



HOT

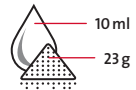
BASEPLAST

POLYMER/MONOMER

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSINFORMATION

MISCHUNGSVERHÄLTNIS / MIXING RATIO



PACKING TECHNIQUE
STOPFTECHNIK

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

INHALTSVERZEICHNIS / CONTENTS

		SEITE / PAGE
DE	Gebrauchsinformation	6
EN	Instructions for use	20
FR	Instructions de mise en oeuvre	34
IT	Istruzioni d'uso	48
ES	Instrucciones de uso	62
NL	Gebruiksaanwijzing	76
RU	Инструкция по применению	90

DE

EN

FR

IT

ES

NL

RU

BASEPLAST **HEISSPOLYMERISAT FÜR PROTHESEN**

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

Produktbeschreibung

BASEPLAST ist ein heisspolymerisierendes Prothesenmaterial auf PMMA-Basis für die Stopftechnik. Es bietet Ihnen eine anwendungsfreundliche Handhabung und dem Patienten hohen Tragekomfort.

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

Zusammensetzung/ Pulver

Polymethylmethacrylat, Katalysator, Pigmente

Zusammensetzung / Flüssigkeit

Methylmethacrylat stab., Dimethacrylat

Lagerungshinweise

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

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Indikation

- Totalprothetik
- Teilprothetik
- Kombinationsprothetik
- Unterfütterungen

Kontraindikation

Direkten Kontakt von unpolymerisiertem Material im intraoralen Bereich vermeiden.

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

Nebenwirkungen

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

Gefahrenhinweise

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

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

Warnhinweis

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

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

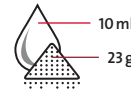
GEBRAUCHSINFORMATION

1. Vorbereiten

Die ausgebrühten Vorgüsse müssen warm sein (ca. 40–50 °C) und die Gipsflächen gut gewässert. Zweimal mit ISO-K isolieren und gut trocknen lassen. Um den Verbund zur Prothesenbasis zu sichern, Zähne gut anrauen und mit Monomer benetzen.

2. Dosierung

Ideales Mischungsverhältnis für eine Prothese:
23 g Polymer : 10 ml Monomer



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

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

3. Anmischen

Pulver und Flüssigkeit im angegebenen Mischungsverhältnis mit dem Spatel anrühren und gut durchmischen. Im geschlossenen Anmischbecher während ca. 10 Minuten bei Raumtemperatur (23 °C) reifen lassen.

Pulver und Flüssigkeit intensiv mischen!

4. Verarbeitungsbreite

Sobald das Material nach der Reifezeit nicht mehr klebt, kann es während ca. 20 Minuten bei 23 °C verarbeitet werden.

Eine höhere Raumtemperatur verkürzt die Verarbeitungs- und Abbindezeit.

5. Pressen

Genügend Kunststoffteig in die handwarmen und mit ISO-K isolierten Küvettenhälften platzieren. Küvette vorsichtig schliessen, in der Presse mit 80 bar Druck belasten oder mit einem Spannbügel fixieren.

Pressdruck belassen!

6. Polymerisation

Die Heisspolymerisation kann auf 2 Arten erfolgen:

Standardablauf

Verschlossene Küvette in kaltes Wasser stellen, auf 100 °C aufheizen und während 45 Minuten kochen lassen. Restmonomergehalt < 2,2%

Variante

Küvette in kochendes Wasser stellen und nach erneutem Aufkochen des Wassers für 20 Minuten kochen lassen. Nur für Prothesen von kleiner bis mittlerer Grösse geeignet! Materialschichtstärken von 1 cm nicht überschreiten!

Mit dem idealen Mischungsverhältnis und der empfohlenen Methode wird ein Restmonomergehalt von < 2,2% erreicht.

7. Abkühlen

Küvette mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen und anschliessend in kaltem Wasser vollständig abkühlen. Küvetten vor dem Öffnen vollständig abkühlen lassen! Schnelles Abkühlen in kaltem Wasser vermeiden (Spannungsrisse)!

