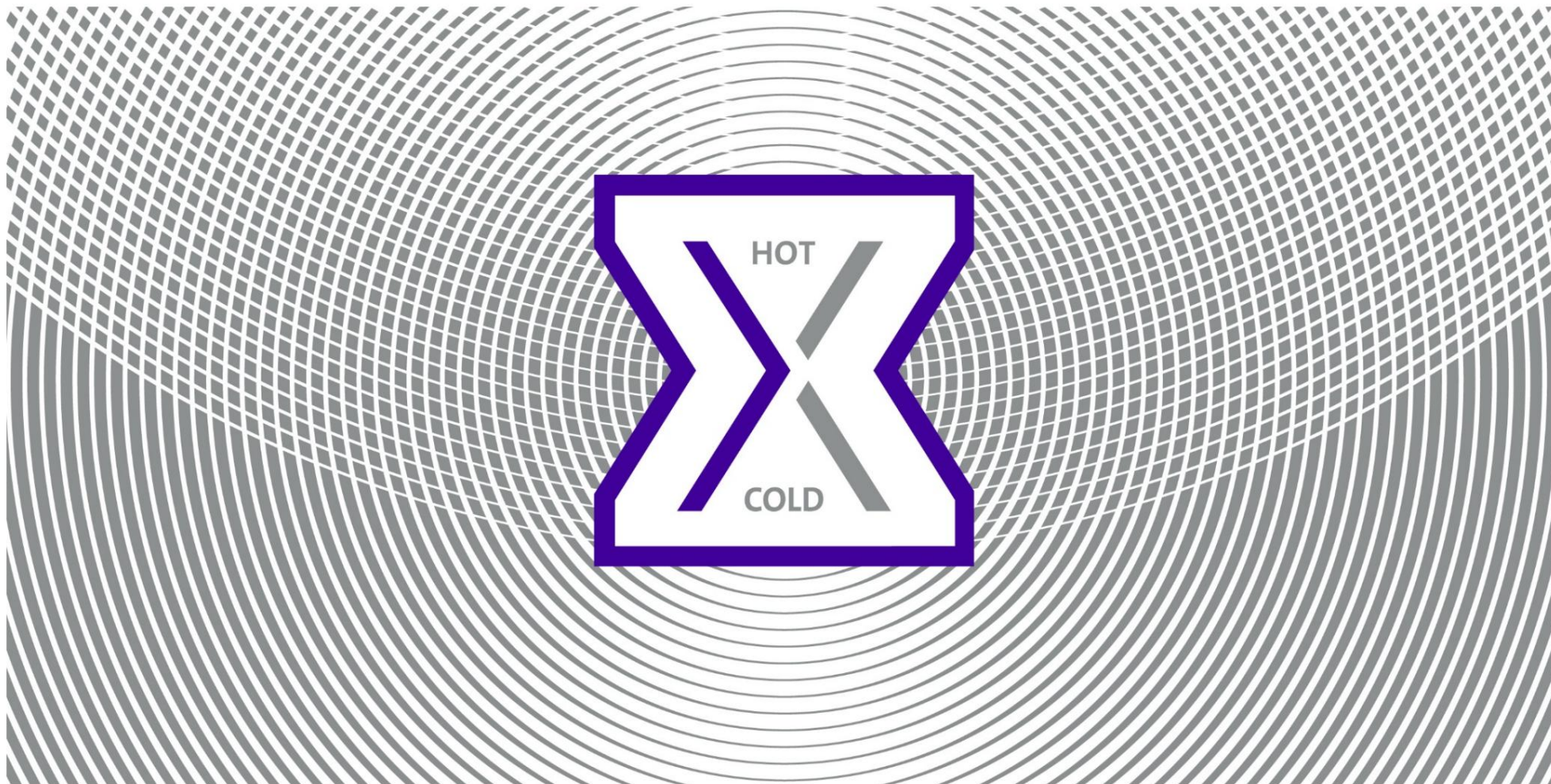


Инструкции за употреба

XPLEX

Студено/горещо полимеризиращ високоударопрочен базов материал за протези



АНГЛИЙСКИ

XPLEX
ПОЛИМЕР / МОНОМЕР

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Уважаеми клиенте,
Придобили сте медицинско изделие. Моля, уверете се, че сте регистрирали партидния номер и името на продукта във вашата административна система при получаване на продукта. За всяка произведена от вас работа, моля, отбележете всички използвани материали, заедно с всички съответни партидни номера. За ваша собствена защита, както и за вашите пациенти и околната среда, моля, следвайте и важните указания в тези инструкции за употреба.

