MELIODENT® RAPID REPAIR

(DE) Gebrauchsanweisung
(GB) Instructions for use
(FR) Mode d'emploi
(ES) Instrucciones de uso
(IT) Istruzioni per l'uso
(PT) Instruções de uso
(CZ) Návod k použití
(HU) Használati utasítás
(PL) Instrukcja obsługi
(RO) Instrucțiuni de utilizare
(SK) Návodu na použitie
(BG) Инструкции за употреба

		MD
Pulver	Flüssig	Medizinprodukt
Powder	Liquid	Medical device
Poudre	Liquide	Dispositif médical
Pólvora	Líquido	Producto sanitario
Polvere	Liquido	Dispositivo medico
Pó	Líquido	Equipamento para saúde
Prášek	Kapalná	Zdravotnický prostředek
Por	Folyékony	Orvostechnikai eszköz
Proszek	Płynny	Wyrób medyczny
Pulbere	Lichid	Dispozitiv medical
Prášok	Kvapalné	Zdravotnícka pomôcka
прах	течно	Медицинско изделие

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

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

66087372/00

CE 0197

(DE) Gebrauchsanweisung Meliodent® Rapid Repair

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.

Produktbeschreibung
Meliodent Rapid Repair ist ein autopolymerisierender Prothesenkunststoff, für alle unten genannten Indikationen. Es besteht aus einer Pulverkomponente in verschiedenen Farben und Flüssigkeit. Prothesenbasiswerkstoff zum Gießen für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz.

Zusammensetzung
Kaltpolymerisat bestehend aus Pulver und Flüssigkeit
Pulverhauptkomponente:
Polymethylmethacrylat
Flüssigkeitshauptkomponente:
Methylmethacrylat, Dimethacrylat, Benzoylperoxid

Indikationen
Zahntechnischer Kunststoff für
– Komplettierung von Prothesen
– Wiederherstellung der Funktion von Prothesen, z.B. Reparatur oder Unterfütterung. Für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz.

Kontraindikationen
Direkte Unterfütterungen mit Meliodent Rapid Repair 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.

Verarbeitung
Zur Modellherstellung wird ein Hartgips empfohlen. Nach dem Ausbrühen des Wachses wird der Gips zweimal dünn mit Aislar® isoliert (siehe Gebrauchsanweisung Aislar®). Empfohlenes Mischungsverhältnis ist 10 g Pulver : 7 ml Flüssigkeit. Die Isolierung des gewässerten Gipsmodells erfolgt zweimal dünn mit der Kulzer Isolierung Meliosep®. Zu verbindende Kunststoffteile breitflächig anrauen und Wachsreste sorgfältig entfernen. Mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Die Flüssigkeit im Anmischbecher vorlegen, die benötigte Pulvermenge hinzufügen und ca. 30 s intensiv durchmischen. Der tropfbar-flüssige Teig kann sofort verarbeitet werden. Die Verarbeitungszeit beträgt bei Raumtemperatur 23°C (73°F) ca. 2 min. Die Polymerisation erfolgt im Drucktopf (z.B. Palamat®elite) bei 55°C (131°F), 2 bar, 10 min.

Ausarbeitung und Politur
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.

Wiederherstellung
Arbeiten aus Meliodent Heat Cure und Meliodent Rapid Repair können mit Meliodent Rapid Repair wiederhergestellt und ergänzt werden.

Aufbewahrungshinweise
Nicht über 25°C (77°F) lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Produktentnahme sorgfältig wiederverschließen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bitte vor Erstgebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

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

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.

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

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

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2021-10

(GB) Instructions for use Meliodent® Rapid Repair

Medical device - Only for use by dental health care professionals.

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.

Product Description
Meliodent Rapid Repair is an autopolymerising product for prosthetic restorations intended for all of the following indications. It consists of a powder component in various colours and a liquid component. Basic prosthetic material for casting permanent and removable dental restorations.

Composition
Cold-curing polymer, consisting of powder and liquid.
Main powder component:
polymethylmethacrylat
Main liquid components: methyl methacrylate, dimethacrylate, benzoyl peroxide.

Indications
Dental resin for
– completing dentures
– restoring the function of dentures, e. g. repairs or relining.
For fixed and removable prosthetic devices.

Contraindications
Direct lining with Meliodent Rapid Repair is contraindicated. The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. 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.

Processing instructions
Hard plaster is recommended for preparing the model. After wax elimination with boiling water, the plaster is thinly isolated with Aislar® twice (see Aislar® Instructions for Use). The recommended mixing ratio is 10 g powder:7 ml liquid. The fluid plaster model is insulated twice using the Kulzer insulation material Meliosep®. Broadly roughen the surfaces of the plastic elements that you are bonding and carefully remove any residual wax. No mechanical retention devices are necessary. Place liquid in mixing container, add the required amount of powder and mix vigourously for approx. 30 seconds. The drippy liquid paste can be worked immediately. The processing time at room temperature 23°C (73°F) is approx. 2 min. Polymerisation in the pressure curing pot (e.g. Palamat®elite) takes 10 min at 55°C (131°F), 2 bar.

