



Davis Schottlander & Davis Ltd.
Letchworth, Herts, UK
Tel: +44 (0)1462 480848
www.schottlander.com



schottlander

Enigma High-Base Impact Resistant Denture Base Material Instructions for Use

INTRODUCTION

Enigma High-Base Impact Resistant denture base material from Schottlander is a fast curing heat cured acrylic based on methyl methacrylate and complies with EN ISO 20795-1:2013, Type 1 : Class 1. This product is specifically formulated for use in dentistry and for use by dental care professionals only.

INTENDED USE

To form part of an denture (partial or complete) that is used to replace missing teeth in humans.

INDICATIONS FOR USE

Adults or children requiring the introduction of teeth in the oral cavity for and/or functional reasons and where an impact resistant base is required.

CONTRA INDICATIONS

People with known allergies to methacrylates should only use with suitable protection. Certain patients are unable to tolerate the wearing of appliances made from methacrylates.

DANGER

This product contains methyl methacrylate and the liquid is **highly flammable** and classed as **irritant**. Read health and safety section of these instructions and request a copy of the Safety Data Sheet before use.



PHYSICAL DATA

Powder: liquid ratio	21g:10ml (2.1g per ml)
Dough time at 23°C	10 to 20 minutes
Working time at 23 ± 2°C	10 ± 2 minutes

WAXING AND INVESTING

Wax up as normal and invest in gypsum.
Follow procedure for gypsum models.

WAX REMOVAL

Immerse the flask in boiling water for five minutes. Remove and open the flask, lift out wax and flush thoroughly with boiling water to which detergent solution has been added, followed by clean boiling water. Allow to cool.

APPLY SCHOTTLANDER ISOLATING SOLUTION

After the flask has cooled down use a clean brush to

apply one coat of Schottlander Isolating Solution to all plaster surfaces. Absorb excess from around teeth while it remains fluid. Make sure there is none on the exposed surfaces of the teeth. Allow to dry before packing.

MIXING

Caution: Liquid flash point 11.0°C - do not mix or store near naked flame.



Recommended ambient temperature for mixing and packing is 23°C.

Pour Enigma High-Base liquid into a mixing vessel and whilst rotating the vessel add appropriate Enigma High-Base powder in a slow stream until an excess appears on the surface. Powder/Liquid Ratio 2 level scoops powder to 10ml liquid (21g:10ml). Hold the vessel in the hand, tap 3 or 4 times to bring any excess liquid to the surface and add sufficient powder to absorb this liquid. Invert the vessel and discard any surplus powder. Thoroughly spatulate the mix for 1 minute. Cover the vessel and wait for the mix to reach the correct stage for packing and pressing. This stage is reached when the material "snaps" and the mix can be separated cleanly from the walls of the mixing vessel with a spatula.

PACKING

Care: Do not pack before the dough stage has been reached. The flask temperature should be 23°C.

Pack the material into the mould and cover with a thin polythene sheet. Assemble the flask and close slowly under a press. Open the flask, paint the model half of the flask with Schottlander Isolating Solution, remove separating sheet and cut away the flash. Then reassemble the flask, close under press and transfer to a security flask clamp. As an extra safeguard against porosity place a small additional amount of dough centrally in the flask. Do not pack after the end of the working time.

EXTENDED WORKING TIME

If storing Enigma High-Base for extended use, ensure that dough stage is reached prior to refrigeration.

RECOMMENDED CURES

Normal dentures

Immerse the clamped flask in warm water. Bring to the boil and simmer for 45 minutes.

Residual monomer content <1.6%.

Thick dentures

Boil sufficient water to cover clamped flask, remove heat and place the flask into the water. Add 200ml cold for every 2 litres of water used and leave for 60 minutes.

Apply low heat to maintain temperature of water at about 70°C for 30 minutes. Bring to the boil in not less than 10 minutes and boil for a further 20 minutes.

Residual monomer content <1.6%.

ALTERNATIVE CURES

Other longer cure techniques can, if desired, be employed with Enigma High-Base material. When dry curing follow the instructions of the bath manufacturer.

Note: After all curing cycles bench cool the flask for 30 minutes prior to immersing in cold water before deflasking. Finish and polish in the usual manner. Store finished denture wrapped in damp tissue in a polythene bag.

INSTRUCTIONS FOR ADDITION AND REPAIRS

Additions and repairs may be carried out using Enigma High-Base. If using an auto polymerising repair material follow instructions of the manufacturer concerned.

STORAGE

Store at room temperature (max 30°C) and avoid prolonged exposure to sunlight. Keep containers tightly closed when not in use.



HEALTH & SAFETY

Warnings: Liquid contains methyl methacrylate monomer. H315 Causes skin irritation. H317 May cause an allergic skin reaction. H225 Highly flammable liquid or vapour. H335 May cause respiratory irritation.

Precautions: P403 Store in a well ventilated place. P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+361+353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P312 Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330 Rinse mouth. P501 Dispose of contents/container in accordance with local regulation.

LOT NUMBERS

The lot number and the expiry date are shown on all containers.

PRODUCT CODES

REF 0847 Evaluation Pack

REF 0846-TV and 0846-PV Standard Packs

Liquid:

REF 0843 250ml

REF 0844 1 litre

REF 0423 2.5 litres

REF 0422 5 litres

Powder:

REF 0841-TV 500g

REF 0841-PV 500g

REF 0842-TV 3kg

REF 0842-PV 3kg

CAUTION:

Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed professional.

Enigma is an internationally registered trademark of Davis Schottlander & Davis Limited.

Where this product is shown as having been certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Directive 93/42/EEC by SGS CE1639, this is exclusively for the indication(s) shown in the above Instructions for Use. Other non-medical uses ascribed to this device are not within the scope of CE certification, and users should be aware that product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.



Schottlander (IRL) Limited.
Suite 11, Parklands Office
Park, Southern Cross Road,
Bray, Co Wicklow, Eire.





