

MucoHard™

Denture Reline Material (REF S487)

Rx Only
A00516revK0819

IMPORTANT NOTE: CLINICIANS SHOULD READ AND UNDERSTAND THE SPECIAL PRECAUTIONS NECESSARY TO PROTECT THE PATIENT FROM HEAT GENERATED DURING CURING OF MUCOHARD.

Store in a refrigerator with cap or used mixing tip tightly screwed on. Avoid freezing. Allow chilled material to come to room temperature before use. Cold material may be difficult to express, and take longer to cure. Avoid storing near excessive heat, light or fresh eugenol-containing materials.

DESCRIPTION OF PRODUCT:

Parkell's MucoHARD is a self-cured, pink gingival-colored, hard-setting resin packaged in an auto-mix cartridge that is more convenient and faster to use than powder/liquid systems. The MucoHARD kit includes an adhesive bonding liquid that enhances the bond to underlying acrylics and extends the life of the reline. After polymerization, MucoHARD may be trimmed and polished with conventional laboratory carbide burs.

INDICATIONS FOR USE:

MucoHARD is indicated for making hard relines, repairs or additions to full or partial acrylic dentures or for pickup of attachment components under natural and implant-retained prostheses.

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS:

- MucoHARD should not be used on or by persons who are allergic or sensitive to methacrylate-based resins. Symptoms may include dermatitis or inflammatory reactions. Keep these materials away from children.
- Uncured MucoHARD is not for internal use and should not be swallowed, or contact eyes or mucous membranes other than the intraoral tissues. If necessary, flush with copious water, discontinue use and obtain medical care.
- **MucoHARD products generate significant heat while setting. The amount and timing of this heat depends on the volume of material. Do not leave the patient alone while MucoHARD products are setting in the mouth. Be prepared to IMMEDIATELY remove the prosthesis from the mouth when the patient senses the rising heat. Do not let MucoHARD cure to completion in the mouth. Final set should be "on the bench".**
- MucoHARD is not for use on flexible nylon-based materials such as Flexite® or Valplast®.
- The MucoHARD adhesive bonding liquid can damage clothes, countertops, flooring, carpets, etc. Take care that the liquid does not accidentally contact these items.
- To avoid lock-on when relining a denture, block out any undercuts with appropriate material.
- Shelf life will be reduced if not stored properly. After initial use, store in a cool, dark place with used mixing tip tightly screwed on. Do not replace mixing tip until ready for next use, and do not re-use the original cap.
- Excessive or intense squeezing force on cartridge-based restorative materials may cause gun breakage or cartridge cracking. Slow and steady force is preferred for dispensing these materials.
- Stated work times and set times are estimates and may vary based upon storage condition, temperature, humidity, age of product, when the cartridge was first opened, among other factors.

THE MUCOHARD KIT CONTAINS:

- (1) 50ml automix cartridge of MucoHARD Reline Resin (Refill Component REF S486); for use with DS-50, 1:1/2:1 Automix Gun; (REF S343), which is available separately from Parkell.
- (1) 15ml bottle of MucoHARD Adhesive Bonding Liquid (Refill Component REF S485)
- Large diameter mixing tips with blue-green base (Refill Component REF S496)

- Applicator brushes and dispensing pipettes
- Instructions for Use and Patient Information Sheets.

DIRECTIONS FOR USE AND CLINICAL HINTS:



Cut the acrylic border so it will form a butt-joint with the reline material. Feather-edge joints will encourage debonding and chipping.

- 1) Clean and disinfect the existing acrylic denture.
- 2) With appropriate rotary instruments, remove 1-2 mm of existing acrylic denture base from the surface to be relined. For best peripheral bond, remove at least 1 mm of border and create a butt joint (not a feather edge) between the new and old material. Wash and thoroughly dry the prosthesis before proceeding to next step.
- 3) Using a disposable pipette, transfer 2-3ml of Adhesive Bonding Liquid into a dappen dish or similar container. Using a disposable brush, brush a generous amount of the liquid into an even layer on the inner surface ("intaglio") of the denture. Allow the liquid to evaporate undisturbed on the acrylic for at least 2 minutes. The liquid evaporates quickly, so immediately recap the bottle after use.

WARNING: MucoHard Adhesive Bonding Liquid contains methylene chloride. Use caution after carefully consulting the Safety Data Sheet (SDS).

- 4) **DOUBLE-BLEED THE CARTRIDGE:** Place the MucoHARD cartridge into any impression gun marked "DS-50/1:1, 2:1" Remove and discard the shipping cap and bleed a small amount of material onto a pad to assure that both barrels are flowing through the round orifices (figure 1). Affix a blue-green mixing tip to the cartridge and express a small, pea-size amount of MucoHARD through the tip and onto a pad.
- 5) Immediately express the material into the denture intaglio and spread it out evenly with a spatula. Roll the material over all the borders. To avoid having the material flow down the patient's throat, do not overload the denture. Leave the mixing tip on the cartridge to seal out air and serve as the new cap.
- 6) Position the patient in an upright position and insert the denture into the mouth from front to back, to avoid trapping air on the palate. Gently pull out the lips and cheeks to avoid trapping them under the borders. Guide the patient into desired centric at the proper vertical dimension and muscle-trim the borders using standard methods. **Do not leave the patient alone while the material sets.**

7) Remove the denture at the first sign that the patient is feeling a noticeable elevation in temperature in the mouth from the setting material. Because of varying intra-oral and room temperatures, you cannot rely on timers for this removal sign, but it will generally occur in 2-3 minutes. **IT IS IMPORTANT THAT THE PATIENT IS CLOSELY MONITORED AT THIS POINT AS DISCOMFORT OR EVEN INJURY CAN RESULT FROM OVER-EXPOSURE.**

Note: To reduce the aftertaste from the MucoHARD after removing the denture from the patient's mouth, wipe the oral tissues with a 2X2 gauze pad dampened with a flavored mouthwash. Afterward, have the patient rinse their mouth with mouthwash as well.

8) Allow the denture relin to harden outside the mouth for at least 3 additional minutes.

Note: Small voids in the relin can be filled immediately after the resin has set, but before removal of the air-inhibited layer. Repeat the above steps, syringe additional small amounts of MucoHARD into the voids, and reseat the prosthesis in the mouth until set begins as above.

9) Remove the air-inhibited layer from the denture by scrubbing it with a toothbrush and an alcohol-containing mouthwash. Trim, polish and rinse the denture, and deliver it to the patient with instructions for home care.

10) The cartridge, used mixing tip and dispensing gun should not be directly sprayed with or soaked in disinfectant. They can be cleaned of debris with a damp paper towel, disinfected by wiping with a paper towel that has been saturated with an EPA-registered low-level (HIV/HBV claim) to intermediate-level (tuberculocidal claim) hospital disinfectant, wiped of chemical residue with a water-damp paper towel, and dried. Utilize the surface disinfecting protocol of the disinfectant manufacturer. Consult www.CDC.gov for the most recent version of the "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".

11) Leave the used mixing tip in place on the cartridge to seal out air between uses. Do not re-use the shipping cap.
















TIPS FOR DENTAL PRACTITIONERS FOR CROSS-CONTAMINATION CONTROL:

Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient; use new, uncontaminated gloves when handling multiple-use dental dispensers; utilize dental assistants to dispense material for the dentist; avoid contact of the reusable parts (e.g., the body of the multiple-use dental dispenser) with the patient's mouth; do not reuse the multiple-use dental dispenser if it becomes contaminated; do not reprocess a contaminated multiple-use dental dispenser by using chemical wipes or disinfectants; do not immerse multiple-use dental dispensers in a high level chemical disinfectant, as this may damage the dispenser and the material contained in the device; do not sterilize multiple-use dental dispensers, as this may damage the material contained in the device.

WARRANTY AND TERMS OF USE:

For full Warranty and Terms of Use information, please see www.parkell.com. Safety Data Sheets (SDS) are available at www.parkell.com. Parkell's Quality System is certified to ISO 13485.


EXPLANATION OF SYMBOLS USED

	Follow instructions for use
	Temperature limits 18° C - 25° C (64° - 77° F)
	Keep away from sunlight
	Manufacturer
	Use-by date (expiration)
	Batch code
	Catalogue / stock number
	Package contents
	Do not use if package is damaged.
	Single use only
	50 ml Split Cartridge / Paste
	Pipette
	Mixing Tip
	Applicator Brush
	15 ml bottle / Liquid

EC REP

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Sweden

parkell[®]

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Toll-Free: 1-800-243-7446 • Phone: (631) 249-1134
Fax: (631) 249-1242 • E-Mail: info@parkell.com
www.parkell.com

Emergency Phone (24 hrs.): INFOTRAC

North America: 1-800-535-5053

International: 1-352-323-3500

 0120 

MucoHard™

Rebaseringsmateriale til protese (REF S487)

VIGTIGT: KLINIKEREN SKAL LÆSE OG FORSTÅ DE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER, DER ER NØDVENDIGE FOR AT BESKYTTE PATIENTEN MOD VARMEGENERERING UNDER HÆRDNING AF MUCOHARD.

Opbevares i køleskab med hætte eller den brugte blandespids skruet forsvarligt på. Undgå frysning. Lad det afkølede materiale nå stuetemperatur før anvendelse. Koldt materiale kan være svært at trykke ud og være længere om at hærde. Undgå opbevaring nær kraftig varme, lys eller friske eugenol-indeholdende materialer.

PRODUKTBEKRIVELSE:

Parkells MucoHARD er et selvhærdende, lyserødt, tandkødsfarvet, hårdthærdende resinmateriale, der leveres i en auto-mix-patron, der er mere praktisk og hurtigere at anvende end pulver-/væskesystemer. MucoHARD-kittet inkluderer en adhæsiv bondingvæske, der forstærker bindingen af underliggende akrylmateriale og forlænger rebaseringsmaterialets levetid. Efter polymerisering kan MucoHARD trimmes og poleres med konventionelle carbidbor til laboratorier.

INDIKATIONER:

MucoHARD er indiceret til fremstilling af hårde rebaseringer, reparationer eller tilføjelser til hel- eller delproteser af akryl eller til opsamling af tilbehørskomponenter under naturlige og implantatfastholdte proteser.

KONTRAIKATIONER OG FORHOLDSREGLER:

- MucoHARD må ikke anvendes til eller af personer, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylatbaserede resinmaterialer. Symptomer kan omfatte dermatitis eller betændelsesreaktioner. Disse materialer opbevares utilgængeligt for børn.
- Uhærdet MucoHARD er ikke til indvortes brug og må ikke sluges eller komme i kontakt med øjne eller slimhinder ud over mundhulens væv. Hvis det er nødvendigt, skylles der med rigelige mængder vand, brugen skal seponeres, og der skal søges lægehjælp.
- MucoHARD-produkter genererer kraftig varme, mens de hærder. Omfanget og timingen af denne varme afhænger af materialets mængde. Du må ikke efterlade patienten alene, mens et MucoHARD-produkt hærder i munden. Vær forberedt på STRAKS at fjerne protesen fra munden, når patienten mærker den stigende varme. Lad ikke MucoHARD hærde helt i munden. Den endelige hærkning skal ske "på bordet".**
- MucoHARD må ikke anvendes på fleksible nylonbaserede materialer som Flexite® eller Valplast®.
- MucoHARD adhæsiv bondingvæske kan beskadige tøj, bordplader, gulve, tæpper osv. Pas på, at væsken ikke får utilsigtet kontakt med disse ting.
- For at undgå fastlåsnings under rebasering af en tandprotese skal alle underafskæringer blokeres med passende materiale.
- Holdbarheden reduceres, hvis produktet ikke opbevares korrekt. Efter indledende anvendelse opbevares produktet køligt og mørkt med den brugte blandespids skruet forsvarligt på. Blandespidsen må ikke tages af før du er klar til næste anvendelse, og den originale hætte må ikke anvendes igen.
- Brug af unødige kræfter, når restaureringsmaterialer i patroner trykkes ud, kan forårsage brud på pistolen eller revner i patronen. Det anbefales at trykke langsomt og kontinuerligt under appliceringen af disse materialer.
- Angivne arbejds- og afbindingstider er anslåede, og de kan variere alt efter opbevaringsforholdene, temperatur, fugtighed, produktets alder, og hvornår patronen blev åbnet, blandt andre faktorer.

MUCOHARD-KITTET INDEHOLDER:

- (1) 50 ml automix-patron med MucoHARD-rebaseringsresin (refill-komponent REF S486); til anvendelse sammen med DS-50, 1:1/2:1 Automix-pistol; (REF S343), som fås separat fra Parkell.
- (1) 15 ml flaske MucoHARD adhæsiv bondingvæske (refill-komponent REF S485)

- Blandespids med stor diameter og blå-grøn base (refill-komponent REF S496)
- Applikatorpensler og dispenserpipetter
- Brugsanvisning og patientinformationsblade.

BRUGSANVISNING OG KLINISKE RÅD



Beskær akrylkanten, så den danner en stødsamling med rebaseringsmaterialet. Skarpe samlinger vil tilskynde separation og afskalning.

- Rengør og desinficér den eksisterende akryltandprotese.
- Fjern med passende roterende instrumenter 1-2 mm af den eksisterende akryltandproteses base fra den overflade, der skal rebaseres. Fjern mindst 1 mm af kanten og lav en stødsamling (ikke en skarp kant) mellem det nye og gamle materiale for den bedste perifere binding. Vask, og tør omhyggeligt protesen, inden der fortsættes med næste trin.
- Med en engangspipette overføres 2-3 ml adhæsiv bondingvæske i et dappenglas eller lignende beholder. Påfør med en engangspensel rigelig væske i et jævnt lag på tandprotesens indvendige overflade ("intaglio"). Lad væsken fordampe uforstyrret på akrylet i mindst 2 minutter. Væsken fordamper hurtigt, så hættten skal straks sættes på flasken efter brug.

ADVARSEL: MucoHARD adhæsiv bondingvæske indeholder methylenchlorid. Udvis forsigtighed efter nøje gennemlæsning af sikkerhedsdatabladet.

- PRIM PATRONEN TO GANGE:** Sæt MucoHARD-patronen i en aftrykspistol mærket "DS-50/1:1, 2:1". Fjern og bortskaf forsendeshætten og tryk en lille mængde materiale ud på en blok for at sikre, at der flyder væske ud af begge løb (figur 1). Fastgør en blå-grøn blandespids på patronen og tryk en lille mængde MucoHARD på størrelse med en ært ud gennem spidsen og ud på blokken.
- 
- Fig. 1. Første priming
- 
- Fig. 2. Anden priming
- Tryk omgående materialet ud på tandprotesens intaglio, og spred det jævnt med en spatel. Rul materialet over alle kanterne. For at undgå, at materialet løber ned i patientens hals, må tandprotesen ikke overfyldes. Lad den brugte blandespids være på patronen, så den holder luft ude og tjener som en ny hætte.
 - Anbring patienten i en lodret position, og sæt tandprotesen ind i munden med bageste del først for at undgå luftlommer på ganen. Træk forsigtigt læber og kinder ud for at undgå, at de kommer i

klemme under kanterne. Få manuelt patientens underkæbe-position i den korrekte bidestilling og få patienten til at bevæge deres læbe- og kindmuskler flere gange, før MucoHARD begynder at afgive varme. Fjern protesen fra patientens mund ved allerførste tegn på, at materialet afgiver varme.

Du må ikke efterlade patienten alene, mens materialet hærdner i munden.

- 7) Fjern tandprotesen ved det første tegn på, at patienten føler en nævneværdig temperaturstigning i munden fra det hærdende materiale. Som følge af forskellige intraorale og lokale temperaturer må du ikke sætte din lid til timere mht. tegn på, at det er tid til at udtage protesen, men det vil som regel forekomme inden for 2-3 minutter. **DET ER VIGTIGT, AT PATIENTEN BLIVER NØJE MONITORERET PÅ DETTE TIDSPUNKT, DA OVEREKSPONERING KAN FORÅRSAGE UBEHAG ELLER ENDDA PERSONSKADE.**

Bemærk: For at reducere eftersmagen fra MucoHARD, når tandprotesen er fjernet fra patientens mund, skal mundhulens væv tørres af med en stykke gaze på 2x2, der er fugtet med et mundskyllemiddel med smag. Bagefter skal du ligeledes bede patienten om at skylle munden med mundskyllemiddel.

- 8) Lad tandproteserebaseringen hærde uden for munden i mindst 3 yderligere minutter.

Bemærk: Små hulrum i rebaseringen kan omgående fyldes, når resinmaterialet er hærde, men inden det lufthæmmede lag fjernes. Gentag ovennævnte trin, sprøjt flere små mængder MucoHARD i hulrummene, og placér atter protesen i munden, til hærdeningen starter som ovenfor.

- 9) Fjern det lufthæmmede lag fra tandprotesen ved at skrubbe det med en tandbørste og et mundskyllemiddel, der indeholder alkohol. Tilskær, polér og skyl tandprotesen, og giv den til patienten sammen med vejledning til, hvordan protesen behandles derhjemme.

- 10) Patronen, den anvendte blandespids og appliceringspistolen må ikke sprøjtes med eller ibløddægges i desinfektionsmiddel. De kan rengøres for materialerester med en fugtig serviet, desinficeres ved at tørre dem af med en serviet, der er gennemvædet med et EPA-registreret desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet (kraftigt nok til at kunne kontrollere HIV/HBV eller tuberkulose), få kemiske rester fjernet med en serviet, der er fugtet med vand, hvorefter de tørres. Anvend protokollen for overfladedesinfektion fra producenten af desinfektionsmidlet.

- 11) Lad den brugte blandespids være på patronen efter brug for at lukke luft ude mellem anvendelser. Forsendeshætten må ikke genanvendes.

