

<b>IFU APLODENT COLD</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE – EN</b>
--------------------------	----------------------------------

Each time before reusing the product, check that the liquid retains its properties. Stop using the product if there are visible signs of density change, turbidity or colour change.

**Preparation**  
**Cleaning and disinfection of the denture before repair**

Remove any deposits of tartar and bacterial plaque from the surface of the repaired denture. Use protective gloves and masks. The **Denture Cleaner by Everall7** is recommended for cleaning the denture. Wash the cleaned denture with warm water.

Preparation of the denture for repair

Use classic acrylic and composite teeth for the partial denture. The teeth should have the mucosal part ground down at the time of setting.

Wet the mucosal part of the acrylic teeth with the monomer.

Thoroughly prepare the repaired denture site using the standard method.

Clean the damaged denture site and moisten with monomer.

**Preparation of the material**  
To facilitate dispersion of the powder in the monomer, shake the powder and liquid containers 2 or 3 times as shown on the packaging and product labels .

**Measuring and mixing ingredients**  
**Recommended mixing ratio:** (Table 1.). Absolutely observe the specified mixing ratio of the components. Mistakes made will result in a porous structure, reduced mechanical properties and increased residual monomer content in the repaired prosthesis.

**Mixing of ingredients and application**  
Pour the correct amount of liquid into a chemically resistant vessel and carefully measure out the amount of powder used. Mix the powder and liquid thoroughly with a spatula for about 30 seconds. The liquid acrylic dough is suitable for working.

**Polymerisation**  
Pressure equipment with a minimum working pressure of 2 bar is required. Polymerise the material in water using the parameters shown in **Table 1.**

**Residual monomer reduction**  
Observe the recommended mixing ratios, temperatures and setting time of the acrylic dough and polymerisation process parameters.

In order to reduce the residual monomer content, extend the polymerisation time; after polymerisation, the finished denture should be soaked in water at room temperature for 12 hours before being handed over to the dentist; this step can also be carried out by the patient after handing over the denture by the dentist.

**Final treatment of the repaired prosthesis**  
Use the standard method of treatment. Polish with **4Shine** products. **Pumice** and **Polishing Paste** by **Everall7**.

The repair area should be polished thoroughly. The scratches left behind are where dirt accumulates.

Do not overheat the material during the machining and polishing process - permanent changes to the material structure may occur leading to an increase in the presence of residual monomer in the repaired prosthesis.

**Packaging and transportation of the repaired denture to the dental surgery:** The repaired denture should be protected from mechanical damage and heat and handed over to the dentist.

**Hygiene, sterilisation, disinfection**  
**Product**  
The device is intended for repeated use. It is not supplied sterile nor is sterilisation or disinfection required prior to use. Use the principles of good laboratory practice in technical-dental laboratories to protect the device from contamination.

**Denture after the repair has been carried out.**  
As there is a risk of transmission of infection, the repaired prosthesis should be washed and disinfected before being placed back in the patient's mouth.

For disinfecting dentures repaired with the material, it is recommended to use disinfectants intended by their manufacturers for disinfecting dental prostheses following the manufacturer's recommended procedures.

Alternatively, agents based on at least 65% ethyl or propyl alcohol can be used. The denture should be sprayed with the disinfectant solution and then wiped gently dry with a paper tissue. Ready-to-use disposable wipes soaked in the disinfectant solution can also be used. In addition, the denture should be washed with warm, soapy water. Give the appropriate information to your dentist.

See imprint on product labels and packaging for batch number and expiry date.

The expiry date refers to the unopened package when stored correctly.

Do not use the product after the expiry date.

**Additional information**  
**Serious incident reporting:** any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority in accordance with local regulations.

**Data necessary for the identification of the product and package contents**  
Reference number, product name, colour, pack size, batch number and expiry date - printed on the product packaging.

See table below for package contents.

**Assortment\***  
**Colour shades**

It is recommended to use HDPE polyethylene gloves for hand protection, a filtering face mask suitable for liquids for respiratory protection, safety goggles and work clothing.

The use of forced room ventilation and stationary exhaust systems is advisable.

Rinse eyes with water if product component or dust comes into contact with eyes. Contact with a doctor is advisable in case of irritation.

Do not eat or drink while handling the material. In case of accidental ingestion of an ingredient of the product, contact a doctor immediately.

Do not pour the liquid down the drain.

Before using the product again, check that the liquid retains its properties. Stop using the product if there are visible signs of density change, turbidity or colour change.

**Information to be given to patients / prosthesis users**  
In order to reduce residual monomer, it is advisable to soak the denture in water during the first three days of use.

If symptoms of an allergic reaction or irritation occur, discontinue use of the denture immediately and consult a doctor.

The strong oxidising agents in cleaning preparations and mouthwashes can change the colour of the material after polymerisation.

Unscented soap, various denture cleaners and denture care products that do not contain abrasive substances can be used to clean the repaired denture material.