Davis Schottlander & Davis Ltd.
Letchworth, Herts, UK
Tel: +44 (0)1462 480848
www.schottlander.com



schottlander

Enigma High-Base Brugsanvisning til stødresistent protesebasismateriale

INDLEDNING

Schottlander Enigma High-Base tandprotesebasismateriale er en hurtig- og varmhærdende akryl baseret på methylnmethacrylat og overholder EN ISO 20795-1:2013, type 1: Klasse 1. Dette produkt må kun benyttes af professionelle tandlæger/tandplejere/tandteknikere og uddannede fagpersoner inden for dentalbranchen.

TILSIGTET BRUG

Til dannelse af en del af en æstetisk tandprotese (partiell eller helprotese), der bruges til at erstatte manglende tænder hos mennesker.

INDIKATIONER FOR BRUG

Voksne eller børn, der skal have indsat tænder i munden af æstetiske og/eller funktionelle årsager, og hvor der er behov for en æstetisk tandprotesebase.

KONTRAINDIKATIONER

Må kun bruges med passende beskyttelse hos personer med kendte allergier over for methacrylater. Visse patienter kan ikke tolerere brugen af anordninger, der er fremstillet af methacrylater.

FARE

Dette produkt indeholder methylnmethacrylat, og væsken er **meget brandfarlig** og klassificeret som **irriterende**. Læs afsnittet om sundhed og sikkerhed i denne anvisning, og anmod om en kopi af sikkerhedsdatabladet før brug.



Fare

FYSISKE DATA

Pulver: væskeforhold	21 g:10 ml (2,1 g pr. ml)
Dejtid ved 23°C	10 til 20 minutter
Arbejdstid ved 23 ± 2°C	10 ± 2 minutter

VOKSNING OG INDSTØBNING

Wax-up som normalt og indstøb i gips.
Følg proceduren for gipsmodeller.

FJERNELSE AF VOKS

Nedsænk kyvetten i kogende vand i fem minutter. Tag kyvetten op, åbn den, løft voksen ud, og skyl grundigt med kogende vand tilsat rengøringsopløsning efterfulgt af rent kogende vand. Lad den afkøle.

PÅFØR SCHOTTLANDER ISOLATING SOLUTION

Når kyvetten er afkølet brug en ren børste til at påføre

et lag Schottlander Isolating Solution på alle gipsoverflader. Absorbér overskydende væske omkring tænderne, mens den stadig er flydende. Sørg for, at der ikke er væske på de eksponerede overflader på tænderne. Lad tørre før pakning.

BLANDING

Forsigtig: Flydende flammepunkt 11,0 °C - undlad at blande eller opbevare i nærheden af åben ild.



Anbefalet omgivelsestemperatur til blanding og pakning er 23 °C.

Hæld Enigma High-Base væske i en blandebeholder, og mens beholderen roterer, tilsættes en passende mængde Enigma High-Base pulver i en langsom strøm, indtil der kommer et overflødigt lag på overfladen. Bland pulver/væskeforhold i en måleske med 2 skeer pulver mål til 10 ml væske (21 g:10 ml). Hold beholderen i hånden, bank 3 eller 4 gange for at føre overskydende væske til overfladen og tilsæt tilstrækkeligt pulver til at absorbere denne væske. Vend beholderen, og kassér eventuelt overskydende pulver. Rør grundigt i blandingen med en spatel i 1 minut. Dæk beholderen til, og vent på, at blandingen når det korrekte trin til pakning og aftryk. Dette stadie nås, når materialet slipper, og blandingen kan adskilles helt fra blandebeholderens vægge med en spatel.

PAKNING

Behandling: Pak ikke, før dejstadiet er nået. Kyvettens temperatur skal være 23 °C. Pak materialet i formen, og dæk med et tyndt polyethylenark. Monter kyvetten, og luk langsomt under en presse. Åbn kyvetten, mål model halvdelen af kyvetten med Schottlander Isolating Solution, fjern skillearket og skær støbegater væk. Monter derefter kyvetten igen, luk den under pres, og overfør den til en sikkerhedskyvettæklemme. Som en ekstra beskyttelse mod porøsitet placeres en lille ekstra mængde dej centralt i kyvetten. Må ikke pakkes efter endt arbejdstid.

FORLÆNGET ARBEJDSID

Ved opbevaring af Enigma High-Base til længerevarende brug skal du sikre dig, at dejfasen er nået før nedkøling.

ANBEFALEDE HÆRDNINGER - Normale proteser

Nedsænk den fastspændte kyvette i varmt vand. Bring

vandet i kog, og lad det simre i 45 minutter.
Indhold af restmonomer < 1,6 %.

Tykke proteser

Kog tilstrækkeligt vand til at dække den fastspændte kyvette, sluk for varmen, anbring kyvetten i vandet. Tilsæt 200 ml koldt vand for hver 2 liter vand, der er brugt, og lad den stå i 60 minutter.

Indstil til lav varme for at holde temperaturen på vandet ved ca. 70 °C i 30 minutter. Bring det i kog på ikke mindre end 10 minutter og kog i yderligere 20 minutter. Indhold af restmonomer < 1,6 %.

ALTERNATIVE HÆRDNINGER

Hvis det ønskes, kan der anvendes andre længere hærningsteknikker med Enigma High-Base materiale. Ved tørhærdning følges anvisningerne fra badproducenten.

Bemærk: Efter alle hærningscyklusser afkøles kyvetten på bordet i 30 minutter, før den nedsænkes i koldt vand, inden kyvetten fjernes. Afslut og poler på sædvanlig måde.

Opbevar den færdige protese pakket ind i fugtigt stof/fugtige servietter i en polyethylenpose.