8. Ausbetten und Ausarbeiten

Vollständig abgekühlte Küvette öffnen und Gips entfernen. Okklusionskontrolle bei den Prothesen durchführen und in gewohnter Weise ausarbeiten.

Reparatur- und Korrekturmöglichkeiten von BASEPLAST

Korrekturen und Reparaturen können mit den Kaltpolymerisaten AUTOPLAST oder AESTHETIC BLUE durchgeführt werden. Dabei die entsprechenden Verbindungsflächen mit einer Fräse gut anrauen und mit Monomer benetzen. Das Reparaturmaterial nach der Giesstechnik verarbeiten.

BASEPLAST

HEAT-CURING DENTURE BASE MATERIAL

Dear customer,

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

Product description

BASEPLAST denture base material is a PMMA-based heat-curing acrylic for use with the packing technique. It is easy to handle and ensures a comfortable fit for the patient. To achieve the best results, please follow the instructions given in this leaflet.

Composition / Powder

Polymethyl methacrylate, catalyst, pigments

EN

Composition / Liquid

Methyl methacrylate stab., dimethacrylate

Storage instructions

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

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

Keep out of the reach of children.

Indication

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

Contraindication

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

Side effects

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

EN

Danger warnings

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

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

Warning

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

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

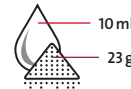
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Preparation

The boiled-out precasts must be warm (approx. 40–50 °C / 104–122 °F) and the plaster surfaces must be well wetted. Isolate the surfaces with two applications of ISO-K and allow to dry thoroughly. To ensure proper bonding with the denture base, roughen the teeth well, then wet with monomer.

2. Dosage

Ideal mixing ratio for one denture:
23 g polymer : 10 ml monomer



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

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

3. Mixing

Mix together the powder and liquid, based on the recommended ratio, and blend thoroughly using a spatula. Cover the mixing beaker and leave to prove for approx. 10 minutes at room temperature (23 °C / 73 °F).

Mix the powder and liquid thoroughly!

4. Working time

After the proving time, as soon as the material no longer sticks to your fingers, it can be processed for approx. 20 minutes at 23 °C / 73 °F.
The higher the room temperature, the shorter the working and setting times.

5. Pressing

Place an ample amount of the mixture in one half of the flask which must be at body temperature and which you have previously wetted and isolated with ISO-K. Close the flask carefully, place it under the press and apply a pressure of 80 bar, or fix with a clamp.

Do not change the pressure intensity!

6. Polymerisation

The dental technician can choose between 2 different methods of heat-curing:

Standard processing

Place the closed flask in cold water, heat to 100 °C / 212 °F and boil for 45 minutes.

Residual monomer: < 2,2 %

Alternative method of processing

Place flask in boiling water, heat up the water again and boil for 20 minutes. Only suitable for small to medium-sized dentures! Do not exceed a material thickness of 1 cm!

By using the ideal mixing ratio and the recommended methods, a residual monomer content of < 2,0 % can be achieved.

7. Cooling

Leave the flask to stand at room temperature for at least 30 minutes and then cool down completely in cold water. Make sure the flask has cooled completely before opening! Avoid cooling quickly in cold water (causes stress cracks)!

8. Removal and finishing

Open the completely cooled flask and remove the plaster. Check the occlusion of the denture, then finish and polish in the usual way.

Repairs and corrections

Repairs and corrections may be carried out with cold-curing AUTOPLAST or AESTHETIC BLUE. The contact surfaces must be well roughened and wetted with monomer. The material to be used for the repair work must be processed using the pouring technique.

BASEPLAST

RÉSINE DE BASE THERMOPOLYMÉRISABLE POUR PROTHÈSES

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

Description du produit

BASEPLAST est une résine polymérisante à chaud à base de PMMA, pour la confection de prothèses par bourrage. Elle est facile à utiliser et procure au patient un haut niveau de confort. Afin d'obtenir un résultat optimal, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi.