TIPS TIL TANDLÆGER VEDRØRENDE KRYDSKONTAMINERINGSKONTROL:

Kom engangsbarrierehylstre/-pakninger over dentale dispensere til flergangsbrug før anvendelse på hver patient. Anvend nye, rene handsker ved håndtering af dentale dispensere til flergangsbrug. Anvend tandlægeassistenter til applicering af materiale for tandlægen, undgå kontakt med genanvendelige dele (f.eks. selve den dentale dispenser til flergangsbrug) med patientens mund. Dentale dispensere til flergangsbrug må ikke anvendes igen, hvis den bliver kontamineret. Dentale dispensere til flergangsbrug, der er kontamineret, må ikke klargøres til brug vha. kemiske renseservietter eller desinfektionsmidler. De må heller ikke nedsænkes i et stærkt kemisk desinfektionsmiddel, da dette kan beskadige dispenseren. De må heller ikke steriliseres, da dette kan beskadige materialet i enheden.

GARANTI OG BRUGSBETINGELSER:

Se www.parkell.com for den fulde garanti og brugsbetingelserne. Sikkerhedsdatablade fås hos www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem er certificeret iht. ISO 13485.

SYMBOLFORKLARING



Følg brugsanvisningen



Temperaturgrænser 18 - 25 °C



Holdes væk fra direkte sollys



Producent



Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)



Batchkode



Katalog-/varenummer



Pakkens indhold



Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.



Kun til engangsbrug



50 ml todelt patron/pasta



Pipette



Blandespids



Applikatorpensel




15 ml flaske/væske



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Sverige

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Gratis-nr: 1-800-243-7446 • Tlf.: (631) 249-1134
Fax: (631) 249-1242 • E-mail: info@parkell.com
www.parkell.com

Akuttelefonnr. (hele døgnet): INFOTRAC
Nordamerika: 1-800-535-5053
Internationalt: 1-352-323-3500



MucoHard™

Prothesen-Unterfütterungsmaterial (REF S487)

WICHTIGER HINWEIS: DIE BEHANDELNDEN ÄRZTE MÜSSEN DEN ABSCHNITT ZU DEN BESONDEREN VORSICHTSMASSNAHMEN, DIE ERGRIFFEN WERDEN MÜSSEN, UM DEN PATIENTEN VOR DER WÄRME ZU SCHÜTZEN, DIE BEIM ABBINDEN VON MUCOHARD ENTSTEHT, LESEN UND VERSTEHEN.

Mit einer Kappe oder gebrauchten Mischspitze fest verschlossen im Kühlschrank aufbewahren. Nicht einfrieren. Gekühltes Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. Kaltes Material ist schwieriger auszupressen und benötigt eine längere Zeit zum Aushärten. Übermäßige Hitze oder Licht vermeiden und nicht in der Nähe frischer eugenolhaltiger Materialien lagern.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

MucoHARD von Parkell ist ein selbsthärtender, pink- bzw. zahnfleischfarbener, hartabbinder Kunststoff in einer Automix-Kartusche, die praktischer und schneller anzuwenden ist als Pulver-/Flüssigkeitssysteme. Das MucoHARD-Set enthält eine Adhäsionsflüssigkeit, die die Verbindung zum darunterliegenden Kunststoff verstärkt und die Haltbarkeit der Unterfütterung verlängert. Nach der Polymerisation kann MucoHARD mit herkömmlichen Labor-Hartmetallbohrern in Form geschliffen und poliert werden.

INDIKATIONEN:

MucoHARD wird für harte Unterfütterungen, Reparaturen oder Ergänzungen von Voll- oder Teilzahnprothesen aus Kunststoff oder für die Anpassung von Bestandteilen unter zahn- oder implantatgetragenen Prothesen verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- MucoHARD eignet sich nicht für Personen, die auf Kunststoffe auf Methacrylatbasis allergisch oder empfindlich reagieren. Symptome können Dermatitis oder Entzündungsreaktionen sein. Diese Materialien dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Ungehärtetes MucoHARD darf nicht innerlich angewendet und verschluckt werden. Der Kontakt mit den Augen oder den Schleimhäuten (außer der Mundschleimhaut) ist zu vermeiden. Ggf. mit reichlich Wasser spülen, die Behandlung abbrechen und ärztlichen Rat einholen.
- MucoHARD-Produkte erzeugen beim Abbinden erhebliche Hitze. Das Ausmaß dieser Hitze und der Zeitpunkt hängen von der Materialmenge ab. Lassen Sie den Patienten nicht alleine, während MucoHARD in seinem Mund abbindet. Seien Sie bereit, die Prothese SOFORT aus dem Mund zu entfernen, wenn der Patient einen Anstieg der Hitze verspürt. Lassen Sie MucoHARD nicht vollständig im Mund aushärten. Die finale Aushärtung sollte auf der Werkbank erfolgen.
- MucoHARD darf nicht auf flexiblen Materialien auf Nylonbasis wie Flexite® oder Valplast® verwendet werden.
- Die MucoHARD-Adhäsionsflüssigkeit kann Kleidung, Arbeitsflächen, Bodenbeläge, Teppiche usw. beschädigen. Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit nicht versehentlich mit diesen Gegenständen in Kontakt kommt.
- Um bei der Unterfütterung einer Prothese das Festkleben zu verhindern, müssen etwaige Unterschnitte mit geeignetem Material ausgeblockt werden.
- Bei nicht ordnungsgemäßer Lagerung verkürzt sich die Haltbarkeit. Nach dem ersten Gebrauch an einem kühlen, dunklen Ort lagern, wobei die verwendete Mischspitze fest aufgeschraubt bleibt. Mischspitze erst beim nächsten Gebrauch austauschen und Originalkappe nicht wiederverwenden.
- Übermäßige oder intensive Kraftaufbringung auf restaurative Materialien in Kartuschen kann zum Brechen der Pistole oder zu Rissen in der Kartusche führen. Beim Dispensieren dieser Materialien sollte langsam und stetig Kraft aufgebracht werden.
- Die angegebenen Arbeits- und Abbindezeiten sind Schätzwerte, die je nach Lagerbedingungen, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Produktalter und Zeitpunkt des ersten Öffnens der Kartusche variieren können.

DAS MUCOHARD-SET ENTHÄLT:

- (1) 50 ml Automix-Kartusche MucoHARD Unterfütterungskunststoff (Nachfüllpackung REF S486); zur Verwendung mit DS-50, 1:1/2:1 Automix-Pistole; (REF S343), die separat von Parkell erhältlich ist.
- (1) 15 ml Flasche MucoHARD-Adhäsionsflüssigkeit (Nachfüllpackung REF S485)
- Mischspitzen mit großem Durchmesser und blau-grüner Basis (Nachfüllpackung REF S496)
- Applikatorpinsel und Dosierpipetten
- Gebrauchsanweisung und Patienteninformationen.

GEBRAUCHSANLEITUNG UND KLINISCHE HINWEISE:

- Die bestehende Kunststoffprothese reinigen und desinfizieren.
- Mit geeigneten rotierenden Instrumenten 1-2 mm der bestehenden Kunststoffbasis von der zu unterfütternden Oberfläche entfernen. Um eine optimale Randverbindung zu erzielen, mindestens 1 mm



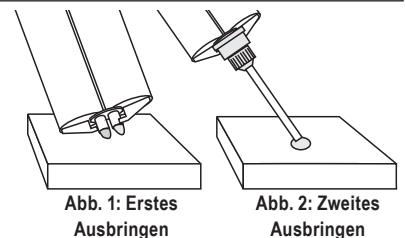
Schneiden Sie den Kunststoff an den Rändern, sodass eine Stumpfverbindung mit dem Unterfütterungsmaterial entsteht. Federränder begünstigen Debonding und Chipping.

des Randes entfernen und eine Stumpfverbindung (kein Federrand) zwischen dem neuen und dem alten Material herstellen. Die Prothese vor dem nächsten Schritt gründlich waschen und trocknen.

- Mit einer Einmalpipette 2-3 ml der Adhäsionsflüssigkeit in ein Dappenglas oder ein ähnliches Gefäß geben. Mit einem Einwegpinsel eine großzügige Menge der Flüssigkeit in einer gleichmäßigen Schicht auf die innere Oberfläche („Intaglio“) der Prothese auftragen. Die Flüssigkeit mindestens 2 Minuten einwirken lassen, sodass sie sich verflüchtigen kann. Die Flüssigkeit verdunstet schnell, daher sollte die Flasche nach Gebrauch sofort wieder verschlossen werden.

Achtung: Die MucoHARD-Adhäsionsflüssigkeit enthält Methylenchlorid. Vor der Anwendung Sicherheitsdatenblatt sorgfältig lesen.

- INBETRIEBNAHME DER KARTUSCHE: Die MucoHARD-Kartusche in eine mit „DS-50/1:1, 2:1“ markierte Dosierpistole einsetzen. Verschlusskappe abschrauben und entsorgen. Geben Sie eine kleine Menge Material auf die Unterlage, um sicherzustellen, dass durch die runden Öffnungen beider Zylinder Material fließt (Abbildung 1). Eine der blau-grünen Mischspitzen an der Kartusche



befestigen und eine kleine, erbsengroße Menge MucoHARD durch die Spitze auf die Unterlage geben.

- 5) Das Material sofort auf die Intaglio-Oberfläche der Prothese auftragen und mit einem Spatel gleichmäßig verteilen. Das Material über alle Ränder rollen. Um zu verhindern, dass Material in den Hals des Patienten gelangt, ist darauf zu achten, die Prothese nicht zu überladen. Die Mischspitze auf der Kartusche belassen, da sie zwischen dem Gebrauch als luftdichter Verschluss dient.
- 6) Bringen Sie den Patienten in eine aufrechte Position und setzen Sie die Prothese von vorne nach hinten ein, um das Einschließen von Luft am Gaumen zu verhindern. Ziehen Sie Lippen und Wangen sanft zur Seite, um zu verhindern, dass sie unter den Rändern eingeklemmt werden. Führen Sie den Kiefer des Patienten manuell in die richtige Bisslage und weisen Sie den Patienten an, die Lippen- und Wangenmuskeln mehrfach anzuspannen, bevor das MucoHARD-Material Wärme freisetzt. Prothese sofort aus dem Mund entfernen, wenn sich das Material zu erwärmen beginnt. **Lassen Sie den Patienten nicht alleine, während das Material abbindet.**
- 7) **Die Prothese beim ersten Anzeichen dafür, dass der Patient einen durch das Abbinden des Materials verursachten Temperaturanstieg verspürt, entfernen. Aufgrund von individuellen Temperaturen im Mund und Schwankungen der Raumtemperatur gibt es keine verlässlichen Angaben für den Zeitpunkt, zu dem die Prothese entfernt werden muss. In der Regel ist dies innerhalb von 2-3 Minuten der Fall. ES IST ENTSCHEIDEND, DASS DER PATIENT ZU DIESEM ZEITPUNKT ENGMASCHIG ÜBERWACHT WIRD, DA EINE ÜBERMÄßIGE EXPOSITION ZU BESCHWERDEN ODER SOGAR VERLETZUNGEN FÜHREN KANN.**

Hinweis: Um den Nachgeschmack von MucoHARD nach Entfernen der Prothese aus dem Mund des Patienten zu mildern, die Mundschleimhaut mit einem 2x2 Mulltupfer abwischen, der mit aromatisiertem Mundwasser getränkt ist. Den Patienten anschließend noch einmal mit Mundwasser ausspülen lassen.

- 8) Die Prothesenunterfütterung außerhalb des Mundes mindestens 3 weitere Minuten aushärten lassen.

Hinweis: Kleine Luftpfeinschlüsse in der Unterfütterung können entfernt werden, sobald der Kunststoff fest ist, jedoch vor Entfernen der Luftinhibitionsschicht. Wiederholen Sie die obigen Schritte: Geben Sie mit einer Spritze kleine Mengen von MucoHARD in die Luftpfeinschlüsse und setzen Sie die Prothese wieder in den Mund des Patienten, bis das Material wie oben beschrieben abbindet.

- 9) Verwenden Sie eine Zahnbürste und eine alkoholhaltige Mundspülung, um die Luftinhibitionsschicht von der Prothese zu entfernen. Schleifen, polieren und spülen Sie die Prothese und übergeben Sie sie dem Patienten, zusammen mit Informationen zur Pflege zu Hause.
- 10) Die Kartusche, die benutzte Mischspitze und die Dosierpistole sollten nicht direkt mit Desinfektionsmittel besprüht oder in Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Ablagerungen können mit einem feuchten Papiertuch entfernt werden. Für die Desinfektion kann ein Papiertuch, das mit einem EPA-registrierten Desinfektionsmittel für medizinische Instrumente (Low-Level [HIV/ HBV] oder Intermediate-Level [tuberkulozid]) durchtränkt ist, genutzt werden, während chemische Reste mit einem in Wasser getränkten Papiertuch entfernt werden können. Anschließend trocknen. Befolgen Sie das Oberflächendesinfektionsprotokoll des Desinfektionsmittelherstellers.
- 11) Die gebrauchte Mischspitze auf der Kartusche belassen, da sie sie zwischen dem Gebrauch luftdicht verschließt. Die ursprüngliche Verschlusskappe nicht wiederverwenden.

TIPPS FÜR ZAHNÄRZTE ZUR VERMEIDUNG VON KREUZKONTAMINATIONEN:

Einweg-Schutzhüllen/Abdeckungen für Spender verwenden. Tragen Sie stets frische Handschuhe, wenn Sie die Spender anfassen. Lassen Sie Material von Zahnmedizinischen Assistenten bereitstellen. Kontakt zwischen Teilen, die mehrfach verwendet werden (z. B. dem Gefäß des Spenders) und dem Mund des Patienten vermeiden. Spender nicht länger verwenden,

wenn er kontaminiert wurde. Verzichten Sie darauf, einen kontaminierten Spender mit chemischen Reinigungstüchern oder Desinfektionsmitteln aufzubereiten. Die Spender nicht in chemische High-Level-Desinfektionslösungen eintauchen, da dadurch die Spender und das enthaltene Material beschädigt werden können. Die Spender nicht sterilisieren, da dies das darin enthaltene Material beschädigen könnte.

GARANTIE UND NUTZUNGSBEDINGUNGEN:

Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf www.parkell.com. Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf der Website www.parkell.com verfügbar. Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert.

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturgrenzwerte: 18 °C-25 °C



Vor Sonnenlicht schützen



Hersteller



Verfallsdatum



Chargencode



Katalog-/Artikelnummer



Packungsinhalt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Nur zum Einmalgebrauch



50 ml Kartusche mit getrennten Kartuschenhälften/Paste



Pipette



Mischspitze



Applikatorpinsel



15 ml Flasche Flüssigkeit



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Schweden

parkell[®]

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Gebührenfreie Nummer: +1-800-243-7446 • Telefon: +1 (631) 249-1134
Fax: +1 (631) 249-1242 • E-Mail: info@parkell.com • www.parkell.com

Notfallnummer (24 h): INFOTRAC

Nordamerika: +1-800-535-5053

International: +1-352-323-3500



MucoHard™

Υλικό αναγόμεσης οδοντοστοιχιών (REF S487)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΙ ΙΑΤΡΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΝΟΗΣΟΥΝ ΤΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ MUCOHARD.

Φυλάσσετε σε ψυγείο με το πώμα ή το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης βιδωμένο σφιχτά. Αποφύγετε το πάγωμα. Αφήστε το υλικό που έχει ψυχθεί να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ψυχρό υλικό μπορεί να είναι δύσκολο να εξωθηθεί και χρειάζεται περισσότερο χρόνο για να πολυμεριστεί. Αποφύγετε την αποθήκευση κοντά σε υπερβολική θερμότητα, φως ή φρέσκα υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το MucOHard της Parkell είναι μια αυτοπολυμεριζόμενη, χρώματος ροζ των ούλων, σκληρή ρητίνη, η οποία είναι συσκευασμένη σε φύσιγγα αυτόματης ανάμειξης που είναι πιο βολική και γρήγορη στη χρήση από τα συστήματα σκόνης/υγρού. Το kit MucOHard περιλαμβάνει ένα υγρό χημικής συγκόλλησης, το οποίο ενισχύει τον δεσμό στα υποκείμενα ακρυλικά και παρατείνει τη διάρκεια ζωής της αναγόμεσης. Μετά τον πολυμερισμό, το MucOHard μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί με συμβατικές εργαστηριακές φρέζες καρβιδίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το MucOHard ενδείκνυται για τη διεξαγωγή σκληρών αναγομώσεων, επιδιορθώσεων ή προσθηκών σε ολικές ή μερικές ακρυλικές οδοντοστοιχίες ή για την αποτύπωση ανοικτού δισκαρίου (pickup) στοιχείων συνδέσμων κάτω από προσθήσεις συγκρατούμενες σε φυσική δομή ή εμφύτευμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Το MucOHard δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ή από άτομα που έχουν αλλεργία ή ευαισθησία στις ρητίνες με βάση μεθακρυλικά. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δερματίτιδα ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Φυλάσσετε αυτά τα υλικά μακριά από παιδιά.
- Το απολυμέριστο MucOHard δεν προορίζεται για εσωτερική χρήση και δεν πρέπει να καταπίνεται ή να έρχεται σε επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους, εκτός από τους ενδοστοματικούς ιστούς. Εάν είναι απαραίτητο, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, διακόψτε τη χρήση και λάβετε ιατρική φροντίδα.
- Τα προϊόντα MucOHard παράγουν σημαντική θερμότητα κατά τον πολυμερισμό. Ο βαθμός και ο χρόνος αυτής της θερμότητας εξαρτώνται από τον όγκο του υλικού. Μην αφήνετε τον ασθενή ανεπιτήρητο ενώ τα προϊόντα MucOHard πολυμερίζονται μέσα στο στόμα. Να είστε έτοιμοι να αφαιρέσετε ΑΜΕΣΩΣ την πρόσθεση από το στόμα όταν ο ασθενής αισθανθεί την αυξανόμενη θερμότητα. Μην αφήνετε το MucOHard να πολυμεριστεί ολοκληρωτικά μέσα στο στόμα. Ο τελικός πολυμερισμός πρέπει να γίνεται "στον πάγκο".
- Το MucOHard δεν προορίζεται για χρήση σε εύκαμπτα υλικά με βάση το νάιλον, όπως Flexite® ή Valplast®.
- Το υγρό χημικής συγκόλλησης MucOHard μπορεί να καταστρέψει τα ρούχα, τις επιφάνειες των πάγκων, τα δάπεδα, τα χαλιά κ.λπ. Φροντίστε να μην έρθει σε επαφή τυχαία το υγρό με αυτά τα αντικείμενα.
- Για να αποφύγετε τον εγκλωβισμό κατά την αναγόμεση μιας οδοντοστοιχίας, καλύψτε τυχόν υποσκαφές με το κατάλληλο υλικό.
- Η διάρκεια ζωής θα μειωθεί χωρίς κατάλληλη φύλαξη. Μετά την αρχική χρήση, φυλάξτε το προϊόν σε δροσερό, σκοτεινό χώρο με το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης βιδωμένο σφιχτά. Μην αντικαθιστάτε το ρύγχος ανάμειξης παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την επόμενη χρήση και μην επαναχρησιμοποιείτε το αρχικό πώμα.
- Η υπερβολική ή έντονη δύναμη συμπίεσης στα αποτυπωτικά υλικά με βάση φύσιγγα μπορεί να προκαλέσουν θραύση του πιστολιού ή ράγισμα της φύσιγγας. Αργή και σταθερή δύναμη είναι προτιμότερη για τη διανομή αυτών των υλικών.
- Οι αναφερόμενοι χρόνοι εργασίας και χρόνοι πήξης αποτελούν εκτιμήσεις και μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την κατάσταση

αποθήκευσης, τη θερμοκρασία, την υγρασία, την ηλικία του προϊόντος, καθώς και τον χρόνο του πρώτου ανοίγματος της φύσιγγας, μεταξύ άλλων παραγόντων.