ANVISNINGER I TILSÆTNINGER OG REPARATIONER

Der kan foretages tilsætninger og reparationer med Enigma High-Base. Ved brug af et autopolymeriserende reparationsmateriale følges anvisningerne fra den pågældende producent.

OPBEVARING

Opbevar ved stuetemperatur (maks. 30 °C) og undgå længerevarende udsættelse for sollys. Hold beholdere tæt lukkede, når de ikke anvendes.



SUNDHED OG SIKKERHED

Advarsler: Væsken indeholder methylmethacrylat-monomer.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H225 Meget brandfarlig væske eller damp.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

Forholdsregler: P403 Opbevares på et godt ventileret sted. P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Ingen rygning. P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P280 Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P303+361+353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P312 I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. P330 Skyl munden. P501 Bortskaf indhold og beholdere i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

LOTNUMRE

Lotnummer og udløbsdato vises på alle beholdere.

PRODUKTKODER

REF 0847 Evalueringspakke

REF 0846-TV og 0846-PV Standardpakke

Væske:

REF 0843 250ml

REF 0844 1 litre

REF 0423 2.5 litres

REF 0422 5 litres

Pulver:

REF 0841-TV 500g

REF 0841-PV 500g

REF 0842-TV 3kg

REF 0842-PV 3kg

Enigma er et internationalt registreret varemærke, der tilhører Davis Schottlander & Davis Limited.

Hvor dette produkt er blevet vist som værende certificeret som et medicinsk udstyr i EU i henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC af SGS CE1639, er dette udelukkende for indikation(er) vist i ovenstående brugsanvisning. Andre ikke-medicinske anvendelser, der tilskrives denne enhed, er ikke inden for rammerne af CE-certificering, og brugere skal være opmærksomme på, at produktets ydeevne og/eller sikkerhed ikke er blevet evalueret af SGS til disse formål.



Schottlander (IRL) Limited.
Suite 11, Parklands Office
Park, Southern Cross Road,
Bray, Co Wicklow, Eire.



Atlas Translations Limited.
Censeo House, 6 St Peter's
Street, St Albans,
Hertfordshire AL1 3LF





Davis Schottlander & Davis Ltd.
Letchworth, Herts, UK
Tel: +44 (0)1462 480848
www.schottlander.com



schottlander

Enigma High-Base Iskunkestävä hammasproteesien pohjamateriaali Käyttöohje

JOHDANTO

Schottlanderin Enigma High-Base hammasproteesin pohjamateriaali on nopeasti kovettuvaa metyylimetakrylaattipohjaista lämpökovettuvaa akryyliä ja täyttää standardin EN ISO 20795-1:2013, tyyppi 1: luokka 1 vaatimukset. Tämä tuote on kehitetty erityisesti hammaslääketieteelliseen käyttöön vain ammattilaisten toimesta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Osa esteettistä hammasproteesia (osa- tai kokoproteesi) ihmisillä puuttuvien hampaiden tilalle.

KÄYTTÖAIHEET

Aikuiset tai lapset, jotka tarvitsevat hampaita esteettisistä ja/tai toiminnallisista syistä ja kun esteettinen hammasproteesin pohjalevy on tarpeen.

VASTA-AIHEET

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaateille, tulee käyttää tuotetta vain asianmukaisen suojauksen kanssa. Jotkut potilaat eivät siedä metakrylaattista valmistettuja laitteita.

VAARA

Tämä tuote sisältää metyylimetakrylaattia. Neste on **erittäin tulenarkaa ja se on luokiteltu ärsyttäväksi**. Lue näissä ohjeissa oleva terveyttä ja turvallisuutta koskeva osio ja pyydä kopio käyttöturvallisuustiedotteesta ennen käyttöä.



Vaara

FYYSIKAALISET TIEDOT

Jauhe: nestesuhde	21 g:10 ml (2,1 g/ml)
Tekeytymisaika 23 °C:ssa	10 to 20 minuuttia
Työskentelyaika 23 ± 2 °C:ssa	10 ± 2 minuuttia

VAHAUS JA UPOTTAMINEN

Tee vahakaavio normaaliin tapaan ja upota kipsimalliin. Noudata kipsimallien valuohjeita.

VAHAN POISTO

Upota kyvetti kiehuvaan veteen viiden minuutin ajaksi. Poista kyvetti ja avaa se, nosta vahakaavio ulos ja huuhtele perusteellisesti kiehuvalle vedellä, johon on lisätty puhdistusaineliuosta. Huuhtele sen jälkeen puhtaalla kiehuvalle vedellä. Anna jäähtyä.

SIVEL SCHOTTLANDER ISOLATION SOLUTION ERISTYSAINETTA

Kun kyvetti on jäähtynyt, sivele puhtaalla siveltimeillä

yksi kerros Schottlander-eristysainetta kaikille kipsipinnoille. Poista ylimääräinen aine hampaiden ympäriltä, kun aine on vielä nestemäistä. Varmista, että ainetta ei ole hampaiden paljailma pinoilla. Anna kuivua ennen muotin täyttämistä.

SEKOITTAMINEN

Varoitus: Nesteen leimahduspiste 11,0 °C – ei saa sekoittaa eikä säilyttää avotulen läheisyydessä.



Suosittelun ympäristön lämpötila sekoittamisen ja täyttämisen aikana on 23 °C.

Kaada Enigma High-Base neste sekoitusastiaan ja samalla kun pyörität astiaa lisää sopivaa Enigma High-Base jauhetta hitaasti ja tasaisesti, kunnes ylimääräinen aines näkyy pinnalla. Sekoita jauhe ja neste suhteessa kaksi tasamittalista jauhetta 10 ml:aan nestettä (21 g : 10 ml). Pidä astiaa kädessä, napauta 3-4 kertaa, jotta ylimääräinen neste nousee pintaan, ja lisää riittävästi jauhetta, jotta ylimääräinen neste imeytyy. Käännä astia ylösalaisin ja poista ylimääräinen jauhe. Sekoita seosta perusteellisesti yhden minuutin ajan. Peitä astia ja odota, kunnes seos on tekeytynyt sopivaksi täyttöä ja prässäystä varten. Materiaali on sopivaa, kun se napsahtaa poikki ja seos irtaota puhtaasti sekoitusastian seinämistä lastan avulla.

