

IFU APLODENT HOT	INSTRUCTIONS FOR USE – EN
-------------------------	----------------------------------

1. Product description

Aplodent Hot: Acrylic material for fast heat polymerization for dental denture bases.

Classification according to ISO 20795-1: Type 1, Class 1

Processing parameters: the data necessary for the correct processing of materials are given in [Table 1](#).

Indications for use

Aplodent Hot: Removable complete dentures (edentulous); partial dentures, indirect lining of removable dentures.

Clinical benefits

Restoration of biting and chewing functions lost as a result of partial or complete loss of dentition.

Target group(s) of patients and intended uses of devices

Users: Dental technology professionals - certified dental technicians making dental prostheses.

Patients: People of all ages and genders, with partial or complete missing teeth, eligible for prosthetic treatment with removable dentures, children, adolescents, adults.

Contraindications

Do not use the devices in patients with a diagnosed lack of resistance to allergenic agents, including the components of the device. In such cases, use a different material, suitable for the patient.

Do not use the product by pregnant women or nursing mothers in the dental technician group.

Product form

Separately: mix of powder in plastic containers and liquid in bottles.

Main components

Powder: polymethylmethacrylate (PMMA) copolymers.

Liquid: methyl methacrylate, ethylene glycol dimethacrylate.

Product compatibility

For use with acrylic artificial teeth.

Safety instructions

1 minute and leave in the closed vessel.

Warnings

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Irritating to skin.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

The components of the product and the dust generated during the manufacture of the prosthesis can cause mechanical irritation to the eyes.

Temperature- and UV-sensitive liquid. Uncontrolled polymerisation reaction possible.

Precautions

In case of any allergic reaction, stop work immediately and consult a dermatologist.

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - Smoking prohibited.

P280 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapour/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair); immediately remove all contaminated clothing. Rinse skin under a jet of water (or shower).

P501 Dispose of contents/container to an authorised waste collector.

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. If there are visible signs of density change, turbidity or colour change, discontinue use of the product.

Information to be provided 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.

Strong oxidising agents contained in cleaning preparations and mouthwashes can alter the colour of dentures after polymerisation. The denture should be cleaned after each meal with a soft brush under cool running water. Unscented soap, various denture cleaners and denture care products that do not contain abrasive substances can be used for cleaning.

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

Wash and store the denture for the period of interruption in use in a special container designed for storing dentures.

Do not leave the denture in the sun or near sources of heat or open flame.

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

The prosthesis may change colour or lose its original physical properties if exposed to chemicals or improper use.

During use, the patient should have the prosthesis checked periodically by a dentist.

Report any damage to the denture to the dentist. Repairs may only be carried out by a dental technician.

If a piece of damaged denture is swallowed, seek medical attention immediately. The material after polymerisation is not visible on X-rays.

It is advisable to pad or rebase the dental prosthesis plate in case of atrophy of the alveolar process.

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 denture.

Irritation and inflammation of the mouth caused by fungi and bacteria adhering to the fabric denture.

Storage conditions

Heat- and UV-sensitive liquid. Protect from light and UV radiation.

Store the components of the product in the original sealed packaging, in a dark and well-ventilated room, at a temperature of 5-25°C and 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 separated municipal waste - paper.

Powder: non-hazardous mixed municipal waste.

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

Liquid and liquid packaging - hazardous waste, follow hazardous waste management regulations (storage, transport and disposal) and

hand over to a professional hazardous waste collector.

Drections for use

Preliminary steps

Read the instructions carefully before using the product.

Before making the prosthesis, ensure that the patient for whom the prosthesis is being made does not have a diagnosed lack of immunity to allergenic agents.

Each time before reusing the product, check that the fluid retains its properties.

If there are visible signs of density change, turbidity or colour change , replace the fluid with a new one.

Preparation

Teeth preparation

Use classic acrylic teeth. During setting, the teeth should have a grinded mucosal surface. Thoroughly clean the mucosal surface of the acrylic teeth from the isolation agent and moisten it with monomer. In special cases, follow the recommendations of the tooth manufacturer

Flask preparation

Use Class II gypsum (Stodent II) for the polymerization flask, **Stodent III** is particularly recommended for working models. Coat the scaled gypsum mold with a brush **twice with iso-sol** insulating liquid. Wait until the insulating film has formed.

Preparation of the material

Shake the powder and liquid containers three times, as shown on the packaging and product labels , to facilitate dispersion of the powder in the monomer.