ΤΟ ΚΙΤ MUCOHARD ΠΕΡΙΕΧΕΙ:

- (1) Φύσιγγα αυτόματης ανάμειξης 50 ml ρητίνης αναγόμεσης MucOHard (ανταλλακτικό REF S486), για χρήση με το DS-50, 1:1/2:1 πιστόλι αυτόματης ανάμειξης, (REF S343), το οποίο διατίθεται ξεχωριστά από την Parkell.
- (1) Φιάλη 15 ml υγρού χημικής συγκόλλησης MucOHard (ανταλλακτικό REF S485)
- Ρύγχη ανάμειξης μεγάλης διαμέτρου με μπλε-πράσινη βάση (ανταλλακτικό REF S496)
- Πινελάκια εφαρμογής και πιπέτες διανομής
- Οδηγίες χρήσης και φύλλα πληροφοριών για τον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ:



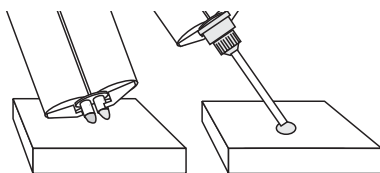
Κόψτε το όριο του ακρυλικού έτσι ώστε να σχηματίζει ένωση άκρου με άκρο (butt joint) με το υλικό αναγόμεσης. Οι ενώσεις δίκην φτερού (feather edge) διευκολύνουν την αποκόλληση και τα σπασμένα κομμάτια.

- 1) Καθαρίστε και απολυμάνετε την υπάρχουσα ακρυλική οδοντοστοιχία.
- 2) Με τα κατάλληλα περιστροφικά εργαλεία, αφαιρέστε 1-2 mm της υπάρχουσας βάσης ακρυλικής οδοντοστοιχίας από την επιφάνεια προς αναγόμεση. Για βέλτιστη περιφερική συγκόλληση, αφαιρέστε τουλάχιστον 1 mm περιθωρίου και δημιουργήστε ένωση άκρου με άκρο (butt joint) [όχι δίκην φτερού (feather edge)] μεταξύ του νέου και του παλιού υλικού. Πλύνετε και στεγνώστε σχολαστικά την πρόσθεση πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
- 3) Χρησιμοποιώντας αναλώσιμη πιπέτα, μεταφέρετε 2-3 ml του υγρού χημικής συγκόλλησης σε ένα ιγδίο ή παρόμοιο δοχείο. Χρησιμοποιώντας αναλώσιμο πινελάκι, εφαρμόστε μια γενναϊόδωρη ποσότητα του υγρού σε ομοιόμορφο στρώμα στην εσωτερική επιφάνεια ("εσώγλυφο") της οδοντοστοιχίας. Αφήστε το υγρό να εξατμιστεί ανενόχλητο επάνω στο ακρυλικό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Το υγρό εξατμίζεται γρήγορα, επομένως επαναπωματίστε αμέσως τη φιάλη μετά τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το υγρό χημικής συγκόλλησης MucOHard περιέχει χλωριούχο μεθυλένιο. Να είστε προσεκτικοί αφού συμβουλευθείτε προσεκτικά το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

- 4) ΕΞΩΘΗΣΤΕ ΜΙΑ ΜΙΚΡΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΥΟ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ: Τοποθετήστε τη φύσιγγα MucOHard σε οποιοδήποτε πιστόλι αποτύπωσης με τη σήμανση "DS-50/1:1, 2:1". Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα αποστολής και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού επάνω σε ένα πλακίδιο για να διασφαλίσετε ότι ρέει υλικό και από τους δύο κυλίνδρους διαμέσου των στρογγυλών ανοιγμάτων

(εικόνα 1). Προσαρτήστε το μπλε-πράσινο ρύγχος ανάμειξης της φύσιγγας και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα μεγέθους μπιζελιού MucosHARD διαμέσου του ρύγχους επάνω σε ένα πλακίδιο.



Εικ. 1: Πρώτη εξώθηση υλικού

Εικ. 2: Δεύτερη εξώθηση υλικού

- 5) Εξωθήστε αμέσως το υλικό μέσα στο εσώγλυφο της οδοντοστοιχίας και απλώστε το ομοιόμορφα με μια σπάτουλα. Κυλήστε το υλικό επάνω σε όλα τα όρια. Για να αποφύγετε τη διαφυγή υλικού προς τα κάτω στον οισοφάγο του ασθενή, μην υπερφορτώνετε την οδοντοστοιχία. Αφήστε το ρύγχος ανάμειξης τοποθετημένο στη φύσιγγα για να παρέχει αεροστεγή σφράγιση, χρησιμοποιώντας ως νέο πώμα.
- 6) Τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια θέση και εισαγάγετε την οδοντοστοιχία στο στόμα από εμπρός προς τα πίσω, για να αποφύγετε τον εγκλωβισμό αέρα στην υπερώα. Τραβήξτε απαλά τα χείλη και τις παρειές για να αποφύγετε τον εγκλωβισμό τους κάτω από τα όρια. Οδηγήστε με το χέρι τη γνάθο του ασθενή στην κατάλληλη θέση σύγκλισης και ζητήστε από τον ασθενή να σφίξει και να χαλαρώσει επαναλαμβάνονμε τους μύες των χειλιών και των παρειών πριν το MucosHARD αρχίσει να απελευθερώνει θερμότητα. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία από το στόμα με την πρώτη ένδειξη ότι το υλικό απελευθερώνει θερμότητα.
Μην αφήνετε τον ασθενή ανεπιτήρητο ενώ πολυμερίζεται το υλικό.
- 7) **Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία με την πρώτη ένδειξη ότι ο ασθενής αισθάνεται αξιοσημείωτη αύξηση της θερμοκρασίας στο στόμα από τον πολυμερισμό του υλικού. Λόγω των κυμαινόμενων ενδοστοματικών και περιβαλλοντικών θερμοκρασιών, δεν μπορείτε να βασίζεστε σε χρονόμετρο για τη συγκεκριμένη ένδειξη αφαίρεσης, αλλά γενικά αυτό θα συμβεί σε 2-3 λεπτά. ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΣΤΕΝΑ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ, ΚΑΘΩΣ Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΔΥΣΦΟΡΙΑ Ή ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ.**

Σημείωση: Για τη μείωση της επίγερσης από το MucosHARD μετά την αφαίρεση της οδοντοστοιχίας από το στόμα του ασθενή, σκουπίστε τους στοματικούς ιστούς με μια γάζα 2Χ2 υγραμμένη με αρωματισμένο στοματικό διάλυμα. Στη συνέχεια, ζητήστε από τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα με στοματικό διάλυμα επίσης.

- 8) Αφήστε την αναγόμευση της οδοντοστοιχίας να σκληρύνει εκτός του στόματος για τουλάχιστον 3 λεπτά ακόμα.

Σημείωση: Μικρά κενά στην αναγόμευση μπορούν να γεμιστούν αμέσως μετά τον πολυμερισμό της ρητίνης, αλλά πριν την αφαίρεση του στρώματος αναχαίτισης αέρα. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα, τοποθετήστε με σύριγγα μικρές ποσότητες MucosHARD μέσα στα κενά και εδράστε ξανά την πρόσδεση μέσα στο στόμα μέχρι να ξεκινήσει ο πολυμερισμός όπως παραπάνω.

- 9) Αφαιρέστε το στρώμα αναχαίτισης αέρα από την οδοντοστοιχία τρίβοντάς το με οδοντόβουρτσα και στοματικό διάλυμα που περιέχει αλκοόλη. Λειάνετε, στιλβώστε και ξεπλύνετε την οδοντοστοιχία και παραδώστε την στον ασθενή μαζί με οδηγίες για τη φροντίδα στο σπίτι.

- 10) Η φύσιγγα, το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης και το πιστόλι διανομής δεν πρέπει να ψεκάζονται απευθείας ή να εμβυθίζονται σε απολυμαντικό. Τα αντικείμενα αυτά μπορούν να καθαρίζονται από υπολείμματα με υγραμένο χαρτομάντιλο, να απολυμαίνονται σκουπίζοντας με χαρτομάντιλο εμποτισμένο με ένα καταχωρημένο στην EPA νοσοκομειακό απολυμαντικό χαμηλού βαθμού (με αξίωση για HIV/HBV) έως ενδιάμεσου βαθμού (αξίωση ως φυματιοκτόνο), να σκουπίζονται από τα χημικά κατάλοιπα με ένα χαρτομάντιλο υγραμένο με νερό και να στεγνώνονται. Χρησιμοποιήστε το πρωτόκολλο απολύμανσης επιφανειών του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

- 11) Αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης τοποθετημένο στη φύσιγγα ως μέσο σφράγισης από τον αέρα μεταξύ των χρήσεων. Μην επαναχρησιμοποιείτε το πώμα αποστολής.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΩΝ ΜΟΛΥΝΣΕΩΝ:
















Τοποθετείτε αναλώσιμα χιτώνια φραγμού/περιβλήματα επάνω από τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων πριν τη χρήση με κάθε ασθενή· χρησιμοποιείτε νέα, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε

οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων· φροντίστε ώστε η διανομή του υλικού να γίνεται από βοηθούς οδοντιατρείου για τον οδοντίατρο· αποφύγετε την επαφή των επαναχρησιμοποιούμενων μερών (π.χ. το κυρίως σώμα του οδοντιατρικού διανομέα πολλαπλών χρήσεων) με το στόμα του ασθενή· μην επαναχρησιμοποιείτε τον οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων εάν μολυνθεί· μην επανεπεξεργάζεστε έναν μολυσμένο οδοντιατρικό διανομέα πολλαπλών χρήσεων χρησιμοποιώντας χημικά μαντιλάκια ή απολυμαντικά· μην εμβυθίζετε οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων σε χημικό απολυμαντικό υψηλού βαθμού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον διανομέα και στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή· μην αποστειρώνετε τους οδοντιατρικούς διανομείς πολλαπλών χρήσεων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο υλικό που περιέχεται στη συσκευή.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ:

Για πλήρεις πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε επισκεφθείτε το www.parkell.com. Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα στο www.parkell.com. Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

-  Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Όρια θερμοκρασίας 18 - 25 °C
-  Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία λήξης
-  Κωδικός παρτίδας
-  Αριθμός καταλόγου/αποθέματος
-  Περιεχόμενα της συσκευασίας
-  Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
-  Μία χρήση μόνο
-  50 ml Διπλή φύσιγγα / πάστα
-  Πιπέτα
-  Ρύγχος ανάμειξης
-  Πινελάκι εφαρμογής
-  15 ml Φιάλη / Υγρό



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Σουηδία

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 ΗΠΑ
Χωρίς χρέωση: 1-800-243-7446 • Τηλέφωνο: (631) 249-1134
Φαξ: (631) 249-1242 • E-Mail: info@parkell.com • www.parkell.com

Τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης (24 ωρ.): INFOTRAC

Βόρεια Αμερική: 1-800-535-5053

Διεθνώς: 1-352-323-3500



MucoHard™

Material de rebase para dentaduras (REF S487)

NOTA IMPORTANTE: LOS DENTISTAS DEBEN LEER Y COMPRENDER LAS PRECAUCIONES ESPECIALES, IMPRESCINDIBLES PARA PROTEGER AL PACIENTE DEL CALOR QUE SE GENERA DURANTE EL FRAGUADO DE MUCOHARD.

Guarde en el frigorífico el material tapado con el capuchón o con la punta de mezcla usada ligeramente enroscada. Evite que se congele. Deje que el material enfriado alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío es difícil de extraer mediante presión y necesita más tiempo para fraguar. Evite almacenar el producto cerca de una fuente de calor excesivo, de la luz o de materiales que contengan eugenol recién preparados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

MucoHARD es una resina rosa del color de la encía, de polimerización en frío y fraguado duro envasada en un cartucho de automezcla más cómodo y rápido de usar que los sistemas de polvo/líquido. El kit MucoHARD incluye un líquido adhesivo de unión que incrementa la unión a los acrílicos que se encuentran debajo y prolonga la vida del rebase. Después de la polimerización, MucoHARD puede tallarse y pulir con fresas de carburo de uso habitual en el laboratorio.

INDICACIONES DE USO:

MucoHARD está indicado para rebases duros, reparaciones y adiciones en prótesis dentales de acrílico completas o parciales, y para el atornillado (pickup) de los componentes de anclaje debajo de prótesis soportadas sobre estructuras naturales o implantes.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

- MucoHARD no debe ser usado en o por personas con alergia conocida o sensibles a las resinas con base de metacrilato. Los síntomas pueden ser dermatitis o reacciones inflamatorias. Guarde estos materiales fuera del alcance de los niños.
- MucoHARD no está indicado para el uso intraoral si no está polimerizado, y no debe tragarse ni entrar en contacto con los ojos o con las membranas mucosas, a excepción de los tejidos intraorales. Si fuera necesario, lavar con abundante agua, interrumpir el uso y consultar a un médico.
- Los productos MucoHARD generan mucho calor durante el fraguado. La intensidad y el momento de la generación del calor dependen del volumen de material. No deje al paciente solo mientras los productos MucoHARD estén fraguando en la boca. Está preparado para sacar INMEDIATAMENTE la prótesis de la boca cuando el paciente sienta que aumenta el calor. No deje que MucoHARD fragüe por completo en la boca. El fraguado final debe ser extraoral.
- MucoHARD no está previsto para ser usado sobre materiales flexibles con base de nailon, como Flexite® o Valplast®.
- El líquido adhesivo de unión MucoHARD puede dañar la ropa, las encimeras, el suelo, las alfombras, etc. Tenga cuidado y evite que el líquido entre accidentalmente en contacto con ellos.
- Para evitar el bloqueo durante el rebase de una prótesis dental, rellene las socavaduras que pueda haber con un material adecuado.
- La vida útil del producto se reduce si no se guarda correctamente. Después del primer uso, guarde el producto en un lugar fresco y oscuro con la punta de mezcla usada ligeramente enroscada. No sustituya la punta de mezcla hasta que vaya a utilizar de nuevo el producto, y no reutilice el capuchón original.
- Si para la dispensación se ejerce una fuerza excesiva o intensa sobre los materiales restauradores de los cartuchos, la pistola puede romperse o el cartucho, fracturarse. Para dispensar estos materiales lo más indicado es aplicar la fuerza de manera lenta y constante.
- Los tiempos de trabajo y de fraguado indicados son estimaciones y pueden variar dependiendo de las condiciones del almacenamiento, la temperatura, la humedad, la antigüedad del producto, el momento en que el cartucho se abrió por primera vez y otros factores.

EL KIT MUCOHARD CONTIENE:

- (1) cartucho de automezcla de 50 ml de resina de rebase MucoHARD (componente de repuesto REF S486); para usar con la pistola de automezcla DS-50, 1:1/2:1; (REF S343), disponible separadamente a través de Parkell.
- (1) frasco de 15 ml del líquido adhesivo de unión MucoHARD (artículo de recambio REF S485)
- Puntas de mezcla de diámetro grande con base de color azul-verde (artículo de recambio REF S496)
- Pinceles aplicadores y pipetas dispensadoras
- Modo de Uso y Fichas de Información para el Paciente.

MODO DE USO Y CONSEJOS CLÍNICOS:

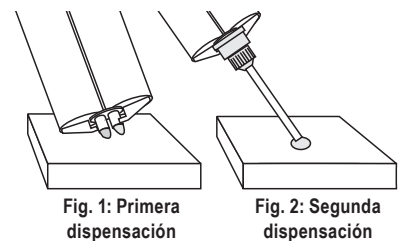


Recorte el borde del acrílico de forma que cree una junta plana con el material de rebase. Las articulaciones con borde rebajado provocan el desprendimiento y el astillado.