MUOTIN TÄYTTÄMINEN

Huomautus: Älä tee täyttöä ennen kuin materiaali on tekeytynyt. Kyvetin lämpötilan tulee olla 23 °C. Tiivistä materiaali muottiin ja peitä se ohuella muovikalvolla. Kokoa kyvetti ja purista se hitaasti kiinni. Avaa kyvetti, maalaa kyvetin mallipuoli Schottlander-eristysainella, poista eristyskalvo ja leikkaa ylimääräiset reunat pois. Kokoa kyvetti sen jälkeen uudestaan, purista kiinni ja siirrä se kyvetin kiristimeen. Laita pieni määrä tekeytynyttä akryyliä kyvetin keskelle varmistaaksesi, ettei siihen pääse muodostumaan ilmakuplia. Älä täytä työskentelyajan jälkeen.

PIDENNETTY TYÖSKENTELYAIKA

Jos Enigma High-Base pohjamateriaalia säilytetään pitkään käyttöä varten, varmista, että materiaali on tekeytynyt ennen jääkaappiin laittamista.

SUOSITELLUT KOVETTAMISMENETELMÄT

Tavalliset hammasproteesit

Upota kiristetty kyvetti lämpimään veteen. Kuumenna kiehumispisteeseen ja anna kiehua

hiljalleen 45 minuuttia.
Jäännösmonomeerisisältö <1,6 %.

Paksut hammasproteesit

Keitä riittävästi vettä peittäaksesi kyvetin, katkaise lämpö ja aseta kyvetti veteen. Anna olla 60 minuuttia.

Pidä lämpöä pienellä niin, että veden lämpötila pysyy noin 70 °C:ssa 30 minuutin ajan, kuumenna kiehumispisteeseen vähintään 10 minuutissa ja anna kiehua vielä 20 minuuttia. Jäännösmonomeerisisältö <1,6 %.

VAIHTOEHTOISET KOVETTAMISMENETELMÄT

Muita, pidempiä kovettamismenetelmiä voidaan haluttaessa käyttää Enigma High-Base pohjamateriaalin kanssa. Kuivakovetusta käytettäessä täytyy noudattaa kylvyn valmistajan ohjeita.

Huomautus: Kun kaikki kovettamissyklit on tehty, anna kyvetin jäähtyä 30 minuuttia ennen kylmään veteen upottamista ja ennen kyvetistä poistamista. Viimeistele ja kiillota tavalliseen tapaan. Säilytä valmista hammasproteesia kosteaan liinaan käärittynä muovipussin sisällä.

LISÄYKSIÄ JA KORJAKSIA KOSKEVIA OHJEITA

Enigma High-Base -pohjamateriaalia voi käyttää lisäysten ja korjausten tekemiseen. Jos autopolymeeroituvaa korjausmateriaalia käytetään, tulee noudattaa valmistajan ohjeita

SÄILYTYS

Säilytettävä huoneenlämmössä (enintään 30 °C) ja vältettävä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle. Säiliöt on pidettävä tiukasti suljettuina, kun niitä ei käytetä



TERVEYS JA TURVALLISUUS

Varoituksia: Neste sisältää metyyliimetakrylaattimonomeeria. H315 Ärsyttää ihoa. H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. H225 Helposti syttyvä neste tai höyry. H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Kun tämän tuotteen ilmoitetaan vahvistetusti olevan lääkinällinen laite Euroopan unionissa lääkintäalainedirektiivin 93/42/ETY SGS CE1639:n mukaisesti, se on tarkoitettu ainoastaan edellä olevassa käyttöohjeessa mainittuihin käyttöaiheisiin. Muu tämän laitteen ei-lääketieteelliseen käyttöön tarkoitukseen liittyvä käyttö ei kuulu CE-sertifioinnin piiriin, ja käyttäjien tulee olla tietoisia siitä, että SGS ei ole arvioinut tuotteen tehokkuutta ja/tai turvallisuutta.



Schottlander (IRL) Limited.
Suite 11, Parklands Office
Park, Southern Cross Road,
Bray, Co Wicklow, Eire.



Atlas Translations Limited.
Censeo House, 6 St Peter's
Street, St Albans,
Hertfordshire AL1 3LF

Varotoimenpiteet: P403 Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta lämmönlähteiltä. Tupakointi kielletty. P261 Vältä pölyn, savun, kaasun, sumun, höyryn tai suihkeen hengittämistä. P280 Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta. P303+361+353 JOS AINETTA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä tai suihkulla. P312 Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P330 Huuhdo suu. P501 Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

ERÄNUMEROT

Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä näkyvät kaikissa pakkauksissa.

TUOTEKODIT

REF 0847	Peruspakkaus
REF 0846-TV ja J0846-PV	Arviointipakkaus

Neste:

REF 0843	250ml
REF 0844	1 litre
REF 0423	2.5 litres
REF 0422	5 litres

Jauhe:

REF 0841-TV	500g
REF 0841-PV	500g
REF 0842-TV	3kg
REF 0842-PV	3kg

Enigma on Davis Schottlander & Davis Limited -yhtiön kansainvälisesti rekisteröity tavaramerkki.





Davis Schottlander & Davis Ltd.
Letchworth, Herts, UK
Tel: +44 (0)1462 480848
www.schottlander.com



schottlander

Enigma High-Base Resina per palati infrangibile Istruzioni per l'uso

INTRODUZIONE

Il materiale di base per protesi dentarie Enigma High-Base di Schottlander è un acrilico polimerizzato a caldo a polimerizzazione rapida a base di metacrilato di metile ed è conforme alla norma EN ISO 20795-1:2013, Tipo 1: Classe 1. Questo prodotto è specificamente formulato per l'uso in odontoiatria e per l'uso esclusivo da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

USO PREVISTO

Fare parte integrante di una protesi estetica (parziale o completa) utilizzata per sostituire i denti mancanti nell'uomo.