Measuring and mixing ingredients

Recommended mixing ratio: (Table 1.). Absolutely observe the stated mixing ratio of the components. Failure to follow the instructions may result in the formation of a porous structure, a reduction in mechanical properties and an increase in the residual monomer content in the finished prosthesis.

Mixing of ingredients

Into a chemically resistant vessel with smooth inner surfaces (plastic, ceramic, porcelain, glass or stainless steel), pour the appropriate amount of liquid and carefully measure out the amount of powder used. Stir the powder and liquid vigorously with a spatula for about 1 minute and leave in the closed vessel.

Dough tying and kneading

Check from time to time whether the material is ready to be kneaded (no sticking to gloves or the sides of the bowl). The setting times for the dough are given in Table 1. The setting times refer to an ambient temperature of 23°C. Higher temperatures shorten and lower temperatures lengthen the setting time. When the material is not sticky, it should be kneaded thoroughly by kneading within 1-2 minutes. When kneading the acrylic dough, hands (gloves) must not be wet and must not be lubricated with foreign substances such as cosmetic creams, talc, etc.

Pressing

Place the prepared material in the polymerization flask and press slowly until the excess acrylic dough comes out of the flask. As an additional precaution against too little acrylic dough in the polymerisation flask, place a small additional amount of dough in the centre of the flask. Do not press the acrylic dough past its expiry time.

Polymerisation

The products belong to the group of materials that are thermally cured in an aqueous environment. They do not require the use of pressure equipment. Use standard non-pressure aqueous thermal polymerisation equipment for polymerisation.

The correct parameters for the polymerisation process are given in Table 1.

For thick dentures, use extended polymerisation over time.

Cooling and removal from the can

The cooling process parameters after polymerisation are given in Table 1.

They guarantee minimal shrinkage after polymerisation, which has an impact on the dimensional stability of the prosthesis and its retention to the palate.

Remove the frame with the flask from the polymeriser and cool to room temperature. Open the fully cooled polymerisation flask and remove the denture from the plaster.

Residual monomer reduction

Respect the specified mixing ratios, temperature and setting time of the acrylic dough and the polymerisation process parameters for the material.

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

Final treatment of the prosthesis

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

The denture plate should be polished thoroughly. The scratches left behind are the place where contaminants accumulate. Do not overheat the material during processing and polishing - permanent changes to the material's in the structure of the material leading to an increase in the residual monomer content in the finished prosthesis.

Corrections and repairs to damaged dentures

Corrections and repairs to damaged dentures can be carried out with **Aplodent Cold** acrylic material after wetting the component to be corrected or repaired with liquid.

Packaging and transportation of the denture to the dental surgery: The finished denture should be protected from mechanical damage and heat.

Hygiene, sterilisation, disinfection

Products

The devices are intended for repeated use. They are not supplied sterile nor are they required to be sterilised or disinfected prior to use. Use the principles of good dental laboratory practice to protect the devices from contamination.

Prosthesis made of materials.

There is a risk of transmission of infection. Dentures should be washed and disinfected by the dentist before being placed in the patient's mouth for the first time.

For disinfecting dentures made of 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 prosthesis 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 may also be used. In addition, the denture should be washed with warm, soapy water. Inform your dentist accordingly.

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

The expiry date refers to the unopened packaging when stored correctly. Do not use the product after the expiry date.

Additional information

Serious incident reporting; all serious incidents involving products should be reported to the manufacturer and to the competent authority in accordance with local legislation.

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 *

Aplodent Hot
0 - transparent
V 26 - pink veined
V 27 - milky pink veined
V 29 - coppery pink veined
T 41 - pink reddish
V 42 - pink reddish veined
V 65 - plummy pink veined

Aplodent Hot	Powder	Liquid
	4 kg, 2 kg, 1 kg, 500 g	1000 ml, 500 ml, 250 ml

* Please contact your distributor for information on product availability.

Application parameters (1)

Application parameters	Aplodent Hot	
1	Mixing ratio powder / liquid	35 g / 14 ml
2	Dough setting time (23±2°C)	approx. 10 min
3	Shelf life of the dough	approx. 25 min
4	Polymerisation	Put the flask in 100° C water, turn off the heat and leave for 15 minutes, then boil for 20 minutes.
5	Cooling	Spontaneous on air for 30´→25° C

Please send any comments on our products to our address.

