

Aplodent Cold – návod k použití

Aplodent Cold je akrylový materiál polymerizovaný za studena určený pro opravy snímatelných celkových a částečných zubních náhrad, akrylátových dílů chromových zubních náhrad a akrylových ortodontických pomůcek.

VÝHODY

- krátká čekací doba na zahájení práce
- rychlá polymerace za pouhých 10 minut
- stejná barevná škála jako u přípravku Aplodent Hot, zaručuje vysokou estetiku opravy
- obsahuje pouze organické pigmenty a neobsahuje kadmium

BARVY

0 - transparentní

V26 - s růžovými žilkami

V27 - mléčně růžová žilkovaná

V29 - měděně růžová žilkovaná

T41 - růžová načervenalá

T42 - růžová červeně žilkovaná

T65 - švestkově růžová žilkovaná

I. Popis výrobku

Aplodent Cold: akrylová pryskyřice pro rychlou polymeraci za studena k opravě zubních náhrad.

Klasifikace podle ISO 20795-1: typ 2, třída 1.

Výkonnostní parametry: údaje potřebné pro správné zpracování materiálů jsou uvedeny v tabulce 1.

Indikace pro použití: opravy snímatelných celkových zubních náhrad, částečných zubních náhrad, akrylových rámových částí zubních náhrad a akrylových ortodontických pomůcek.

Klinické výhody: obnovení kousací a žvýkácké funkce zubních náhrad poškozených během používání. Obnova ortodontických pomůcek poškozených během používání za účelem korekce chrupu nebo prevence sekundárního pohybu korigovaného chrupu.



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika
Tel. +420 461 533 323
e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz
DIČ: CZ647 88 202

Cílová skupina (cílové skupiny) pacientů a potenciálních uživatelů pomůcek:

Uživatelé: Odborníci na zubní techniku - certifikovaní zubní technici zhotovující zubní náhrady.

Pacienti: Lidé všech věkových kategorií a pohlaví, uživatelé zubních protéz.

Uživatelé akrylových rovnátek, děti, dospívající, dospělí.

Kontraindikace

Akrylovou pryskyřici nepoužívejte u pacientů s diagnostikovanou nedostatečnou odolností vůči alergickým látkám, včetně jednotlivých složek materiálu. V takových případech použijte jiný materiál, vhodný pro pacienta.

Neprovádějte opravy, vložky nebo jiné přímé práce v ústech pacienta.

Výrobek nepoužívejte u těhotných žen nebo kojících matek.

Podoba výrobku

Samostatně: směs prášku v plastových nádobách a tekutiny ve skleněných lahvičkách.

Hlavní složky

Prášek: polymethylmetakrylát.

Kapalina: methylmetakrylát, ethylenglykol dimetakrylát, N,N dimethyl-p-toluidin.

Kompatibilita výrobku

Pro použití s akrylovými umělými zuby a akrylovými zubními protézami.

Bezpečnostní pokyny

Upozornění

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí pokožku.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Složky výrobku a prach vznikající při opravě zubních náhrad mohou způsobit mechanické podráždění očí.

Kapalina citlivá na teplotu a UV záření. Možnost nekontrolované polymerační reakce.

Bezpečnostní opatření

V případě jakékoli alergické reakce okamžitě přerušete práci a vyhledejte dermatologa.

P210 Uchovávejte mimo dosah tepla/jisker/otevřeného ohně/horkých povrchů. - Kouření zakázáno.

P261 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/výpary/stříkance.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

P303 + P361 + P353 - PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE (nebo vlasů): okamžitě odstraňte veškerý kontaminovaný oděv. Opláchněte kůži pod proudem vody (nebo sprchou).



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika
Tel. +420 461 533 323
e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz
DIČ: CZ647 88 202

P501 Obsah/kontejner odevzdejte do autorizované sběrný odpadů.

Pro ochranu rukou se doporučuje použít polyethylenové rukavice HDPE; pro ochranu dýchacích cest filtrační obličejovou masku vhodnou pro kapaliny.

Doporučuje se používat nucené větrání místností a stacionární odsávací systémy.

Při zasažení očí složkou výrobku nebo prachem vypláchněte oči vodou. Doporučuje se kontaktovat lékaře v případě podráždění.

Při manipulaci s materiálem nejezte a nepijte. V případě náhodného požití složky výrobku kontaktujte ihned lékaře.

Kapalinu nevylévejte do kanalizace.

Před dalším použitím výrobku zkontrolujte, zda si kapalina zachovává své vlastnosti. Přestaňte výrobek používat, pokud se objeví viditelné známky hustoty, zakalení nebo změny barvy.

Informace, které je třeba poskytnout pacientům/uživatelům protéz

Za účelem snížení zbytkového monomeru se doporučuje namočit protézu během prvních tří dnů používání do vody.

