravljati i nadograđivati svim Pala materijalima za hladnu polimerizaciju.

Upute za čuvanje
Materijal nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti. Izbjegavajte izravno izlaganje sunčevoj svjetlosti. Obvezno navedite broj serije i broj artikla u svim porukama vezanim uz proizvod.
Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

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

Što se tiče odlaganja, molimo da poštujete sigurnosne liste i nacionalne propise. Sigurnosni tehnički podaci i dodatne informacije dostupni su na našim internetskim stranicama www.kulzer.com

® = registrirani zaštitni znak tvrtke Kulzer GmbH

Revizija: 2021-04

RO Instrucțiuni de utilizare PalaXtreme®

Dispozitiv medical - Numai pentru utilizarea de către profesioniști dentare.

Scop
Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuiesc verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul. Dispozitivele medicale KULZER asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Descrierea produsului
Rășină acrilică pentru proteze dentare cu rezistență mare la spargere, de uz universal, pentru injectare și mulaje. Produs adecvat pentru proteze fixe sau mobile, autopolimerizabil. Recomandat în special pentru proteze dentare pe implanturi, datorită rezistenței ridicate la spargere.

Include: pudră de diferite culori și lichid.

Compoziție
Componenta principală a pudrei:
Copolimer metacrilat de metil.
Componentele principale ale lichidului:
Metacrilat de metil, dimetilacrilat
PalaXtreme nu conține cadmiu.

Indicații
Procedura de turnare:
– Proteze dentare complete superioare și inferioare
– Proteze dentare pe implanturi
– Proteze dentare parțiale. Cu una sau mai multe șei.
– Atele de imobilizare dentară

Procedura de injectare:
– Proteze dentare complete superioare și inferioare
– Proteze dentare pe implanturi

Contraindicații
Căptușirea directă cu PalaXtreme este contraindicată. Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compușii (met)acrilați sau peroxid de benzoil.

Efecte secundare
In anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate. Dacă se suspectează astfel de reacții, informații privind ingredientele se pot obține de la producător. În cazuri izolate au fost raportate reacții de hipersensibilitate (alergii), precum și tulburări senzoriale locale, tulburări de gust și iritații ale mucoasei bucale. După prelucrare, toate materialele pentru proteze pe bază de metacrilat de metil/polimetilacrilat de metil conțin o cantitate mică, permisă, de monomer rezidual (< 4,5 %). Pentru reducerea riscului suplimentar al reacțiilor de intoleranță, proteza trebuie să fie păstrată în apă tepidă cu cel puțin 12 ore înainte de plasare.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța
Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. Evitați contactul cu ochii. Dacă în ochi clătiți cu apă timp de câteva minute. Înlăturați eventualele lentile de contact dacă este posibil. Clătiți mai departe. Contactați un medic în caz de reclamații persistente. Lichid și vapori puternic inflamabili. Punctul de aprindere: 10°C. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere - fumatul interzis. Poate provoca iritații respiratorii. Evitați respirația prafului / a fumului / a gazului / a ceaței / a vaporilor / spray-ului. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Vă rugăm să asigurați o extracție suficientă a particulelor de măcinare de la locul de muncă. Dacă nu se iau măsuri tehnice de protecție, pot apărea iritații ale ochilor, pielii și organelor respiratorii la șlefuirea acrilicelor pentru proteze dentare. În caz de iritații persistente ale pielii sau alte simptome, clarificați o alergie MMA cu un medic specialist.

Sfaturi pentru utilizare
Examinați integritatea ambalajului primar înainte de prima utilizare. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Poate duce la apariția unor pete albe în cazul utilizării împreună cu geluri de duplicare. Vă rugăm folosiți silicon de duplicare. În cazul montării dintelui în ceară, nu folosiți material izolator pe bază de alcool (pentru a separa gipsul și ceara), deoarece pot apărea pete albe pe suprafața bazală a protezei.
În general, lichidul PalaXtreme are aspect lăptos. Vă rugăm să rețineți că produsul are o fază lungă de turnare și o fază scurtă de plastic.