It is advisable to wash the dentures from time to time in a vibration wash filled with a special cleaning liquid for dentures.

The material is not resistant to prolonged exposure to alcoholic beverages.

The site of the repaired prosthesis may change colour or lose its original physical properties if it comes into contact with chemicals or is not properly handled.

Report any repeated damage to the denture during the period of use to the dentist. Repairs may only be carried out by a dental technician.

If a piece of damaged repaired denture is swallowed, see a doctor immediately. The material after polymerisation is not visible on X-rays.

**Side effects**  
**Dental technicians**

Irritation, redness or hypersensitivity symptoms including the occurrence of anaphylactic shock

In case of allergy to any of the product components.

**Patients**  
Irritation, inflammation and allergic reactions of the oral cavity caused by residual monomer leaching from the repaired denture.

**Storage conditions**  
Heat- and UV-sensitive liquid. Protect from light and UV radiation.

Store the product in original, tightly closed packaging, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25°C, out of the reach of third parties.

**Waste treatment**  
Dispose of in accordance with current business waste management regulations.

Cardboard packaging, labels, instructions: non-hazardous segregated municipal waste - paper.

Powder: non-hazardous - mixed municipal waste.

Powder packaging: non-hazardous segregated municipal waste - plastic.

Liquid and liquid bottle - hazardous waste, follow hazardous waste management regulations (storage, transport and disposal) and hand over to a professional hazardous waste collector.

**Directions for use**  
**Preliminary steps**

Read the instructions carefully before using the product.

Ensure that the patient for whom the denture repair is being carried out has not been diagnosed with an immune deficiency or allergic agents.

+48 602 701 001

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use. Users are obliged to check that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for damage, including to third parties, resulting from reslting from non-compliance with the instructions or unsuitability for use. The liability of the manufacturer is in any case limited to the value of the products supplied.

**MD** This symbol indicates a medical device as defined in EU Regulation 2017/745.

**IFU APLODENT COLD**

**MANUAL DE USO – ES**

**I. Descripción del producto**

**Aplodent Cold:** material acrílico de polimerización rápida en frío para la reparación de prótesis dentales.

**Clasificación según ISO 20795-1:** Tipo 2, Clase 1

**Parámetros de uso:** los datos necesarios para procesamiento correcto de los materiales se indican en Tabla 1.

**Indicaciones de uso**  
**Aplodent Cold:** reparación de prótesis completas removibles, prótesis parciales, piezas de prótesis con estructura acrílica y aparatos acrílicos de ortodoncia.

**Ventajas clínicas**  
Recuperación de funciones utilitarias de mordedura y masticación de prótesis dentales dañadas.

Recuperación de funciones de ajuste de dientes o prevención de desplazamiento de dientes de aparatos ortodónticos dañados durante el uso.

**Grupo o grupos de pacientes o potenciales usuarios de productos**

**Usuarios:** Profesionales del sector de tecnología dental - técnicos dentales certificados que fabrican prótesis dentales.

**Pacientes:** Personas de diferentes edades y sexos, usuarios de prótesis dentales.

**Usuarios de ortodoncias acrílicas, niños, adolescentes, adultos.**

**Contraindicaciones:** No utilizar el producto en personas con diagnosticada falta de inmunidad a agentes alérgicos, incluidos los componentes del producto.

No utilizar el producto en tales situaciones, utilizar material diferente, adecuado para el paciente.

No realizar reparaciones, revestimientos u otros trabajos directos en la boca del paciente.

Este producto no puede ser utilizada por -mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en el grupo de técnicos protésicos dentales.

**Forma del producto**  
Componentes separados: mezcla de polvo en recipientes de plástico y líquido en botellas de vidrio.

**Principales componentes**  
Polvo: polimetilmetacrilato.

Líquido: metacrilato de metilo, dimetacrilato de etilenglicol, N,N dimetil-p-toluidina.

**Compatibilidad del producto**  
Para uso con dentaduras postizas acrílicas y prótesis dentales acrílicas.

**Indicaciones de seguridad**  
**Advertencias**

H225 - Líquidos y vapores fácilmente inflamables.

H315 - Provoca irritación cutánea.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 - Puede causar irritación de vías respiratorias.

Los componentes del producto y el polvo generado durante la reparación de dentadura pueden causar irritación mecánica en los ojos.

Fluido sensible a la temperatura y rayos UV. Es posible una reacción de polimerización incontrolada.

**Medidas de seguridad**  
En caso de cualquier reacción alérgica, cesar el trabajo y consultar con un dermatólogo.

P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - Queda prohibido fumar

P261 - Evitar respirar neblina / vapores / líquido fumigado.

P280 - Úsese indumentaria protectora adecuada/Úsense guantes adecuados. /Úseuse protección para los ojos/la cara.

P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quitar inmediatamente toda la ropa y calzado contaminados. Enjuagar la piel bajo un chorro de agua (o ducha).