INDICAZIONI PER L'USO

Adulti o bambini che necessitano dell'introduzione di denti nella cavità orale per motivi estetici e/o funzionali e nei casi in cui è richiesta una base protesica estetica.

CONTROINDICAZIONI

Le persone con allergie note ai metacrilati devono farne uso solo con una protezione adeguata. Alcuni pazienti non sono in grado di tollerare l'uso di apparecchi in metacrilato.

PERICOLO

Questo prodotto contiene metacrilato di metile e il liquido è **altamente infiammabile** e classificato come **irritante**. Leggere la sezione Salute e sicurezza di queste istruzioni e richiedere una copia della Scheda dati di sicurezza prima dell'uso.



Pericolo

DATI FISICI

Rapporto polvere:liquido	21 g:10 ml (2,1 g per ml)
Tempo di impasto a 23 °C	da 10 a 20 minuti
Tempo di lavoro a 23 ± 2 °C	10 ± 2 minuti

TRASFORMAZIONE DEL MANUFATTO PROTESICO

Consigliata la tradizionale procedura con muffole e gessi.

RIMOZIONE DELLA CERA

Immergere la muffola in acqua bollente per cinque minuti. Rimuovere e aprire la muffola, estrarre la cera e sciacquare accuratamente con acqua bollente. Lasciare raffreddare.

APPLICAZIONE DELLA SOLUZIONE ISOLANTE SCHOTTLANDER

Dopo che la muffola si è raffreddata, applicare con un

pennello pulito uno strato di Soluzione isolante Schottlander su tutte le superfici del gesso. Rimuovere l'eccesso intorno ai denti. Assicurarsi che la soluzione non sia presente sulle superfici esposte dei denti. Lasciare asciugare prima di zeppare.

MISCELAZIONE

Attenzione: punto di infiammabilità del liquido 11,0 °C - non miscelare né conservare in prossimità di fiamme libere.



La temperatura ambiente raccomandata per la miscelazione e lo zeppamento è di 23 °C.

Versare il liquido Enigma High-Base in un recipiente di miscelazione e, ruotando il recipiente, aggiungere la polvere Enigma High-Base appropriata con un flusso lento fino a quando non appare un eccesso sulla superficie. Miscelare un rapporto polvere/liquido di 2 misurini rasi di polvere per 10 ml di liquido (21 g:10 ml). Spatolare accuratamente l'impasto per 1 minuto. Coprire il recipiente e attendere che l'impasto raggiunga la fase corretta per lo zeppamento e la pressatura. Questa fase si raggiunge quando e l'impasto può essere separato in modo netto dalle pareti del recipiente di miscelazione con una spatola.

ZEPPAMENTO

Cura: non zeppare prima di aver raggiunto la fase di impasto. La temperatura della muffola deve essere di 23 °C.

Zeppare il materiale nello stampo e coprirlo con un sottile foglio di polietilene. Assemblare la muffola e chiuderla lentamente sotto una pressa. Aprire la muffola, dipingere la metà del modello di muffola con la Soluzione isolante Schottlander, rimuovere il foglio di separazione e tagliare via la muffola. Quindi richiudere la muffola, chiuderla sotto una pressa. Non zeppare dopo la fine del tempo di lavoro.

TEMPO DI LAVORO PROLUNGATO

Se si conserva Enigma High-Base per un uso prolungato, assicurarsi che la fase di impasto sia raggiunta prima della refrigerazione.

POLIMERIZZAZIONI CONSIGLIATE

Protesi dentarie normali

Immergere la muffola serrata in acqua calda. Portare a ebollizione e cuocere a fuoco lento per 45 minuti. Contenuto residuo di monomero <1,6%.

Protesi dentarie spesse

Far bollire una quantità d'acqua sufficiente a coprire la muffola serrata, rimuovere il calore e immergere la muffola nell'acqua. Aggiungere 200 ml di acqua fredda ogni 2 litri di acqua utilizzata e lasciare agire per 60 minuti.

Applicare calore basso per mantenere la temperatura dell'acqua a circa 70 °C per 30 minuti, portare a ebollizione in non meno di 10 minuti e far bollire per altri 20 minuti. Contenuto residuo di monomero <1,6%.

POLIMERIZZAZIONI ALTERNATIVE

Se lo si desidera, è possibile utilizzare altre tecniche di polimerizzazione più lunghe con il materiale Enigma High-Base.

Nota: dopo tutti i cicli di polimerizzazione, raffreddare la muffola per 30 minuti e immergerla in acqua fredda prima di smuffolare. Rifinire e lucidare secondo consuetudine.

Conservare e consegnare la protesi finita avvolta in ambiente umido.

ISTRUZIONI PER AGGIUNTE E RIPARAZIONI

Le aggiunte e le riparazioni possono essere effettuate con Enigma High-Base. Se si utilizza un materiale di riparazione autopolimerizzante, seguire le istruzioni del produttore interessato.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (max 30 °C) ed evitare l'esposizione prolungata alla luce solare. Tenere i contenitori ben chiusi quando non sono in uso.



SALUTE E SICUREZZA

Avvertenze: il liquido contiene metacrilato di metile monomero. H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H225 Liquido o vapore altamente infiammabile. H335 Può irritare le vie respiratorie.

Precauzioni: P403 Conservare in un luogo ben ventilato. P210 Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Non fumare. P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280 Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni oculari/protezioni per il viso. P303+361+353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la cute con acqua/fare una doccia. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330 Sciacquare l' a bocca. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali.