Composition / Poudre

Polyméthacrylate de méthyle, catalyseur, pigments

Composition / Liquide

Méthacrylate de méthyle stab., diméthacrylate

Consignes de stockage et de conservation

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

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

Conservez le produit à l'abri des enfants.

Indications

- Prothèses totales
- Prothèses partielles
- Prothèses combinées
- Rebasages

Contre-indications

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

Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique n'est connu à ce jour. Dans certains cas isolés, des

réactions locales allergiques aux matériaux à base de PMMA/MMA ont été observées.

Consignes de sécurité

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

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

Avertissement

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

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

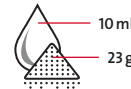
INSTRUCTIONS DE MISE EN OEUVRE

1. Préparation

Les moules doivent être chauds (+/- 40–50 °C) et les surfaces en plâtre doivent être bien humides. Isolez à deux reprises avec ISO-K et bien laisser sécher. Afin d'assurer une bonne liaison avec le matériel pour prothèse, il convient de bien poncer les dents et de les enduire de monomère.

2. Dosage

Proportion idéale de mélange pour une prothèse :



23 g polymère : 10 ml monomère

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

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

3. Mélange

Mélangez la poudre et le liquide en fonction des proportions indiquées. Utilisez une spatule et mélangez vigoureusement. Laissez reposer le mélange pendant environ 10 minutes à une température ambiante de 23 °C.

Bien mélanger la poudre et le liquide !

4. Temps de mise en oeuvre

Après maturation, dès que le matériel ne colle plus, il peut être mis en oeuvre pendant environ 20 minutes à une température ambiante de 23 °C. Une température ambiante plus élevée raccourcit le temps de mise en oeuvre de façon correspondante !

5. Pressage

Déposez généreusement la résine en exerçant une légère pression dans les deux parties isolées et tièdes de la cuvette et fermez avec précaution. Fermez soigneusement la cuvette et placez-la dans la presse (pression de 80 bar) ou fixez-la au moyen d'un étrier de fixation.

Maintenez la pression !

6. Polymérisation

Deux techniques de polymérisation à chaud sont possibles :

Méthode standard

Mettez la cuvette fermée dans de l'eau froide, chauffez jusqu'à 100 °C et laissez bouillir pendant 45 minutes. Teneur en monomères résiduels : < 2,2 %

Variante

Immerger la cuvette dans un bain d'eau bouillante, faire bouillir à nouveau et laisser cuire pendant 20 minutes. Ne convient que pour les prothèses de taille petite ou moyenne ! L'épaisseur de la résine ne doit pas dépasser 1 cm !

Grâce au rapport de mélange idéal et à la méthode recommandée, on obtient une teneur en monomère résiduel de < 2,2 %.

7. Refroidissement

Laissez la cuvette au moins 30 minutes à température ambiante avant de la refroidir complètement dans l'eau froide. Laissez refroidir complètement la cuvette avant de l'ouvrir ! Evitez le refroidissement rapide dans de l'eau froide (fissure de contrainte) !

8. Démoulage et finition

Ouvrez la cuvette complètement refroidie et retirez le plâtre. Effectuez le contrôle d'occlusion des prothèses et terminez-les de façon habituelle.

Possibilités de réparations et de corrections de BASEPLAST

Les corrections et réparations peuvent être réalisées avec la résine polymérisable à froid AUTOPLAST ou avec la résine AESTHETIC BLUE. A cet effet, poncez soigneusement les surfaces de collage au moyen d'une fraise et ajoutez le monomère. Il convient de mettre en oeuvre le matériau de réparation selon la technique de coulée.

BASEPLAST

RESINA TERMOPOLIMERIZZANTE PER PROTESI

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

Descrizione prodotto

BASEPLAST è una resina per protesi a base di PMMA, indicata per la tecnica di zeppatura e polimerizzante a caldo. Offre il vantaggio di un semplice utilizzo con ottima precisione ed un elevato confort per il paziente.

