

<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.

#### 1. Product description

**Aplodent Cold:** acrylic resin for fast cold polymerisation for the repair of dental dentures.

**Classification according to ISO 20795-1:** Tipo 2, Clase 1

**Performance parameters:** the data necessary for the correct processing of the materials are given in Table 1.

#### Indications for use

**Aplodent Cold:** repair of removable complete dentures, partial dentures, acrylic frame denture parts and acrylic orthodontic appliances.

#### Clinical benefits

Restoring biting and chewing function to dentures damaged during use.

Restoration of orthodontic appliances damaged during use to correct the dentition or prevent secondary movement of the corrected teeth.

#### Target group(s) of patients and potential users of devices

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

**Patients:** People of all ages and genders, dental prosthesis users.

Acrylic braces users, children, adolescents, adults.

#### Contraindications

Do not use the device 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 carry out repairs, linings or other direct work in the patient's mouth.

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 glass bottles.

#### Main components

Powder: poly(methylmethacrylate).

Liquid: methyl methacrylate, ethylene glycol dimethacrylate, N,N dimethyl-p-toluidine.

#### Product compatibility

For use with acrylic artificial teeth and acrylic dental prostheses.

#### Safety instructions

#### 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 denture repair 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.

P261 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. 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 to 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

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.

<b>MD</b>	This symbol indicates a medical device as defined in EU Regulation 2017/745.
-----------	--

<b>IFU APLODENT COLD</b>	<b>MANUAL DE USO – ES</b>
--------------------------	---------------------------

#### 1. 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 alérgenicos, incluidos los componentes del 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 - Usee indumentaria protectora adecuada/Úsese guantes adecuados. /Úsese 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 los ojos/la cara; 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
Guardar el 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.

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 alérgenicos.

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.

Limpieza 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

#### Proporción 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.

#### Polimerización

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. Pulido con productos **4Pulir**, **Piedra pómez** y Pasta de pulir de **Everall7**.

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.

#### Dentadura postiza tras su reparación.

Debido al riesgo de transmisión de infecciones, la prótesis reparada debe lavarse y desinfectarse antes de volver a ser colocada en la boca del paciente.

Desinfectar prótesis reparadas con este material, utilizando productos desinfectantes destinados por sus fabricantes para la desinfección de prótesis dentales, siguiendo procedimientos recomendados por el fabricante.

También pueden utilizarse productos a base de alcohol etílico o propilico. La dentadura debe rociarse con una solución desinfectante y luego secarse suavemente con un pañuelo de papel. También pueden utilizarse toallitas desechables impregnadas en desinfección. Además, la dentadura debe lavarse con agua tibia y jabón. Comunicar la información pertinente al dentista.

Número de lote y fecha de caducidad -ver impresión en las etiquetas y envases del producto.

La fecha de caducidad se refiere al envase sin abrir, guardado correctamente.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

#### Informaciones complementarias

**Notificación de incidentes graves:** cualquier incidente grave relacionado con el producto, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

#### Datos necesarios para la identificación del producto y del contenido del envase

Número de referencia, nombre del producto, color, tamaño del envase, número de lote y fecha de caducidad: impresos en el envase del producto.

Contenido del envase - ver Tabla a continuación.

#### Lista de productos \*

#### Tonos de color

<b>Aplodent Cold</b>
0 – incoloro
V 26 - rosa vetado
V 27 - rosa lechoso vetado
V 29 - rosa cobrizo vetado
T 41 - rosa rojizo
V 42 - rosa rojizo vetado
V 65 - rosa ciruela vetado

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

\* Para información de disponibilidad, consultar al distribuidor.

<b>Parámetros de aplicación (1)</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>
--------------------------	--------------------------

#### 1. 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 dans le Tableau 1.

#### Désignation

**Aplodent Cold:** réparation des prothèses dentaires complètes, des prothèses partielles, des parties acryliques dans les prothèses squelettiques et appareils orthodontiques amovibles en acrylique.

#### Bénéfice clinique

Restauration des prothèses dentaires endommagées lors de l'utilisation des fonctions de morsure et de mastication.

Rétablissement du bon fonctionnement des appareils

