PalaXtreme

DE Gebrauchsanweisung
GB Instructions for use
FR Mode d'emploi
ES Instrucciones de uso
IT Istruzioni per l'uso
PT Instruções de uso
NL Gebruiksaanwijzing
SE Bruksanvisning
GR Οδηγίες χρήσης
HU Használati utasítás
PL Instrukcja obsługi
HR Upute za uporabu
RO Instrucțiuni de utilizare
SK Návod na použitie
SI Navodila za uporabo

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
Made in Romania

Distributed in USA/Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South America Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Strgilio, 27 – Cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Drs. Reginaldo Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem

CE 0197

MD
Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk utstyr
Medisinsk utstyr
Kirjoprotyvapaa hoitovaline
Gyvybiškosios sveikos
Wyrób medyczny
Medicinski izdelek
Dispozitiv medical
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček

6-60873201-01

DE Gebrauchsanweisung PalaXtreme

Medizinprodukt - Nur zur Anwendung durch zertifiziertes Fachpersonal.

Zweckbestimmung
Bestimmt zur Verwendung als Füllmaterial mit zahnmechanischen Anforderungen bei Patienten mit zahnmedizinischen Indikationen gemäß der Beschreibung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Neugeborenen gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukt aus KULZER gemäß der Richtlinie 93/42/EWG zur Fertigung der natürlichen Bezeichnung (Kaum, Sprechen sowie Mahlen) und anatomischen Gestaltung oder prothetischen an Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Bestimmt zur einen Fehlerkomponente in verschiedenen Farben und Flüssigkeit.

Zusammensetzung
Polymethylmethacrylat
Methylmethacrylat-Copolymer.
Flüssigkeit/Monomer:
Methylmethacrylat, Dihydroxyethylmethacrylat, Triethylenglycoldimethacrylat

Indikationen
Einzelverfahren:
- Teil- oder Voll-UK-Prothesen
- Implantatprothetik
- Kieferkammaugmentationen bei einem oder mehreren Gliedern
- Schienenkonstruktionen

Kontraindikationen
Direkte Unterfüllungen mit PalaXtreme sind kontraindiziert. Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen oder Peroxyverbindungen.

Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können zu Hautreaktionen oder Schleimhautentzündungen führen.

Wechselwirkungen
Unverträglichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können zu Hautreaktionen oder Schleimhautentzündungen führen.

Anwendungshinweise
Die Entgiftung der Produktes die Unverträglichkeit der Primärverzauung prüfen. Bleichkündige Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Die Verarbeitungszeit ist abhängig von Temperatur und Menge. Die Verarbeitungsmenge

DK Brugsanvisning PalaXtreme®

PalaXtreme og mastermodeller. For at forbedre bondindholdet er mellem PalaXtreme pulver og bond en basisovertrækker og med en grov diamant (fjern slibemetal) og hulgrov med Palabond®. Pålæg Palabond® to gange med penslen (ingen metallisk), og det lad sidde i 30 sek. efter hvert lag. Efter det anbrænd lag er anbrænset skriv i ca. 10 minutter.

Dosering og forarbejdning
Vel anbrænd blandingsforhold til støbebeskriver er 10 g pulver til 6 g væske. Hæld væsken i blandekoppen, tilføj det ønskede pulvermængde og lad pulveret stå i ca. 10 sekunder for at dæmne en homogen masse. Undgå boblerne. Slik det på blandingen for at dæmne luftbærende Forarbejdningstiden afhænger af den ongivende temperatur. Ved stuetemperatur er den ca. 3 minutter efter det begyndende gel og ved en stuetemperatur på 23°C (73°F). Efter 8 minutter opnås en plastisk fase, der varer ca. 3 minutter.

Polymerisering
Ved polymerisering i Palamat® elite eller Palamat® skal materialet blæses op i ca. 2 minutter i 2 minutter, og der skal maskinet 13 minutter. Blandingen overføres ikke udtil 30 minutter, varmebehandlingen begynder 30 minutter, varmebehandlingen: 50°C (131°F), 1 time.

Injektionsprocedure
Forberedelse af modellen:
PalaXtreme placeres i dosmæssigeapparet med et blandehoved på 20 g pulver og 12 g væske. Efter blandingen er blandekoppen, lukket strøm den specificerede mængde pulver og den 1-30 sekunder for at nedsænke en homogen masse. Denne mængde passer til fulde tandprotheser af gennemsnitlig størrelse. Injicer, når blandingens overflade er ved, at forsvinde. Polymerisere i Palamat® elite ved 50°C (73°F) ca. 1 time 8 minutter. Denne tid kan variere afhængigt af temperatur og materialetype. Se mere information om klargering af PalaXtreme til injektion hos din lokal brugervejledning eller PalaXpert®.

Polymerisering
Polymeriserings-tidspunkt i brugsanvisningen: **30 minutter**, varme temperatur: **50°C (131°F)**, trak 2 Ger. En længere polymeriseringstid på **40 minutter** anbefales til tykke dele af din protese. Se din producent.