Pokud se objeví příznaky alergické reakce nebo podráždění, okamžitě přestaňte protézu používat a poraďte se s lékařem.

Silné oxidační látky obsažené v čisticích přípravcích a ústních vodách mohou po polymeraci změnit barvu materiálu.

K čištění zubní náhrady lze použít neparfémované mýdlo, různé čisticí prostředky a přípravky na ošetření zubní náhrady, které neobsahují abrazivní látky.

Zubní náhradu je vhodné čas od času umýt ve vibrační podložce naplněné speciální čisticí tekutinou na zubní náhrady.

Materiál není odolný vůči dlouhodobému působení alkoholických nápojů.

Místo opravené zubní náhrady může změnit barvu nebo ztratit své původní fyzikální vlastnosti, pokud přijde do styku s chemickými látkami nebo s ním není správně manipulováno.

Každé opakované poškození zubní náhrady v průběhu používání nahlaste zubnímu lékaři. Opravy smí provádět pouze zubní technik.

Pokud dojde ke spolknutí kusu poškozené opravené zubní náhrady, neprodleně vyhledejte lékaře. Materiál po polymeraci není na rentgenových snímcích viditelný.

Nežádoucí účinky

Zubní technici

Podráždění, zarudnutí nebo příznaky přecitlivělosti včetně výskytu anafylaktického šoku v případě alergie na některou ze složek výrobku.

Pacienti

Podráždění, zánět a alergické reakce ústní dutiny způsobené vyluhováním zbytků monomeru z opravované zubní náhrady.



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika
Tel. +420 461 533 323
e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz
DIČ: CZ647 88 202

Podmínky skladování

Kapalina citlivá na teplo a UV záření. Chraňte před světlem a UV zářením.

Přípravek skladujte v originálním, těsně uzavřeném obalu, v tmavé a dobře větrané místnosti, při teplotě 5-25 °C, mimo dosah slunečního záření a z dosahu třetích osob.

Zpracování odpadu

Likvidujte v souladu s platnými předpisy pro nakládání s podnikovým odpadem.

Kartonové obaly, etikety, návody: Nebezpečný tříděný komunální odpad - papír.

Prášek: není nebezpečný - směsný komunální odpad.

Obaly od prášku: Nebezpečný tříděný komunální odpad - plast.

Kapaliny a lahve s kapalinami - nebezpečný odpad, dodržujte předpisy pro nakládání s nebezpečnými odpady (skladování, přeprava a odstraňování) a předejte k odborné likvidaci nebezpečných odpadů.

Návod k použití

Předběžné kroky

Před použitím přípravku si pečlivě přečtěte návod k použití.

Ujistěte se, že u pacienta, kterému je prováděna oprava zubní náhrady, nebyla diagnostikována imunitní nedostatečnost vůči alergickým látkám.

Před každým dalším použitím výrobku zkontrolujte, zda si kapalina zachovává své vlastnosti.

Pokud se objeví viditelné známky změny hustoty, zákalu nebo barvy, přestaňte výrobek používat.

Příprava

Čištění a dezinfekce zubní náhrady před opravou

Z povrchu opravované zubní náhrady odstraňte veškeré usazeniny zubního kamene a bakteriálního plaku. Používejte ochranné rukavice a masky.

K čištění zubní náhrady se doporučuje čisticí prostředek na zubní náhrady Everall7. Očištěnou zubní náhradu omyjte teplou vodou.

Příprava zubní náhrady na opravu

Pro částečnou zubní náhradu použijte klasické akrylové a kompozitní zuby. Zuby by měly mít slizniční část zbroušenou.

Slizniční část akrylových zubů navlhčete monomerem.

Důkladně připravte místo opravované zubní náhrady standardní metodou.

Poškozené místo zubní náhrady očistěte a navlhčete monomerem.

Příprava materiálu

Pro usnadnění dispergace prášku v monomeru protřepejte nádoby s práškem a tekutinou 2 až 3krát podle návodu na obalu a etiketách výrobků.



Odměrování a míchání složek

Doporučený poměr míchání: (tabulka 1.). Bezpodmínečně dodržujte uvedený mísicí poměr složek. Chyby, kterých se dopustíte, budou mít za následek porézní strukturu, snížené mechanické vlastnosti a zvýšený obsah zbytkového monomeru v opravované protéze.

Míchání složek a aplikace

Do chemicky odolné nádoby nalijte správné množství kapaliny a pečlivě odměřte množství použitého prášku. Smíchejte prášek a kapalinu, důkladně promíchejte špachtlí po dobu asi 30 sekund. Tekuté akrylátové těsto je vhodné k práci.

Polymerace

Je zapotřebí tlakové zařízení s minimálním pracovním tlakem 2 bary. Polymerujte materiál ve vodě podle parametrů uvedených v tabulce 1.