Двуфункционален, студено/горещо полимеризиращ високоударен базов материал за протези XPLEX Характеризира се с добри свойства на изливане и моделиране. Зададеното време за обработка има положителен ефект при запълване на няколко седла. Модификацията за удароустойчивост (якост на удар съгласно EN ISO 20795-1) подобрява физичните свойства на материала и по този начин предлага висока якост на счупване.

Зъботехникът разполага с различни методи за довършителни работи, които може да използва като материал за основа на протеза чрез горещо втвърдяване.
Зъботехникът може да избира между две различни техники за обработка като студено втвърдяващ се материал за протезна основа – техника на изливане и техника на пресоване.

И двете процедури за обработка (гореща и студена обработка) са обяснени по-подробно в прикачения файл в раздел „Приложение“.

Системата се състои от полимер "XPLEX Polymer" за студена И топла обработка, мономер "XPLEX Monomer Cold" за студена обработка и мономер "XPLEX „Мономер Хот“ за гореща обработка.
Полимерът XPLEX се предлага в следните CANDULOR нюанси: F1, F3, F5, F34, F53, F55 и F57.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначение

Студено/горещо полимеризиращ основен материал за високоефективни протези

Използвайте

Само за дентална употреба!

Описание

Студена обработка	Гореща обработка
• Пълни протези • Частични протези • Комбинирани протези • Имплантни протези • Ремонти	• Пълни протези • Частични протези • Комбинирани протези • Имплантни протези

Индикация

Едентулизъм

Противопоказания

В случай на алергия към някоя от съставките на XPLEX.

Ограничения при употреба

Избягвайте директен контакт на неполимеризиран материал в устната кухина.

Странични ефекти

Досега не са съобщени системни странични ефекти. В отделни случаи са съобщени локални алергични реакции към материали за протези на базата на PMMA/MMA.

Състав

Прах (полимер)

Полиметилметакрилат, съдържа дибензоил пероксид

Течност (мономер)

XPLEX мономер студен

Метилметакрилат, бутандиол-диметакрилат

XPLEX мономер горещ

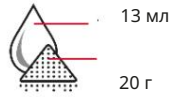
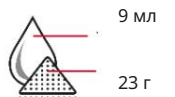
Метилметакрилат, етиленгликол диметакрилат

Физически свойства

		Гарантирани стойности		
ИМОТИ	Единица	Горещо	Студено втвърдяване	
Якост на огъване	МПа		60	
Модул на огъване	МПа	65	2000	1500
Коефициент на максимален интензитет на напрежението	МПа м 0,5	1,9		
Обща работа по фрактурите	J/m2	900		
Остатъчно количество MMA	%	2,2	4,5	
Попиваемост на вода (7 дни)	µg/mm3	32		
Разтворимост (7 дни)	µg/mm3	1,6	8,0	

3. ПРИЛОЖЕНИЕ

Съотношение на смесване

Студена обработка	Гореща обработка
 13 мл 20 г ТЕХНИКА НА ИЗЛИВАНЕ ТЕХНИКА НА ПРИТИСКАНЕ	 9 мл 23 г ТЕХНИКА НА ПРИТИСКАНЕ

Обработка

Важно

- Матрицата и моделът трябва да бъдат добре напоени с вода.
- Нанесете два слоя ISO-K и оставете да изсъхне добре.
- Нагрунете добре зъбите и намокнете с мономер, за да осигурите правилно свързване с основата на протезата.

- Протезният материал трябва да се разбърка добре с подходяща шпатула (около 30 сек.).

- Избягвайте бързото охлаждане в студена вода (причинява пукнатини от напрежение).
- Спазвайте препоръчителното съотношение на смесване.
- В идеалния случай трябва да се използват колби Candulor.
- Осигурете спазване на параметрите на полимеризация.
- Кондензационно-втвърдяващите се силикони (К-силикони) могат да имат вредно въздействие върху материала на протезата.
- Не се препоръчва лакиране на протези.
- Използването на разтворители може да повреди основата на протезата.

Студена обработка

Техника на изливане

1. Подготовка

Изолирайте изварени, добре напоени с вода гипсови повърхности два пъти с ISO-K и ги оставете да изсъхнат добре. За да осигурите правилно свързване с основата на протезата, нагрунете добре зъбите с фреза и намокнете с мономер.

2. Дозировка

Идеално съотношение на смесване за протези:

20 g полимер : 13 ml мономер

Посоченото съотношение прах/течност осигурява оптимални свойства на материала.