Procedura de turnare
Pregătire
Pentru modele se recomandă folosirea unui gips dur, clasa III. După poziționarea dinților în ceară, fixarea se realizează cu ajutorul unui model din gips sau silicon (procedura de turnare pentru proteze parțiale). După îndepărtarea cerii cu apă caldă (fără aditivi chimici), aplicați pe modelul din gips două straturi fine de Aislar® (consultați instrucțiunile de utilizare pentru Aislar®). Acesta este singurul mod de a garanta un contact de înaltă calitate între PalaXtreme și modelul principal. Pentru a îmbunătăți legătura dintre PalaXtreme și dinții protezei, înăspriți suprafețele bazale cu o freză diamantată (îndepărtați reziduurile de frezare) și umeziți-le cu Palabond®. Folosiți o pensulă (fără manșon metalic) pentru a aplica Palabond® de două ori. Lăsați să acționeze timp de 30 secunde după fiecare aplicare. După aplicarea celui de-al doilea strat, adezivul rămâne activ pentru aproximativ 10 minute.

Doză și prelucrare
Raportul de amestecare recomandat pentru tehnica de turnare este 10 g pudră : 6 g lichid. Turnați lichidul în recipientul de amestecare, adăugați imediat volumul de pudră specificat și amestecați timp de 30 secunde, până la omogenizare. Evitați formarea de bule. Bateți ușor cu degetul în recipientul de amestecare pentru a elimina bulele de aer. Timpul de prelucrare depinde de temperatura ambiantă. PalaXtreme poate fi turnat după aproximativ 3 minute de la amestecarea la o temperatură a camerei de 23°C (73°F); după 6 minute, produsul ajunge la o etapă plastică, ce durează aproximativ 3 minute.

Polimerizare
Pentru polimerizarea în Palamat® elite sau Palamat®, materialul trebuie amestecat și apoi lăsat să se întărească pe masa de lucru timp de minim 7 minute și maxim 13 minute. Suprafața amestecului trebuie să fie mată. Timpul de polimerizare în recipientul sub presiune: **30 minute**, temperatura apei: **55°C (131°F)**, presiune: 2 bari.

Procedura de injectare
Doză și prelucrare
Introduceți PalaXtreme într-un pahar de dozare, folosind un raport de amestecare de 20 g pudră : 12 g lichid. Turnați lichidul în recipientul de amestecare, adăugați imediat volumul de pudră specificat și amestecați timp de 30 secunde, până la omogenizare. Acest volum poate fi folosit pentru proteze complete de dimensiune medie. Injectați atunci când suprafața amestecului este mată. Timpul de așteptare între acțiunea de amestecare și injectarea la 23°C (73°F) este de aproximativ 7 – 8 minute. Acesta poate varia în funcție de temperatură și volumul amestecat. Pentru mai multe informații despre pregătirea PalaXtreme pentru injectare, consultați instrucțiunile de utilizare ale Palajet®.

Polimerizare
Timpul de polimerizare în recipientul sub presiune: **30 minute**, temperatura apei: **55°C (131°F)**, presiune: 2 bari. Pentru piese mai groase sau la folosirea Duoflask, recomandăm un timp de polimerizare mai lung, de **40 minute**.

Prelucrare și polizare pentru injectare și turnare
După efectuarea ocluziei, scoateți proteza din model și finisați-o cu ajutorul unei freze cu tăietură transversală. După răcire și efectuarea ocluziei, scoateți proteza din cu atenție model și finisați-o cu ajutorul unei freze cu tăietură transversală.

> Când lucrați vă rugăm să rețineți! Purtați ochelari de protecție, îmbrăcăminte de protecție cu mânecă lungă, mască de protecție împotriva prafului și mănuși de protecție adecvate. Utilizați extragerea mesei cu ecran de protecție. Ideal ar fi să lucrați cu o cutie de șlefuit. Particule abrazive: Poate fi cu muchii ascuțite, abrazive! Îndepărtați periodic particulele abrazive de pe suprafața de lucru și de pe corp! Unelte de finisare: Recomandăm frezele cu tăiere transversală, de ex: FSQ router sau șlefuitor de alunecare, deoarece particulele abrazive sunt mai scurte, cu granulație mai fină și cu margini mai puțin ascuțite, abrazive pentru piele.

Reparare
Puteți folosi orice material Pala cu autopolimerizare pentru rebazarea, repararea și completarea PalaXtreme.