For more detailed information on all Everall7 materials, please call:

+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 resulting 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 HOT	MANUAL DE USO – ES
-------------------------	---------------------------

1. Descripción del producto

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

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

Parámetros de uso: Los datos necesarios para procesamiento correcto de los materiales se indican en [Tabla 1](#).

Indicaciones de uso

Aplodent Hot: prótesis completas removibles (edentulismo); prótesis parciales, revestimiento indirecto de prótesis removibles.

Ventajas clínicas

Recuperación de funciones de mordida y masticación perdidas como consecuencia de la pérdida parcial o total de la dentición.

Grupo o grupos de pacientes o profesionales usuarios de productos

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

Pacientes: Personas de todas las edades y sexos, con ausencia parcial o total de piezas dentales, susceptibles de tratamiento protésico con prótesis removibles, niños, adolescentes, adultos.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en personas con diagnosticada falta de inmunidad a agentes alérgnicos, incluidos los componentes del producto. En tales situaciones, utilizar material diferente, adecuado para el paciente.

Este producto no puede ser utilizado por -mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en el grupo de técnicos *prótesis*s dentales.

Forma del producto

Componentes separados: mezcla de polvo en recipientes de plástico y líquido en botellas de vidrio.

Principales componentes

Pólv: copolímeros de polimetilmetacrilato (PMMA).

Líquido: metacrilato de metilo, dimetacrilato de etilenglicol.

Compatibilidad del producto

Para uso con dentaduras postizas 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 elaboración de la prótesis pueden causar irritación mecánica en los ojos.

Líquido 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 - Usee indumentaria protectora adecuada/Useense guantes adecuados. /Usee 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. Enjuaguar 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 la cara y los ojos. Usar 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 reco-

mienda acudir a 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 de la prótesis tras la polimerización. .

Limpiar la prótesis después de cada comida con un cepillo suave y agua corriente fría. Limpiar la prótesis con jabón sin perfume, diversos limpiadores de dentaduras postizas y productos para el cuidado de 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.

Lavar y guardar la dentadura postiza en periodos de cese de uso, en un recipiente especial diseñado para guardar dentaduras postizas. No dejar la prótesis al sol, cerca de fuentes de calor o llama abierta.

La prótesis no es resistente a efectos duraderos de exposición a bebidas alcohólicas.

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

Durante su uso, el paciente debe someter la prótesis a revisiones periódicas por parte de un dentista.

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

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

En caso de anofia del proceso alveolar, es aconsejable acolchar o volver a colocar la placa de la prótesis dental.

Efectos indeseados

Técnicas 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. Irritación e inflamación de la cavidad bucal, causadas por hongos y bacterias adheridos a la dentadura postiza hecha con el material.

Condiciones de almacenamiento

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

Guardar los componentes del producto en su envase original, bien cerrado, en un lugar oscuro y bien ventilado, a una temperatura de 5-25°C, fuera del alcance de terceros.

Procedimiento con desperdicios

Los residuos deben desecharse conforme las normas nacionales.

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

Pólv: no peligroso - residuos generales mezclados.

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

Líquido y envase 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.

Le liquide est sensible à la température et aux rayons UV. Protéger de la lumière et des rayons UV.

Conserver les composants du produit dans un emballage d'origine fermé de manière étanche, dans une pièce sombre et bien ventilée, à une température comprise entre 5 et 25°C et hors d'attente des personnes tierces.

Traitement des déchets
Éliminer conformément à la réglementation applicable en matière de gestion des déchets d'entreprise. Emballages en carton, étiquettes, instructions : déchets municipaux non dangereux triés – papier. Poudre : déchets municipaux en mélange non dangereux. Emballage des poudres : déchets municipaux non dangereux triés – plastique. Liquide et emballages du liquide – déchets dangereux, respecter les règles de gestion des déchets dangereux (stockage, transport et traitement) et les confier à un collecteur professionnel de déchets dangereux.

Mode d'emploi
Pour commencer

Lire attentivement les instructions avant le produit.

Avant de réaliser la prothèse, il convient de s'assurer que le patient pour lequel la prothèse est préparée n'a pas de diagnostic d'absence de résistance aux facteurs allergènes.

Avant de réutiliser le produit, vérifier à chaque fois que le liquide conserve ses propriétés. En cas de signes visibles de changement de densité ou de couleur ou bien de turbidité, prendre un liquide neuf.