NUMERI DI LOTTO

Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati su tutti i contenitori.

CODICI PRODOTTO

REF 0847 Confezione di valutazione

REF 0846-TV e 0846-PV Confezione standard

Liquido:

REF 0843 250ml
REF 0844 1 litre
REF 0423 2.5 litres
REF 0422 5 litres

Polvere:

REF 0841-TV 500g
REF 0841-PV 500g
REF 0842-TV 3kg
REF 0842-PV 3kg

Enigma è un marchio registrato a livello internazionale di Davis Schottlander & Davis Limited.

Quando questo prodotto è contrassegnato come dispositivo medico certificato nell'Unione Europea ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE da SGS CE1639 si riferisce esclusivamente alle indicazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso di cui sopra. Altri usi non medici attribuiti a questo dispositivo non rientrano nell'ambito della certificazione CE e gli utenti devono essere consapevoli del fatto che le prestazioni e/o la sicurezza del prodotto non sono state valutate da SGS per tali scopi.



Schottlander (IRL) Limited.
Suite 11, Parklands Office
Park, Southern Cross Road,
Bray, Co Wicklow, Eire.



Atlas Translations Limited.
Censeo House, 6 St Peter's
Street, St Albans,
Hertfordshire AL1 3LF





Davis Schottlander & Davis Ltd.
Letchworth, Herts, UK
Tel: +44 (0)1462 480848
www.schottlander.com



schottlander

Enigma High-Base støtbestandig protesebasismateriale Bruksanvisning

INNLEDNING

Enigma High-Base protesebasismateriale fra Schottlander er en hurtigherdende, varmeherdende akrylharpiks basert på metylmetakrylat. Etterlever EN ISO 20795-1:2013, Type 1: Klasse 1. Dette produktet er spesielt laget for tann teknisk bruk og kun for bruk av tann teknikere.

ANVENDELSE

Utgjør en del av en estetisk tann protese (partiell eller hel) som brukes til å erstatte tapte tenner hos mennesker.

INDIKASJONER FOR BRUK

Barn og voksne som har behov for å erstatte tapte tenner i munnhulen av estetiske eller funksjonelle grunner, og der det kreves estetisk protesebasis.

KONTRAINDIKASJONER

Personer som er allergiske mot metakrylater, må bruke hensiktsmessig verneutstyr ved bruk av produktet. Enkelte pasienter tolererer ikke bruk av utstyr fremstilt av metakrylater.

FARE

Dette produktet inneholder metylmetakrylat, og væsken er **meget brannfarlig** og klassifiseres som et **irriterende** stoff. Les avsnittet om helse og sikkerhet i denne bruksanvisningen, og innhent en kopi av sikkerhetsdatabladet før produktet tas i bruk.



Fare

FYSISKE DATA

Pulver-/væskeforhold	21 g:10 ml (2,1 g pr. ml)
Pastakonsistens ved 23 °C	10 til 20 minutter
Arbeidstid ved 23 ± 2 °C	10 ± 2 minutter

VOKSING OG INVESTERING

Foreta oppvoksing som vanlig og invester i gips. Følg prosedyre for fremstilling av gipsmodeller.

FJERNING AV VOKS

Senk kuvetten i et kokende vannbad i fem minutter. Løft ut og åpne kuvetten, løft ut voksen og skylk grundig med kokende vann som er tilsatt et flytende vaskemiddel. Skylk deretter med rent, kokende vann. Vent til det er avkjølt.

PÅFØR SCHOTTLANDER ISOLERINGSVÆSKE

Etter at kuvetten er avkjølt, påføres ett strøk med

Schottlander isoleringsvæske på alle gipsoverflater med en ren pensel. Absorber overflødig væske rundt tennene mens væsken fremdeles er flytende. Sørg for at det ikke er væske på noen av de eksponerte tannoverflatene. Vent til det har tørket før formen pakkes.

BLANDING

Forsiktig: Væskens flammepunkt er 11,0 °C – må ikke blandes eller oppbevares nær åpen ild.



Anbefalt omgivelsestemperatur for blanding og pakking er 23 °C.

Hell Enigma High-Base-væske i et blandebeget og roter begetet mens du tilsetter riktig mengde Enigma High-Base-pulver i en langsom strøm til overflødig pulver legger seg på overflaten. Pulver/væskeforholdet er to strøkne måleskjeer med pulver til 10 ml væske (21 g:10 ml). Hold blandebegetet i hånden, slå lett på det tre eller fire ganger for å bringe overflødig væske til overflaten og tilsett tilstrekkelig med pulver til å absorbere den overflødig væsken. Vend begetet og hell ut eventuelt gjenværende overflødig pulver. Rør blandingen grundig sammen med en spatel i ett minutt. Dekk til begetet og vent til blandingen har nådd riktig konsistens for pakking og pressing. Dette stadiet nås når materialet «brister» og kan løses fra sidene i blande-begetet med en spatel uten at noe blir sittende igjen.

PAKKING

NB: Ikke start pakkingen før blandingen har nådd riktig pastakonsistens. Kuvetten skal holde en temperatur på 23 °C. Pakk materialet inn i formen og dekk med et tynt polyetylenark. Sett sammen kuvetten og trykk den langsomt sammen. Åpne kuvetten, påfør Schottlander isoleringsvæske på modellhalvdelen av kuvetten, fjern skillearket og skjær bort støpeskjeget. Sett sammen kuvetten igjen, lukk under trykk og sett den i en kuvettebøyle. Som en ekstra forholdsregel mot porøsitet plasseres en liten ekstra mengde masse sentralt i kuvetten. Unngå å pakke etter utløpt arbeidstid.

UTVIDET ARBEIDSTID

Hvis du skal lagre Enigma High-Base for senere bruk, må du sørge for at massen når riktig pastakonsistens før nedkjøling.