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

Composizione / Polvere

Polimetilmetacrilato, catalizzatore, pigmenti

IT

Composizione / Liquido

Metilmetacrilato stab., dimetacrilato

Avvertenze per la conservazione

Conservare il materiale in luogo scuro, fresco e ben arieggiato.

Temperatura ambientale: 2–28 °C. Non utilizzare più il prodotto dopo la data di scadenza.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni

- Protesi totali
- Protesi parziali
- Protesi combinate
- Ribasature

Controindicazioni

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

Effetti collaterali

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

IT

Avvertenze di pericolo

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

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

Avvertenza

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

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

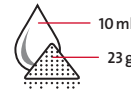
ISTRUZIONI D'USO

1. Preparazione

Le mascherine sbollentate devono essere calde (ca. 40–50 °C) e le superfici in gesso ben inumidite. Isolare per due volte con ISO-K e lasciare asciugare correttamente. Per una buona adesione con la base della protesi irruvidire accuratamente ed umettare con monomero.

2. Dosaggio

Rapporto ideale di miscelazione per una protesi:
23 g polimero : 10 ml monomero



IT

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

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

3. Miscelazione

Miscelare accuratamente la polvere ed il liquido nel rapporto di miscelazione con una spatola. Lasciare maturare per ca. 10 min. nel vasetto d'impasto chiuso a temperatura ambiente (23 °C).

Miscelare accuratamente polvere e liquido!

4. Tempo di lavorazione

Dopo il tempo di maturazione, non appena il materiale non è più appiccicoso, può essere lavorato per ca. 20 min. a 23 °C.

Una temperatura d'ambiente più elevata abbrevia il tempo di lavorazione e di presa.

IT

5. Pressatura

Applicare una quantità sufficiente di resina nelle due metà della muffola (stampo e contro-stampo) tiepida ed isolata con ISO-K. Chiudere cautamente la muffola, mettere nella pressa a 80 bar di pressione oppure fissare con la staffa.

Mantenere la pressione!

6. Polimerizzazione

La polimerizzazione a caldo può avvenire in 2 modi:

Standard

Posizionare la muffola chiusa in acqua fredda, scaldare a 100 °C e lasciare bollire per 45 min.
Contenuto di monomero residuo: < 2,2%

Variante

Immergere la muffola in acqua bollente e dopo che l'acqua riprende il bollore, lasciare bollire per 20 minuti. Indicato solo per protesi di piccole o medie dimensioni! Non superare lo spessore di materiale di 1cm!

Con il rapporto di miscelazione ideale ed il metodo consigliato, si ottiene un contenuto di monomero residuo di < 2,2%.

IT

7. Raffreddamento

Lasciare la muffola per almeno 30 min. a temperatura ambiente ed infine raffreddare completamente in acqua fredda. Lasciare raffreddare completamente prima di aprire la muffola! Evitare un raffreddamento rapido in acqua (incrinature da tensione)!

8. Smuffolaggio e rifinitura

Aprire la muffola completamente raffreddata e rimuovere il gesso. Eseguire il controllo dell'occlusione delle protesi e rifinire coem di consueto.

Possibilità di riparazioni e correzioni di BASEPLAST

E' possibile eseguire riparazioni e correzioni con l'autopolimerizzante AUTOPLAST oppure AESTHETIC BLUE. Irruvidire accuratamente con una fresa le zone da congiungere ed umettare con monomero. Lavorare il materiale per la riparazione secondo la tecnica di colaggio.

BASEPLAST

MATERIAL TERMOPOLIMERIZABLE PARA PRÓTESIS

Estimado cliente,

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

Descripción del producto

BASEPLAST es un material de prótesis termopolimerizable en base a PMMA para la técnica de empaquetado. Es un material de fácil manipulación y ofrece al paciente un elevado confort en boca.