Préparation

Préparation des dents
Utiliser des dents en acrylique classiques. Au moment de la mise en place des dents, leur partie muqueuse doit être meulée. Nettoyer très soigneusement la partie muqueuse des dents en acrylique avec de l'isolant et l'humidifier avec du monomère. Dans les cas par culiers, suivre les recommandations du fabricant des dents.

Préparation du modèle en plâtre

Afin d'obtenir un modèle en plâtre sous une boîte de polymérisation, utiliser du plâtre de classe II (**Stodent II**) et du plâtre de classe III (**Stodent III**) de préférence pour les modèles de travail. Après son échouage, recevoir deux fois, avec un pinceau, le modèle en plâtre avec du liquide isolant Iso-sol. Attendre la formation d'un film isolant.

Préparation du matériau

Pour faciliter la dispersion de la poudre dans le monomère, secouer les récipients de poudre et de liquide trois fois comme indiqué sur l'emballage et sur les étiquettes des produits.

Doser et mélanger les composants

Proportions de mélange recommandées : (Tableau 1). Respecter scrupuleusement les proportions indiquées pour le mélange des ingrédients. Le non-respect des instructions peut entrainer la formation d'une structure poreuse, une détérioration des propriétés mécaniques et une augmentation de la teneur en monomère résiduel dans la prothèse finale.

Mélange des ingrédients

Verser une quantité appropriée de liquide dans un récipient résistant aux produits chimiques, aux surfaces intérieures lisses (plastique, céramique, porcelaine, verre ou acier inoxydable), et mesurer soigneusement la quantité de poudre utilisée. Mélanger vigoureusement la poudre et le liquide à l'aide d'une spatule pendant environ 1 minute et laisser reposer dans le récipient fermé.

Prise de la pâte et pétrissage

Vérifier de temps en temps si le matériau est prêt à être malaxé (s'il ne colle pas aux gants ni aux parois du récipient). Les temps de prise de la pâte sont indiqués dans le [Tableau 1](#). Les temps de prise se réfèrent à une température ambiante de 23°C. Si la température est plus basse, le temps de prise sera plus long tandis que si elle est plus élevée, il sera plus court. Lorsque le matériau ne colle plus, il doit être bien pétri en le malaxant pendant 1 à 2 minutes. Lors du pétrissage de la pâte acrylique, les mains (gants) ne doivent pas être humidés ni enduites de substances échantées telles que des crèmes cosmétiques, du talc, etc.

Pressage

Presser le matériau préparé dans une boîte de polymérisation et presser lentement jusqu'à ce que l'excès de pâte acrylique sorte de la boîte. Pour éviter qu'il ait trop peu de pâte acrylique dans la boîte de polymérisation, il convient de presser une petite quantité supplémentaire de pâte au milieu de la boîte. Ne pas presser la pâte acrylique au-delà de sa date de péremption.

Polymérisation

Les produits appartenent au groupe de matériaux thermodurcissables en environnement aqueux. Aucun équipement sous pression n'est nécessaire. Pour la polymérisation, utiliser des équipements standards de polymérisation thermique aqueuse sans pression. Les paramètres corrects du processus de polymérisation sont indiqués dans le [Tableau 1](#). Pour les prothèses épaisses, effectuer une polymérisation prolongée.

Refrondissement et retrait de la boîte

Les paramètres du processus de refroidissement après polymérisation sont indiqués dans le [Tableau 1](#).

ils garantissent un retrait minimal après polymérisation, ce qui affecte la stabilité dimensionnelle de la prothèse et sa rétention au palais.

Retirer le cadre avec une boîte décrite de polymérisation et laisser refroidira température ambiante. Ouvrir complètement la boîte de polymérisation afin de refroidir la prothèse du plâtre.

Réduction des monomères résiduels

Respecter les indications de proportions de mélange, de température et de temps de prise de la pâte acrylique, ainsi que les paramètres du processus de polymérisation du matériau.

Afin de réduire la teneur en monomère résiduel dans la plaque de la prothèse après la polymérisation, la prothèse finale doit être trempée dans de l'eau à température ambiante pendant 12 heures avant d'être remise au dentiste. Cette étape peut également être réalisée par le patient après la remise de la prothèse par le dentiste.

Traitement final de la prothèse

Appliquer un traitement avec la méthode standard. Polir avec des produits **4Shine**, de la **Pierre ponce** et de la **pâte à polir Everall7**. La plaque de la prothèse doit être soigneusement polie. Les irrégularités donnent lieu à l'accumulation de saletés. Ne pas surchauffer le matériau pendant le traitement et le polissage car la structure du matériau pourrait s'en trouver altérée de façon permanente, entraînant une augmentation de la teneur en monomère résiduel dans la prothèse finale.