3. Смесване

Смесете добре праха и течността в съотношение или както е необходимо и разбъркайте добре в продължение на 30 секунди с помощта на шпатула. След това оставете да престои 15 секунди, за да могат евентуалните въздушни мехурчета да излязат от материала.

4. Фаза на изливане

Фазата на изливане продължава приблизително 1,5–3 минути при 23°C / 73°F. През този период оставете материала да се излее в колбата или матрицата.

5. Фаза на моделиране

След преходна фаза от приблизително 4 минути, материалът е стабилен и може да се моделира още около 5 минути.

Внимание: Колкото по-висока е стайната температура, толкова по-кратка е фазата на изливане и моделиране! Смолата трябва да се постави в съда под налягане най-късно след общо време за обработка от приблизително 12 минути.

6. Полимеризация

Полимеризацията протича в съд под налягане в продължение на 15 минути при температура 50°C / 122°F и налягане 2–6 бара / 29–87 psi (проверете).

7. Довършителни работи

След отстраняване на колбата или матрицата за изливане, завършете по обичайния начин.

Техника на пресоване

1. Подготовка

Изолирайте изварени, добре напоени с вода гипсови повърхности два пъти с ISO-K и ги оставете да изсъхнат добре. За да осигурите правилно свързване с основата на протезата, нагрубете добре зъбите с фреза и намокнете с мономер.

2. Дозировка

Идеално съотношение на смесване за протези:

20 g полимер : 13 ml мономер

Посоченото съотношение прах/течност осигурява оптимални свойства на материала.

3. Смесване

Смесете праха и течността в посоченото съотношение със шпатулата и разбъркайте добре в продължение на 30 секунди.

Поставете капака на чашата за смесване и оставете да престои около 8-10 минути.

Получената смес е обработваема за период от приблизително 4 минути.

Внимание: Колкото по-висока е стайната температура, толкова по-кратко е времето за работа и втвърдяване!

4. Натискане

Поставете достатъчно количество от сместа в едната половина на колбата, която трябва да е с телесна температура и която предварително сте намокрили и изолирали с ISO-K. Затворете внимателно колбата, поставете я под пресата и приложете налягане от 80 бара / 1160 psi.

5. Полимеризация

Полимеризацията се извършва в преса под постоянно налягане в продължение на 30 минути при стайна температура 23°C / 73°F.

6. Премахване и довършителни работи

Отворете колбата, отстранете гипса и завършете по обичайния начин.

Ремонти и корекции с XPLEX

Корекции и ремонти могат да се извършват с XPLEX Cold (студено втвърдяващ се материал за протезна основа). Контактните повърхности трябва да бъдат добре награвени и намокрени с XPLEX Cold Monomer.

Гореща обработка

Техника на пресоване

1. Подготовка

Изолирайте изварени, добре напоени с вода гипсови повърхности два пъти с ISO-K и ги оставете да изсъхнат добре. За да осигурите правилно свързване с основата на протезата, нагрубете добре зъбите с фреза и намокнете с мономер.

2. Дозировка

Идеално съотношение на смесване за протези:

23 g полимер : 9 ml мономер

Посоченото съотношение прах/течност осигурява оптимални свойства на материала.

3. Смесване

Смесете добре праха и течността в съотношението за смесване или както е необходимо и разбъркайте добре в продължение на 30 секунди с помощта на шпатула. Поставете капака на чашата за смесване и оставете да престои около 12–15 минути (при стайна температура от 23°C / 73°F).

4. Време за обработка

Веднага щом материалът престане да лепне след периода на зреене, той може да се обработва за около 20 минути при 23°C / 73°F.

5. Натискане

Поставете тестото от смола заедно с излишъка в половинките на колбата. Затворете внимателно колбата, поставете я под пресата и приложете налягане от 80 бара / 1160 psi. Поддържайте натиска!

6. Полимеризация

Горещото втвърдяване може да се извърши по различни процедури:

Стандартен работен процес

Поставете затворената колба в студена вода, загрейте до 100°C / 212°F и оставете да ври 45 минути.

Варианти

- Поставете колбата в студена вода, загрейте до 70°C / 158°F и оставете за 30 минути, след което загрейте до 100°C / 212°F и оставете да ври 30 минути.
- Поставете колбата в топла вода с температура 70°C / 158°F и оставете за 60 минути, след което загрейте до 100°C / 212°F и оставете да ври 30 минути.
- Поставете колбата директно във вряща вода и отново варете водата в продължение на 40 минути.
Подходящо само за малки и средни протези!

Забележка:

За да се получи възможно най-ниското съдържание на остатъчни мономери (<2,2%), се препоръчва стандартната процедура.