Trimming and polishing
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.

Repair
Work completed with Meliodent Heat Cure and Meliodent Rapid Repair can be repaired and completed using Meliodent Rapid Repair.

Storage advice
Do not store above 25°C (77°F). Do not use after expiry date. Avoid direct exposure to sun. When product has been removed, reseal carefully. Store out of reach of children. Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used.

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

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.

Application notes
Examine the integrity of the primary packaging before first use. Damaged products must not be used. When positioning teeth in wax, do not use alcohol based separating agents (separation of gypsum and wax), as this may cause white discoloration on the basal surface of the prosthesis.
When giving feedback on the product, please always state batch designation and article number.
According to EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country the incident occurred.

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

Safety data sheets and more information are available at our website www.kulzer.com
® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2021-10

(FR) Mode d'emploi Meliodent® Rapid Repair

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
Meliodent Rapid Repair est une résine autopolymérisable pour les restaurations prothétiques qui convient à toutes les indications mentionnées ci-dessous. Elle est constituée de deux composants, une poudre disponible en diverses teintes et un liquide. Résine prothétique utilisable en méthode coulée pour prothèses fixes et amovibles.

Composition
Résine polymérisable à basse température, composée d'une poudre et d'un liquide. Composant principal de la poudre : copolymère de méthacrylate de méthyle. Composants principaux du liquide : méthacrylate de méthyle, diméthacrylate, peroxyde de benzoyle.

Indications
Résine dentaire permettant de
– finir des prothèses
– restaurer la fonction des prothèses (réparation, rebasage, par exemple)
Pour restaurations prothétiques fixes et amovibles.

Contre-indications
Les rebasages directs avec Meliodent Rapid Repair 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.

Mise en oeuvre
L'utilisation de plâtre dur pour la préparation du modèle est recommandée. Une fois la cire ébouillantée, le plâtre est isolé en passant deux fines couches d'Aislar® (voir le mode d'emploi d'Aislar®). Le ratio de mélange préconisé est de 10 g de poudre pour 7 ml de liquide. Le modèle en plâtre humidifié doit être isolé par deux couches de vernis isolant Meliosep® de Kulzer. Dépolir largement les surfaces des parties en résine à coller et éliminer soigneusement les résidus de cire. Aucun dispositif de rétention mécanique n'est nécessaire. Verser le liquide dans un godet de mélange, ajouter la quantité de poudre requise puis mélanger vigoureusement pendant environ 30 secondes. La pâte liquide peut être utilisée immédiatement. Le temps de travail à une température ambiante de 23°C (73°F) est d'environ 2 minutes. La polymérisation dans un polymérisateur sous pression (par exemple Palamat®elite) s'effectue en 10 min à une température de 55°C (131°F) et à une pression de 2 bars.

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

Réparation
Les travaux réalisés avec Meliodent Heat Cure et Meliodent Rapid Repair peuvent être réparés et finis à l'aide de Meliodent Rapid Repair.

Conseils de stockage
Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Ne pas utiliser le produit après expiration de la date de péremption. Eviter l'exposition directe au rayonnement solaire. Refermer soigneusement après avoir prélevé le produit. Conserver hors de portée des enfants. Avant la première utilisation, vérifier que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.

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

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

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

Fiches de données de sécurité et plus d'informations sont disponibles à www.kulzer.com

® = marque déposée de Kulzer GmbH
Mise à jour de l'information: 2021-10

(ES) Instrucciones de uso Meliodent® Rapid Repair

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
Meliodent Rapid Repair es un producto autopolimerizable para las restauraciones protésicas adecuado para todas las indicaciones detalladas más adelante. Consta de un componente en polvo en varios colores y un componente líquido. Material protésico básico para el colado de restauraciones dentales permanentes y removibles.

Composición
Autopolimerizado, compuesto de polvo y líquido. Componente principal del polvo: copolímero de metacrilato de metilo. Componentes principales del líquido: metacrilato de metilo, dimetacrilatos, peróxido de benzoilo.

Indicaciones
Acrílico de uso dental para
– completar prótesis
– reconstruir la función de prótesis, p. ej. reparación o rebases.
Para prótesis fija y removible.

Contraindicaciones
Están contraindicados los rebases directos con Meliodent Rapid Repair. 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 protésicos a base de MMA/PMMA contendrán una pequeña proporción de monómero residual (dentro de los márgenes permitidos)(< 4,5 %). Para reducir aún más el riesgo de intolerancias, la prótesis debe almacenarse en agua templada durante al menos 12 horas antes de su colocación.