Corrections et réparations de prothèses endommagées

Les corrections et les réparations des prothèses endommagées peuvent être effectuées avec le matériau acrylique **Aplodent Cold** après avoir humidifié la partie à corriger ou à réparer avec du liquide.

Emballage et transport de la prothèse au cabinet dentaire : la prothèse finale doit être protégée contre les dommages mécaniques et les températures élevées.

Hygiène, stérilisation, désinfection

Produits

Les produits sont réutilisables. Ils ne sont pas fournis stériles et il n'est pas nécessaire de les stériliser ou les désinfecter avant leur utilisation. Pour protéger les produits de la pollution, appliquer les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires dentaires.

Prothèse fabriquée à parti des matériaux

Il existe un risque de transmission des infections. La prothèse doit être lavée et désinfectée par le dentiste avant d'être placée dans la bouche du patient pour la première fois.

Pour la désinfection des prothèses fabriquées à partir de ces matériaux, 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'eau à 65 % d'alcool éthylique ou propylène peuvent également être utilisés. La prothèse doit être vaporisée avec une solution désinfectante, puis essuyée délicatement avec un mouchoir en papier. Des lingettes jetables prêtes à l'emploi, imbibées d'une solution désinfectante, peuvent également être utilisées. En outre, la prothèse doit être lavée à l'eau chaude savonneuse.

Communiquer les informations pertinentes au dentiste.

Numéro de lot et date de péremption – voir les étiquettes et emballages des produits.

La date de péremption se réfère à l'emballage non ouvert et conservé correctement. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Informations complémentaires

Signalement des incidents graves : tout incident grave lié aux produits doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément à la réglementation locale.

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 le Tableau ci-dessous

Gamme *

Teintes disponibles *

Aplodent Hot		
<div> <div><div>O – transparent</div></div> <ul style="list-style-type: none"> V 26 – rose veiné V 27 – veiné rose laiteux V 29 – veiné rose cuirvé T 41 – rose rougeâtre V 42 – rose veiné de rougeâtre V 65 – veiné rose prune </div>		

Aplodent Hot	Poudre	Liquide
	4 kg, 2 kg, 1 kg, 500 g	1000 ml, 500 ml, 250 ml

* Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir des informations sur la disponibilité de la gamme.

Paramètres d'application (1)

Paramètres d'application	Aplodent Hot	
1	Proportion de mélange	35 g / 14 ml
2	Temps de prise de la pâte (23±2°C)	env. 10 min
3	Temps d'aptitude à l'emploi de la pâte	env. 25 min
4	Polymérisation	Placer le boîtle dans de l'eau à 100°C, éteindre la source de chaleur et laisser reposer pendant 15 minutes, puis faire bouillir pendant 20 minutes.
5	Refrondissement	Spontané, à l'air libre pendant 30 min. à 25°C

Veuillez envoyer vos commentaires concernant nos produits en écrivant à notre adresse.

Des informations détaillées sur tous les produits Everall7 peuvent être obtenues au numéro de téléphone suivant : +48 602 701 001
Les informations fournies de quelle manière que ce soit, même lors de démonstrations des produits, n'invalident pas la notice d'utilisation. Les utilisateurs sont tenus de vérifier que le produit est adapté à l'utilisation prévue. Le fabricant n'est pas responsable des dommages, y compris ceux causés à des tiers, résultant du non-respect de la notice d'utilisation ou d'une utilisation inadapte du produit. La responsabilité du fabricant est en tout état de cause limitée à la valeur des produits fournis.

MD Ce symbole indique un dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745.

IFU APLODENT HOT	INSTRUKCJA UŻYCIA –PL
-------------------------	------------------------------

I. Opis produktu

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

Opakowanie po płynie: Tworzywo akrylowe do szybkiej gorącej polimeryzacji na żyty protéz dentystycznych.

Klasyfikacja wg ISO 20795-1: Typ 1, Klasa I

Parametry działania: dane niezbędne do prawidłowego przetwarzania materiałów podane są w [Tabełi 1](#).

Wskazania do stosowania

Aplodent Hot: ruchome protezy całkowite (bezzębne); protezy częściowe osiadające, podścielenie protez ruchomych metodą pośrednią.