7. Охлаждане

Оставете колбата да изсъхне на въздух поне 30 минути, след което я охладете напълно в студена вода. Оставете колбата да се охлади напълно, преди да я отворите. Избягвайте бързото охлаждане в студена вода!

8. Премахване и довършителни работи

Отворете напълно охладената колба и отстранете гипса. Завършете по обичайния начин след проверката на оклузалната херметичност.

Ремонти и корекции с XPLEX

Корекции и ремонти могат да се извършват с XPLEX Cold (студено втвърдяващ се материал за протезна основа). Контактните повърхности трябва да бъдат добре награвени и намокрени с XPLEX Cold Monomer.

4. БЕЛЕЖКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения за опасност

- Мономерът съдържа метилметакрилат (MMA).
- MMA е дразнещ и лесно запалим (точка на възпламеняване: + 10°C / 50°F).
- MMA и неговите пари дразнят очите, дихателната система и кожата.
- Може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата.
- Не вдишвайте изпарения.
- Пазете от източници на запалване – не пушете.
- Не изхвърляйте в канализацията.
- Избягвайте контакт на кожата с мономер и невулканизиран материал. Много търговски ръкавици, например тези, изработени от латекс или винил, не са устойчиви на мономери и следователно не осигуряват защита срещу сенсibiliзацията ефект на метакрилатите.
- Носете маска при шлифоване и използвайте система за аспирация.
- Винаги използвайте шпатула, когато боравите със сместа.
- Вземете предпазни мерки срещу статично електричество.
- Избягвайте директен контакт на неполимеризиран материал в устната кухина.

В случай на сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта XPLEX, моля, свържете се с производителя CANDULOR AG, Boulevard Lillenthal 8, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland, www.candulor.com и с местния здравен орган.

Всички остатъци от XPLEX трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с националните законови разпоредби.

Информационните листове за безопасност можете да намерите на нашия [уебсайт www.candulor.com](http://www.candulor.com).

Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта на CANDULOR AG в секцията за изтегляне: www.eifu.candulor.com.

Моля, уверете се, че винаги разполагате с най-новата версия, която можете да намерите в секцията за изтегляне на уебсайта на Candulor.

Ако желаете да получите инструкциите за употреба на хартиен носител, моля, свържете се с производителя CANDULOR AG. За целта, моля, използвайте телефонния номер или имейл адреса на последната страница на тези инструкции за употреба.

Инструкциите за употреба ще ви бъдат изпратени безплатно по пощата в рамките на седем дни.

5. ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте материала в сухо, хладно и добре проветриво място.

Температура на съхранение: 2–28°C / 36–82°F. Не използвайте продуктите след изтичане срока на годност. Срок на годност – вижте инструкциите на опаковката.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ЗАБЕЛЕЖКА

Протезната смола е разработена единствено за употреба в стоматологията и трябва да се борави стриктно в съответствие с инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за каквито и да е щети, възникнали в резултат на неспазване на инструкциите за употреба или посочената област на приложение. Същото важи и в случай, че продуктът се смесва или обработва с продукти на други производители.

Потребителят е единствено отговорен за тестването на материала по отношение на неговата пригодност преди употреба за каквато и да е цел, различна от изрично посочените в инструкциите за употреба.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Каталожен номер



Код на партидата



Годен до датата



Производител



Mfg. date

Дата на производство

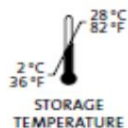


Сериен номер



SEE INSTRUCTIONS
EIFU.CANDULOR.COM

Вижте инструкциите за употреба на уебсайта



Температура на съхранение



AVOID SUNLIGHT

Пазете от слънчева светлина



MEDICAL DEVICE

Медицинско изделие



Не използвайте повторно



Опаковката е изработена от полиетилен



CONTAINS/ENTHÄLT
DIBENZOYL PEROXIDE

Внимание! – Съдържа дибензоил пероксид!



Contains/Enthält: Methyl methacrylate
Flash point/Flammpunkt: 10 °C

Опасност! – Съдържа метилметакрилат!



Температурата на възпламеняване е 10°C.



Упълномощен представител в Европа
Общност

CE 0123

САМО по лекарско предписание

 CANDULOR AG

Булевард Лилиентал 8, 8152 Глатпарк (Опфикон), Швейцария Тел. +41 (0)44
805 90 00 / Факс +41 (0)44 805 90 90 candulor@candulor.ch /
www.candulor.com



Candulor Dental GmbH, Am Riedergraben 6, DE 78239 Rielasingen-Worblingen, Deutschland

Версия

1 Дата: 25.02.2020 г.