Forarbejdning og polering til injektion og støbning
Efter de nødvendige afkølingstider kan der begyndes trimmes med en passende fræser.

Når du trimer, skal du være opmærksom! Bær beskyttelsesbriller, åndedrætsværn og beskyttelsesmaske og passende beskyttelseshandskes. Brug bordsuction. Undgå at indånde støvet. Undgå at lade det slå ud i arbejde med en slibeskive.

Dæmnde partikler kan ikke skyndsomt, slibende! Fjern jævnligt slibepartikler fra arbejdsfladen og forsøg ikke at fjerne dem med fingrene. Vi anbefaler fræsere med hvælgende ende. Fræsere med hvælgende ende giver bedre slibepartikler end korte, finere korende og mindre slibepartikler, slibende mod huden.

Reparation
PalaXtreme kan reboonere, reparere og tilføje til med PalaXtreme og PalaXtreme komponenter.

Opbevaringsforskrifter
Materialet skal ikke anvendes efter udløbsdatoen. Undgå direkte sollys. Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance vedrørende produkt. Brug kun PalaXtreme med medicinsk udstyr er brugere/patienter forsigtige! Er der opstået en allergisk reaktion, skal produktet med det samme udstyr til tabarkan og til den komponente myndighed i det land, hvor de opstod.

Anvisninger til sikkerhedsforholdene
Arbejdning: Beskyttelses i overensstemmelse med de offentlige regler. Bortskaf ikke indholdet eller dele som sælges med husholdningsaffald, og lad dem komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldsbortskaffelse 18010 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Ved bortskaffelse falges anvisninger på databasen-hedsblad.det de nationale bestemmelser. Sikkerhedsdatabladet og mere information finde på vores hjemmeside www.kulzer.com

© = indregistreret varemærke tilhørende Kulzer GmbH

Ajourført: 2021-04

HU Használati utasítás PalaXtreme®

Orvostechnikai eszköz - Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Indikáció
Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogrovott kerámiával ezen szükséglik az alábbi javallata esetén. Egyszerű és hatékony kezelés. Tartós és szoptató nőknek a kezelési kockázatával gondosan kell mérlegelni az alkalmazást. Ugyanígy gondosan kell a szükséges ugyanezzel vagy cseszerrel. A KULZER orvostechnikai eszközök jól bizottsági a szájon belüli szerkezetek ellen. Ez a termék az ezzel az eszközökkel – mérhetőbb!(ez: Stabilizálja a maradék fogakat és a szomszédos ajkrészt szemben helyezéséhez vagy pótolja mőbőszerekkel.

Termékösszetétel
Nanokristál birtokában, illatanyagban alkalmazható fogászati rendszerként és implantációs technikában. Alkalmas fogra és kivehető fogszabályozó szerkezetek gyártásához hoz. A magas tömítésszilárdság köszönhetően kiváltsom szükséget megszüntetni szükséges szerkezetek gyártásakor.

Különböző színű porkeverőmennek és folyadékokat di

Összetétel
10 gyógyszerrel: Metil-metakrilát kopolimer
10 folyadékban: Metil-metakrilát, d-metakrilát.
A Palatrack® kadmiumtermentes.

Indikációk felelő:
Orvosi eszközök:
– Teljes fedő és alap fogsorok
– Implantátum alap és fogsorok
– Rögzítés fogszorok. Tökéj nyomott vagy nyomtatott
– Fogászati sínek

Injektálási módszer
– Teljes fedő és alap fogsorok
– Implantátum alap fémgyűrűt fogsor

Ellenjavallatok
Ha bőszőrzet van a szájban, vagy annak egyes összetevőit tüdőrendszerünk reakcióit váltottunk ki. Ennek gyógyszerek esetén a gyógyszerek szükséges alkalmazásával szemben ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék alkalmazása.

Mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevőit tüdőrendszerünkben reakcióit váltottunk ki. Ennek gyógyszerek esetén a gyógyszerek szükséges alkalmazásával szemben ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék alkalmazása.

Mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevőit tüdőrendszerünkben reakcióit váltottunk ki. Ennek gyógyszerek esetén a gyógyszerek szükséges alkalmazásával szemben ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék alkalmazása.

Ellenjavallatok
Ha bőszőrzet van a szájban, vagy annak egyes összetevőit tüdőrendszerünkben reakcióit váltottunk ki. Ennek gyógyszerek esetén a gyógyszerek szükséges alkalmazásával szemben ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék alkalmazása.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Bőrirritáció hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Lehetséges allergiás reakciókat okoz a bőrön és kezén és vérben. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Ha a terméket a kezén szennyezi, az azonnal le kell mosni. Kerülni kell a szembe jutást. Szemébe kerülése esetén vízzel bőven öblítse ki a szemét. Ne szívja be a szemét, ne kerülhessen megoldódzik, szükséges szemüveg és szájmaszk szükséges. Ne szívja be a szemét. Szükséges szemüveg és szájmaszk kell amíg a szembe jutást. Szembe kerülése esetén vízzel bőven öblítse ki a szemét. Ne szívja be a szemét.