Elaboración
Se recomienda utilizar yeso duro para preparar el modelo. Después de extraer la cera, el yeso se aislará con dos finas capas de Aislar® (véanse las instrucciones de uso de Aislar®). La proporción de mezcla recomendada es 10 g polvo:7 ml líquido. El modelo de yeso líquido se aísla dos veces con el material aislante Meliosep® de Kulzer. Pula todas las superficies de los elementos de plástico que vaya a unir y retire con cuidado todos los restos de resina. No es necesario ningún dispositivo de retención mecánica. Vierta el líquido en un recipiente de mezcla, añada la cantidad necesaria de polvo y mezcle bien unos 30 segundos. La pasta fluida puede modelarse de inmediato. El tiempo de procesamiento a una temperatura ambiente de 23°C (73°F) es de aproximadamente 2 minutos. La polimerización en la olla de fraguado a presión (p. ej. Palamat®elite) tarda 10 min a 55°C (131°F), 2 bar.

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

Reparación
Los trabajos realizados con Mediodent Heat Cure y Meliodent Rapid Repair se pueden reparar y completar con Meliodent Rapid Repair.

Consejos para su conservación
No almacenar a temperaturas superiores 25°C (77°F). No usar el material pasada la fecha de caducidad. Mantener alejado de la luz solar directa. Tapar bien el envase después de cada uso. Mantener fuera del alcance de los niños. Antes de la primera utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

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

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.

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

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

Hojas de datos de seguridad y más información están disponibles en nuestro sitio web www.kulzer.com

® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2021-10

(IT) Istruzioni per l'uso Meliodent® Rapid Repair

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico 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 rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Descrizione del prodotto
Meliodent Rapid Repair è un prodotto autopolimerizzante per restauri protesici, studiato per tutte le indicazioni di seguito elencate. È costituito da una componente in polvere in diversi colori e da una componente liquida. È un materiale per basi protesiche per la realizzazione di restauri dentali mobili.

Composizione
Resina polimerizzabile a freddo, costituita da polvere e liquido. Componente principale della polvere: copolimero di metilmetacrilato. Componenti principali del liquido: metilmetacrilato, dimetacrilato, perossido di benzoile.

Indicazioni
Resina per uso odontotecnico per
– completare e riparare protesi mobili
– ripristinare la funzionalita di protesi, p. es. riparazioni o ribasature.
Per protesi parziale mobile o parziale.

Controindicazioni
Il ribasamento diretto con Meliodent Rapid Repair 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.

Lavorazione
Per la realizzazione del modello si raccomanda di utilizzare gesso duro. Dopo la rimozione della cera, isolare il gesso con una doppia applicazione di Aislar® (vedere le istruzioni per l'uso di Aislar®). Il rapporto di miscelazione raccomandato è 10 g di polvere : 7 mL di liquido. Isolare il modello in gesso bagnato con un doppio strato del materiale isolante Kulzer Meliosep®. Irruvidire ampiamente le superfici degli elementi in resina da cementare e rimuovere accuratamente eventuali residui di cera. Non sono necessari dispositivi di ritenzione meccanici. Versare il liquido nel recipiente di miscelazione, aggiungere la necessaria quantità di polvere e miscelare vigorosamente per circa 30 secondi. L'impasto di consistenza fluido può essere lavorato immediatamente. Il tempo di lavorazione a temperatura ambiente, ossia 23°C (73°F), è di circa 2 minuti. La polimerizzazione in polimerizzatore a pressione (ad es. Palamat®elite) richiede 10 minuti a 55°C (131°F), 2 bar.

Finitura e lucidatura
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.

Riparazione
I manufatti realizzati con Meliodent Heat Cure e Meliodent Rapid Repair possono essere riparati e completati utilizzando Meliodent Rapid Repair.

Conservazione
Non conservare a temperature superiori ai 25°C (77°F). Non utilizzare il prodotto una volta oltrepassata la data di scadenza. Evitare il contatto con i raggi diretti del sole. Dopo l'apertura richiudere accuratamente il prodotto. Conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini. Prima del primo utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati

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

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.

Avvertimenti per l'uso
Esaminare l'integrità della confezione principale prima del primo utilizzo. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. Durante la modellazione in cera non utilizzare isolanti a base alcolica (per separare il gesso dalla cera), poiché possono causare decolorazioni bianche sulla superficie basale della protesi. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il 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.

Schede di sicurezza e maggiori informazioni sono disponibili sul nostro sito web www.kulzer.com

® = marchio registrato della Kulzer GmbH
Aggiornamento al: 2021-10

(PT) Instruções de uso Meliodent® Rapid Repair

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

Finalidade de uso
Este material odontológico é adequado 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
Meliodent Rapid Repair é um produto autopolimerizável direcionado para restaurações protéticas indicada a seguir. Consiste em um componente em pó em várias cores e em um componente líquido. Material protético básico para reembasamento de prótese odontológica fixa e removível.