Instrucțiuni de depozitare
A nu se utiliza materialul după data de expirare. A se evita expunerea directă la lumina soarelui. Vă rugăm să indicați numărul seriei de fabricație și numărul articolului în toată corespondența referitoare la produs.
În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta evenimentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul.

Instrucțiuni referitoare la eliminare
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

În ceea ce privește eliminarea, respectați fișa tehnică de securitate și reglementările naționale. Pentru fișele tehnice de securitate și informații suplimentare, accesați site-ul nostru web www.kulzer.com

® = marcă comercială înregistrată a Kulzer GmbH

Actualizat: 2021-04

SK Návod na použitie PalaXtreme®

Zdravotnícka pomôcka - Iba pre použitie zubnej profesionálov.

Účel
Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrenie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrenia v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča. Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti KULZER zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Opis produktu
Vysoko odolný voči zlomeniu a univerzálne použiteľný akryl na zubné protézy, určený pre vstrekovanie a odlievanie. Vhodný pre trvalé a vyberateľné zubné protézy. Autopolymerizujúci. Obzvlášť sa odporúča pre protetiku podporovanú implantátmi z dôvodu vysokej odolnosti voči zlomeniu.

Skladá sa z práškovej zložky v rôznych farbách a z kvapaliny.

Zloženie
Hlavná prášková zložka:
Kopolymér metylmetakrylátu.
Hlavné kvapalné zložky:
Metylmetakrylát, dimetakrylát.
PalaXtreme neobsahuje kadmium.

Indikácie
Postup liatia:
– Úplná horná a dolná zubná protéza
– Protéza podporovaná implantátmi
– Čiastočné protézy. Jedno alebo niekoľko sediel.
– Dentálne dlahy

Postup vstrekovania:
– Úplná horná a dolná zubná protéza
– Protéza podporovaná implantátmi

Kontraindikácie
Priame obloženie pomocou PalaXtreme je kontraindikované. Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známej alergie alebo podozrenia na alergiu na (met) akrylátové zlúčeniny alebo benzoylperoxid.

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

Varovanie a bezpečnostné pokyny
Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcich sťažností kontaktujte lekára. Veľmi horľavá kvapalina a pary. Teplota vzplanutia: 10°C. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia - nefajčite. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Zabezpečte dostatočné odsávanie odbrúsnych častíc z pracoviska. Ak sa neprijmú žiadne technické ochranné opatrenia, pri brúsení akrylových zubných náhrad môže dôjsť k podráždeniu očí, pokožky a dýchacích orgánov. V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky alebo iných príznakov konzultujte alergiu na MMA s odborným lekárom.

Poznámky k použitiu
Pred prvým použitím skontrolujte neporušenosť primárneho obalu. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Pri použití s duplikačnými gélmi môže spôsobiť biele škvrny. Použite duplikáciu silikónu. Pri umiestňovaní zubov do vosku nepoužívajte oddeľovacie prostriedky na báze alkoholu (oddelenie sadry a vosku), pretože to môže spôsobiť sfarbenie bielej farby na spodnom povrchu protézy.
Kvapalina PalaXtreme má zvyčajne mliečny vzhľad. Upozorňujeme, že výrobok má dlhú fázu odlievania a krátku plastickú fázu.

Postup liatia
Príprava
Na modely sa odporúča dentálna sadra typu III. Zuby umiestnené vo vosku sú upevnené pomocou sadrovej alebo silikónovej matrice (postup liatia čiastočnej zubnej protézy). Po odstránení vosku horúcou vodou (bez chemických prísad) sa sadrový odliatok dvakrát tenko natrie roztokom Aislar® (pozri návod na používanie roztoku Aislar®). Toto je jediný spôsob zaistenia vysokokvalitného kontaktu medzi produktom PalaXtreme a hlavným odliatkom. Na zlepšenie väzby medzi produktom PalaXtreme a protetickými zubami sa základné povrchy zdrsnia hrubým diamantom (odstráňte zvyšky po brúsení) a navlhčia produktom Palabond®. Palabond® aplikujte dvakrát štetcom (bez kovovej objímky) a po každom nátere počkajte 30 sekúnd. Po druhom nátere zostáva promótor adhézie aktívny asi 10 minút.