- Limpie y desinfecte la prótesis dental acrílica existente.
- Con instrumentos rotatorios adecuados, elimine 1-2 mm de la superficie de la base de la prótesis dental acrílica a rebasar. Para lograr una mejor adhesión periférica, elimine al menos 1 mm del margen y cree una junta plana (no un borde rebajado) entre el material nuevo y el antiguo. Lave y seque bien la prótesis antes de continuar con el siguiente paso.
- Con una pipeta desechable, transfiera 2-3 ml del líquido adhesivo de unión a un vaso Dappen o a un recipiente similar. Con un pincel desechable aplique una cantidad generosa del líquido en una capa uniforme sobre la superficie interior (superficie intaglio) de la prótesis dental. Deje que el líquido se evapore sin perturbaciones sobre el acrílico durante al menos 2 minutos. Tape rápidamente el frasco después del uso, porque el líquido se evapora con rapidez.

ADVERTENCIA: El líquido adhesivo de unión MucoHARD contiene cloruro de metileno. Use el producto con precaución después de consultar la ficha de datos de seguridad (FDS).

- DISPENSE DOS VECES EL MATERIAL DEL CARTUCHO: coloque el cartucho MucoHARD en una pistola de impresión que tenga la marca "DS-50/1:1, 2:1". Quite y deseche el capuchón original del cartucho y dispense una pequeña cantidad del material sobre una placa de mezcla para comprobar que



el material fluye por los orificios redondos de los dos barriles (figura 1). Monte una punta de mezcla de color azul-verde en el cartucho y dispense una pequeña cantidad de MucoHARD, del tamaño de un guisante, sobre la placa de mezcla.

5) Dispense inmediatamente el material en la superficie intaglio de la prótesis dental y distribúyalo de manera uniforme con una espátula. Extienda el material por los bordes. No sobrecargue la prótesis dental para evitar que el material fluya por la garganta del paciente. Deje la punta de mezcla puesta en el cartucho para que no entre el aire; utilícela a modo de tapón.

6) Coloque al paciente en posición erguida e introduzca la prótesis dental en la boca desde la parte anterior hacia la posterior para evitar que quede aire atrapado en el paladar. Retire suavemente los labios y las mejillas para que no queden atrapados bajo los bordes. Guíe manualmente la mandíbula del paciente hasta la posición de mordida adecuada, y pídale que tense repetidamente los músculos de los labios y las mejillas antes de que MucoHARD empiece a liberar calor. Saque la dentadura de la boca al primer signo de que el material esté produciendo calor.

No deje al paciente solo durante el fraguado del material.

7) **Saque la prótesis dental en cuanto perciba que el paciente está notando un fuerte aumento de la temperatura en la boca por el fraguado del material. Como la temperatura intraoral y la temperatura ambiente varían, no puede confiar en los tiempos en los que se produce esta generación de calor en la boca del paciente, pero suele ocurrir a los 2-3 minutos. ES IMPORTANTE CONTROLAR ESTRECHAMENTE AL PACIENTE EN ESTA FASE DEL TRATAMIENTO, PORQUE LA SOBREEXPOSICIÓN PUEDE PROVOCAR MOLESTIAS E INCLUSO LESIONES.**

Nota: Para reducir el sabor a MucoHARD que queda en la boca después de sacar la prótesis dental, limpie los tejidos orales con una gasa 2x2 empapada con un enjuague bucal con sabor. Después pida al paciente que se enjuague la boca también con el colutorio.

8) Deje que el rebase de la prótesis dental se endurezca fuera de la boca durante al menos 3 minutos más.

Nota: Las pequeñas burbujas que quedan en el rebase se pueden rellenar inmediatamente después del fraguado de la resina, pero antes debe eliminarse la capa inhibida por el aire. Repita los pasos anteriores, dispense pequeñas cantidades adicionales de MucoHARD en las burbujas y coloque nuevamente la prótesis dental en la boca hasta que se inicie el fraguado.

9) Elimine la capa inhibida por el aire de la prótesis dental frotándola con un cepillo de dientes y un enjuague bucal con alcohol. Recorte, pula y aclare la dentadura. Después entréguesela al paciente e instrúyale sobre el cuidado en casa.

10) No pulverice ni empape directamente con desinfectante el cartucho, la punta de mezcla usada ni la pistola dispensadora. Para eliminar los residuos de estos componentes puede frotarlos con una toallita de papel empapada con un desinfectante hospitalario de nivel bajo (VIH/HBV) a intermedio (tuberculicida) registrado. Elimine después los residuos químicos con una toallita de papel empapada con agua y seque los componentes. Siga el protocolo de desinfección de superficies del fabricante del desinfectante.

11) No quite la punta de mezcla usada del cartucho para evitar que entre el aire entre los usos. No reutilice el tapón que venía en el envío.

CONSEJOS PARA LOS DENTISTAS PARA EL CONTROL DE LAS INFECCIONES CRUZADAS:

Coloque fundas de barrera/envoltorios desechables sobre los dispensadores dentales reutilizables antes de usarlos en cada paciente; utilice guantes nuevos no contaminados cuando manipule dispensadores dentales reutilizables; los auxiliares dentales deben dispensar el material para el dentista; evite el contacto de los componentes reutilizables (p. ej. el cuerpo del dispensador dental reutilizable) con la boca del paciente; no reutilice el dispensador dental reutilizable si se contamina; no reacondicione con toallitas con productos químicos o desinfectantes un dispensador dental reutilizable contaminado; no sumerja los dispensadores dentales reutilizables en un desinfectante químico de alto nivel porque podría dañar el dispensador y el material contenido en ellos; no esterilizar los dispensadores dentales reutilizables porque podría dañar el material contenido en ellos.

GARANTÍA Y CONDICIONES DE USO:

Consulte la información completa de la Garantía y las Condiciones de Uso en www.parkell.com. Las fichas de datos de seguridad (FDS) están disponibles en www.parkell.com. El Sistema de Calidad de Parkell está certificado según ISO 13485.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



Seguir las instrucciones de uso



Límites de la temperatura 18 °C - 25 °C



Mantener alejado de la luz del sol



Fabricante



Fecha de caducidad



Lote



Número de catálogo / de stock



Contenido del embalaje



No utilizar si el envase está dañado.



No reutilizar



Cartucho doble / pasta 50 ml



Pipeta



Punta de mezcla



Pincel aplicador



Frasco / líquido 15 ml



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Suecia



300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
Línea telefónica gratuita: 1-800-243-7446 • Teléfono: (631) 249-1134
Fax: (631) 249-1242 • Correo electrónico: info@parkell.com
www.parkell.com

Teléfono de urgencias (24 h): INFOTRAC
Norteamérica: 1-800-535-5053
Internacional: 1-352-323-3500



MucoHard™

Proteesin reunamateriaali (REF S487)

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: LÄÄKÄRIN ON LUETTAVA JA YMMÄRRETTÄVÄ TARVITTAVAT ERITYISET VAROTOIMET, JOTTA POTILASTA VOIDAAN SUOJATA MUCOHARDIN KOVETTUMISEN AIHEUTTAMALTA KUUMUDELTA.

Säilytä jääkaapissa korkilla tai käytetyllä sekoituskärjellä tiukasti suojattuna. Ei saa jäättyä. Kylmässä säilytetyn materiaalin tulee olla huoneen lämpöistä ennen käyttöä. Kylmä materiaali voi olla heikommin muovautuvaa, ja sen kovettuminen vie enemmän aikaa. Älä säilytä liian kuumassa, valoisassa tai tuoretta eugenolia sisältävien materiaalien läheisyydessä.

TUOTEKUVAUS:

Parkellin MucoHARD on itsekovettuva, vaaleanpunaiseksi värjätty kovettuva muovi. Se on pakattu automaattiseen sekoitusampulliin, jonka käyttö on kätevämpää ja nopeampaa kuin jauhe-/nestejärjestelmien. MucoHARD-sarja sisältää kiinnitysnestettä, joka tehostaa kiinnittymistä alla oleviin akryyleihin ja lisää näin reunamateriaalin käyttöikä. MucoHARDia voidaan polymerisaation jälkeen hioa ja kiillottaa tavallisilla laboratorion kovametalliporilla.

KÄYTTÖAIHEET:

MucoHARD soveltuu kokonaisten tai osittaisten akryyliproteesien kovien reunamateriaalien, korjausten ja lisäysten valmistamiseen sekä luonnollisten tai implantoitujen proteesien allemenojen paranteluun.

VASTA-AIHEET JA VAROTOIMENPITEET:

- MucoHARD ei sovellu sellaisille henkilöille tai sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakrylaattipohjaisille muoveille. Oireita saattavat olla muun muassa ihottuma tai tulehdusreaktiot. Säilytä materiaali lasten ulottumattomissa.
- Kovettumatonta MucoHARDia ei ole tarkoitettu sisäiseen käyttöön, eikä sitä saa niellä. Sitä ei myöskään saa joutua silmiin tai limakalvoille suun sisäisiä kudoksia lukuun ottamatta. Huuhtelee tarvittaessa runsaalla vedellä, keskeytä käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- MucoHARD-tuotteet lämpenevät kovettuessaan huomattavan paljon. Tämän lämmön määrä ja ajoitus vaihtelee materiaalin määrän mukaan. Älä jätä potilasta yksin, kun MucoHARD-tuotteet kovettuvat suussa. Poista proteesi suusta VÄLITTÖMÄSTI, jos potilas tuntee lämpötilan nousevan. Älä anna MucoHARDin kovettua suussa loppuun asti. Lopullisen kovettumisen tulee tapahtua pöydällä.**
- MucoHARD ei sovellu käytettäväksi joustavien nailonpohjaisten materiaalien (kuten Flexite® tai Valplast®) kanssa.
- MucoHARD-kiinnitysneste saattaa vahingoittaa vaatteita, pöytien pintoja, lattiaita, mattoja ja muita vastaavia. Varo nesteen joutumista näille pinnoille.
- Estä proteesin kiinnittarttuminen tukkimalla sen allemenon sopivalla materiaalilla.
- Jos tuotetta ei säilytetä asianmukaisesti, sen käyttöikä lyhenee. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen tuotetta on säilytettävä viileässä paikassa suojassa valolta niin, että käytetty sekoituskärki on kierretty tiukasti sen korkiksi. Älä vaihda sekoituskärkeä ennen seuraavaa käyttökertaa äläkä käytä alkuperäistä korkkia uudelleen.
- Ampullista annosteltavien täytemateriaalien liiallinen tai voimakas puristaminen saattaa aiheuttaa ruiskun rikkoutumisen tai ampullin halkeamisen. Näiden materiaalien annosteluun suositellaan hidasta ja tasaista voimaa.
- Ilmoitetut työskentely- ja kovettumisajat ovat arvioita, ja ne saattavat vaihdella säilytysolosuhteiden, lämpötilan, kosteuden, tuotteen iän, ampullin ensimmäisen avaamisajankohdan sekä muiden tekijöiden mukaan.

MUCOHARD-SARJA SISÄLTÄÄ:

- (1) 50 ml:n automaattisen reunamateriaalin muovia sisältävän MucoHARD-sekoitusampullin (täyttöpakkaus, REF S486), jota käytetään yhdessä automaattisen DS-50 1:1/2:1 -ruiskun (REF S343) kanssa. Parkell myy ruiskua erikseen.

- (1) 15 ml:n pullon MucoHARD-kiinnitysnestettä (täyttöpakkaus, REF S485)
- sinivihreäkantaisia sekoituskärkiä, joilla on suuri halkaisija (täyttöpakkaus, REF S496)
- levytyssiveltimiä ja annostelupipettejä
- käyttöohjeet ja potilastietolomakkeita.

KÄYTTÖOHJEET JA KLIINISIÄ OHJEITA:

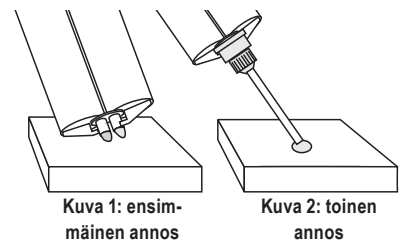


Leikkaa akryylireuna niin, että sen ja reunamateriaalin väliin muodostuu päittäisliitos. Reunaohennus aiheuttaa sidosteisuuden katoa ja halkeilua.

- Puhdista ja desin fioi vanha akryyliproteesi.
- Poista soveltuvilla pyörivillä instrumenteilla vanhan akryyliproteesin pohjalevyn pinnasta 1–2 mm, jonka paikalle reunamateriaali laitetaan. Paras reunan sidostuminen saadaan aikaan poistamalla vähintään 1 mm reunaa ja tekemällä päittäisliitos (ei reunaohennusta) uuden ja vanhan materiaalin väliin. Pese ja kuivaa proteesi huolellisesti ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä.
- Siirrä kertakäyttöpipetillä 2–3 ml kiinnitysnestettä Dappen-lasiin tai muuhun samankaltaiseen astiaan. Levitä kertakäyttösiiveltimellä runsaasti nestettä tasaiseksi kerrokseksi proteesin sisäpinnalle. Anna nesteen haihtua akryyliin päällä koskematta vähintään 2 minuuttia. Neste haihtuu nopeasti, joten sulje pullon korkki mahdollisimman pian käytön jälkeen.

VAROITUS: MucoHARD-kiinnitysneste sisältää metyleenikloridia. Noudata huolellisuutta ja lue käyttöturvallisuustiedote tarkasti.

- KAKSIKÄRKINEN AMPULLI:** Aseta MucoHARD-ampulli mihin tahansa DS-50/1:1, 2:1 -paineruiskuun. Poista ja hävitä alkuperäinen korkki ja purista pieni määrä materiaalia alustalle. Näin voit varmistua siitä, että materiaali kulkee läpi sen molempien kärkien pyöreistä suista (kuva 1). Liitä sinivihreä sekoituskärki ampulliin ja purista pieni, herneen kokoinen määrä MucoHARDia kärjestä alustalle.



- Pursota materiaali välittömästi proteesin sisäpinnalle ja levitä se tasaiseksi lastan avulla. Levitä materiaali kaikkien reunojen yli. Älä yliannostele materiaalia proteesiin, jotta sitä ei joudu potilaan kurkkuun. Jätä sekoituskärki ampullin uudeksi korkiksi, jotta tuote säilyy ilmatiiviinä.

6) Pyydä potilasta istumaan pystyasennossa ja aseta proteesi suuhun ensin edestä, sitten takaa. Näin kitalaan alueelle ei jää ylimääräistä ilmaa. Vedä potilaan huulia ja poskia hellästi ulos päin, jotta ne eivät jää jumiin proteesin reunojen alle. Ohjaa potilaan leuka manuaalisesti oikeaan purenta-asentoon. Anna potilaan venytellä huuli- ja poskilihaksiaan ennen MucoHARDin lämpenemistä. Poista proteesi suusta heti, kun materiaali alkaa lämmetä.

Älä jätä potilasta yksin, kun materiaali kovettuu suussa.

7) **Poista proteesi heti, jos potilas tuntee asetusmateriaalin lämpötilan nousevan suussa huomattavasti. Koska suun ja ympäristön lämpötila vaihtelee, tarkkaa aikaa poistamiseen ei voida antaa. Yleensä se on tehtävä 2–3 minuutin kuluttua. POTILASTA ON TÄRKEÄÄ TARKKAILLA TÄSSÄ VAIHEESSA, SILLÄ TUOTTEEN LIIAN PITKÄ VAIKUTUSAIKA VOI AIHEUTTAA EPÄMUKAVUUTTA TAI JOPA POTILAAN VAHINGOITTUMISTA.**

Huomautus: Jotta MucoHARDin jälkimaulta voitaisiin välttyä sen jälkeen, kun proteesi on poistettu potilaan suusta, pyyhi suun kudokset 2x2 -kokoisella harsolapulla, joka on kostutettu hyvänmakuisella suuvedellä. Tämän jälkeen potilaan pitää myös huuhdella suu suuvedellä.

8) Anna proteesin reunan kovettua suun ulkopuolella vähintään 3 lisäminuuttia.

Huomautus: Reunamateriaalin pienet kolot voidaan täyttää heti, kun muovi on jähmettynyt. Poista ilmaa estävä kerros ennen täyttöä. Toista yllä olevat vaiheet, ruiskuta pieniä määriä MucoHARDia koloihin ja aseta proteesi takaisin suuhun. Anna kovettumisen edetä yllä olevan kuvauksen mukaisesti.

9) Poista proteesin ilmaa estävä kerros alkoholia sisältävällä suuvedellä hammasharjalla hangaten. Siisti, kiillota ja huuhtelee proteesi. Toimita proteesi ja sen hoito-ohjeet potilaalle.

10) Ampulliin, käytettyyn sekoituskärkeen ja annosteluruiskuun ei saa suihkuttaa suoraan desinfointiainetta eikä niitä saa upottaa desinfointiaineeseen. Ne on puhdistettava vedellä kostutetulla paperipyyhkeellä, desinfioitava EPA-rekisteröidyllä matalan tason (HIV/HBV-vaatimus) tai keskitasen (tuberkulosidinen vaatimus) sairaaladesinfointiaineella kostutetulla paperipyyhkeellä, pyyhittävä kemikaalisista jäänteistä vedellä kostutetulla paperipyyhkeellä sekä kuivattava. Noudata desinfointiaineen valmistajan antamia pintadesinfointiohjeita.

11) Jätä käytetty sekoituskärki paikalleen ampulliin ilmatiiviiksi korkiksi käyttökertojen välillä. Älä käytä alkuperäistä korkkia uudelleen.