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en empresa autorizada para el tratamiento de residuos.

Se recomienda utilizar guantes de polietileno de alta densidad HDPE, para la protección de las manos; una mascarilla filtrante adecuada para líquidos para la protección de vías respiratorias, gafas de seguridad y ropa de trabajo.

Se recomienda utilizar la ventilación forzada de las habitaciones y sistemas de extracción fijos.

En caso de contacto de componentes del producto o polvo con los ojos, enjuagar con abundante agua. En caso de irritación, se recomienda acudir a un médico.

No comer ni beber mientras se trabaja con el material. En caso de ingestión accidental de un ingrediente del producto, ponerse inmediatamente en contacto con un médico.

No verter el líquido por el desagüe.

Antes de volver a utilizar el producto, comprobar que el líquido conserva sus propiedades. Interrumpir el uso del producto si hay signos visibles de cambios de densidad, turbidez o cambios de color.

**Información a transmitir a los pacientes / usuarios de prótesis**

Para reducir el monómero residual, es aconsejable sumergir la dentadura en agua durante los tres primeros días de uso.

Si aparecen síntomas de reacción alérgica o irritación, dejar inmediatamente de usar la prótesis y acudir a un médico.

Los agentes oxidantes fuertes, contenidos en productos de limpieza y enjuagues bucales pueden cambiar el color del material tras la polimerización.

Para limpiar una dentadura reparada con el material, utilizar jabón sin perfume, diversos limpiadores de dentaduras postizas y productos para el cuidado de las dentaduras postizas que no contengan sustancias abrasivas.

Se recomienda lavar la prótesis de vez en cuando en un dispositivo de lavado por vibraciones, con un líquido de limpieza especial para prótesis termoplásticas.

El material no es resistente a efectos duraderos de exposición a bebidas alcohólicas.

La zona de la prótesis reparada puede cambiar de color o perder sus propiedades físicas originales si entra en contacto con productos químicos o no se manipula correctamente.

Informar al dentista de cualquier daño repetido en la dentadura durante el periodo de uso. Soloamente el personal técnico cualificado puede reparar las dentaduras postizas.

En caso de ingesta de un trozo de dentadura reparada, acudir inmediatamente al médico. El material polimerizado no es visible en imágenes Rx.

**Efectos indeseados**  
**Técnicos de prótesis dentales**

Irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad, incluido el choque anafiláctico, en caso de alergia a alguno de los ingredientes del producto.

**Pacientes**  
Irritación, inflamación y reacciones alérgicas de la cavidad bucal causadas por la lixiviación del monómero residual de la dentadura reparada.

**Condiciones de almacenamiento**  
Fluido sensible a la temperatura y rayos UV. Proteger de la luz y los rayos UV.

+48 602 701 001

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use. Users are obliged to check that the product is suitable for the intended use. The manufacturer is not liable for damage, including to third parties, resulting from reslting from non-compliance with the instructions or unsuitability for use. The liability of the manufacturer is in any case limited to the value of the products supplied.

**Procedimiento con desperdicios**  
Los residuos deben desecharse conforme las normas nacionales.

Envases de cartón, etiquetas, instrucciones: residuos generales segregados no peligrosos - papel.

Polvo: no peligroso - residuos generales mezclados.

Envases de polvo: residuos generales segregados no peligrosos - plástico.

Líquido y botella del líquido - residuos peligrosos, seguir las normas de gestión de residuos peligrosos (almacenamiento, transporte y eliminación) y entregar estos residuos a una empresa autorizada.

**Forma de uso**  
**Acciones previas**

Leer atentamente el manual, antes de utilizar el producto.

Asegurarse de que el paciente que utilizará la dentadura postiza reparada no ha sido diagnosticado con una inmunodeficiencia a los agentes alérgicos.

Cada vez, antes de volver a utilizar el producto, comprobar que el líquido conserva sus propiedades. Interrumpir el uso del producto si hay signos visibles de cambios de densidad, turbidez o cambios de color.

**Preparación**  
**Limpieza y desinfección de la dentadura antes de reparación su reparación**

Eliminar acumulaciones de sarro y placa bacteriana de la superficie de dentadura reparada. Utilizar guantes y mascarillas de protección.

Se recomienda usar producto para limpiar dentaduras postizas Denture Cleaner de la marca Everall7. Lavar la dentadura limpia con agua tibia.

**Preparación de la dentadura para la reparación**

Utilizar dientes clásicos acrílicos y de material compuesto, para sustituir dientes de prótesis parciales. Los dientes deben estar lijados en parte que entra en contacto con la mucosa, para su posicionamiento.

Humedecer con monómero, la parte de dientes acrílicos que entra en contacto con la mucosa.

Preparar minuciosamente la zona de la dentadura reparada, utilizando el método estándar.

Limpia la zona dañada de la dentadura y humedecer con monómero.