Dávkovanie a spracovanie
Odporúčaný zmiešavací pomer pri technike liatia je 10 g prášku na 6 g kvapaliny. Kvapalinu dajte do miešacieho pohára, ihneď pridajte príslušné množstvo prášku a miešaním počas 30 sekúnd vytvorte homogénnu hmotu. Zabráňte tvorbe bublín. Zľahka poklepte po miešacom pohári, aby sa odstránili vzduchové bubliny. Čas spracovania závisí od teploty prostredia. PalaXtreme je možné naliať asi 3 minúty po miešaní pri izbovej teplote 23 °C (73 °F). Po 6 minútach sa dosiahne plastická fáza, ktorá trvá približne 3 minúty.

Polymerizácia
Pre polymerizáciu v prístroji Palamat® elite alebo Palamat® by sa mal pripravený materiál zmiešať a nechať vytvrdiť minimálne 7 minút a maximálne 13 minút. Povrch zmesi má mať matný vzhľad. Polymerizačný čas v tlakovej nádobe: **30 minút**, teplota vody: **55 °C (131 °F)**, tlak: 2 bary.

Postup vstrekovania
Dávkovanie a spracovanie
PalaXtreme sa vloží do dávkovacej kadičky v zmiešavacom pomere 20 g prášku na 12 g kvapaliny. Kvapalinu dajte do miešacieho pohára, ihneď pridajte príslušné množstvo prášku a miešaním počas 30 sekúnd vytvorte homogénnu hmotu. Tento objem je vhodný pre úplné zubné protézy priemernej veľkosti. Keď má zmes matný povrch, môžete vstrekovať. Čakacia doba medzi miešaním, začiatkom a vstrekovaním pri 23 °C (73 °F) je asi 7 až 8 minút. Množstvo času sa môže líšiť v závislosti od teploty a miešaného objemu. Ďalšie informácie o príprave produktu PalaXtreme na vstrekovanie nájdete v pokynoch na používanie prístroja Palajet®.

Polymerizácia
Polymerizačný čas v tlakovej nádobe: **30 minút**, teplota vody: **55 °C (131 °F)**, tlak: 2 bary. V prípade hrubších kusov alebo pri použití Duoflasku odporúčame dlhší čas polymerizácie **40 minút.**

Spracovanie a leštenie na vstrekovanie a liatie
Pred leštením pomocou pemzy sa protéza vyhladí brúsnym papierom so zmenšenou zrnitosťou. Pred leštením pomocou pemzy je potrebné vyhladiť povrch protézy pomocou brúsnych papierov s klesajúcou veľkosťou zrna.

> Pri brúsení majte na pamäti! Noste ochranné okuliare, ochranný odev s dlhými rukávmi, protiprachovú masku a vhodné ochranné rukavice. Používajte stolové odsávanie, z ochranným štítom. Ideálne je pracovať s brúsnym boxom.
> Odbrúsené častice: Môžu byť ostré, abrazívne! Pravidelne odstraňujte odbrúsené častice z pracovnej plochy a ochranných častí odevu!
> Dokončovacie nástroje: Odporúčame frézy alebo brúsky s priečnym rezom, napr: FSQ frézu, pretože odbrúsené častice sú kratšie, jemnozrnnejšie a menej ostré, abrazívne k pokožke.

Oprava
PalaXtreme je možné znova vložiť, opraviť a pridať so všetkými autopolymerizačnými materiálmi Pala.

Pokyny na uskladnenie
Materiál nepoužívajte po dátume exspirácie. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Poznámka k likvidácii
Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému.

Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky. Pri likvidácii postupujte podľa pokynov v karte bezpečnostných údajov materiálu a vnútroštátnych predpisov. Karty bezpečnostných údajov a ďalšie informácie sú k dispozícii na našej webovej lokalite www.kulzer.com

® = registrovaná ochranná známka spoločnosti Kulzer GmbH
Painos: 2021-04

SI Navodila za uporabo PalaXtreme®

Medicinski pripomoček - uporaba samo za zobozdravnike.

Namen
Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja. Medicinski pripomočki družbe KULZER zagotavljajo obnovitev funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabili- zirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

Opis izdelka
Vsestransko uporaben akrilat za zobne proteze, ki je izjemno odporen na lomljenje, za tehniki brizganja ali ulivanja. Primeren za fiksne konstrukcije in snemne zobne proteze, je samopolimerizirajoč. Zaradi svoje izjemne odpornosti na lome se priporoča zlasti za zobne proteze, podprte z vsadki.