Redukce zbytkového monomeru

Dodržujte doporučené směšovací poměry, teplotu a dobu tuhnutí akrylového těsta a parametry polymeračního procesu.

Za účelem snížení obsahu zbytkového monomeru prodlužte dobu polymerace; po polymeraci by měla být hotová zubní náhrada před předáním zubnímu lékaři namočena na 12 hodin do vody při pokojové teplotě; tento krok může být proveden také prostřednictvím pacienta po předání zubní náhrady zubním lékařem.

Konečné ošetření opravené protézy

Použijte standardní metodu ošetření. Leštíte produkty 4Shine, pemzou a lešticí pastou Everall7.

Opravované místo by mělo být důkladně vyleštěno. V místech, kde zůstávají škrábance, se hromadí nečistoty.

Během opracování a leštění materiál nepřehřívejte - mohlo by dojít k trvalým změnám struktury materiálu. vedoucí ke zvýšení přítomnosti zbytkového monomeru v opravované protéze.

Balení a přeprava opravené protézy do zubní ordinace: opravená zubní náhrada by měla být chráněna před mechanickým poškozením a teplem a předána zubnímu lékaři.

Hygiena, sterilizace, dezinfekce

Výrobek

Výrobek je určen k opakovanému použití. Není dodáván sterilní, ani se před použitím nevyžaduje sterilizace nebo dezinfekce. Zásadou používání správné laboratorní praxe ve stomatologických laboratořích je, aby byl výrobek chráněn před kontaminací.

Zubní náhrada po provedení opravy

Vzhledem k tomu, že existuje riziko přenosu infekce, měla by být opravená protéza před opětovným vložením do úst pacienta omyta a vydezinfikována.

K dezinfekci zubních náhrad opravených materiálem se doporučuje používat dezinfekční prostředky určené jejich výrobcem k dezinfekci.



Alternativně lze použít prostředky na bázi nejméně 65% etylalkoholu nebo propylalkoholu. Zubní náhrada by měla být postříkána dezinfekčním prostředkem a poté jemně osušena papírovým kapesníkem. Lze také použít jednorázové ubrousky připravené k použití namočené v dezinfekčním roztoku.

Kromě toho by se zubní náhrada měla umýt teplou mýdlovou vodou. Předějte příslušné informace svému zubnímu lékaři.

Podívejte se na otisk na štítcích a obalech výrobku, kde je uvedeno číslo šarže a datum použitelnosti.

Datum použitelnosti se vztahuje na neotevřené balení při správném skladování.

Výrobek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Další informace

Hlášení závažných událostí: jakákoli závažná událost související s přípravkem musí být nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.

Údaje nezbytné pro identifikaci výrobku a obsahu balení

Referenční číslo, název výrobku, barva, velikost balení, číslo šarže a datum použitelnosti - vytištěné na obalu výrobku.

Obsah balení viz tabulka níže.

Sortiment*

Barevné odstíny

Aplodent Cold

0 - transparentní

V26 - s růžovými žilkami

V27 - mléčně růžová žilkovaná

V29 - měděně růžová žilkovaná

T41 - růžová načervenalá

T42 - růžová červeně žilkovaná

T65 - švestkově růžová žilkovaná

Balení

Aplodent Cold

Powder 1 kg, 500 g, 100 g

Liquid 500 ml, 250 ml, 50 ml

* Informace o dostupnosti výrobku získáte od svého distributora.

Parametry použití

Aplikační parametry Aplodent Cold

1 Míchací poměr prášek / tekutina 10 g / 7 ml



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika
Tel. +420 461 533 323
e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz
DIČ: CZ647 88 202

2 Trvanlivost těsta (23±2o C) ~2 min.

3 Polymerizace

Polymerizace vodou:

Minimální doba polymerace: 10 min - 55 °C 2 bary

Případné připomínky k našim výrobkům zasílejte na naši adresu.

Podrobnější informace o všech materiálech Everall7 získáte telefonicky:

+48 602 701 001

Informace poskytnuté jakýmkoli způsobem, a to ani při předvádění, nezpůsobují neplatnost návodu k použití. Uživatelé jsou povinni zkontrolovat, zda je výrobek vhodný pro zamýšlené použití. Výrobce neodpovídá za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, které vzniknou v důsledku nedodržení návodu k použití nebo nevhodnosti k použití.



Tento symbol označuje zdravotnický prostředek ve smyslu nařízení EU 2017/745.

 **Everall7 Sp. z o.o.**

ul. Augustówka 14 | 02-981 Warszawa; Polska

T +48 22 858 82 72 | info@everall7.pl

www.everall7.pl



FLAVA s.r.o., Lanškrounská 653/25, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika

Tel. +420 461 533 323

e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz

DIČ: CZ647 88 202