**Preparación del material**  
Para facilitar la dispersión del polvo en el monómero, agitar los envases de polvo y líquido 2 ó 3 veces, tal y como se indica en el envase y en las etiquetas del producto.

**Medir y mezclar ingredientes**  
**Proporcion de mezcla recomendada:** (Tabla 1.). Atense estrictamente a la proporción indicada de los ingredientes en la mezcla. Los errores cometidos dan lugar a una estructura porosa, propiedades mecánicas reducidas y un mayor contenido de monómero residual en la prótesis reparada.

**Mezcla de ingredientes y aplicación**  
Verter cantidad adecuada de líquido en un recipiente químicamente resistente y medir cuidadosamente la cantidad de polvo utilizada. Mezclar bien el polvo y el líquido con una espátula, durante unos 30 segundos. Una masa acrílica líquida es apta para el trabajo.

**Polymerización**  
Se requiere un equipo a presión, con una presión de trabajo mínima de 2 bar. Polimerizar el material en agua, según parámetros indicados en **Tabla 1.**

**Reducción de monómero residual**  
Atense a las proporciones de mezcla recomendadas, la temperatura y el tiempo de fraguado de la masa acrílica y los parámetros del proceso de polimerización.

Para reducir el contenido residual de monómero, prolongar el tiempo de polimerización. Tras la polimerización, la dentadura acabada debe remojarse en agua a temperatura ambiente durante 12 horas antes de entregarla al dentista. Esta tarea también puede ser realizada por el dentista, cuando el dentista le entregue la dentadura.

**Tratamiento final de la prótesis reparada**  
Utilizar el método estándar de tratamiento. Pulir con productos **4Pulir**, **Piedra pómez** y Pasta de pulir de **Everall7**.

Pulir detalladamente la zona reparada. Cualquier grieta contribuirá a la acumulación de suciedad.

No sobrecalentar el material durante el proceso de mecanizado y pulido - pueden producirse cambios permanentes en la estructura del material que incrementarán la presencia de monómero residual en la prótesis reparada.

**Embalaje y transporte de la dentadura reparada a la consulta del dentista:** la dentadura reparada debe protegerse de daños mecánicos y del calor. Seguidamente, debe ser entregada al dentista.

**Higiene, esterilización, desinfección**  
**Producto**

El producto está destinado para un uso repetido. No se suministra estéril y tampoco es necesario esterilizarlo o desinfectarlo antes de su uso. Atense a las buenas prácticas de laboratorio técnico-dentales para proteger el producto de la contaminación.

**Los ingredientes principales**  
Polvo: polimetilmetacrilato de metilyle.

Líquido: metilacrylate de méthyle, diméthacrylate d'éthylène glycol, N,N diméthyl-p-toluidine.

**Compatibilité des produits**  
Pour une utilisation avec des dents artificielles en acrylique et des prothèses en acrylique.

**Conseils de sécurité**  
**Mentions de danger**

H225 Líquides et vapeurs hautement inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Les composants du produit et la poussière générée lors de la réparation des prothèses peuvent provoquer une irritation mécanique des yeux.

Le liquide sensible à la température et aux rayons UV. Une réaction de polymérisation incontrôlable est possible.

**Conseils de prudence**  
**Informations pour techniciens dentaires:**

En cas de réaction allergique, arrêtez immédiatement de travailler et consultez un dermatologue.

P210 Eloigner de la chaleur/étincelles/flammes nues/surfaces chaudes – Ne pas fumer.

P261 Unikaj wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę twarzą/ochronę twarz.

P303 + P361 + P353 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou seoucher).

P501 Éliminer le contenu/recipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale.

Pour la protection des mains il est recommandé d'utiliser des gants en polyéthylène HDPE ; pour la protection respiratoire un masque facial filtrant adapté aux liquides ; des lunettes de sécurité et des vêtements de travail.

Il est conseillé d'utiliser une ventilation forcée des locaux et des systèmes d'évacuation des postes de travail.

En cas de contact du composant du produit ou de la poussière avec les yeux, rincez-les à l'eau. En cas d'irritation le contac avec un médecin est recommandé.

Ne pas manger ni boire pendant le travail avec le matériau.

En cas d'ingestion accidentelle d'un composant du produit, contacter immédiatement un médecin.

Ne versez pas le liquide dans des égouts.

Avant de réutiliser le produit, vérifiez si le fluide conserve ses propriétés.

**Aplodent Cold**

0 – incolore

26 - rosa veteado

27 - rosa lechoso veteado

29 - rosa cobrizo veteado

41 - rosa rojizo

42 - rosa rojizo veteado

65 - rosa ciruela veteado

**Envases**

<b>Aplodent Cold</b>	<b>Polvo</b>	<b>Líquido</b>
	1 kg, 500 g, 100 g	500 ml, 250 ml, 50 ml

\* Para información de disponibilidad, consultar al distribuidor.