VINKKEJÄ HAMMASLÄÄKÄREILLE RISTIKONTAMINAATION VÄLTÄMISEEN:

Suojaa monella potilaalla käytettävä instrumentti kertakäyttöisellä suojaliuskalla/-käärellä ennen jokaista potilasta. Käytä uusia, kontaminoimattomia suojakäsineitä, kun käytät monella potilaalla käytettävää instrumenttia. Pyydä avustavan hoitajan apua instrumenttien valmistelussa. Vältä potilaan suun ja monella potilaalla käytettävien osien (esim. instrumentin runko) välistä kontaktia. Älä käytä monella potilaalla käytettävää instrumenttia uudelleen, jos se kontaminoituu. Älä käsittele kontaminoitunutta monella potilaalla käytettävää instrumenttia kemikaalisilla pyyhkeillä tai desinfointiaineella. Älä altista monella potilaalla käytettävää instrumenttia vahvalle kemikaaliselle desinfointiaineelle, sillä se voi vaurioittaa instrumenttia ja siihen kuuluvia materiaaleja. Älä steriloi monella potilaalla käytettävää instrumenttia, sillä se voi vaurioittaa instrumenttia ja siihen kuuluvia materiaaleja.

TAKUU JA KÄYTTÖEHDOT:

Takuu- ja käyttöehdot löytyvät kokonaisuudessaan osoitteesta www.parkell.com. Käyttöturvallisuustiedotteet löytyvät osoitteesta www.parkell.com. Parkell-laatujärjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti.

KÄYTETYT SYMBOLIT



Noudata käyttöohjetta



Lämpötilarajat: 18–25 °C



Suojaa auringonvalolta



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Eränumero



Luettelo-/varastonumero



Pakkauksen sisältö



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.



Vain kertakäyttöinen



50 ml:n kaksikärkinen ampulli / tahna



Pipetti



Sekoituskärki



Levityssivellin



15 ml:n pullo / neste



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby, Ruotsi

parkell[®]

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
Maksuton puhelinnumero: 1-800-243-7446 • Puhelin: (631) 249-1134
Faksi: (631) 249-1242 • Sähköposti: info@parkell.com
www.parkell.com

Päivystysnumero (ympäri vuorokauden): INFOTRAC
Pohjois-Amerikka: +1 800 535 5053
Kansainvälinen: +1 352 323 3500



MucoHard™

Matériau de rebasage pour prothèses (REF S487)

REMARQUE IMPORTANTE : LES CLINICIENS DOIVENT LIRE ET COMPRENDRE LES PRÉCAUTIONS SPÉCIALES NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER LE PATIENT CONTRE LA CHALEUR GÉNÉRÉE PENDANT LA POLYMÉRISATION DE MUCOHARD.

Conservé au réfrigérateur avec le bouchon ou l'embout mélangeur usagé solidement vissé dessus. Éviter la congélation. Amener le matériau froid à température ambiante avant utilisation. Le matériau froid peut être difficile à exprimer et nécessitera plus de temps pour sa polymérisation. Éviter le stockage près d'une source de chaleur excessive, sous une forte lumière ou près de matériaux frais contenant de l'eugénol.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

MucoHARD de Parkell est une résine durcissable autopolymérisable de couleur rose « gingival » conditionnée en cartouche automélangeuse plus pratique et plus rapide à utiliser que les systèmes poudre/liquide. Le kit MucoHARD inclut un adhésif liquide qui améliore l'adhésion sur la résine acrylique sous-jacente et allonge la durée de vie du rebasage. Après la polymérisation, MucoHARD peut être rogné et poli avec les fraises au carbure de laboratoire classiques.

INDICATIONS :

MucoHARD est indiqué pour le rebasage, la réparation ou les ajouts des/aux prothèses en résine acrylique totales ou partielles ou pour la reprise des éléments d'attachement sous les prothèses dento- et implantoportées.

CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS :

- MucoHARD ne doit pas être utilisé par ni sur des personnes allergiques ou sensibles aux résines à base de méthacrylates. Les symptômes peuvent inclure une dermatite ou des réactions inflammatoires. Tenir ces matériaux à l'écart des enfants.
- MucoHARD non polymérisé n'est pas destiné à un usage interne et ne doit pas être ingéré ni entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses en dehors des tissus intra-oraux. Le cas échéant, laver à grande eau, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- Les produits MucoHARD génèrent une chaleur importante pendant la prise. Le degré et l'apparition de cette chaleur dépendent du volume de matériau. Ne pas laisser le patient seul pendant la prise en bouche des produits MucoHARD. Être prêt(e) à retirer IMMÉDIATEMENT la prothèse de la bouche lorsque le patient sent la chaleur augmenter. Ne pas laisser MucoHARD polymériser complètement en bouche. La prise finale doit intervenir « sur la paillasse ».**
- MucoHARD n'est pas destiné à un usage sur les matériaux à base de nylon souples tels que Flexite® ou Valplast®.
- L'adhésif liquide MucoHARD peut endommager les vêtements, les plans de travail, les revêtements de sol, les tapis, etc. Veiller à ce que le liquide n'entre pas accidentellement en contact avec ces surfaces.
- Pour éviter tout blocage pendant le rebasage d'une prothèse, combler les zones de contre-dépouille avec un matériau approprié.
- Un stockage inapproprié réduira la durée de vie du produit. Après la première utilisation, stocker le produit dans un endroit frais et sombre, avec l'embout mélangeur usagé bien vissé dessus. Ne pas changer l'embout mélangeur avant d'être prêt(e) pour l'utilisation suivante et ne pas réutiliser le bouchon d'origine.
- Une pression forte ou excessive sur les cartouches de matériau de restauration peut casser le pistolet ou fissurer les cartouches. Il est préférable d'appliquer une pression lente et régulière pour l'application de ces matériaux.
- Les temps de travail et de prise indiqués sont des estimations ; ils peuvent varier selon, entre autres, les conditions de stockage, la température, l'humidité, l'âge du produit et la date de première ouverture de la cartouche.

CONTENU DU KIT MUCOHARD :

- (1) cartouche automélangeuse de 50 ml de résine de rebasage MucoHARD (Recharge REF S486), à utiliser avec le pistolet automélangeur DS-50 1:1/2:1 (REF S343) vendu séparément par Parkell.
- (1) flacon de 15 ml d'adhésif liquide MucoHARD (Recharge REF S485)
- Embouts mélangeurs de gros diamètre avec base bleu-vert (Réassort REF S496)
- Pinceaux d'application et pipettes de distribution
- Mode d'emploi et fiches d'information pour le patient.

MODE D'EMPLOI ET CONSEILS CLINIQUES :

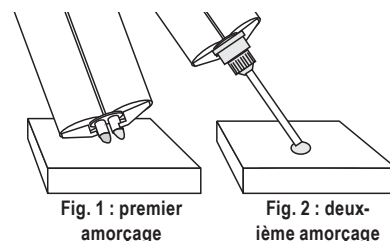


Découper les bords de la résine acrylique de manière à former un joint bord à bord avec le matériau de rebasage. Les joints en biseau favorisent le décollage et les ébréchures.

- Nettoyer et désinfecter la prothèse en résine acrylique existante.
- Retirer, avec les instruments rotatifs appropriés, 1 à 2 mm de base de prothèse en résine acrylique de la surface à rebaser. Pour une meilleure adhésion périphérique, retirer au moins 1 mm de bordure et créer un joint bord à bord (pas de biseau) entre le nouveau et l'ancien matériau. Laver et bien sécher la prothèse avant de passer à l'étape suivante.
- Avec une pipette jetable, transférer 2 à 3 ml d'adhésif liquide dans un godet Dappen ou un récipient similaire. Avec un pinceau jetable, appliquer une quantité généreuse de liquide en une couche régulière sur la surface interne (« intrados ») de la prothèse. Laisser le liquide sur la résine acrylique s'évaporer sans y toucher pendant au moins 2 minutes. Le liquide s'évaporant rapidement, refermer immédiatement le flacon après utilisation.

AVERTISSEMENT : l'adhésif liquide MucoHard contient du chlorure de méthylène. La prudence est de mise après avoir consulté attentivement la fiche de données de sécurité (FDS).

- DOUBLE AMORÇAGE DE LA CARTOUCHE :** Placer la cartouche MucoHARD dans un pistolet pour empreintes portant l'inscription « DS-50/1:1, 2:1 ». Retirer et jeter le bouchon d'expédition et exprimer une petite quantité de matériau sur un bloc pour s'assurer que le matériau des deux



cylindres s'écoule à travers les orifices arrondis (figure 1). Fixer un embout mélangeur bleu-vert sur la cartouche et exprimer une petite quantité (une noisette) de MucoHARD sur un bloc.

- 5) Appliquer immédiatement le matériau dans l'intrados de la prothèse et l'étaler avec une spatule en une couche régulière. Enrober tous les bords de matériau. Ne pas trop charger la prothèse pour éviter que le matériau s'écoule dans la gorge du patient. Laisser l'embout mélangeur sur la cartouche ; il servira de nouveau bouchon pour une fermeture hermétique.
- 6) Installer le patient en position verticale et insérer la prothèse dans sa bouche, de l'avant vers l'arrière pour éviter l'emprisonnement d'air sur le palais. Écarter délicatement les lèvres et les joues pour éviter de les coincer sous les bords. Guider manuellement la mâchoire du patient jusqu'à la position d'occlusion appropriée et lui demander de mobiliser plusieurs fois ses lèvres et les muscles de ses joues avant que MucoHard commence à générer de la chaleur. Retirer la prothèse de la bouche dès le premier signe de génération de chaleur par le matériau.

Ne pas laisser le patient seul pendant la prise du matériau.

- 7) **Retirer la prothèse dès le premier signe indiquant que le patient perçoit une élévation de la température dans la bouche provenant du matériau durcissant. En raison des différences de températures buccales et ambiantes, il n'est pas possible de compter sur les chronomètres pour ce signe, mais il apparaîtra généralement entre 2 et 3 minutes. IL EST IMPORTANT DE SURVEILLER LE PATIENT ÉTROITEMENT À CE STADE DANS LA MESURE OÙ UNE SUREXPOSITION PEUT OCCASIONNER UNE GÊNE VOIRE UNE LÉSION.**

Remarque : pour atténuer le goût laissé par MucoHARD après le retrait de la prothèse de la bouche du patient, nettoyer les tissus buccaux avec une gaze de 2x2 imbibée de bain de bouche aromatisé. Demander ensuite au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche également.

- 8) Laisser le rebasage de prothèse durcir hors de la bouche pendant au moins 3 minutes supplémentaires.

Remarque : Les petits vides dans le rebasage peuvent être comblés immédiatement après la prise de la résine mais avant l'élimination de la couche inhibée par l'air. Répéter les étapes ci-dessus, appliquer à la seringue de petites quantités de MucoHARD dans les vides et reloger la prothèse en bouche jusqu'au début de la prise comme décrit ci-dessus.

- 9) Éliminer la couche inhibée par l'air sur la prothèse en la frottant avec une brosse à dents et un bain de bouche avec alcool. Ajuster, polir et rincer la prothèse puis la remettre au patient avec des instructions pour son entretien à la maison.

- 10) La cartouche, l'embout mélangeur usagé et le pistolet d'application ne doivent pas être directement aspergés de ou immergés dans le désinfectant. Ils peuvent être débarrassés des débris avec une serviette en papier humide, désinfectés par un nettoyage avec une serviette en papier saturée d'un désinfectant à usage hospitalier homologué par l'EPA d'un niveau faible (mention VIH/VHB) à intermédiaire (mention tuberculocide), essuyés pour éliminer les résidus de produit chimique avec une serviette en papier humidifiée à l'eau, puis séchés. Utiliser le protocole de désinfection de surface du fabricant du désinfectant.

- 11) Laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche pour une fermeture hermétique entre les utilisations. Ne pas réutiliser le bouchon d'expédition.

CONSEILS POUR LES PRATICIENS DENTAIRES SUR LA PRÉVENTION DES CONTAMINATIONS CROISÉES :









Appliquer des manchons/enveloppes jetables sur les applicateurs dentaires à usage multiple avant utilisation pour chaque patient. Utiliser des gants neufs non contaminés lors de la manipulation des applicateurs dentaires à usage multiple. Utiliser les services d'un(e) assistant(e) dentaire pour appliquer le matériau. Éviter le contact des éléments réutilisables (p. ex. le corps de l'applicateur dentaire à usage multiple) avec la bouche du patient. Ne pas réutiliser l'applicateur dentaire à usage multiple s'il est contaminé. Ne pas retraiter un applicateur dentaire à usage multiple avec des

serviettes imbibées de produit chimique ou des désinfectants. Ne pas immerger les applicateurs dentaires à usage multiple dans un désinfectant chimique de haut niveau car cela pourrait les endommager et abîmer le matériau qu'ils contiennent. Ne pas stériliser les applicateurs dentaires à usage multiple cela pourrait abîmer le matériau qu'ils contiennent.

GARANTIE ET CONDITIONS D'UTILISATION :

Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consulter www.parkell.com. Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur www.parkell.com. Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485.


EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

- | | |
|---|--|
|  | Respecter le mode d'emploi |
|  | Limites de température 18 °C - 25 °C |
|  | Tenir à l'abri de la lumière solaire |
|  | Fabricant |
|  | À utiliser avant (date limite d'utilisation) |
|  | Numéro de lot |
|  | Référence catalogue |
|  | Contenu de l'emballage |
|  | Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré. |
|  | Usage unique |
|  | Cartouche double de 50 ml / Pâte |
|  | Pipette |
|  | Embout mélangeur |
|  | Pinceau d'application |
|  | Flacon de 15 ml / Liquide |



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Suède

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Numéro gratuit : 1-800-243-7446 • Téléphone : (631) 249-1134
Fax : (631) 249-1242 • Courriel : info@parkell.com
www.parkell.com

Numéro d'urgence (24h) : INFOTRAC

Amérique du nord : 1-800-535-5053
International : 1-352-323-3500



MucoHard™

Materiale per ribasature (REF S487)

NOTA IMPORTANTE: SI RACCOMANDA AGLI ODONTOIATRI DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE PARTICOLARI PRECAUZIONI NECESSARIE PER PROTEGGERE IL PAZIENTE DAL CALORE GENERATO DURANTE LA POLIMERIZZAZIONE DI MUCOHARD.

Conservare in frigorifero con il cappuccio o il puntale miscelatore usato avvitato a fondo. Evitare di congelare. Prima dell'uso lasciare che il materiale refrigerato ritorni a temperatura ambiente. Il materiale freddo può essere difficile da erogare e richiedere più tempo per polimerizzare. Evitare di conservare vicino a calore o luce eccessivi, o a materiali freschi contenenti eugenolo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

MucoHARD Parkell è una resina autopolimerizzante, di colore rosa gengiva, a indurimento elevato, confezionata in una cartuccia automiscelante, il cui uso è più pratico e veloce dei sistemi polvere/liquido. Il kit MucoHARD comprende un liquido adesivo che migliora l'adesione alla resina acrilica sottostante e prolunga la vita della ribasatura. Dopo la polimerizzazione, MucoHARD può essere rifinito e lucidato con le tradizionali frese al carburo di tungsteno da laboratorio.

INDICAZIONI PER L'USO:

MucoHARD è indicato per ribasature rigide, riparazioni o integrazioni di protesi acriliche totali o parziali o per l'inserimento di componenti di ancoraggio sotto protesi a supporto naturale o implantare.

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI:

- MucoHARD non deve essere usato da o su persone allergiche o sensibili alle resine a base di metacrilati. I sintomi possono includere dermatite o reazioni infiammatorie. Tenere questi materiali fuori dalla portata dei bambini.
- MucoHARD non polimerizzato non è indicato per uso interno e non deve essere ingerito, né entrare in contatto con membrane mucose o altri tessuti intraorali. Se necessario, sciacquare con abbondante acqua, interrompere l'uso e consultare un medico.
- I prodotti MucoHARD generano un notevole calore durante l'indurimento. La quantità e la tempistica di questo calore dipende dal volume del materiale. Non lasciare il paziente da solo mentre i prodotti MucoHARD sono in fase di indurimento nel cavo orale. Prepararsi a rimuovere IMMEDIATAMENTE la protesi dal cavo orale quando il paziente sente che il calore sta aumentando. Non lasciare che MucoHARD polimerizzi completamente nel cavo orale. L'indurimento finale deve avvenire "sul banco".**
- MucoHARD non è indicato per l'uso su materiali flessibili a base di nylon come ad esempio Flexite® o Valplast®.
- Il liquido adesivo MucoHARD può danneggiare indumenti, piani di lavoro, pavimenti, moquette ecc. Fare attenzione che il liquido non venga accidentalmente a contatto con questi oggetti.
- Per evitare che la protesi possa bloccarsi durante la ribasatura, scaricare eventuali sottosquadri con un materiale adeguato.
- Se la conservazione non è corretta, la durata del prodotto si riduce. Dopo il primo utilizzo, conservare il luogo fresco e buio con il puntale miscelatore usato avvitato a fondo. Non sostituire il puntale miscelatore fino a quando non si è pronti per l'uso successivo e non riutilizzare il cappuccio originale.
- Una forza intensa o eccessiva applicata sui materiali in cartuccia può causare la rottura della pistola o incrinare la cartuccia. Per erogare questi materiali è preferibile esercitare una forza lenta e costante.
- I tempi di lavorazione e di presa indicati sono tempi stimati e possono variare in base a condizioni di conservazione, temperatura, umidità, età del prodotto, tempo trascorso dalla prima apertura della cartuccia e altri fattori.

IL KIT MUCOHARD CONTIENE:

- (1) cartuccia automiscelante da 50 ml di resina per ribasatura MucoHARD (componente di ricambio REF S486), per l'uso con pistola automiscelante 1:1/2:1 DS-50 (REF S343), disponibile separatamente da Parkell.

- (1) flacone da 15 ml di liquido adesivo MucoHARD (componente di ricambio REF S485)
- Puntali miscelatori di grande diametro con base turchese (componente di ricambio REF S496)
- Pennellini applicatori e pipette erogatrici
- Istruzioni per l'uso e fogli informativi pazienti.