Sestavljen je iz prahu različnih barv in tekočine.

Sestava
Glavna komponenta prahu:
kopolimer metil metakrilata
Glavni komponenti tekočine:
metil metakrilat, dimetakrilat
PalaXtreme ne vsebuje kadmija.

Indikacije
Tehnika ulivanja:
– Totalna zgornja in spodnja zobna proteza
– Z vsadki podprte zobne proteze
– Delne zobne proteze – eno ali več sedel
– Zobne opornice

Tehnika brizganja:
– Totalna zgornja in spodnja zobna proteza
– Z vsadki podprte zobne proteze

Kontraindikacije
Direktne podložitve z materialom PalaXtreme so kontraindicirane. Uporraba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte v primeru znane alergije ali suma na alergijo na (met) akrilatne spojine ali benzoil peroksid.

Neželeni učinki
Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije. V primeru suma na preobčutljivostne reakcije se o sestavinah posvetujte s proizvajalcem. V posameznih primerih so poročali o preobčutljivostni reakciji (alergiji), lokalni preobčutljivosti, spremembah okusa in razdraženi ustni sluznici. Po obdelavi vsi protetični materiali na osnovi metilmetakrilata/polimetil metakrilata vedno vsebujejo dovoljen, majhen del ostanka monomere (< 4,5 %). Pred vstavitvijo mora biti zobna proteza na splošno vsaj 12 ur shranjena v mlačni vodi, da se čim bolj zmanjša tveganje za reakcije zaradi intolerance.

Opozorila in varnostna navodila
Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečiti stik s kožo. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izprati z obilo vode in milom. Preprečiti stik s kožo. Če zaide v oči, nekaj minut spirajte z vodo. Če je mogoče, odstranite kontaktne leče. Izperite dalje. V primeru trajnega draženja se obrnite na zdravnika. Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Plamenišče: 10°C. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga - kajenje prepovedano. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Poskrbite za zadostno odstranjevanje delcev brušenja z delovnega mesta. Če ne izvedete tehničnih zaščitnih ukrepov, lahko pri brušenju akrilnih protez pride do draženja oči, kože in dihalnih organov. V primeru trajnega draženja kože ali drugih simptomov se o alergiji na snov MMA posvetujte z zdravnikom specialistom.

Opombe glede uporabe
Pred prvo uporabo preučite celovitost primarne embalaže. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Poate duce la apariția unor pete albe în cazul utilizării împreună cu geluri de duplicare. Vă rugăm folosiți silicon de duplicare. Za ločevanje mavca in voska pri zobeh, ki so nameščeni v vosku, ne uporabljajte izolirnega materiala na osnovi alkohola, saj lahko povzroči belo razbarvanje na osnovni površini zobne proteze.
Tekočina izdelka PalaXtreme ima običajno mlečno bel videz. Upoštevajte, da ima izdelek dolgo fazo litja in kratko fazo plastike.

Tehnika ulivanja
Priprava
Za modele se priporoča dentalni mavec tipa III. Zobje, nameščeni v vosku, so fiksirani z mavcem ali silikonom (tehnika ulivanja za delne zobne proteze). Ko se vosek z vročo vodo odstrani (brez kemičnih dodatkov), se mavec dvakrat tanko premaže z izdelkom Aislar® (glejte navodila za uporabo izdelka Aislar®). To je edini način za zagotavljanje visokokakovostnega stika med izdelkom PalaXtreme in odlitkom. Za izboljšanje stika med izdelkom PalaXtreme in protetičnim nadomestkom se osnovne površine zgladijo z grobo diamantno konico (odstranite ostanek brušenja) in navlažijo z izdelkom Palabond®. Izdelek Palabond® dvakrat nanesite s čopičem (brez kovinske ojačitve), med posameznim premazom pa počakajte 30 sekund. Po drugem premazu je ta spodbujevalnik adhezije aktiven približno 10 minut.