<b>Parámetros de aplicación</b>	<b>Aplodent Cold</b>
<b>1</b>	Proporción de mezcla polvo / líquido 10 g / 7 ml
<b>2</b>	Tiempo de utilidad de la masa (23±2°C) ~2 min
<b>3</b>	Polimerización: método de presión mínimo 10 min - 55°C 2 bar

Por favor, remitir cualquier comentario acerca de nuestros productos a nuestra dirección.

Pueden obtener información detallada acerca de todos los materiales de la marca Everall7 llamando a siguiente número de teléfono: +48 602 701 001

Cualquier información facilitada de cualquier forma, incluso durante las demostraciones, no anula el contenido d este manual. Los usuarios están obligados a comprobar que el producto es adecuado para el uso previsto. El fabricante no se hace responsable de los daños, incluso a terceros, derivados del incumplimiento del manual o de una utilización inadecuada. La responsabilidad del fabricante se limita, en cualquier caso, al valor de los productos suministrados.

**MD** Este símbolo designa un producto sanitario según define el Reglamento 2017/745 de la UE.

<b>IFU APLODENT COLD</b>	<b>MODE D'EMPLOI –FR</b>
--------------------------	--------------------------

**I. Descriptions du produit**

**Aplodent Cold:** Résine acrylique à polymérisation rapide par refroidissement pour les réparations de prothèses dentaires.

**Classification selon ISO 20795-1:** Type 2, Classe 1

**Caractéristiques** : Les données nécessaires au traitement correct des matériaux sont indiquées

Pour protéger le produit contre la pollution, appliquer les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires techniques et dentaires.

La **prothèse après la réparation**

Comme il existe un risque de transmission d'infection, la prothèse réparée doit être nettoyée et désinfectée avant d'être replacée dans la bouche du patient.

Pour la désinfection des prothèses réparées avec du matériel il est recommandé d'utiliser des désinfectants destinés par leurs fabricants à la désinfection des prothèses dentaires, en respectant les procédures recommandées par le fabricant.

Des agents à base d'alcool éthylique ou propylrique à au moins 65% peuvent également être utilisés. La prothèse doit être pulvérisée avec un désinfectant, puis il faut l'essuyer délicatement avec un mouchoir en papier.

Vous pouvez également utiliser des lingettes jetables imbibées d'une solution désinfectante.

La prothèse doit également être lavée à l'eau tiède savonneuse. Fournir des informations appropriées au dentiste.

**Numéro de lot et date de péremption** : voir les mentions légales sur les étiquettes et les emballages des produits. La date d'expiration fait référence à l'emballage non ouvert stocké correctement. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

**Information additionnelle**

**Signalement des incidents graves** : tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

**Données nécessaires à l'identification du produit et du contenu de l'emballage**

Numéro de référence, nom du produit, couleur, taille de l'emballage, numéro de lot et date de péremption : imprimés sur l'emballage du produit.

Contenu de l'emballage : voir Tableau ci-dessus.

**Assortiment\***

**Couleurs disponibles\***

<b>Apdolent Cold</b>
0 – transparent
26 – rose veiné
27 – veiné rose laiteux
29 – veiné rose cuivré
41 – rose rougeâtre
42 – rose veiné de rougeâtre
65 – veiné rose prune

Apdolent Cold	Poudre	Liquide
	1 kg, 500 g, 100 g	500 ml, 250 ml, 50 ml

\* Les informations sur la disponibilité de l'assortiment sont fournies par le distributeur.

Parámetros de aplicación (1)		
Parámetros de aplicación	Apdolent Cold	
1	Proportion de mélange poudre / liquide	10 g / 7 ml
2	Temps de préparation de la pâte (23±2°C)	~2 min
3	Polymérisation Méthode de pression	minimum 10 min – 55°C 2 bar

Veillez envoyer vos commentaires concernant nos produits à notre adresse.
Les informations plus détaillées sur les produits Everall7 vous seront obtenir en appelant le numéro : +48 602 701 001.
Les informations fournies de quelque manière que ce soit, même lors d'une démonstration, n'invalident pas la notice d'utilisation du produit. Il appartient à l'utilisateur de vérifier que le produit est adapté à l'usage auquel il est destiné. Le fabricant n'est pas responsable des dommages, y compris les dommages à des tiers, qui résultent du non-respect des instructions ou de l'inadéquation à l'utilisation.

<b>MD</b>	Ce symbole indique un dispositif médical au sens du règlement UE 2017/745.
-----------	--

<b>IFU APLDODENT COLD</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYCIA –PL</b>
---------------------------	------------------------------

**I. Opis produktu**
**Apdolent Cold**: tworzywo akrylowe do szybkiej chłodnej polimeryzacji do napraw protez dentystycznych.

**Klasyfikacja wg ISO 20795-1**: Typ 2, Klasa 1

**Parametry działania**: Dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów są podane w Tabeli 1.

**Wskazania do stosowania**

**Apdolent Cold**: naprawy ruchomych protez całkowitych, częściowych, akrylowych części protez szkieletowych oraz akrylowych aparatów ortodontycznych.