Composição
Resina polimerizável a frio, composta de pó e líquido. Principal componente do pó: Copolímero metilmetacrilato. Principais componentes líquidos: Metilmetacrilato, dimetilmetacrilato, peróxido de benzoílo

Indicações
Resina para prótese odontológica
– confecção de prótese total
– restauração da função de prótese odontológica, como reparo ou reembasamento.
Para prótese fixa e removível

Contraindicações
O uso de Meliodent Rapid Repair 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 conhecida ou suspeita 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 ingredientes 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.

Manuseio
Para a preparação do modelo, se recomenda usar gesso duro. Após a remoção da cera com água fervente, o gesso é isolado com duas camadas finas de Aislar® (ver instruções de uso de Aislar®). A relação de mistura recomendada é 10 g de pó para 7 ml de líquido. O modelo de gesso umedecido é isolado duas vezes usando o material isolador Meliosep® da Kulzer. Asperizar uma grande extensão das superfícies dos elementos de material sintético e remover com cuidado qualquer resto de cera. Não são necessários retentores mecânicos. Colocar o líquido no copo de mistura, adicionar a quantidade necessária do pó e misturar com vigor durante aprox. 30 segundos. A pasta gotejante pode ser processada imediatamente. O tempo de processamento a temperatura ambiente de 23°C (73°F) é de aprox. 2 minutos. A polimerização deve ser num equipamento de pressão (ex. Palamat®elite) por 10 minutos a 55°C (131°F) a 2 bar de pressão.

Acabamento 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.

Reparo
Trabalhos efetuados com Meliodent Heat Cure e Meliodent Rapid Repair podem ser reparados e completados usando Meliodent Rapid Repair.

Armazenagem
Não armazenar acima de 25°C (77°F). O material não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade. Manter afastado da exposição solar direta. Após utilizado, o produto deve ser fechado novamente com cuidado. Manter fora do alcance de crianças. Submeter a inspeção visual antes da primeira utilização, a fim de detectar possível dano. Produtos danificados não devem ser utilizados.

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

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.

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

As fichas de segurança e mais informações estão disponíveis em nosso website www.kulzer.com

® = marca registrada da Kulzer GmbH
Ultima revisão: 2021-10

(CZ) Návod k použití Meliodent® Rapid Repair

Zdravotnický prostředek - Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence. Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Popis produktu
Meliodent Rapid Repair je samo-polymerizující pryskyřice k opravám protéz určený pro všechny následující indikace. Skládá se z prášku provedeném v různých barvách a z tekutiny. Základní protetický materiál pro opravy fixních i snímatelných náhrad.

Složení
Polymer tuhnoucí zastudena, skládá se z prášku a kapaliny. Hlavní složka prášku: polymetyl metakrylát. Hlavní kapalné složky: metyl metakrylát, dimetakrylát, benzoylperoxid.

Indikace
Dentální pryskyřice pro
- Zhotovování zubních protéz
- Opravy funkční zubních protéz, např. opravy nebo rebazování.
Pro fixní i snímatelné náhrady.

Kontraindikace
Přímé obložení pomocí Meliodent Rapid Repair je kontraindikováno. Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu) nebo benzoylperoxid.

Nežádoucí účinky
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce. V případě podezření lze od výrobce získat informace o složení produktu. V izolovaných případech byly popsány hypersenzitivní reakce (alergie), založenými lokálními poruchami smyslového vnímání, poruchami chuti podráždění ústní sliznice. Všechny protetické materiály na bázi MMA / PMMA obsahují po výrobě vždy povolený nízký podíl zbytkového monomeru (< 4,5 %). Pro další snížení rizika nesnášenlivých reakcí musí být protéza uložena ve vlažné vodě po dobu nejméně 12 hodin před umístěním.

Návod ke zpracování
K přípravě modelu se doporučuje tvrdá sádra. Po odstranění vosku horkou vodou je sádra jen slabě dvakrát izolovaná pomocí Aislar® (viz Návod k použití Aislar). Doporučený poměr smíchání je 10 g prášku : 7 ml tekutiny. Model se dvojnásobně izoluje pomocí Kulzerova izolačního materiálu Milosep®. Dostatečně zdrsněte povrch náhrady, které opravujete a pečlivě odstraňte všechen zbytkový vosk. Žádné mechanické pomůcky ke spojení nejsou potřebné. Tekutinu umístěte do míchací nádoby, přidejte požadované množství prášku a intenzivně míchejte po dobu zhruba 30 sekund. Takto namíchané těsto se dá okamžitě zpracovat. Doba zpracování za pokojové teploty 23°C (77°F) je přibližně 2 minuty. Polymerizace v tlakovém hrnci zabere asi 10 min při 55°C (131°F), 2 bar.