Korzyści kliniczne

Przywrócenie utraconych w wyniku częściowej lub całkowitej utraty uzębienia funkcji gryzienia i żucia.

Grupa docelowa lub grupy docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników wyrobów

Użytkownicy: Profesjonalni i rekinie technicy dentystycznej – dyplomowani technicy dentystyczni wykonujący protezy dentystyczne. Osoby w różnym wieku i różnej płci, z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia, kwalifikujące się do leczenia protezyznych protezami ruchomymi, dzieć, młodzień, dorośli.

Przezwyszczania

Nie stosować wyrobów u osób ze zdiagnozowanym brakiem odporności na czynniki alergenne w tym na składniki wyrobu. W takich sytuacjach zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta. Nie używać wyrobu przez kobiety w ciąży i matki karmiące w grupie techników dentystycznych.

Postać wyrobu

Oddzielne: mieszanka proszku w pojemnikach plastikowych i płynu w butelkach.

Główne składniki

Proszek: kopolimery polimetakrylanu metylu (PMMA).

Płyn: metakrylan metylu, dimetakrylan glikolu etylowego.

Kompatybilność wyrobu

Do stosowania z akrylowymi zębami sztucznymi.

Wskazówki bezpieczeństwa

Ostrzeżenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Składniki wyrobu oraz pył powstający podczas wykonywania 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/iskrzienia/otwartego ognia/gorących powierzchni. – Palenie wzbronione.

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/rozpylonej cieczy.

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

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody (lub przyszyć).

P501 Zawartość/pojemnik uszawk do upoważnionego odbiorcy odpadów. Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk, filtrującą maski twarzonej odpowiednio 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 wylewać płynu do kanalizacji.

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

Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom protez:

W celu redukcji monomeru resztkowego 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 protezy po polimeryzacji.

Protezę po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szmatki pod chłodną, bieżącą wodą. Do czyszczenia można używać mydła bezazotowego, wyrobionego w płynie protezy. Pozostawienie protezy w miejscu gromadzenia się zanieczyszczeń. Nie przetrząwać materiału podczas obróbki i polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do zwiększenia zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.

Korekty i naprawy uszkodzonej protezy

Nie zostawiać protezy na słońcu i w pobliżu źródeł ciepła i otwartego ognia. Proteza nie jest odporna na długotrwałe działanie napojów alkoholowych. Proteza może zmieniać kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwie eksploatacji.

Podczas użytkowania pacjent powinien poddawać protezę okresowej kontroli dentystycznej. Wszelkie uszkodzenia protezy zgłaszać dentystę. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku poknięcia kawałka uszkodzonej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczna na zdjęciach RTG.

Zaleca się podcięciele lub rebazację płyty protezy dentystycznej w przypadku zaniku wyostka zębowego.

Działania niepożądane

Technicy dentystyczni

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

Pacjeni

Podrażnienia, stany zapalne i reakcje uczuleniowe jamy ustnej spowodowane przez monomer resztkowy wylukiwany z protezy.

Podrażnienia i stany zapalne jamy ustnej wywoływane przez grzyby i bakterie przylegające do protezy wykonanej z materiału.

Warunki przechowywania

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

Składniki wyrobu przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w cieniu i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze 5-25°C w miejscu niedostępnym dla osób trzecich.

Postępowanie z odpadami

Usować zgodnie z obowiązującymi przepisami o gospodarowaniu odpadami z działalnością gospodarczej.

Opakowania kartonowe, etykiety, instrukcje: nietanowiące zagrożenia segregowane odpady komunalne – papier.

Proszek: nietanowiące zagrożenia zmieszane odpady komunalne.

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

Opakowanie po płynie – odpady niebezpieczne, stosować przepisy o gospodarce odpadami niebezpiecznymi (składowanie, transport i utylizacja) i przekazać do profesjonalnego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

Sposób użycia

Czynności wstępne

Przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem wyrobu.

Przed wykonaniem protezy upewnić się, że pacjent, dla którego wykonywana jest proteza nie posiada zdiagnozowanego braku odporności na czynniki alergenne.

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

W przypadku wystąpienia widocznych śladów zmiany gęstości, zmętnienia lub zmiany zabarwienia wymienić płyn na nowy.