**Korzyści kliniczne**

Przywrócenie uszkodzonym protezom dentystycznym podczas użytkowania funkcji przewodzenia i zucia.

Przywrócenie uszkodzonym aparatom ortodontycznym podczas użytkowania ich prawidłowego funkcjonowania w celu korekty zgęzbień lub zapobieżenia wtórnego przemieszczania się korygowanych zgęzbień.

**Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i potencjalnych użytkowników wyrobów**

**Użytkownicy**: Specjaliści w branży techniki dentystycznej – dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne.

**Pacjenci**: Osoby w różnym wieku i różnej płci, użytkownicy protez dentystycznych.
Użytkownicy akrylowych aparatów ortodontycznych, dzieci, młodzież, osoby dorosłe.

**Przeciwwskazania**

Nie stosować wyrobu u osób ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne, w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach stosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta.

Nie wykonywać napraw, podścielen i innych prac metodą bezpośrednią w jamie ustnej pacjenta.

Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

**Postać wyrobu**

Oddzielnie: mieszanka proszku w pojemnikach plastikowych i płynu w butelkach szklanych.

**Główne składniki**

Proszek: polimetakrylan metylu.

Płyn: metakrylan metylu, dimetakrylan glikolu etylenowego, N,N dimwetylo-*p*-toluidyna.

**Kompatybilność wyrobu**

Do stosowania z akrylowymi zębami sztywnymi oraz akrylowymi protezami dentystycznymi.

**Wskazówki bezpieczeństwa**

Ostrzeżenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergicznej skóry.

H335 Może powodować podrażnienia dróg oddechowych.

Składniki wyrobu oraz pył powstający podczas wykonywania naprawy protez mogą powodować mechaniczne podrażnienia oczu.

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Możliwe jest wystąpienie niekontrolowanej reakcji polimeryzacji.

**Środki ostrożności**

W przypadku jakiegokolwiek reakcji alergicznej natychmiast przerwać pracę i skonsultować się z lekarzem dermatologiem.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskżenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mpyłu/pari/rozpylanej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P303 + P361 + P533 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody (lub przyszyć).

P501 Zawartość/pojemnik usunąć do upoważnionego odbiorcy odpadów.

Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk filtrującą maski twarząwej odpowiedniej do płynów dla ochrony dróg oddechowych, okularów ochronnych i odzieży roboczej.

Wskazane jest stosowanie wymuszonej wentylacji pomieszczeń oraz stanowiskowych instalacji wyciągowych.

W razie kontaktu składnika wyrobu lub pyłu z oczami przemyć je wodą. Kontakt z lekarzem jest wskazany w przypadku wystąpienia podrażnień.

Nie jeść i nie pić podczas pracy z materiałem. W razie przypadkowego spożycia składnika wyrobu natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie wdychać płynu do kanałizacji.

Przed ponownym użyciem wyrobu skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości. W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmian gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu.

**Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom protez**

W celu redukcji monomeru reszkowego wskazane jest, w chwilach wolnych od użytkowania, moczenie protezy w wodzie w pierwszych trzech dniach stosowania.

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia natychmiast przerwać użytkowanie protezy i skonsultować się z lekarzem.

Silne czynniki utleniające zawarte w preparatach czyszczących i płynach do płukania jamy ustne mogą zmieniać kolor materiału po polimeryzacji.

Do czyszczenia naprawionej materiałem protezy można używać mydło bezapachowe, różne preparaty do czyszczenia i pielęgnacji protez dentystycznych, które nie zawierają substancji ściemych.

Zaleca się mycie protezy co jakiś czas w myjce wibracyjnej wypełnionej specjalnym płynem czyszczącym dla protez.

Materiał nie jest odporny na długotwałe działanie napojów alkoholowych.
Miejsce naprawianej protezy może zmienić kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwej eksploatacji.

Wszelkie ponowne uszkodzenia protezy w okresie stosowania zgłaszać dentystyce. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku połknięcia kanalka uszkodzonej naprawianej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczny na zdjęciach RTG.

**Działania niepożądane**

**Techniki dentystyczne**

Podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego w przypadku alergii na którykolwiek ze składników wyrobów.

**Pacjenci**

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer reszkowy wypływający z naprawionej protezy.

**Warunki przechowywania**

Płyn wrażliwy na temperaturę i promieniowanie UV. Chronić przed światłem i promieniowaniem UV.

Wyrob przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w ciemnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-35°C w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.

**Postępowanie z odpadami**

Usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodarowaniu odpadami z działalności gospodarczej.

Opakowanie kartonowe, etykiety, instrukcja: niestonowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne – papier.

Proszek: niestanowiące zagrożenia – zmieszane odpady komunalne.

Opakowanie po proszku: niestanowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne – plastik.