Opracování a leštění
Po ochlazení a opakované okluzi se protéza opatrně z modelu vyjme a ořízne na frézkách se zkříženými zuby. Před leštěním pomocí pemzy je žádoucí povrch protézy zahladit pomocí brusných papírů s klesající hrubostí.

Opravy
Náhrada zhotovená z Meliodent Heat Cure se může opravovat a dohotovovat pomocí Meliodent Rapid Repair.

Doporučení ke skladování
Neskladujte za teploty nad 25°C (77°F). Nepoužívejte tento materiál po datu uplynutí životnosti. Chraňte před přímým slunečním zářením. Když odeberete produkt, pečlivě znovu utěsněte. Držte mimo dosah dětí. Před prvním použitím vizuálně zkontrolujte, není-li něco poškozeno. Poškozené produkty se používat nesmí.

Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

Varování a bezpečnostní pokyny
Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může způsobit přecitlivělost po styku s kůží. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. V případě trvalých stížností se obraťte na lékaře. Vysoce hořlavá kapalina a páry. Bod vzplanutí: 10°C. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení - zákaz kouření. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Vyvarujte se vdechnutí prachu / dýmu / plynu / mlhy / par / spreje. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Návod k použití
Před prvním použitím zkontrolujte integritu primárního obalu. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Při umisťování zubů do vosku nepoužívejte oddělovací prostředky na bázi alkoholu (separace sádry a vosku), protože to může způsobit bílé zabarvení na bazálním povrchu protézy. Ve veškeré korespondenci o přípravku uvádějte číslo šarže a číslo článku. Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Pokyny pro likvidaci
Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Bezpečnostní list a další informace jsou k dispozici na webové stránce www.kulzer.com

® = registrovaná ochranná známka Kulzer GmbH

Datum revize: 2021-10

(HU) Használati utasítás Meliodent® Rapid Repair

Orvostechnikai eszköz - Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Javallat
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
A Meliodent Rapid Repair egy automatikus polimerizációs termék protézisek helyreállításához az összes alábbi javallat esetén. Különböző színű porkomponensből és egy folyadékkomponensből áll. Alap protézisanyag állandó és kivehető fogpótlások öntéséhez.

Összetétel
Hidegpolimerizátum, különböző színű porból és folyadékból.
Fő porkomponens: polimetil-metakrilát Fő folyadékkomponensek: metil-metakrilát, dimetakrilát, benzoil-peroxid.

Javallatok
Fogászati akrilát
– fogsorok pótlásához
– fogsorok funkciójának helyreállításához pl. javítások vagy alábélelés.
Rögzített és eltávolítható protéziseszközökhöz.

Kontraindikáció
A közvetlen kapcsolat a Meliodent Rapid Repair-nel ellenjavallt. A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (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.

Feldolgozási utasítások
A kemény gipsz használata a modell elkészítéséhez javasolt. Miután a viaszt forró vízzel eltávolították, a gipszöntvényt kétszer vékonyan bevonják Aislar®-ral (lásd az Aislar® használati utasítását). A javasolt keverési arány 10 g por : 7 ml folyadék. A gipszmodellt izolálja kétszer a Kulzer Meliosep® izoláló folyadékkal. Nagyjából érdesítse a ragasztandó műanyag elemek felületét, és óvatosan távolítsa el a maradék viaszt. Nincs szükség mechanikus megtartó eszközökre. Tegye a folyadékot a keverőedénybe, adja hozzá a szükséges mennyiségű port, és lendületesen keverje kb. 30 másodpercig. A folyékony paszta azonnal megmunkálható. A feldolgozási idő 23°C (73°F) szobahőmérsékleten kb. 2 perc. A nagynyomású készülékben történő polimerizáció (pl. Palamat® Elite) 10 percig tart 55°C (131°F) hőmérséklet és 2 bar nyomás mellett.

Feldolgozás és polírozás
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.

Javítás
A Meliodent Heat Cure és a Meliodent Rapid Repair használatával készült fogsorok a Meliodent Rapid Repair segítségével javíthatók.

Tárolási javaslat
Tárolás: legfeljebb 25°C-on (77°F). Ne használja fel a lejárati idő után. Kerülje a közvetlen napsugárzást. A termék eltávolítását követően óvatosan zárja le újra. Gyermekektől elzárva tartandó. Az első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékek felhasználása tilos.

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és az összes feldolgozási utasítást. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználás, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Lehetséges az érzékenység 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. 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.

Használati utasítás
Első használat előtt ellenőrizze az alapcsomagolás sértetlenségét. A sérült termékeket tilos felhasználni. Amikor a fogakat viaszba helyezi, ne használjon alkohol alapú elválasztószereket (a gipsz és a viasz elválasztása), mivel ez elszíneződést okozhat a protézis alapfelületén. Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot. Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket a gyártónak és az incidens helye szerinti ország illetékes hatóságának.