ISTRUZIONI PER L'USO E CONSIGLI CLINICI:

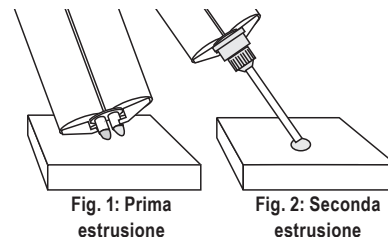


Tagliare il bordo in acrilico in modo che risulti un taglio netto (butt joint) con il materiale di ribasatura. Le preparazioni a finire favoriscono il distacco e la scheggiatura.

- Pulire e disinfettare la protesi in acrilico esistente.
- Con strumenti rotanti adeguati, rimuovere 1-2 mm della base della protesi acrilica dalla superficie da ribasare. Per una migliore adesione periferica, rimuovere almeno 1 mm di bordo e creare un taglio netto (non a finire) tra nuovo e vecchio materiale. Lavare e asciugare completamente la protesi prima di procedere alla fase successiva.
- Utilizzando una pipetta monouso, trasferire 2-3 ml di liquido adesivo in un dappen o un contenitore simile. Con un pennellino monouso applicare una quantità abbondante di liquido sulla superficie interna della protesi formando uno strato uniforme. Lasciare che il liquido evapori indisturbato sulla resina acrilica per almeno 2 minuti. Il liquido evapora rapidamente, quindi richiudere immediatamente il flacone dopo l'uso.

ATTENZIONE: il liquido adesivo MucoHARD contiene cloruro di metilene. Maneggiare con cautela dopo aver consultato la Scheda di dati di sicurezza (SDS).

- OPERAZIONI PRELIMINARI SULLA CARTUCCIA: inserire la cartuccia di MucoHARD in una pistola erogatrice per materiale da impronta marcata "DS-50/1:1, 2:1". Togliere e smaltire il cappuccio di spedizione e far fuoriuscire un po' di materiale su un blocchetto per verificare il flusso attraverso le aperture tonde di entrambi i cilindri (figura 1). Applicare sulla cartuccia un puntale miscelatore turchese ed estrarre dalla punta una piccola quantità, grande quanto un pisello, di MucoHARD su un blocchetto.



- Erogare immediatamente il materiale sulla superficie interna della protesi e distribuirlo uniformemente con una spatola. Avvolgere tutti i bordi con il materiale. Per evitare che il materiale possa scendere nella gola del paziente, non caricare eccessivamente la protesi.

Lasciare il puntale miscelatore montato sulla cartuccia per sigillarla dall'aria e fungere da nuovo cappuccio.

- 6) Mettere il paziente in posizione eretta e inserire la protesi nel cavo orale da davanti a dietro per evitare di intrappolare aria sul palato. Allontanare delicatamente le labbra e le guance per evitare che rimangano sotto i bordi. Guidare manualmente la mandibola del paziente nella posizione oclusale e fargli attivare ripetutamente i muscoli di labbra e guance prima che MucoHARD inizi a rilasciare calore. Rimuovere la protesi dal cavo orale al primissimo segno che il materiale rilasci calore.

Non lasciare il paziente da solo mentre il materiale indurisce.

- 7) **Rimuovere la protesi al primo segno che il paziente avverta un rilevante aumento della temperatura nel cavo orale dovuto all'indurimento del materiale. Data la differenza tra temperatura intraorale e temperatura ambiente, non è possibile affidarsi a timer per questo segno per la rimozione, che tuttavia dovrebbe avvenire in genere dopo 2-3 minuti. IN QUESTA FASE È IMPORTANTE CHE IL PAZIENTE SIA MONITORATO DA VICINO, IN QUANTO LA SOVRAESPOSIZIONE PUÒ CAUSARE DISAGIO O ANCHE LESIONI.**

Nota: per ridurre il retrogusto di MucoHARD, dopo la rimozione della protesi dal cavo orale del paziente, passare sui tessuti orali un tampone di garza 2x2 impregnato di collutorio aromatizzato. Poi fare anche sciacquare la bocca al paziente con collutorio.

- 8) Lasciare che la ribasatura della protesi indurisca fuori dal cavo orale per almeno altri 3 minuti.

Nota: eventuali piccoli vuoti nella ribasatura possono essere riempiti immediatamente dopo l'indurimento della resina, ma prima della rimozione dello strato inibito dall'aria. Ripetere la procedura sopra indicata, iniettare piccole quantità di MucoHARD nei vuoti e riposizionare la protesi nel cavo orale fino a quando inizia l'indurimento, come descritto sopra.

- 9) Rimuovere dalla protesi lo strato inibito dall'aria strofinandola con uno spazzolino e collutorio contenente alcol. Rifornire, lucidare e sciacquare la protesi, quindi consegnarla al paziente insieme a istruzioni per la cura domiciliare.

- 10) La cartuccia, il puntale miscelatore usato e la pistola erogatrice non devono essere spruzzati direttamente o immersi in disinfettante. Questi oggetti possono essere puliti dai residui con una salvietta di carta inumidita, disinfettati strofinandoli con una salvietta di carta impregnata con un disinfettante ospedaliero registrato EPA di livello da basso (anti HIV/HBV) a intermedio (tubercolocida), eliminando poi i residui chimici con una salvietta di carta inumidita in acqua, e asciugati. Attenersi al protocollo di disinfezione delle superfici indicato dal fabbricante del disinfettante.

- 11) Lasciare il puntale miscelatore usato montato sulla cartuccia per sigillarla fino all'uso successivo. Non riutilizzare il cappuccio di spedizione.

CONSIGLI PER I PROFESSIONISTI DENTALI PER IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE CROCIATA:

Applicare guaine igieniche/involucri monouso sui dispositivi di erogazione dentali multiuso prima dell'uso su ciascun paziente; quando si maneggiano dispositivi di erogazione dentali multiuso, indossare guanti nuovi non contaminati; avvalersi di assistenti dentali per erogare il materiale per il dentista; evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo del dispositivo di erogazione dentale multiuso) e la bocca del paziente; non riutilizzare il dispositivo di erogazione dentale multiuso se viene contaminato; non ricondizionare un dispositivo di erogazione dentale multiuso utilizzando salviette con sostanze chimiche oppure disinfettanti; non immergere i dispositivi di erogazione dentali multiuso in un disinfettante di alto livello, perché si potrebbero danneggiare il dispositivo di erogazione e il materiale contenuto; non sterilizzare i dispositivi di erogazione dentali multiuso, perché si potrebbe danneggiare il materiale contenuto.

GARANZIA E CONDIZIONI DI UTILIZZO:

Per informazioni complete su garanzia e condizioni di utilizzo consultare il sito www.parkell.com. Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono disponibili al sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI



Consultare le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura 18 °C - 25 °C



Tenere lontano dalla luce solare



Fabbricante



Utilizzare entro (scadenza)



Codice di lotto



Riferimento di catalogo



Contenuto della confezione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Monouso



Cartuccia bicomponente da 50 ml / pasta



Pipetta



Puntale miscelatore



Pennellino applicatore




Flacone da 15 ml / liquido



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Svezia

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Numero verde: 1-800-243-7446 • Tel.: (631) 249-1134
Fax: (631) 249-1242 • E-mail: info@parkell.com • www.parkell.com

Telefono di emergenza (24 ore): INFOTRAC
Nord America: 1-800-535-5053
Internazionale: 1-352-323-3500



MucoHard™

Prothesereliner materiaal (REF S487)

BELANGRIJKE OPMERKING: TANDARTSEN DIENEN OP DE HOOGTE TE ZIJN VAN EN REKENING TE HOUDEN MET DE NOODZAKELIJKE SPECIALE VOORZORGSMAATRELEN OM PATIËNTEN TE BESCHERMEN TEGEN DE WARMTE DIE ONTSTAAT TIJDENS DE UITHARDING VAN MUCOHARD.

Bewaar het materiaal gekoeld, waarbij de dop of de gebruikte mengtip stevig is vastgeschroefd. Vermijd bevriezing. Laat gekoeld materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen. Koud materiaal kan moeilijker worden gedoseerd en heeft meer tijd nodig om uit te harden. Bewaar het materiaal niet in de buurt van sterke warmtebronnen en stel het niet bloot aan licht of aan verse, eugenol bevattende materialen.

OMSCHRIJVING VAN HET PRODUCT:

MucoHARD van Parkell is een zelfuithardend, gingivaroze gekleurd, hard uithardend kunststofmateriaal in een automixpatroon. Gemakkelijker en sneller in het gebruik dan poeder/vloeistof-systemen. De MucoHARD-set omvat ook een adhesief dat de verbinding met onderliggend acrylmateriaal versterkt en de levensduur van de reliner verlengt. Na de polymerisatie kan MucoHARD worden bijgewerkt en gepolijst met conventionele laboratoriumboren van carbid.

INDICATIES:

MucoHARD is geïndiceerd voor het maken van harde relinings voor volledige of gedeeltelijke protheses van acryl. Het is tevens geschikt voor het repareren of aanvullen van dergelijke protheses. Het materiaal is ook geschikt voor de bevestiging van verbindingcomponenten onder natuurlijke en implantaatgedragen protheses.

CONTRA-INDICATIES EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Voorkom gebruik van MucoHARD bij of door personen die allergisch of overgevoelig zijn voor kunststoffen op methacrylaatbasis. Mogelijke symptomen zijn onder andere dermatitis of ontstekingsreacties. Bewaar deze materialen buiten bereik van kinderen.
- Niet-uitgehard MucoHARD is niet bedoeld voor intern gebruik en moet niet worden ingeslikt. Vermijd contact met de ogen of de slijmvliezen, met uitzondering van intra-orale weefsels. Spoel indien nodig met veel water, gebruik het materiaal niet meer en raadpleeg waar nodig een arts.
- **MucoHARD-producten brengen tijdens de uitharding aanzienlijke warmte voort. De hoeveelheid warmte-ontwikkeling en het tijdsverloop ervan hangen af van het materiaalvolume. Laat de patiënt niet alleen als die uithardende MucoHARD-producten in zijn of haar mond heeft. Zorg dat u klaarstaat om de prothese DIRECT uit de mond te halen als de patiënt de toenemende warmte gaat voelen. Laat MucoHARD niet helemaal uitharden in de mond. Het materiaal moet definitief uitharden 'op het werkblad'.**
- Gebruik MucoHARD niet op flexibele materialen op nylonbasis, zoals Flexite® of Valplast®.
- De MucoHARD-adhesievloeistof kan schade toebrengen aan kleding, het oppervlak van werkbladen, vloerbedekking, tapijt etc. Zorg dat de vloeistof niet per ongeluk in aanraking komt met dergelijke voorwerpen.
- Blok eventuele ondersnijdingen uit met het juiste materiaal, om te voorkomen dat de reliner ergens onder vasthaakt.
- Verkeerd bewaren verkort de houdbaarheid. Bewaar het materiaal na gebruik op een koele, droge, donkere plaats, waarbij de gebruikte mengtip stevig is vastgeschroefd. Vervang de mengtip niet tot het product opnieuw wordt gebruikt en gebruik de oorspronkelijke dop niet opnieuw.
- Het uitoefenen van te sterke of intensieve knijpkracht op de patroon met materiaal kan ertoe leiden dat het doseerpistool kapot gaat of de patroon breekt. Voor het doseren van deze materialen heeft een langzame, gelijkmatige knijpkracht de voorkeur.
- De genoemde verwerkings- en uithardingstijden zijn schattingen en

kunnen variëren op grond van de bewaaromstandigheden, temperatuur, luchtvochtigheid, leeftijd van het product en van het moment waarop de patroon voor het eerst is geopend, naast andere factoren.

DE MUCOHARD-SET BEVAT:

- (1) automixpatroon met 50 ml MucoHARD-relinerkunststof (navulcomponent REF S486); voor gebruik in combinatie met het DS-50, 1:1/2:1 automixpistool; (REF S343) dat apart verkrijgbaar is bij Parkell.
- (1) fles met 15 ml MucoHARD-adhesievloeistof (navulcomponent REF S485)
- Mengtips met een grote diameter en blauw-groene basis (navulcomponent REF S496)
- Applicatiepenseeltjes en doseerpipetten
- Gebruiksaanwijzing en informatie voor patiënten.

INSTRUCTIES EN KLINISCHE TIPS:

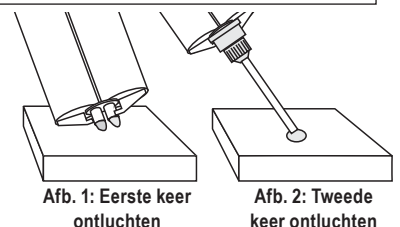


Werk de rand van het acrylmateriaal zo bij dat er een stootnaad ontstaat met het reliner materiaal. Taps toelopende naden leiden tot loslaten van de verbinding en afspattingen.

- 1) Reinig en desinfecteer de bestaande prothese van acryl.
- 2) Verwijder op de plaats waar de relining moet worden uitgevoerd ongeveer 1 à 2 mm van de basis van de bestaande prothese. Gebruik hiervoor de juiste roterende instrumenten. Verwijder voor de beste perifere hechting minimaal 1 mm van de rand en creëer een stootnaad (geen taps toelopende naad) tussen het nieuwe en het oude materiaal. Was de prothese en droog hem goed voor u doorgaat met de volgende stap.
- 3) Breng met een wegwerppipet ongeveer 2 à 3 ml van het adhesief over naar een dappenglaasje of een vergelijkbaar reservoir. Breng met een wegwerppenseeltje een ruime hoeveelheid van de vloeistof aan op het inwendige oppervlak ('intaglio') van de prothese, in een gelijkmatige laag. Laat de vloeistof minimaal gedurende 2 minuten op het acryl verdampen zonder hem aan te raken. De vloeistof verdampst snel, dus doe direct na gebruik de dop weer op de fles.

WAARSCHUWING: De MucoHARD-adhesievloeistof bevat methyleenchloride. Hanteer het materiaal voorzichtig en raadpleeg het veiligheidsinformatieblad.

- 4) ONTLUCHT DE PATROON TWEE KEER: Doe de MucoHARD-patroon in een doseerpistool met de markering 'DS-50/1:1, 2:1'. Verwijder de transportdop en gooi hem weg. Doseer



een kleine hoeveelheid materiaal op een blok om er zeker van te zijn dat er vanuit beide kokers van de patroon materiaal door de ronde openingen naar buiten komt (afb. 1). Sluit een blauw-groene mengtip aan op de patroon en doseer een kleine hoeveelheid van het MucoHARD-materiaal, ongeveer ter grootte van een erwt, vanuit de tip op het blokje.

- 5) Doseer het materiaal daarna direct in de intaglio van de prothese en verspreid het materiaal gelijkmatig met een spatel. Zorg dat het materiaal ook de randen bedekt. Doe niet teveel materiaal in de prothese, om te voorkomen dat het materiaal in de keel van de patiënt stroomt. Laat de gebruikte mengtip op de patroon als de nieuwe afsluitdop, om lucht buiten te houden.
- 6) Zet de patiënt rechtop in de stoel en plaats de prothese in de mond. Doe dit van voor naar achteren, om te voorkomen dat er lucht ingesloten raakt bij het verhemelte. Trek de lippen en wangen voorzichtig naar buiten om te voorkomen dat ze onder de randen komen. Begeleid de kaak van de patiënt in de juiste beetpositie en laat hem of haar regelmatig de lip- en wangspieren strekken voor MucoHARD warmte begint af te geven. Verwijder de prothese direct uit de mond bij het eerste teken dat het materiaal warmte begint af te geven.
Laat de patiënt niet alleen terwijl het materiaal uithardt.
- 7) **Verwijder de prothese direct als de patiënt merkt dat het uithardende materiaal een hogere temperatuur krijgt. Doordat de intra-orale temperatuur en de temperatuur in de ruimte sterk kunnen variëren, zijn timers niet geschikt om het tijdstip te bepalen om de prothese te verwijderen. Meestal zal het nodig zijn na 2 à 3 minuten. HET IS HEEL BELANGRIJK OM DE PATIËNT IN DEZE FASE GOED TE OBSERVEREN. BLOOTSTELLING AAN TEVEEL WARMTE KAN ONGEMAK, PIJN EN ZELFS LETSEL VEROORZAKEN.**

Opmerking: Neem de nasmaak van het MucoHARD-materiaal weg door de weefsels in de mond na het verwijderen van de prothese af te vegen met een gaasje van 2x2 dat is bevochtigd met een gearomatiseerd mondspoelmiddel. Laat de patiënt daarna ook de mond te spoelen met een mondspoelmiddel.

- 8) Laat de relining van de prothese nog eens minimaal 3 minuten uitharden buiten de mond.

Opmerkingen: Kleine holten in de relining kunnen direct na het uitharden van de kunststof, maar voor het verwijderen van de zuurstofinhibitielaag worden opgevuld. Herhaal de bovenstaande stappen, spuit kleine hoeveelheden extra materiaal in de holten. Doe de prothese weer in de mond, wacht tot de uitharding begint en ga verder te werk zoals hierboven beschreven staat.

- 9) Verwijder de zuurstofinhibitielaag van de prothese door hem schoon te poetsen met een tandenborstel en een mondspoelmiddel met alcohol. Werk de prothese af, polijst hem en spoel hem af. Geef hem daarna terug aan de patiënt, met instructies hoe hij of zij hem thuis moet onderhouden.
- 10) De patroon, de gebruikte mengtip en het doseerpistool mogen niet direct worden gedrenkt in of bespoten met desinfectiemiddel. Ze kunnen van debris worden gereinigd met een licht met water bevochtigd papieren doekje en worden gedesinfecteerd met een papieren doekje dat gedrenkt is in een door de EPA goedgekeurd desinfectiemiddel voor ziekenhuistoepassingen voor desinfectie van laag niveau (virusclaim HIV/HBV) of gemiddeld niveau (tuberculocide virusclaim). Veeg daarna de resten van het chemische middel weg met een met water bevochtigd doekje en laat het vocht opdrogen. Pas het protocol voor oppervlaktedesinfectie van de fabrikant van het desinfectiemiddel toe.
- 11) Laat de gebruikte mengtip na gebruik op de patroon, om tussentijds lucht buiten te kunnen sluiten. Gebruik de oorspronkelijke transportdop niet opnieuw.