Płyn oraz butelka po płynie – odpad niebezpieczny, stosować przepisy o gospodarce odpadami niebezpiecznymi (składowanie, transport i utylizacja) i przekazać do profesjonalnego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

**Sposób użycia**

**Czynność wstępne**

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Upewnić się, że u pacjenta, dla którego jest wykonywana naprawa protezy nie zdiagnozowano braku odporności na czynniki alergenne.

Każdorazowo, przed ponownym użyciem wyrobu, skontrolować, czy płyn zachowuje swoje właściwości.

W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmian gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia zaprzestać używania wyrobu.

**Przygotowanie**

**Czyszczenie i dezynfekcja protezy przed naprawą**

Usunąć ewentualne złoży kamienia nazębnego i płytki bakteryjnej z powierzchni naprawianej protezy. Stosować rękawice i maski ochronne. Do czyszczenia protezy zaleca się stosowanie preparatu **Denture Cleaner** produkcji **Everall7**. Oczyszczoną preparatem protezę umyć ciepłą wodą.

**Przygotowanie protezy do naprawy**

Przy dostawianiu zębów do protezy częściowej używać klasycznych zębów akrylowych i kompozytowych. Zęby w czasie ustawienia powinny mieć zeszlifowaną część dośluzówkową.

Dośluzówkową część zębów akrylowych zwilżyć monomerem.

Dokładnie przygotować naprawiane miejsce protezy metodą standardową.

Uszkodzone miejsce protezy oczyścić i zwilżyć monomerem.

**Przygotowanie materiału**

Aby ułatwić rozpraszanie proszku w monomerze, potrząsnąć pojemnikami z proszkiem oraz płynem 2 lub 3 razy, jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobów.

**Odmierzenie i mieszanie składników**

**Zalecane proporcje mieszania:** (Tabela 1.). Bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania składników. Popołnione błędy powodują powstawanie struktury porowatej, obniżenie własności mechanicznych oraz zwiększenie zawartości monomeru reszkowego

w naprawionej protezie.

**Mieszanie składników i nakładanie**

Do naczyń odpornego chemicznie wlać odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn mieszać dokładnie szpatułką przez około 30 sekund. Płynne ciało akrylowe nadaje się do pracy.

**Polimeryzacja**

Wymagane jest stosowanie urządzeń ciśnieniowych o ciśnieniu roboczym minimum 2 bary. Materiał polimeryzować w wodzie z zachowaniem parametrów podanych w Tabeli 1.

**Redukcja monomeru reszkowego**

Przestrzegać zalecanych proporcji mieszanie, temperatury i czasu wiązania ciała akrylowego oraz parametrów procesu polimeryzacji.

W celu obniżenia zawartości monomeru reszkowego wydłużyć czas polimeryzacji; po polimeryzacji gotową protezę przed przekazaniem dentystyce należy moczyć przez 12 godzin w wodzie o temperaturze pokojowej, tę czynność może również wykonać pacjent po przekazaniu protezy przez lekarza dentystę.

**Obrobka końcowa naprawionej protezy**

Stosować obróbkę metodą standardową. Polerowanie produktami **4Shine, Pumeksem i Pastą polerską** firmy **Everall7**.

Należy dokładnie myć powierzchnie naprawy. Pozostawione rysy są miejscem gromadzenia się zanieczyszczeń.

Nie przetrzewać materiału podczas obróbki i procesu polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do wzrostu obecności monomeru reszkowego w naprawionej protezie.

**Opakowanie i transport naprawionej protezy do gabinetu stomatologicznego**: naprawioną protezę nalez zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi i wysoką temperaturą, a następnie przekazać dentystyce.

**Higiena, sterylizacja, dezynfekcja**

**Wyrob**

Wyrob jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Nie jest dostarczany w stanie sterylnym ani nie jest wymagana jego sterylizacja lub dezynfekcja przed użyciem. Do odnorny wyrobu przed zastosowaniem stosować zasady dobrych praktyk laboratoryjnych w pracowniach techniczno-dentystycznych.

**Proteza po wykonanej naprawie.**

Poniżej istnieje ryzyko przeniesienia infekcji naprawiona proteza powinna być umyta i dezynfekowana przed ponownym umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Do dezynfekcji protez naprawianych materiałem zaleca się stosować środki dezynfekujące przeznaczone przez ich wytwórców do dezynfekcji protez dentystycznych zachowując zalecane przez producenta procedury.

Można też stosować środki na bazie co najmniej 65% alkoholu etylowego lub propylowego. Protezę należy spryskać roztworem środka do dezynfekcji, a następnie przetrzeć delikatnie do sucha papierową chusteczką. Można też stosować gotowe do użycia jednorazowe chusteczki nasączoną roztworem dezynfekcyjnym. Dodatkowo protezę należy umyć ciepłą wodą z mydłem. Przekazać odpowiednią informację dentystyce.