Przygotowanie

Przygotowanie zębów

Używać klasycznych zębów akrylowych. Zęby w czasie ustawienia powinny mieć zeszlifowaną część doszlufkową. Doszlufkową część zębów akrylowych bardzo dokładnie oczyścić z izolatora i zwilżyć monomerem. W szczególnych przypadkach stosować się do zaleceń producenta zębów.

Przygotowanie formy gipsowej

Do uzyskania formy gipsowej w puszcze polimeryzacyjnej stosować gips II (**Stodent II**), na modele robocze gips klasy III szczególnie zalecany jest **Stodent III**. Wyparzoną formę gipsową pokryć za pomocą pędzela **dwukrotnie** płynem izolującym **Izo-sol**. Odczekać do wytworzenia się błonki izolującej.

Przygotowanie materiału

Trzykrotnie potrzęsąć pojemnikami z proszkiem oraz płynem, jak to jest pokazane na opakowaniu oraz etykietach wyrobów, by ułatwić rozrzedzenie proszku w monomerze.

Odmierzanie i mieszanie składników

Zalecana proporcja mieszania: (Tabela 1.). Bezwzględnie przestrzegać podanej proporcji mieszania składników. Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować powstanie struktury porowatej, obniżenie własności mechanicznych oraz zwiększenie zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.

Mieszanie składników

Do uzyskania odporne chemicznie o gładkich powierzchniach wewnętrznych (tworzywo sztuczne, ceramika, porcelana, szkło lub stal nierdzewna) wkł odpowiednią ilość płynu i starannie odmierzyć ilość użytego proszku. Proszek i płyn mieszać energicznie szpatułką przez około 1 minutę i pozostawić w zamkniętym naczyniu.

Wiązanie ciasta i wyrabianie

Co pewien czas skontrolować, czy materiał jest gotowy do wyrabiania (nie przykleja się do rękawiczek oraz ścianek naczynia). Czas

wiązania ciasta podane są w Tabeli 1. Czas wiązania odnosi się do temperatury otoczenia 23°C. Wyższa temperatura skraca, a niższa wydłuża czas wiązania. Gdy materiał nie klei się, należy go dokładnie wyrobić poprzez wygniatanie w ciągu 2-12 minuty. Podczas wyrobienia ciasta akrylowego ręce (rękawiczki) nie mogą być wilgotne oraz nie mogą być posmarowane substancjami obcymi, takimi jak kremy kosmetyczne, talk itp.

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/rozpylonej cieczy. P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody (lub przyszyć).

P501 Zawartość/pojemnik uszawk do upoważnionego odbiorcy odpadów. Zaleca się stosowanie rękawiczek z polietylenu HDPE dla ochrony rąk, filtrującą maski twarzonej odpowiednio 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 wylewać płynu do kanalizacji.

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

Informacje do przekazania pacjentom / użytkownikom protez:

W celu redukcji monomeru resztkowego 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 protezy po polimeryzacji.

Protezę po każdym posiłku należy umyć za pomocą miękkiej szmatki pod chłodną, bieżącą wodą. Do czyszczenia można używać mydła bezazotowego, wyrobionego w płynie protezy. Pozostawienie protezy w miejscu gromadzenia się zanieczyszczeń. Nie przetrząwać materiału podczas obróbki i polerowania – mogą nastąpić trwałe zmiany w strukturze materiału prowadzące do zwiększenia zawartości monomeru resztkowego w gotowej protezie.

Korekty i naprawy uszkodzonej protezy

Nie zostawiać protezy na słońcu i w pobliżu źródeł ciepła i otwartego ognia. Proteza nie jest odporna na długotrwałe działanie napojów alkoholowych. Proteza może zmieniać kolor lub stracić swoje pierwotne właściwości fizyczne w przypadku kontaktu z substancjami chemicznymi lub niewłaściwie eksploatacji.

Podczas użytkowania pacjent powinien poddawać protezę okresowej kontroli dentystycznej. Wszelkie uszkodzenia protezy zgłaszać dentystę. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez technika dentystycznego.

W przypadku poknięcia kawałka uszkodzonej protezy natychmiast zgłosić się do lekarza. Materiał po polimeryzacji nie jest widoczna na zdjęciach RTG.

Zaleca się podcięciele lub rebazację płyty protezy dentystycznej w przypadku zaniku wyostka zębowego.

Działania niepożądane

Technicy dentystyczni

Podrażnienie, zacerwienie lub objawy nadwrażliwości włącznie z wystąpieniem szoku anafilaktycznego w przypadku alergii na