Para obtener resultados óptimos, le rogamos lea atentamente estas instrucciones de uso.

Composición / Polvo

Polimetilmetacrilato, catalizador, pigmentos

ES

Composición / Líquido

Metilmetacrilato estab., dimetacrilato

Indicaciones sobre almacenamiento

Conservar el material en lugar oscuro, fresco y bien ventilado.

Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C. No utilizar una vez caducado.

Mantener alejado de los niños.

Indicación

- Prótesis total
- Prótesis combinada
- Prótesis parcial
- Rebases

Contraindicación

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

Efectos secundarios

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

ES

Indicaciones de riesgos

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

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

Advertencias

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

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

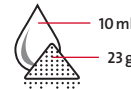
INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación

Los modelos deben estar calientes (aprox. 40–50 °C) y las superficies de yeso bien húmedas. Aplicar dos capas de separador ISO-K sobre los modelos de yeso escaldados y bien embebidos en agua. Dejar secar bien. Para asegurar la unión con el material de prótesis, crear retenciones en los dientes con una fresa y humectar con monómero.

2. Dosificación

Proporción de mezcla ideal para una prótesis:
23 g polímero : 10 ml monómero



ES

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

Un excesivo contenido de monómero altera el color, la consistencia y la manipulación. Además, influye en la polimerización, pudiendo provocar irritaciones en la mucosa bucal y porosidad.

3. Mezcla

Con una espátula, mezclar bien el polvo y el líquido en la proporción de mezcla indicada. Dejar reposar la mezcla en el vaso de mezcla cerrado durante unos 10 minutos a temperatura ambiente (23 °C).

Mezclar bien el polvo y el líquido!

4. Margen de manipulación

Pasado el tiempo de reposo y en cuanto el material no se adhiera, puede manipularse durante unos 20 minutos a 23 °C.

Si la temperatura ambiente es más elevada, se reduce el tiempo de manipulación y de polimerización.

5. Prensado

Colocar suficiente masa de resina en la mufla templada y con separador aplicado. Cerrar con cuidado, colocar en la prensa con 80 bar de presión y fijar con la brida.

Mantener la presión de prensado!

6. Polimerización

La termopolimerización puede realizarse según alguno de los siguientes métodos:

Método estándar

Introducir la mufla en agua fría, calentar a 100 °C y dejar hervir durante 45 minutos.

Monómero residual: < 2,2 %

Variante

Introducir la mufla en agua hirviendo y después de la nueva ebullición del agua dejar hervir durante 20 minutos. Método adecuado sólo para prótesis de tamaño pequeño o medio! El grosor de material no debe superar 1 cm!

Con la proporción de mezcla ideal y los métodos recomendados, se alcanza un monómero residual < 2,2%.

7. Enfriamiento

Dejar que la mufla se enfríe a temperatura ambiente durante 30 minutos como mínimo y después terminar de enfriar en agua fría. Antes de abrir la mufla dejar que enfríe totalmente. Evitar el enfriamiento rápido en agua fría (fracturas por tensión)!

8. Desmuflado y acabado

Abrir la mufla ya fría y eliminar el yeso. Llevar a cabo controles de oclusión en la prótesis y repasar de forma acostumbrada.

Posibilidades de reparaciones y correcciones de BASEPLAST

Las reparaciones y correcciones se pueden llevar a cabo con el mismo material AUTOPLAST o AESTHETIC BLUE. Para ello, repasar bien con una fresa las zonas de unión y humectar bien con monómero. Trabajar el material de reparación según la técnica de vertido.

BASEPLAST **HEET POLYMERISAAT VOOR PROTHESEN**

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

Productbeschrijving

BASEPLAST is een heet polymeriserend prothesemateriaal op basis van PMMA dat wordt verwerkt volgens de perstechniek. Het heeft gebruiksvriendelijke verwerkingseigenschappen en biedt de patiënt een hoog draagcomfort.
Lees a.u.b. de gebruiksaanwijzing om een optimaal resultaat te verkrijgen.