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.

Biztonsági adatlapok és további információk az alábbi weboldalunkon www.kulzer-dental.com

® = A Kulzer GmbH bejegyzett védjegye
Kiadás dátuma: 2021-10

(PL) Instrukcja obsługi Meliodent® Rapid Repair

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie
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
Meliodent Rapid Repair to wyrób autopolimeryzacyjny do napraw protez przeznaczony do wszystkich z następujących wskazań. W skład produktu wchodzą proszek o różnych kolorach oraz płyn. Podstawowy materiał od napraw uzupełnień stomatologicznych stałych i ruchomych.

Skład
Polimer utwardzany na zimno, składający się z proszku i płynu.
Główny składnik w proszku: polimetakrylan
Główne płynne składniki: metakrylan metylu, dimetakrylan, nadtlenek benzoilu.

Wskazania
Żywica stomatologiczna do
– wykończania protez dentystycznych.
– przywrócenia funkcji protez, np. naprawy i podścielenia.
Przeznaczona do wykonywania napraw protez stałych i ruchomych.

Przeciwwskazania
Bezpośrednie reliningowanie za pomocą Meliodent Rapid Repair 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.

Instrukcja obróbki
Do przygotowania modelu zalecany jest gips twardy. Po usunięciu wosku wrzącą wodą odlew gipsowy jest cienko izolowany dwiema warstwami produktu Aislar® (patrz instrukcja użytkowania produktu Aislar®). Zalecane proporcje mieszaniny to 10 g proszku : 7 ml płynu. Gipsowy model jest izolowany dwa razy za pomocą materiału izolacyjnego firmy Kulzer Meliosep®. Zmatowić szeroko powierzchnię plastikowych elementów, które poddane są naprawie i ostrożnie usunąć pozostałości wosku. Dodatkowa retencja nie jest wymagana. Umieścić płyn w pojemniku do mieszania, dodać wymaganą ilość proszku i energiczne mieszać przez około 30 sekund. Płynna i kapiąca pasta nadaje się do natychmiastowego zastosowania. Czas obróbki w temperaturze pokojowej 23°C (73°F) wynosi około 2 minut. Polimeryzacja w naczyniu ciśnieniowym (np. Palamat® Elite) zajmuje 10 minut w temperaturze 55°C (131°F), 2 bar.

Obróbka i polerowanie
Po schłodzeniu i reokluzji należy usunąć protezę ostrożnie z modelu i opracować frezami skośnie ciętymi. Przed polerowaniem pumeksem należy wygładzić protezę papierem ściernym, stosując malejącą gradację.

Naprawa
Praca wykonana z materiału Meliodent Heat Cure oraz zestawu szybkiej naprawy Meliodent Rapid Repair może być naprawiona i wykończona za pomocą Meliodent Rapid Repair.

Uwagi dotyczące przechowywania
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Nie używać produktu po upływie terminu ważności. Unikać bezpośredniego wystawiania na działanie światła słonecznego. Po wyjęciu produktu uważnie zamknąć go ponownie. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować wzrokowo pod kątem uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

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.

Wskazówki dotyczące użytkowania
Przed pierwszym użyciem sprawdź integralność głównego opakowania. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. 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. 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.

Karty charakterystyki i dodatkowe informacje dostępne są na naszej stronie internetowej www.kulzer.com

® = zastrzeżony znak towarowy firmy Kulzer GmbH

Wersja: 2021-10

(RO) Instrucțiuni de utilizare Meliodent® Rapid Repair

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

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
Meliodent Rapid Repair este un produs autopolimerizabil pentru restaurări protetice, conceput pentru toate indicațiile enumerate mai jos. Include: pudră de diferite culori și o componentă lichidă. Material pentru protezare de bază pentru mulaje de restaurări dentare fixe sau mobile.

Compoziție
Polimer cu întărire la rece, care include pudră și lichid.
Componenta principală a pudrei: polimetilmetacrilat
Componentele principale ale lichidului: metacrilat de metil, dimetilacrilat, peroxid de benzoil.

Indicații
Rășină dentară pentru
– finalizarea protezelor;
– restaurarea funcțiilor protezelor, de exemplu reparații sau căptușiri.
Pentru dispozitive de protezare fixe și mobile.

Contraindicații
Căptușirea directă cu Meliodent Rapid Repair este contraindicată. Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza in 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.