ANBEFALTE HERDEMETODER

Normale proteser

Senk den fastspente kuvetten ned i varmt vann. Kok opp vannet og småkok i 45 minutter. Residualt monomerinnhold <1,6 %.

Tykk proteser

Kok opp tilstrekkelig vann til å dekke kuvetten, slå av varmen og senk den fastspente kuvetten ned i vannet. La stå i 60 minutter.

Bruk lav varme til å holde en jevn temperatur på ca. 70 °C i 30 minutter og bruk deretter minst 10 minutter til å koke opp vannet. La det koke i 20 minutter. Residualt monomerinnhold <1,6 %.

ALTERNATIVE HERDEMETODER

Det er også mulig å bruke andre, mer langvarige herdeteknikker med Enigma High-Base-materialer. Ved tørrherding må badproduzentens instruksjoner følges.

Merk: Kuvetten må avkjøles på benk i 30 minutter etter alle herdesykluser. Deretter senkes den ned i kaldt vann før protesen tas ut. Ferdigbearbeid og poler som vanlig. Oppbevar den ferdige protesen innpakket i fuktig papir eller gasbind i en polyetylenpose.

INSTRUKSJONER FOR SUPPLERING OG REPARASJONER

Det er mulig å utføre supplerende arbeid og reparasjoner med Enigma High-Base. Ved bruk av autopolymeriserende reparasjonsmaterialer må produsentens instruksjoner følges.

OPPBEVARING

Oppbevares ved romtemperatur (maks. 30 °C). Unngå direkte sollys over tid. Sørg for at alle beholdere er godt lukket når de ikke er i bruk.



HELSE OG SIKKERHET

Faresetninger: Væsken inneholder metylmetakrylatmonomer. H315 Irriterer huden. H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H225 Meget brannfarlig væske og damp. H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Sikkerhetssetninger: P403 Oppbevares på et godt ventilert sted. P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt. P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. P303+361+353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dujsh huden med vann. P312 Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. P330 Skyll munnen. P501 Innhold/beholder leveres til godkjent mottak iht. lokale regler.

PARTINUMMER

Partinummer og utløpsdato er oppgitt på alle beholdere.

PRODUKTKODER

REF 0847 Evalueringspakke

REF 0846-TV og **0846-PV** Standardpakke

Væsker:

REF 0843 250ml

REF 0844 1 litre

REF 0423 2,5 litres

REF 0422 5 litres

Pulver:

REF 0841-TV 500g

REF 0841-PV 500g

REF 0842-TV 3kg

REF 0842-PV 3kg

Enigma er et internasjonalt registrert varemerke for Davis Schottlander & Davis Limited.

Når produktet er sertifisert som medisinsk utstyr i EU i henhold til rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, som vist av SGS CE1639, er dette utelukkende for indikasjon(e) vist i bruksanvisningen over. Annen ikke-medisinsk bruk av denne enheten er ikke omfattet av CE-sertifisering, og brukere bes være oppmerksom på at SGS ikke har evaluert produktets ytelse og/eller sikkerhet med hensyn til disse formålene.



Schottlander (IRL) Limited.
Suite 11, Parklands Office
Park, Southern Cross Road,
Bray, Co Wicklow, Eire.



Atlas Translations Limited.
Censeo House, 6 St Peter's
Street, St Albans,
Hertfordshire AL1 3LF





Davis Schottlander & Davis Ltd.
Letchworth, Herts, UK
Tel: +44 (0)1462 480848
www.schottlander.com



schottlander

Enigma High-Base

Material Base para Próteses Dentárias Resistentes ao Impacto

Instruções de Utilização

INTRODUÇÃO

O material para base de próteses Enigma High-Base da Schottlander é um acrílico de polimerização rápida com base em metacrilato de metilo e está em conformidade com a norma EN ISO 20795-1:2013, - Tipo 1: Classe 1. Este produto é especificamente formulado para uso em odontologia e apenas por profissionais de saúde dentária.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para fazer parte de uma prótese estética (parcial ou total) que é usada para substituir dentes perdidos em humanos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Adultos ou crianças que requeiram a introdução de dentes na cavidade oral por motivos estéticos e/ou funcionais e onde seja necessária uma base de prótese estética.

CONTRAINDICAÇÕES

Pessoas com alergias conhecidas a metacrilatos devem usar apenas com proteção adequada. Alguns pacientes são incapazes de tolerar o uso de aparelhos feitos de metacrilatos.

PERIGO

Este produto contém metacrilato de metilo e o líquido é altamente inflamável e classificado como irritante. Leia a secção de saúde e segurança destas instruções e solicite uma cópia da Ficha de Dados de Segurança antes de usar.



Perigo

DADOS FÍSICOS

Proporção pó/líquido	21 g/10 ml (2,1 g por ml)
Tempo da massa a 23° C	10 a 20 minutos
Tempo de trabalho a 23 ± 2° C	10 ± 2 minutos

ENCERAMENTO E ENGESSAMENTO

Aplique a cera normalmente e aplique o gesso. Siga o procedimento para modelos de gesso.

REMOÇÃO DE CERA

Mergulhe a mufla em água a ferver durante cinco minutos. Remova e abra a mufla, retire a cera e lave completamente com água a ferver à qual o detergente foi adicionado, seguido de água a ferver limpa. Deixe arrefecer.

APLIQUE A SOLUÇÃO DE ISOLAMENTO SCHOTTLANDER

Após ter arrefecido a mufla, use uma escova limpa

para aplicar uma camada de Solução de Isolamento Schottlander em todas as superfícies de gesso. Absorva o excesso ao redor dos dentes enquanto a solução permanece líquida. Certifique-se de que não há restos nas superfícies expostas dos dentes. Deixe secar antes de muflar.

MISTURA

Aviso: Ponto de inflamação, 11,0° C - não misturar nem armazenar próximo de chamas.



A temperatura ambiente recomendada para mistura e muflagem é de 23° C.