Samenstelling / Poeder

Polymethylmethacrylaat, katalysator, pigmenten

Samenstelling / Vloeistof

Methylmethacrylaat stab., dimethacrylaat

Opslag en bewaring

Bewaar het materiaal op een koele, donkere en goed geventileerde plaats.

Temperatuur bij opslag: 2–28 °C. Producten niet meer gebruiken na het verstrijken van de vervaldatum. Buiten bereik van kinderen bewaren.

Indicatie

- Volledige prothetiek
- Combinatieprothetiek
- Partiële prothetiek
- Protheserebasings

Contra-indicatie

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

Bijwerkingen

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

Gevaren

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

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

Waarschuwing

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

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

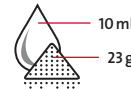
GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voorbereiden

De uitgespatte gietmallen moeten warm zijn (ca. 40–50 °C) en de gipsoppervlakken moeten goed vochtig zijn. Tweemaal met ISO-K isoleren en goed laten drogen. Om een goede hechting aan de prothesebasis te garanderen, maakt u de kunststofanden goed ruw en bevochtigt u ze met monomeer.

2. Doseren

Ideale mengverhouding voor 1 prothese:
23 g polymeer : 10 ml monomeer



NL

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

Bij te hoog monomeergehalte veranderen de kleur, de consistentie en de verwerkings-eigenschappen. Ook wordt de polymerisatie beïnvloed. Dit kan tot slijmvliesirritaties en porositeit leiden.

3. Mengen

Poeder en vloeistof in de mengverhouding met de spatel dooreenroeren en goed mengen. In een gesloten mengbeker gedurende ca. 10 minuten (bij een kamertemperatuur van 23 °C) laten rijpen.

Poeder en vloeistof moeten intensief worden vermengd!

4. Verwerkingstijd

Zodra het materiaal na de rijptijd niet meer aan uw vingers blijft kleven, kan het gedurende ca. 20 minuten bij 23 °C worden verwerkt. Een hogere kamertemperatuur verkort de verwerkingsen rijptijd.

5. Persen

Voldoende kunststofdeeg in de handwarme en geïsoleerde cuvettehelften plaatsen.
Cuvette voorzichtig sluiten en in het persapparaat met een druk van 80 bar belasten.
Daarna met een spanbeugel fixeren.

Persdruk aanhouden!

6. Polymeriseren

De warmpolymerisatie kan volgens 2 procédés worden uitgevoerd:

Standaardprocédé

Gesloten cuvette in koud water plaatsen. Verhitten tot 100 °C en gedurende 45 minuten laten koken. Restmonomeergehalte: < 2,2%

Variant

Cuvette in kokend water plaatsen, het water opnieuw op kooktemperatuur brengen en gedurende 20 minuten laten doorkoken. Alleen geschikt voor kleine en middelgrote prothesen! De maximale materiaaldikte van 1 cm niet overschrijden!

Het restmonomeergehalte bedraagt na het volgen van de ideale mengverhouding en het aanbevolen procédé < 2,2%.

7. Afkoelen

Cuvette minstens 30 minuten aan de lucht laten afkoelen en daarna in koud water volledig laten afkoelen. U mag de cuvette pas openen wanneer ze volledig is afgekoeld! Vermijd snelle afkoeling in koud water (Spanningsscheur)!

8. Uitbedden en afwerken

Open de volledig afgekoelde cuvette, verwijder het gips en controleer de occlusie van de prothese. Aansluitend kan het afwerken op de gebruikelijke manier plaatsvinden, alsook het voorpolijsten en het op hoogglans polijsten.

Reparatie- en correctiemogelijkheden van BASEPLAST

Reparaties en correcties kunnen met het koudpolymerisat AUTOPLAST of met AESTHETIC BLUE worden uitgevoerd. Maak hierbij de betreffende contactvlakken met een frees goed ruw en bevochtig ze met monomeer. Verwerk het reparatiemateriaal volgens de giettechniek.