Instrucțiuni de prelucrare:
Pentru pregătirea modelului este recomandată folosirea gipsului dur. După îndepărtarea cerii cu apă clocotită, gipsul este izolat cu două straturi fine de Aislar® (consultați instrucțiunile de utilizare pentru Aislar®). Raportul de amestecare recomandat este 10 g pudră pentru 7 ml lichid. Modelul din gips fluid este izolat de două ori cu ajutorul materialului izolant Meliosep® de la Kulzer. Înăspriți în mare suprafețele elementelor din plastic pe care doriți să le lipiți și îndepărtați cu grijă ceara rămasă. Nu sunt necesare dispozitive de fixare mecanice. Puneți lichidul în recipientul de amestecare, adăugați cantitatea necesară de pudră și amestecați bine timp de aproximativ 30 secunde. Pasta lichidă poate fi prelucrată imediat. Timpul de prelucrare la o temperatură a camerei de 23 °C (73 °F) este de aproximativ 2 minute. Polimerizarea într-un vas sub presiune (de exemplu, Palamat® Elite) durează 10 minute la 55 °C (131 °F), 2 bari.

Fasonare și polizare
După răcire și efectuarea ocluziei, scoateți proteza din cu atenție model și finisați-o cu ajutorul unei freze cu tăietură transversală. Neteziți proteza cu hârtie abrazivă de granulație descrescătoare, apoi șlefuiți cu piatră ponce.

Reparare
Lucrările realizate cu Meliodent Heat Cure și Meliodent Rapid Repair pot fi reparate și finalizate folosind Meliodent Rapid Repair.

Recomandare de depozitare
A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C (77 °F). A nu se utiliza după data expirării. A se evita expunerea directă la lumina soarelui. Resigilați cu atenție după folosire. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Înainte de prima utilizare, verificați existența defectelor. Produsele deteriorate nu trebuiesc utilizate.

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

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 ceații / a vaporilor / spray-ului. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Sfaturi pentru utilizare
Examinați integritatea ambalajului primar înainte de prima utilizare. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. 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. 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.

Fișele tehnice de securitate și mai multe informații sunt disponibile pe site-ul nostru www.kulzer.com

® = marcă comercială înregistrată a Kulzer GmbH

Actualizat: 2021-10

(SK) Návodu na použitie Meliodent® Rapid Repair

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

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.

Popis produktu
Meliodent Rapid Repair je autopolymerizačný produkt pre protetické zubné náhrady určený pre všetky nasledujúce indikácie. Pozostáva z práškovej zložky v rôznych farbách a tekutej zložky. Základný protetický materiál na odlievanie trvalých a vyberateľných zubných náhrad.

Zloženie
Polymér vytvrdzovaný za studena pozostávajúci z prášku a tekutiny.
Hlavná zložka prášku: polymetylmetakrylát.
Hlavné zložky tekutiny: metylmetakrylát, dimetakrylát, benzoylperoxid.

Indikácie
Dentálna živica na
– dokončovanie zubných protéz,
– obnovenie funkcie zubných náhrad, napr. na ich opravy alebo obnovu ich kontúr.
Na výrobu trvalých a vyberateľných protetických pomôcok.

Kontraindikácie
Priame obloženie pomocou Meliodent Rapid Repair 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.

Pokyny na spracovanie
Na prípravu modelu sa odporúča tvrdá sadra. Po odstránení vosku vriacou vodou sa sádra izoluje dvakrát v tenkej vrstve roztokom Aislar® (pozri návod na používanie roztoku Aislar®). Odporúčaný zmiešavací pomer je 10 g prášku : 7 ml tekutiny. Model z odliatej sadry sa dvakrát izoluje pomocou izolačného materiálu Kulzer Meliosep®. Povrchy plastových prvkov, ktoré sa budú lepiť, po celej ploche zdrsnite a opatrne odstráňte zvyšky vosku. Nie sú potrebné žiadne mechanické upínacie pomôcky. Do zmiešavacej nádoby umiestnite tekutinu, pridajte potrebné množstvo prášku a intenzívne miešajte po dobu približne 30 sekúnd. Kvapkajúcu tekutú pastu je možné ihneď spracovať. Doba spracovateľnosti pri izbovej teplote 23 °C (73 °F) je približne 2 minúty. Polymerizácia v tlakovej vytvrdzovacej nádobe (napr. Palamat® Elite) pri teplote 55 °C (131 °F) a tlaku 2 baroch trvá 10 minút.

Obrusovanie a leštenie
Po ohladitvi in reokluziji se izdelek odstrani iz modela in obdela z grobim svedrom. Pred leštením pomocou pemzy je potrebné vyhladiť povrch protézy pomocou brúsnych papierov s klesajúcou veľkosťou zrna.

Oprava
Protézy zhotovené pomocou materiálu Meliodent Heat Cure a Meliodent Rapid Repair je možné opraviť a dokončiť pomocou materiálu Meliodent Rapid Repair.