Odmerjanje in obdelava
Priporočeno mešalno razmerje za tehniko ulivanja je 10 g praška : 6 g tekočine. Tekočino vlijte v mešalno posodico, takoj dodajte določeno količino praška in mešajte 30 sekund, da se oblikuje homogena masa. Preprečite nastajanje mehurčkov. Po mešalni posodici narahlo potrkajte, da odstranite zračne mehurčke. Čas obdelave je odvisen od temperature v prostoru. Izdelek PalaXtreme je mogoče uliti približno 3 minute po mešanju pri sobni temperaturi 23°C (73°F); po 6 minutah nastopi plastična faza, ki traja približno 3 minute.

Polimerizacija
Pri polimerizaciji v polimerizatorju Palamat® elite ali Palamat® je treba pripravljeni material zmešati in vsaj 7 minut oz. največ 13 minut pustiti na zraku, da se strdi. Površina mešanice mora biti matirana. Čas polimerizacije v tlačni posodi: **30 minut**, temperatura vode: **55°C (131°F)**, tlak: 2 bara.

Tehnika brizganja
Odmerjanje in obdelava
Izdelek PalaXtreme vnesite v merilno čašo, mešalno razmerje naj bo 20 g praška : 12 g tekočine. Tekočino vlijte v mešalno posodico, takoj dodajte določeno količino praška in mešajte 30 sekund, da se oblikuje homogena masa. Ta količina je primerna za totalne zobne proteze povprečne velikosti. Brizganje začnite, ko ima mešanica matiran videz. Čas čakanja med mešanjem, začetkom in brizganjem pri 23°C (73°F) je približno 7 – 8 minut. Čas se lahko razlikuje glede na temperaturo in količino mešanice. Za več informacij o pripravi izdelka PalaXtreme za tehniko brizganja glejte navodila za uporabo za Palajet®.

Polimerizacija
Čas polimerizacije v tlačni posodi: **30 minut**, temperatura vode: **55°C (131°F)**, tlak: 2 bara. Za debelejše dele ali pri uporabi kivete Duoflask se priporoča daljši čas polimerizacije, **40 minut**.

Obdelava in poliranje za tehniki brizganja in ulivanja
Po reokluziji se izdelek odstrani iz modela in obdela z grobim svedrom. Pred poliranjem s plovcem se mora proteza zgladiti z brusnim papirjem vedno manjše zrnatosti.

> Pri rokovanju upoštevajte: nosite zaščitna očala, zaščitna oblačila z dolgimi rokavi, masko proti prahu in ustrezne zaščitne rokavice. Uporabljajte izvlečno mizo z zaščitnim zaslonom. Najbolje je delati s sesalcem za brušenje.
> Abrazivni delci: Lahko so ostri, abrazivni! Redno odstranjujte abrazivne delce z delovne površine in telesa! Orodja za dodelavo: Priporočamo svedre s prečnim rezom, npr: FSQ usmerjevalnik ali drsni brusilnik, saj so abrazivni delci krajši, drobnoznati in z manj ostrimi robovi, ki so abrazivni za kožo.

Popravilo
Izdelek PalaXtreme je mogoče podložiti, popraviti in ga dopolniti z vsemi samopolimerizirajočimi materiali Pala.

Navodila za shranjevanje
Materialov s pretečenim rokom uporabe ne uporabljajte. Izogibajte se izpostavljanju neposredni sončni svetlobi. Navedite številko serije in številko izdelka v vseh dopisih o izdelku.
V skladu z Uredbo EU o medicinskih pripomočkih so uporabniki / pacienti dolžni prijaviti resne dogodke z medicinskim pripomočkom proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri so se pojavili.

Opomba o odlaganju
Priporočilo: Odlaganje v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki so sestavljene iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Za odlaganje sledite navodilom na varnostnem listu in nacionalnih predpisih. Več informacij in podatkovni listi glede varnosti so na voljo na našem spletnem mestu www.kulzer.com.

® = registrirana blagovna znamka družbe Kulzer GmbH

Datirano: 2021-04

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **A3594_66087321_03_GBA PalaXtreme MDR**			ActiVote-Nr: **A3584**	Maße: **300 x 800 mm**	Falzmaß: **50 x 200 mm**
SAP-Nr: **66087321**	Version: **03**	AK-Version: **05**		Datum: **06.05.2021**	Freigabe am: **06.05.2021**
Projektmanager: **Markus Weik**			Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	