BASEPLAST

БАЗИСНАЯ ПЛАСТМАССА ГОРЯЧЕЙ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

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

Описание продукта

BASEPLAST – базисная пластмасса горячей полимеризации на основе ПММА для техники паковки. Материал удобен в применении, протезы из данного материала создают пациенту повышенный комфорт при ношении.

Для достижения оптимального результата, пожалуйста, прочитайте данную инструкцию по применению.

Состав / Порошок

Полиметилметакрилат, катализатор, пигменты

Состав / Жидкость

Метилметакрилат стаб., диметакрилат

Указания по хранению

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

Показания

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

Противопоказания

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

Побочные эффекты

Общесоматические побочные эффекты до настоящего времени не выявлены. В единичных случаях описаны местные аллергические реакции на базисные материалы на основе ПММА/ММА.

Предостережения об опасности

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

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

Предупреждение

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

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

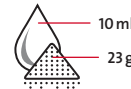
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовка

После выварки воска контрштамп и модель должны быть теплыми (около 40–50°C) и поверхность гипса должна быть хорошо увлажнена. Изолируйте дважды с помощью ISO-K и дайте хорошо просохнуть. Для создания надежной связи с базисом протеза придайте шероховатость поверхности зубов и смочите ее мономером.

2. Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного протеза:
23 г полимера : 10 мл мономера



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

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

3. Замешивание

Смешайте порошок и жидкость в заданном соотношении и хорошо перемешайте шпателем. Оставьте «созревать» в закрытой емкости для смешивания в течение примерно 10 минут (при комнатной температуре 23 °C).

Порошок и жидкость перемешивайте интенсивно!

4. Рабочее время

Как только материал после окончания времени «созревания» перестает прилипать, он сохраняет свои моделировочные свойства в течение примерно 20 минут при температуре 23 °C. Высокая температура в помещении сокращает рабочее время и время схватывания.

5. Прессование

Достаточное количество пластмассового «теста» расположите в обработанной изолирующей жидкостью ISO-K половине кюветы, которая должна быть температуры человеческого тела. Осторожно закройте кювету, поместите под пресс под давлением 80 атм. или зафиксируйте специальным бюгелем.

Оставьте под давлением!

6. Полимеризация

Горячая полимеризация может проводиться 2 способами:

Стандартный способ

Закрытая кювета помещается в холодную воду, нагревается до 100°C и остается кипеть в течение 45 минут. Содержание остаточного мономера составляет < 2,2%.

Варианты

Кювета помещается в кипящую воду и после повторного закипания «варится» в течение 20 минут. Данный способ подходит только для протезов маленьких и средних размеров! Толщина слоя материала не должна превышать 1 см! При соблюдении идеального соотношения компонентов при смешивании и рекомендуемого способа полимеризации содержание остаточного мономера составляет < 2,2%.

7. Охлаждение

Оставьте кювету на воздухе в течение не менее 30 минут, в заключение полностью охладите кювету в холодной воде.

Кювета перед открытием должна быть полностью охлаждена! Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (опасность возникновения трещин вследствие внутренних напряжений).

8. Распаковка и обработка

Откройте полностью охлажденную кювету и удалите гипс. Проведите окклюзионный контроль протезов и их обработку обычным методом.

Ремонт и возможность коррекции протезов из BASEPLAST

Ремонт и коррекция протезов может проводиться с помощью AUTOPLAST или AESTHETIC BLUE (пластмассы холодной полимеризации). Соответствующие поверхности должны быть шероховатыми и увлажнены мономером. С материалом для починки работайте по методу литья.



■ Candulor AG CH-8602 Wangen (ZH), Pünten 4 / Tel +41 (0)44 805 90 00 / candulor@candulor.ch / www.candulor.com

C € 0123