TIPS VOOR TANDARTSEN OM KRUISBESMETTING TE VOORKOMEN:

Breng voor gebruik bij een patiënt een huls aan over doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt; gebruik bij toepassing van doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt altijd nieuwe, niet-besmette handschoenen; laat materialen eventueel doseren door de tandartsassistent; vermijd

contact van herbruikbare onderdelen (bijv. de behuizing van het doseerinstrument dat meerdere keren wordt gebruikt) met de mond van de patiënt; gebruik doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet opnieuw als ze besmet zijn geraakt; desinfecteer gecontamineerde doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet met ontsmettende doekjes of ontsmettingsmiddelen; dompel doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet onder in een sterk chemisch desinfectiemiddel, aangezien het doseerinstrument en het materiaal erdoor beschadigd kunnen raken; steriliseer doseerinstrumenten die meerdere keren worden gebruikt niet als ze in gebruik zijn, aangezien dit het materiaal in de spuit kan beschadigen.

GARANTIE EN GEBRUIKSVOORWAARDEN:

Raadpleeg voor de volledige garantie- en gebruiksvoorwaarden alstublieft www.parkell.com. De veiligheidsinformatiebladen zijn verkrijgbaar via www.parkell.com. Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485.

UITLEG VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN


-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Temperatuurlimieten 18°C - 25°C
-  Niet blootstellen aan zonlicht
-  Fabrikant
-  Houdbaar tot (vervaldatum)
-  Batchcode
-  Catalogus-/artikelnummer
-  Inhoud van de verpakking
-  Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
-  Voor eenmalig gebruik
-  Gepliste patroon 50 ml / pasta
-  Pipet
-  Mengtip
-  Applicatiepenseeltje
-  Flesje 15 ml / vloeistof



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Zweden



parkell[®]

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 VS 
Gratis telefoonnummer: 00 1 800 243 7446
Telefoonnummer: 00 1 631 249 1134 • Fax: 00 1 631 249 1242
E-mail: info@parkell.com • www.parkell.com
Telefoonnummer voor noodgevallen (24 uur): INFOTRAC
Noord-Amerika: 1-800-535-5053
Internationaal: 1-352-323-3500

MucoHard™

Føringsmateriale til tannprotese (REF S487)

VIKTIG MERKNAD: KLINIKERE SKAL LESE OG FORSTÅ DE SPESIELLE FORHOLDSREGLENE SOM ER NØDVENDIGE FOR Å BESKYTTE PASIENTEN FRA VARMEN SOM GENERERES VED BRUK AV MUCOHARD.

Lagre i kjøleskap med hette på eller med brukt blandetupp skrudd tett på. Unngå nedfrysing. La nedkjølt materiale bli romtemperert før bruk. Kaldt materiale kan være vanskelig å trykke ut og bruke lenger tid på å herdes. Unngå oppbevaring i nærheten av overdreven varme, lys og ferske materialer som inneholder eugenol.

PRODUKTBEKRIVELSE:

Parkells MucoHARD er en selvherdende, tannkjøttrosa, hardtherdende harpiks i en patron med automatisk blanding, som er mer praktisk og raskere i bruk enn pulver-/væskesystemer. MucoHARD-settet inkluderer en adhesiv væske som forbedrer festet til underliggende akryler og forlenger levetiden til føringen. Etter polymerisering kan MucoHARD trimmes og pusses med konvensjonelle karbidbor til laboratoriebruk.

INDIKASJONER FOR BRUK:

MucoHARD indikeres for å lage harde nye føringer, reparasjoner eller tillegg til hele eller delvise akrylproteser, eller feste av tilleggskomponenter under naturlig eller implantatmonterte proteser.

KONTRAINDIKASJONER OG FORSIKTIGHETSREGLER:

- MucoHARD skal ikke brukes på eller av personer som er allergiske eller følsomme overfor metakrylatbasert harpiks. Symptomer kan omfatte dermatitt eller betennelse. Hold disse materialene borte fra barn.
- Uherdet MucoHARD er ikke til intern bruk og skal ikke svelges, det skal heller ikke komme i kontakt med øyne eller slimhinner andre steder enn i munnen. Ved behov skal området skylles med store mengder vann, bruken skal stanses og pasienten skal få medisinsk hjelp.
- MucoHARD-produkter genererer betydelig varme under herding. Mengden og tidspunktet for slik varme avhenger av materialvolumet. Gå ikke fra pasienten mens MucoHARD-produkter herdes i munnen. Vær klar til å fjerne protesen fra munnen UMIDDELBART når pasienten begynner å føle varmetigningen. La ikke MucoHARD herde ferdig i munnen. Endelig herding skal skje «på arbeidsbenken».**
- MucoHARD skal ikke brukes på fleksible, nylonbaserte materialer som Flexite® eller Valplast®.
- MucoHARD-adhesivvæsken kan skade klær, benkeflater, gulv, tepper osv. Påse at væsken ikke kommer i kontakt med slike gjenstander.
- For å unngå lock-on vedføring av protese, skal underkutt blokkeres med egnet materiale.
- Holdbarheten vil reduseres hvis produktet ikke oppbevares på riktig måte. Etter første gangs bruk skal den oppbevares på et kjølig og mørkt sted med den brukte blandetuppen skrudd tett på. Ikke bytt ut blandetuppen før neste gangs bruk og gjenbruk ikke den originale hetten.
- Overdrevet eller intens klemkraft på patronbaserte restaureringsmaterialer kan føre til brudd på pistolen eller at patronen revner. Sakte og jevnt påført kraft er best for å dispensere disse materialene.
- Oppgitte arbeids- og herdetider er beregninger, og kan variere avhengig av f.eks. oppbevaringsforhold, temperatur, luftfuktighet, produktalder og når patronen først ble åpnet.

MUCOHARD-SETTET INNEHOLDER:

- (1) 50 ml autoblandepatron med MucoHARD-føringsharpiks (påfyllingskomponent REF S486); til bruk med DS-50, 1:1/2:1 autoblandepistol; (REF S343), som er separat tilgjengelig fra Parkell.
- (1) 15 ml flaske med MucoHARD-adhesivvæske (påfyllingskomponent REF S485)

- Blandetupper med stor diameter og blågrønn base (påfyllingskomponent REF S496)
- Påføringsbørster og dispenseringspipetter
- Bruksanvisning og pasientinformasjonsark.

BRUKSANVISNING OG KLINISKE RÅD:

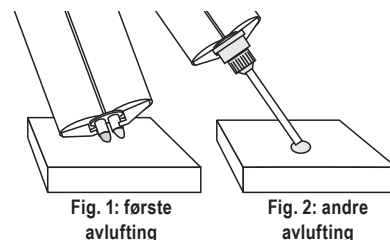


Kutt akrylkanten slik at den danner en buttskjøt mot føringsmaterialet. Fjærkanting vil føre til løsning og avskalling.

- Rengjør og desinfiser den eksisterende akrylprotesen.
- Bruk egnede roterende instrumenter og fjern 1–2 mm av eksisterende akrylprotesebase fra overflaten som skal føres. For best mulig perifer feste, fjern minst 1 mm av kanten og skap en buttskjøt (ikke en fjærkant) mellom det nye og det gamle materialet. Vask og tørk protesen godt før du går videre til neste trinn.
- Bruk en engangspipette og overfør 2–3 ml av den adhesive væsken til et dappenglass eller en lignende beholder. Bruk en engangsbørste og påfør en sjenerøs mengde av væsken i et jevnt lag på tannprotensens innvendige («intaglio») overflate. La væsken fordampe uforstyrret på akrylmaterialet i minst 2 minutter. Væsken fordampes raskt, så sett hetten på flasken umiddelbart etter bruk.

ADVARSEL: MucoHARD-adhesivvæsken inneholder metylenklorid. Vær forsiktig og les sikkerhetsdatabladet først (SDS).

- AVLUFT PATRONEN TO GANGER: Plasser MucoHARD-patronen i en hvilken som helst avtrykkspistol merket «DS-50/1:1, 2:1». Ta av og kasser transporthetten, og press en liten mengde materiale ut på blandeblokken for å sikre at det flyter fra begge



- sylindrene ut gjennom de runde åpningene (figur 1). Fest en blågrønn blandetupp på patronen, og press ut en liten, ertestor mengde av MucoHARD gjennom tuppen og ut på blandeblokken.
- Press materialet straks inn i tannprotensens innvendige overflate og spre det jevnt utover med en spatel. Rull materialet ut over alle kanter. For å unngå at materialet renner ned pasientens hals er det viktig at tannprotesen ikke overfylles. La den brukte blandetuppen forbli på patronen for å tette for luftinntrengning, og slik fungere som ny hette.
- Plasser pasienten i en oppreist stilling og sett tannprotesen inn i munnen forfra og bakover, for å unngå å fange inn luft ved ganen. Trekk forsiktig i lepper og kinn for å unngå at de klemmes inn under kantene. Før pasientens kjeve manuelt til riktig bittstilling, og be dem om å bevege leppe- og kinnmusklene sine gjentatte ganger før

MucoHARD begynner å avgi varme. Fjern protesen fra munnen ved første tegn på at materialet avgir varme.

Gå ikke fra pasienten mens materialet herdes.

- 7) **Ta ut tannprotesen ved første tegn på at pasienten føler en temperaturstigning fra det herdende materialet. På grunn av ulike intraorale og romtemperaturer, kan du ikke stole på en tidtaker for dette, men det skjer vanligvis på 2–3 minutter. DET ER VIKTIG AT PASIENTEN OVERVÅKES NØYE PÅ DETTE TIDSPUNKTET, DA DET KAN OPPSTÅ UBEHAG OG PERSONSKADE VED OVEREKSPONERING.**

Merk: For å redusere ettersmaken av MucoHARD etter at protesen fjernes fra pasientens munn, tørkes tannkjøtt og gane med en gasbindpute fuktet med smaksatt munnskyllevann. La så pasienten skylle munnen med munnskyllevann.

- 8) La proteseføring herde utenfor munnen i minst 3 minutter til.

Merk: Små hulrom i føringen kan fylles så snart harpiksen har herdet, men før det lufthemmede laget fjernes. Gjenta trinnene ovenfor, sprøyt små mengder MucoHARD inn i hulrommene og sett protesen på plass i munnen igjen, til herdingen begynner igjen.

- 9) Fjern det lufthemmede laget fra tannprotesen ved å skrubbe den med en tannbørste og et alkoholholdig munnskyllevann. Trim, puss og skyll protesen, og gi den så til pasienten med instruksjoner om hvordan de tar vare på den hjemme.

- 10) Patronen, brukt blandetupp og dispenseringspistol skal ikke sprayes eller dynkes med desinfeksjonsmiddel. De kan rengjøres for rusk og tilsmussing med et tørkepapir fuktet med vann, desinfiseres med et tørkepapir godt fuktet med et desinfeksjonsmiddel for sykehus som overholder lavt (HIV-/HBV-krav) til middels nivå (tuberkulostatisk krav) og er godkjent av Miljødepartementet, tørkes rene for kjemiske rester med et tørkepapir fuktet med vann og tørkes. Bruk protokollen for overflatedesinfeksjon som angis av desinfeksjonsmiddelets produsent.

- 11) Etter bruk skal den brukte blandetuppen forbli på patronen, denne forsegler patronen mellom bruk. Transporthetten skal ikke gjenbrukes.

RÅD TIL TANNLEGER FOR Å UNNGÅ KRYSSKONTAMINERING:

Bruk barrierehylser/overtrekk til engangsbruk på dentaldispensere til flergangsbruk før de brukes på en ny pasient; bruk nye, ukontaminerte hansker ved håndtering av dentaldispensere til flergangsbruk; bruk tannlegeassistent til å dispensere materiale for tannlegen; unngå kontakt mellom gjenbrukbare deler (som huset på dentaldispenseren til flergangsbruk) og pasientens munn; gjenbruk ikke dentaldispenser til flergangsbruk dersom den kontamineres; ikke reposerer en kontaminert dentaldispenser til flergangsbruk ved hjelp av kjemiske tørkeservietter eller desinfeksjonsmiddel; ikke dykk dentaldispensere til flergangsbruk ned i desinfeksjonsmiddel som overholder høyt nivå, da dette kan skade dispenseren og materialene som befinner seg i enheten; ikke steriliser dentaldispensere til flergangsbruk, da dette kan skade materialene som befinner seg i enheten.

GARANTI OG BRUKSVILKÅR:

For full garanti og alle bruksvilkår, se www.parkell.com. Sikkerhetsdatablader (SDS) er tilgjengelige på www.parkell.com. Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485.

FORKLARING AV BRUKTE SYMBOLER



Følg bruksanvisningen



Temperaturgrenser er 18 °C–25 °C



Holdes borte fra sollys



Produsent



Best før-dato (utløpsdato)



Batchkode



Katalog-/varenummer



Pakkens innhold



Skal ikke brukes dersom pakken er skadet.



Kun til engangsbruk



50 ml delt patron / pasta



Pipette



Blandetupp



Påføringsbørste




15 ml flaske / væske



Directa AB – postboks 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby – Sverige

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Grønt nummer (i USA): 1-800-243-7446 • Telefon: (631) 249-1134
Faks: (631) 249-1242 • E-post: info@parkell.com • www.parkell.com

Nødtelefon (døgnåpen): INFOTRAC

Nord-Amerika: 1-800-535-5053

Internasjonalt: 1-352-323-3500



MucoHard™

Material de rebasamento de prótese (REF S487)

NOTA IMPORTANTE: O PESSOAL MÉDICO DEVE LER E ENTENDER AS PRECAUÇÕES ESPECIAIS NECESSÁRIAS PARA PROTEGER O PACIENTE DO CALOR GERADO DURANTE A POLIMERIZAÇÃO DE MUCOHARD.

Guardar no frigorífico com a tampa ou a ponta de mistura usada bem enroscada. Evitar o congelamento. Deixar o material frio alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. Pode ser difícil fazer sair o material frio, além de demorar mais tempo a polimerizar. Evitar guardar perto de calor excessivo, da luz ou de materiais frescos contendo eugenol.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

MucoHARD da Parkell é uma resina de presa dura autopolimerizável, com a coloração rosa das gengivas, embalada num cartucho de automistura mais prático e rápido de usar do que os sistemas em pó/líquido. O kit MucoHARD inclui um líquido de ligação adesivo, que reforça a ligação com os acrílicos subjacentes e prolonga a vida útil do rebasamento. Depois da polimerização, MucoHARD pode ser aparado e polido com brocas de carboneto normais em laboratório.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

MucoHARD é indicado para o fabrico de rebasamentos duros, reparações ou acrescentos para próteses de acrílico completas ou parciais ou para a recolha de componentes de fixação sob próteses naturais e implantossuportadas.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

- MucoHARD não deve ser usado em ou por pessoas alérgicas ou sensíveis a resinas à base de metacrilato. Entre os sintomas poderão estar a dermatite ou reações inflamatórias. Manter estes materiais fora do alcance das crianças.
- MucoHARD não polimerizado não se destina ao uso interno e não deve ser ingerido, nem entrar em contacto com os olhos ou com mucosas que não sejam as dos tecidos intraorais. Se necessário, enxaguar com água abundante, interromper a utilização e procurar ajuda médica.
- A polimerização dos produtos MucoHARD gera um calor significativo. A quantidade e o momento deste calor depende do volume de material. Não deixar o paciente sozinho com os produtos MucoHARD a polimerizar na boca. Esteja preparado para remover **IMEDIATAMENTE** a prótese da boca quando o paciente sentir o calor a aumentar. Não deixar que MucoHARD polimerize completamente na boca. A polimerização final deve ser "na bancada".
- MucoHARD não se destina a ser usado em materiais flexíveis à base de nylon, como Flexite® ou Valplast®.
- O líquido de ligação adesivo MucoHARD pode danificar roupas, bancadas, pavimentos, tapetes, etc. Ter o cuidado de não deixar que o líquido entre acidentalmente em contacto com este tipo de objetos ou materiais.
- Para evitar bloqueios ao rebasar uma prótese, os eventuais rebaixos devem ser imobilizados com material adequado.
- Um armazenamento não adequado encurta a vida útil do produto. Depois da primeira utilização, guardar em local fresco e escuro, com a ponta de mistura bem enroscada. Não voltar a colocar a ponta de mistura até ao momento da utilização seguinte e não reutilizar a tampa original.
- A força de aperto excessiva ou intensa sobre materiais restauradores dentro do cartucho podem fazer com que a pistola se parta ou o cartucho fique rachado. Para dispensar estes materiais, é preferível uma força lenta e constante.
- Os tempos de trabalho e de polimerização indicados são estimativas e podem variar em função das condições de armazenamento, da temperatura, da humidade, da idade do produto, de quando o cartucho foi aberto pela primeira vez, entre outros fatores.

O KIT MUCOHARD CONTÉM:

- (1) Cartucho de automistura de 50 ml de resina de rebasamento

MucoHARD (componente de recarga REF S486); para usar com DS-50, pistola de automistura 1:1/2:1; (REF S343), pode adquirir-se em separado à Parkell.

- (1) Frasco de 15 ml de líquido de ligação adesivo MucoHARD (componente de recarga REF S485)
- Pontas de mistura de diâmetro grande com base azul-verde (componente de recarga REF S496)
- Pincéis aplicadores e pipetas dispensadoras
- Instruções de utilização e fichas informativas para o paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E SUGESTÕES CLÍNICAS:

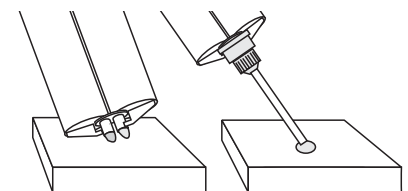


Cortar a margem de acrílico para formar uma junta de topo com o material de rebasamento. Os biséis a toda a espessura promovem o desprendimento e a formação de lascas.