Pokyny na uchovávanie
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C (77 °F). Nepoužívajte po dátume exspirácie. Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Po odstránení produktu znova dôkladne uzavrite. Uchovávajte mimo dosahu detí. Pred prvým použitím vizuálne skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu. Poškodené produkty sa nesmú použiť.

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

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.

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

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

® = registrovaná ochranná známka spoločnosti Kulzer GmbH

Dátum revízie: 2021-10

(BG) Инструкции за употреба Meliodent® Rapid Repair

Медицинско изделие - Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение
Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето. Медицинските изделия Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

Описание на продукта
Meliodent Rapid Repair е самополимеризиращ продукт за протези със следните индикации. Състои се от прахообразен компонент в различни цветове и течен компонент. Базисен материал за постоянни и снемаеми протези

Състав
Студенополимеризиращ материал състоящ се от прах и течност.
Основен прахообразен компонент: полиметилметакрилат Основни течни компоненти: метилметакрилат, диметакрилат., Бензоилпероксид

Показания
Дентална пластмаса за:
– изработване на протези
– възстановяване на функциите на протезите, например поправка или подплатяване.
За фиксирани и подвижни протези

Противопоказания
Прякото облицоване с Meliodent Rapid Repair е противопоказано.
Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му. Не използвайте в случай на известна или предполагаема алергия към (мет) акрилатни съединения или бензоил пероксид.

Нежелани реакции
Този продукт или една от неговите съставки могат в определени случаи да предизвикат алергични реакции. При съмнение за такива, информация за съставките може да бъде получена от производителя. В отделни случай са описани реакции на свръхчувствителност (алергии), както обусловени локални сетивни смущения, смущения на вкуса и дразнене на устната лигавица. След обработката, всички материали за протези, базирани на MMA / ПММА, винаги съдържат разрешен малък процент остатъчен мономер (<4,5%). За по-нататъшно намаляване на риска от реакции на непоносимост, протезата трябва да се съхранява в хладка вода поне 12 часа преди поставянето им.

Инструкции за обработка
За подготовка на модела се препоръчва твърд гипс. След отстраняване на восъка с кипяща вода , гипса се изолира с изолатор Aislar® нанесен в два тънки слоя (вижте инструкцията за употреба на Aislar®). Препоръчителното съотношение на смесване е 10 g прах : 7 ml течност. Гипсовият модел се изолира два пъти с помощта на изолационния материал Meliosep® на Kulzer. Награпавете повърхностите на пластмасовите елементи, които свързвате, и внимателно отстранете остатъчния восък. Не са необходими механични ретенции. Поставете течност в смесителна чаша, добавете необходимото количество прах и разбъркайте добре за около 30 секунди. С течнообразната консистеция на пластмасата може да се работи веднага. Времето за обработка при стайна температура от 23 °C (73 °F) е приблизително 2 минути. Полимеризацията в апарат за полимеризация под налягане (например Palamat® Elite) отнема 10 минути при 55 °C (131 °F), 2 бара.

Завършване и полиране
След охлаждане и повторна оклузия протезата се отстранява внимателно от модела и се обработва с фрези с кръстосано нарязване. Преди полиране с пемза протезата трябва да се изглади с шкурка с намаляващ размер на абразива.

Поправка
Работата, извършена с Meliodent Heat Cure и Meliodent Rapid Repair, може да бъде поправена и завършена с помощта на Meliodent Rapid Repair.

Съвет за съхранение
Не съхранявайте при температура над 25 °C (77 °F). Не използвайте след изтичане на срока на годност. Избягвайте излагането на пряка слънчева светлина. След като извадите продукта, запечатайте отново внимателно. Съхранявайте далеч от деца. Огледайте за повреди преди първата употреба. Дефектни продукти не трябва да се използват.

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели.
Този продукт може да се обработва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекар.

Предупреждения и инструкции за безопасност
Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте старателно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. Ако в очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Отстранете всички контактни лещи, ако е възможно. Изплакнете допълнително. Свържете се с лекар в случай на постоянни оплаквания. Лесно запалима течност и пари. Точка на възпламеняване: 10°C. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване - тютюнопушенето забранено. Може да причини дразнене на дихателните пътища. Избягвайте да вдишвате прах / дим / газ / мъгла / пари / спрей. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Указания за употреба
Проверете целостта на първичната опаковка преди първата употреба. Дефектни продукти не трябва да се използват. Когато позиционирате зъбите във восък, не използвайте разделителни агенти на основата на алкохол (отделяне на гипс и восък), тъй като това може да причини бяло обезцветяване на основната повърхност на протезата. Моля цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула. Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/ пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Инструкции за изхвърлян
Препоръка: изхвърляне съгласно официалните предписания. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Информационни листове за безопасност и повече информация можете да намерите на нашия уебсайт www.kulzer.com

® = регистрирана търговска марка на Kulzer GmbH

Версия: 2021-10