**Numer partii i data ważności** – patrz nadruk na etykietach i opakowaniach wyrobów.

Data ważności odnosi się do opakowania nieotwartego prawidłowo przechowywanego.

Nie używać wyrobu po upływie daty ważności.

**Informacje dodatkowe**

**Zgłaszanie poważnych incydentów**: wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Dane niezbędne do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania**

Numer referencyjny, nazwa wyrobu, kolor, wielkość opakowania, numer partii i data ważności – nadruk na opakowaniu wyrobu.

Zawartość opakowania – patrz Tabela poniżej.

**Asortyment\***

**Odcienie barwne**

<b>Apdolent Cold</b>
0 – bezbarwny
26 – róż żółtkowawy
27 – mleczny róż żółtkowawy
29 – miedziany róż żółtkowawy
41 – czerwony róż
42 – czerwony róż żółtkowawy
65 – śliwkowy róż żółtkowawy

Apdolent Cold	Proszek	Płyn
	1 kg, 500 g, 100 g	500 ml, 250 ml, 50 ml

\* Informacji na temat dostępności asortymentu udziela dystrybutor.

Parametry stosowania	Apdolent Cold	
1	Proporcja mieszania proszek / płyn	10 g / 7 ml
2	Czas przydatności ciała do użycia (23±2°C)	~2 min
3	Polimeryzacja: metoda ciśnieniowa	minimum 10 min - 55°C 2 bar

Wszelkie uwagi dotyczące naszych wyrobów prosimy kierować na nasz adres.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich materiałów firmy Everall7 można uzyskać pod numerem tel.: +48 602 701 001

Informacje podawane w jakikolwiek sposób, nawet podczas demonstracji, nie unieważniają instrukcji użytkowania. Użytkownicy są zobowiązani sprawdzić, czy produkt jest odpowiedni do przewidzianego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym u osób trzecich, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji lub nieprzydatności do stosowania. Odpowiedzialność producenta jest w każdym przypadku ograniczona do wartości dostarczonych produktów.

<b>MD</b>	Ten symbol oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w Rozporządzeniu UE 2017/745.
-----------	---

<b>IFU APLDODENT COLD</b>	<b>ИНСТРУКЦИЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ – RUS</b>
---------------------------	--------------------------------------

**I. Описание продукта**

**Apdolent Cold**: материал стоматологический полимерный для быстрой холодной полимеризации для ремонта зубных протезов.

**Классификация согласно ISO 20795-1**: Тип 2, Класс 1

**Эксплуатационные параметры**: Данные, необходимые для правильной обработки материалов, поданы в таблице №1

**Показания к применению**

**Аполдент К**: ремонт съёмных полных и частичных протезов, акриловых частей бюгельных протезов и акриловых ортодонтических аппаратов.

**Клинические преиущества**

Восстановление поврежденных зубным протезам во время использования функций прикуса и жевания.
Восстановление правильного функционирования ортодонтических аппаратов, поврежденных во время использования, с целью коррекции зубных рядов или предотвращения вторичного движения починенных зубов.

**Целевая аудитория или целевые группы пациентов и предполагаемых пользователей продуктов.**

**Пользователи**: Специалисты в отрасли стоматологической техники - дипломированные техники- протезисты.

**Пациенты**: Люди разного возраста и пола, использующие зубные протезы. Пользователи акриловых брекетов, дети, подростки, взрослые.

**Противопоказания**

Не использовать продукт людям с недостаточной устойчивостью к аллергическим факторам, в том числе к ингредиентам продукта. В таких случаях следует использовать другой материал, подходящий пациенту.

Не выполнять починку, замену облицовки или другие работы непосредственно во рту пациента.
Не использовать продукт беременными и кормящими матерью в группе зубных техников.

**Форма изделия**

Отдельно: смесь порошка в пластмассовых ёмкостях и жидкости в стеклянных бутылках.

**Основные составляющие**

Порошок: полиметакрилат метила

Жидкость: метакрилат метила, метакрилан метилу, диметакрилат этиленгликоля, N,N диметил-*p*-толуидин.

**Совместимость продукта**

Для использования с акриловыми искусственными зубами и акриловыми протезами.

**Советы по технике безопасности**

**Предостережения**

H225 Легко воспламеняемое жидкость и испарения

H315 Вызывает раздражение кожи

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Состав продукта и пыль, образующаяся при починке протеза, могут вызвать механическое раздражение глаз.

Раствор чувствителен к температуре и УФ-излучению. Возможна неконпрлируемая реакция полимеризации.

**Меры предосторожности**

В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратить работу и обратиться к дерматологу.

P210 Хранить вдали от источников тепла/испр/открытого огня/горячих поверхностей. - Не курить

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/испарений/распыляемой жидкости.

P280 Использовать в работе защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз/защиту для лица.

P303 + P361 + P533 – ПРИ ПОПАДЕНИИ НА КОЖУ (или на волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу под проточной водой (или под душем).