- 1) Limpar e desinfetar a prótese de acrílico existente.
- 2) Com os instrumentos rotativos apropriados, remover 1-2 mm da superfície a rebasar na base da prótese de acrílico existente. Para a melhor ligação periférica, remover, pelo menos, 1 mm da margem e criar uma junta de topo (não um bisel a toda a espessura) entre o material novo e o antigo. Lavar e secar bem a prótese antes de passar à etapa seguinte.
- 3) Com uma pipeta descartável, transferir 2-3 ml de líquido de ligação adesivo para um copo Dappen ou outro recipiente semelhante. Com um pincel descartável, espalhar uma quantidade generosa do líquido numa camada regular na superfície interna ("entalhe") da prótese. Deixar o líquido evaporar no acrílico, sem lhe mexer, durante, pelo menos, 2 minutos. Voltar a colocar a tampa logo a seguir à utilização, dado que o líquido se evapora depressa.

AVISO: O líquido de ligação adesivo MucoHARD contém diclorometano. Consultar a ficha de dados de segurança (FDS) e tomar as precauções necessárias.

- 4) FAZER SAIR O CONTEÚDO DOS DOIS CARTUCHOS: colocar o cartucho MucoHARD numa qualquer pistola de impressão com a marcação "DS-50/1:1, 2:1". Remover e descartar a tampa de expedição e fazer



- sair uma pequena quantidade de material para cima de um bloco para garantir que o material dos dois cilindros passa pelos orifícios redondos (figura 1). Fixar uma ponta de mistura azul-verde no cartucho e fazer sair pela ponta, para cima de um bloco, uma pequena quantidade de MucoHARD, do tamanho de uma ervilha.

5) Fazer sair imediatamente o material para o entalhe da prótese e espalhar uniformemente com uma espátula. Fazer escorrer o material sobre todas as margens. Para evitar que o material escorra até à garganta do paciente, não sobre-carregar a prótese. Deixar a tampa de mistura no cartucho para a proteger do ar e servir de nova tampa.

6) Posicionar o paciente direito e inserir a prótese na boca, da frente para trás, para evitar que fique ar preso no palato. Puxar os lábios e as bochechas com cuidado para evitar que fiquem presas sob as margens. Orientar manualmente o maxilar do paciente para a posição de mordida adequada e fazer com que ele flexione repetidamente os músculos dos lábios e das bochechas antes de o MucoHARD começar a libertar calor. Remover a prótese da boca ao primeiro sinal de que o material está a libertar calor.

Não deixar o paciente sozinho durante a polimerização do material.

7) **Remover a prótese assim que o paciente começar a sentir uma subida substancial da temperatura na boca devido ao material em processo de polimerização. Devido à diferença das temperaturas intraoral e ambiente, não é vantajoso usar temporizadores para saber quando retirar o material, mas isso costuma acontecer passados 2-3 minutos. É IMPORTANTE MONITORIZAR O PACIENTE DE PERTO NESTA FASE, DADO QUE A SOBRE-EXPOSIÇÃO PODE CAUSAR DESCONFORTO OU MESMO FERIMENTOS.**

Nota: para reduzir o sabor que fica de MucoHARD depois de retirado da boca do paciente, limpar os tecidos orais com uma gaze 2x2 embebida em elixir dentário aromatizado. A seguir, o paciente deve ainda bochechar com elixir dentário.

8) Deixar o rebasamento de prótese formar presa fora da boca durante, pelo menos, mais 3 minutos.

Nota: é possível encher pequenos intervalos no rebasamento logo a seguir à polimerização da resina, mas antes da remoção da camada de proteção contra o ar. Repetir as etapas acima, introduzir com uma seringa mais algumas pequenas quantidades de MucoHARD nos intervalos e voltar a assentar a prótese na boca até a polimerização se iniciar tal como anteriormente indicado.

9) Remover da prótese a camada de proteção contra o ar esfregando com uma escova de dentes e um elixir dentário sem álcool. Aparar, polir e enxaguar a prótese e entregá-la ao paciente juntamente com as instruções relativas ao cuidados a ter em casa.

10) O cartucho, a ponta de mistura usada e a pistola dispensadora não devem ser pulverizados diretamente com desinfetante, nem imersos nele. Podem ser limpos com um toalhete de papel humedecido com água e desinfetados com um toalhete de papel saturado com um desinfetante hospitalar de nível baixo (eficaz contra VIH/VHB) a intermédio (tuberculocida) registado na EPA; para eliminar os resíduos químicos, pode ser usado um toalhete de papel humedecido com água, seguido de secagem. Usar o protocolo de desinfeção de superfícies do fabricante de desinfetante.

11) Deixar a ponta de mistura usada no devido local no cartucho para não entrar ar entre utilizações. Não reutilizar a tampa de expedição.

SUGESTÕES PARA DENTISTAS RELATIVAMENTE AO CONTROLO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA:

Aplicar mangas de proteção/invólucros sobre os dispensadores dentários multiusos antes da utilização em cada paciente; usar luvas novas não contaminadas ao manusear dispensadores dentários multiusos; recorrer a assistentes dentários para passar o material ao dentista; evitar o contacto entre peças reutilizáveis (p. ex., o corpo do dispensador dentário multiusos) e a boca do paciente; não reutilizar dispensadores dentários multiusos se ficarem contaminados; não reprocessar um dispensador dentário multiusos contaminado limpando com toalhetes químicos ou desinfetantes; não mergulhar os dispensadores dentários multiusos num desinfetante químico de alto nível, dado que isso pode danificar o dispensador e o material no seu interior; não esterilizar dispensadores dentários multiusos para não danificar o material contido no seu interior.

GARANTIA E TERMOS DE UTILIZAÇÃO:

Para todas as informações relativas à garantia e aos termos de utilização, ver www.parkell.com. As fichas de dados de segurança (FDS) estão disponíveis em www.parkell.com. O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS



Observar as instruções de utilização



Limites de temperatura 18 °C - 25 °C



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Prazo de validade (expiração)



Código do lote



Número de catálogo/referência



Conteúdo da embalagem



Não usar se a embalagem estiver danificada.



Descartável



Cartucho dividido/Pasta de 50 ml



Pipeta



Ponta de mistura



Pincel aplicador



Frasco de 15 ml/líquido



Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Suécia

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 EUA
Número gratuito: 1-800-243-7446 • Telefone: (631) 249-1134
Fax: (631) 249-1242 • e-mail: info@parkell.com
www.parkell.com

CE
0120

MADE IN
USA

Telefone de emergência (24 h): INFOTRAC
América do Norte: 1-800-535-5053
Internacional: 1-352-323-3500

MucoHard™

Protesrebaseringsmaterial (REF S487)

VIKTIGT: VÅRDPERSONAL MÅSTE LÄSA OCH VARA INSATTA I DE SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM KRÄVS FÖR ATT SKYDDA PATIENTEN FRÅN DEN VÄRME SOM GENERERAS DÅ MUCOHARD HÄRDAR.

Förvaras i kylskåp med lock eller den använda blandningsspetsen noga tillsluten. Bör ej frysas. Låt kylt material uppnå rumstemperatur före användning. Det kan vara svårt att pressa ut kylt material, och det tar längre tid innan det härdar. Får ej förvaras i närheten av hög värme, starkt ljus eller material som innehåller flytande eugenol.

PRODUKTBESKRIVNING:

Parkells MucoHARD är ett själv- och hårdhärdande fyllnadsmaterial i en rosa, tandköttliknande färg som förpackats i en automixpatron, vilket är enklare och snabbare att använda än ett pulver- eller vätskesystem. MucoHARD-kitet innefattar en vidhäftande bindevätska som förstärker bindningen till den underliggande akrylen och förlänger rebaserings livslängd. Efter polymerisation kan MucoHARD slipas och poleras med vanliga laboratorieborrar i karbid.

AVSEDD ANVÄNDNING:

MucoHARD indikeras för att göra hårda rebaseringar, ersättningar och tillägg till hel- och delproteser i akryl eller för upptag av tilläggskomponenter under naturligt förankrade proteser och implantatfästa proteser.

KONTRAIKATIONER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- MucoHARD får inte användas på eller av personer som är allergiska mot eller känsliga för metakrylatbaserade hartser. Symptomen kan omfatta dermatit eller inflammatoriska reaktioner. Förvara sådana material utom räckhåll för barn.
- MucoHARD som ej härdats är inte avsett för internt bruk och får inte förtäras eller komma i kontakt med ögon och andra slemhinnor än intraorala vävnader. Skölj vid behov med stora mängder vatten, upphör med användningen och sök läkarvård.
- MucoHARD-produkterna generar hög värme när de stelnar. Mängden värme och när den uppkommer beror på materialvolymen. Lämna inte patienten ensam då MucoHARD-produkterna stelnar i munnen. Var beredd att OMEDELBART ta ut proteser ur munnen då patienten känner att värmen stiger. Låt inte MucoHARD härdas till fullo i munnen. Den slutliga härdningen ska ske utanför munnen.**
- MucoHARD får ej användas på elastiska nylonbaserade material som Flexite® eller Valplast®.
- Den vidhäftande MucoHARD-bindevätskan kan skada kläder, bänkskivor, golv, mattor osv. Var försiktig så att inte vätskan av misstag kommer i kontakt med sådana föremål.
- Vid rebasering av en protes ska eventuella underskär blockeras med lämpligt material för att undvika läsnig.
- Hållbarhetstiden reduceras vid felaktig förvaring. Efter den första användningen ska produkten förvaras svalt och mörkt med den använda blandningsspetsen noga tillsluten. Byt inte ut blandningsspetsen förrän det är dags för nästa användning. Locket får inte återanvändas.
- Om för hög eller intensiv kraft appliceras på patronbaserade dentala material kan appliceringspistolen gå sönder eller patronen spricka. Tryck ut materialet långsamt och stadigt.
- De angivna bearbetnings- och stelningstiderna är uppskattningar och kan variera beroende på bland annat förvaringsvillkor, temperatur, fukt, produktens ålder och när patronen öppnades första gången.

MUCOHARD-KITET INNEHÅLLER:

- (1) 50 ml automixpatron med MucoHARD rebaseringsmaterial (påfyllningskomponent REF S486); för användning med DS-50, 1:1/2:1 automixpistol; (REF S343), som kan köpas separat från Parkell.

- (1) 15 ml flaska med MucoHARD vidhäftande bindevätska (påfyllningskomponent REF S485)
- Blandningsspetsar med stor diameter och blågrön bas (påfyllningskomponent REF S496)
- Applikatorpenslar och dispenseringspipetter
- Bruksanvisning och patientinformation.

BRUKSANVISNING OCH KLINISKA TIPS:

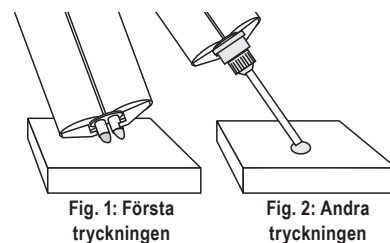


Skär av akrylkanten så den bildar en stumfog mot rebaseringsmaterialet. Avsmalnande kanter leder till sämre vidhäftning och flisor.

- Rengör och desinficera den befintliga akrylprotesen.
- Använd lämpliga roterande instrument och ta bort 1–2 mm av rebaseringsytan på den befintliga akrylprotesen. Ta bort minst 1 mm av kanten och skapa en stumfog (inte en avsmalnande kant) mellan det nya och det gamla materialet för att få en så bra yttre vidhäftning som möjligt. Tvätta och torka proteser noga innan du fortsätter med nästa steg.
- Använd en engångspipett och överför 2–3 ml av den vidhäftande bindevätskan till en blandningskopp eller ett liknande kärl. Använd en engångspensel och applicera generöst med väska i ett jämnt lager på protesens inneryta ("avtryck"). Låt vätskan avdunsta från akrylen utan att du rör den i minst 2 minuter. Vätskan avdunstar fort så sätt omedelbart på locket på flaskan efter användning.

WARNING: Den vidhäftande MucoHARD-bindevätskan innehåller metylenklorid. Var försiktig och läs säkerhetsdatabladet nogga.

- DUBBELTRYCK PATRONEN:** Placera MucoHARD-patronen i en tryckpistol märkt "DS-50/1:1, 2:1". Ta av och kasta transportlocket och tryck ut en liten mängd material på en platta för att säkerställa att det flödar från båda behållarna via de runda öppningarna (figur 1). Sätt fast en blågrön blandningsspets på patronen och tryck ut en liten mängd av MucoHARD (ärtstorlek) genom spetsen på en platta.



- Tryck omedelbart ut materialet på protesens avtrycksyta och sprid ut det i ett jämnt lager med en spatel. Applicera materialet över alla kanter. Tryck inte ut för mycket material i proteser, då kan materialet åka ned i patientens hals. Låt blandningsspetsen sitta kvar på patronen så att ingen luft kommer in. Den fungerar som ett nytt lock.

6) Sätt patienten i upprätt läge och för in protesen i munnen med bakänden först, så att ingen luft stängs in i gommen. Dra försiktigt ut läpparna och kinderna så att de inte fastnar under kanterna. För patientens käke för hand till lämpligt bettläge och be honom eller henne att upprepade gånger spänna läppar och kinder innan MucoHARD börjar att avge värme. Ta ut rebaseringsmaterialet ur munnen så snart det börjar avge värme.

Lämna inte patienten ensam då materialet härdar.

7) **Ta ut protesen så snart patienten noterar en tydlig ökning av temperaturen i munnen på grund av att materialet stelnar. På grund av att temperaturen varierar intraoralt och i olika rum kan du inte förlita dig på en timer för att veta när du ska ta ut protesen, men generellt ska det ske efter 2–3 minuter. DET ÄR VIKTIGT ATT PATIENTEN NOGA ÖVERVAKAS VID DEN HÄR TIDPUNKTEN EFTERSOM ÖVEREXPONERING KAN LEDA TILL OBEHAG ELLER TILL OCH MED SKADOR.**

Obs: För att ta bort eftersmaken av MucoHARD efter att du tagit ut protes från patientens mun torkar du av de orala vävnaderna med en 2x2-kompress som fuktats med smaksatt munskölj. Låt även patienten skölja munnen med munskölj efteråt.

8) Låt protesrebaseringsmaterialet härda utanför munnen i minst ytterligare 3 minuter.

Obs: Små håligheter i rebaseringsmaterialet kan fyllas omedelbart efter att materialet har stelnat, men innan det syreinhederade lagret avlägsnas. Upprepa stegen ovan, spruta ytterligare små mängder MucoHARD i håligheterna och positionera protesen i munnen tills materialet börjar stelna enligt ovan.

9) Avlägsna det syreinhederade lagret från protes genom att skrubba den med en tandborste och använda en munskölj som innehåller alkohol. Slipa, polera och skölj protes, och överlämna den till patienten tillsammans med anvisningar för hur den ska tas om hand hemma.

10) Patronen, den använda blandningsspetsen och dispenseringspistolen får inte sprejas eller doppas ned i desinfektionsmedel direkt. De kan rengöras från smuts med en fuktad pappersservett, desinficeras genom avtorkning med en pappersservett som mättats med ett godkänt desinfektionsmedel för sjukvården på låg nivå (HIV/HBV) till mellannivå (tuberkulocid), avtorkas från kemikalierester med en pappersservett som fuktats med vatten, och torkas. Följ bruksanvisningen från desinfektionsmedeltillverkaren avseende ytdesinfektion.

11) Låt den använda blandningsspetsen sitta kvar på patronen efter användning så att det inte kommer in luft mellan användningstillfällena. Återanvänd inte transportlocket.

TIPS OM KONTROLL AV KORSKONTAMINERING FÖR TANDLÄKARE:

Applicera skydd/omslag för engångsbruk över dentala dispenserar för flergångsbruk innan varje patientanvändning; använd nya, ej kontaminerade handskar vid hantering av dentala dispenserar för flergångsbruk; låt en tandsköterska dispensera materialet för tandläkaren; undvik att delar som kan återanvändas (t.ex. stommen i dentala dispenserar för flergångsbruk) kommer i kontakt med patientens mun; återanvänd inte en dental dispenser för flergångsbruk om den blir kontaminerad; behandla inte en kontaminerad dental dispenser för flergångsbruk genom att använda kemiska kompresser eller desinfektionsmedel; sänk inte ned flera dentala dispenserar för flergångsbruk i ett avancerat kemiskt desinfektionsmedel då det kan skada dispensern och materialet i enheten; sterilisera inte dentala dispenserar för flergångsbruk då detta kan göra att materialet i enheten skadas.

GARANTI OCH ANVÄNDNINGSVILLKOR:

Fullständig information om garanti och användningsvillkor finns i www.parkell.com. Säkerhetsdatablad finns tillgängliga på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA SOM ANVÄNDS



Följ bruksanvisningen



Temperaturgränsvärden 18 °C–25 °C



Får inte utsättas för solljus



Tillverkare



Använd före (utgångsdatum)



Batchnummer



Katalog/art.nr



Förpackningens innehåll



Får inte användas om förpackningen är skadad.



Endast för engångsbruk



50 ml delad patron/pasta



Pipett



Blandningsspets



Applikatorpensel




15 ml flaska/vätska



Directa AB – P.O. Box 723, Finvids väg 8
194 27 Upplands Väsby

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Avgiftsfritt nr inom USA: 1-800-243-7446 • Tel: (631) 249-1134
Fax: (631) 249-1242 • E-post: info@parkell.com
www.parkell.com

Nödnummer (dygnet runt): INFOTRAC
Nordamerika: 1-800-535-5053
Internationellt: 1-352-323-3500