Coloque o líquido Enigma High-Base num recipiente de mistura e, enquanto roda o recipiente, adicione a quantidade apropriada de pó Enigma High-Base num fluxo lento até que apareça um excesso na superfície. A relação pó/líquido para mistura é de 2 colheres de pó para 10 ml de líquido (21 g/10ml). Segure o recipiente na mão, bata levemente 3 ou 4 vezes para trazer qualquer excesso de líquido para a superfície e adicione pó suficiente para absorver este líquido. Inverta o recipiente e elimine qualquer excesso de pó. Espatular a mistura durante 1 minuto. Cubra o recipiente e aguarde que a mistura atinja a fase correta para muflagem e prensagem. Esta fase é atingida quando o material "parte" e a mistura pode ser separada de forma limpa das paredes do recipiente de mistura com a espátula.

MUFLAGEM

Cuidado: Não muflar antes da fase da massa ter sido atingida. A temperatura do frasco deve ser de 23° C. Coloque o material na mufla e cubra com uma película fina de polietileno. Monte a mufla e feche lentamente na prensa. Abra a mufla, pincele apenas o modelo com Solução de Isolamento Schottlander, remova a folha de separação e corte o excedente. Em seguida, remonte a mufla, feche a prensa e transfira para uma braçadeira de segurança para muflas. Como uma proteção extra contra porosidade, coloque uma pequena quantidade adicional de massa no centro da mufla. Não muflar após o término do tempo de trabalho.

TEMPO DE TRABALHO PROLONGADO

Se armazenar o Enigma High-Base para utilização prolongada, assegure-se de que a fase da massa se atinge antes da refrigeração.

CURAS RECOMENDADAS

Dentaduras normais

Mergulhe o frasco selado em água morna. Ferva e deixe em ebulição durante 45 minutos. Conteúdo de monómero residual de <1.6%.

Dentaduras espessas

Ferva água suficiente para cobrir a mufla selada, retire do calor e coloque a mufla em água. Deixe durante 60 minutos.

Aplique lume brando para manter a temperatura da água a cerca de 70° C durante 30 minutos. Leve à ebulição em, pelo menos, 10 minutos e deixe ferver por mais 20 minutos.

Conteúdo de monómero residual de <1.6%.

CURAS ALTERNATIVAS

Podem utilizar-se outras técnicas de cura mais longas com o material Enigma High-Base. Quando fizer a cura a seco, siga as instruções do fabricante do banho.

Nota: Após todos os ciclos de cura, arrefeça a mufla por 30 minutos antes da imersão em água fria antes da desmuflagem. Faça o acabamento e o polimento da forma normal.

Armazene a dentadura terminada embrulhada num tecido húmido num saco de polietileno.

INSTRUÇÕES PARA ADIÇÃO E REPARAÇÕES

As adições e reparações devem executar-se utilizando Enigma High-Base. Se utilizar um material de reparação autopolimerizável, siga as instruções do fabricante em questão.

ARMAZENAR

Armazene à temperatura ambiente (máx 30° C) e evite exposição prolongada à luz solar direta. Mantenha os recipientes fechados quando não utilizar.



SAÚDE E SEGURANÇA

Advertências: O líquido contém monómero de metilmetacrilato. H315 Provoca irritação cutânea. H317 Pode provocar uma reação alérgica na pele. H225 Líquido ou vapor altamente inflamável. H335 Pode provocar irritação respiratória.

Precauções: P403 Armazenar em local bem ventilado. P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P261 Evitar respirar poeira/fumos/gás/névoa/vapores/spray. P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção para os olhos/proteção para o rosto. P303+361+353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Remova imediatamente todas as roupas contaminadas. Lave a pele com água/tome banho. P312 Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico se não se sentir bem. P330 Lavar a boca. P501 Descarte o conteúdo/recipiente em conformidade com regulamentos locais.

NÚMEROS DE LOTE

O número do lote e as datas de validade são mostrados em todos os recipientes.

CÓDIGOS DE PRODUTO

REF 0847 Pacote de avaliação

REF 0846-TV e 0846-PV Pacote padrão

Líquido:

REF 0843 250ml

REF 0844 1 litre

REF 0423 2.5 litres

REF 0422 5 litres

Proporção:

REF 0841-TV 500g

REF 0841-PV 500g

REF 0842-TV 3kg

REF 0842-PV 3kg

Enigma é uma marca registada internacionalmente da Davis Schottlander & Davis Limited.

Quando se diz que este produto foi certificado como um dispositivo médico na União Europeia sob a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE pela SGS CE1639, a certificação aplica-se exclusivamente à(s) indicação(ões) mostrada(s) nas Instruções de Uso acima. Outros usos não-médicos atribuídos a este dispositivo não estão dentro do âmbito da certificação CE, e os utilizadores devem ter em atenção que o desempenho e/ou segurança do produto não foi avaliado pela SGS para esses fins



Schottlander (IRL) Limited.
Suite 11, Parklands Office
Park, Southern Cross Road,
Bray, Co Wicklow, Eire.



Atlas Translations Limited.
Censeo House, 6 St Peter's
Street, St Albans,
Hertfordshire AL1 3LF





Davis Schottlander & Davis Ltd.
Letchworth, Herts, UK
Tel: +44 (0)1462 480848
www.schottlander.com



schottlander

Enigma High-Base Slagtåligt protesbasmaterial Användningsinstruktioner

INLEDNING

Enigma High-Base protesbasmaterial från Schottlander är en snabbhärdande värmehärdad akryl baserad på metylmetakrylat och överensstämmer med EN ISO 20795-1:2013, Typ 1 : Klass 1. Denna produkt är särskilt framtagen för användning inom tandvård och endast för användning av tandvårdspersonal.

AVSEDD ANVÄNDNING

Att utgöra en del av en estetisk tandprotes (delvis eller komplett) som används för att ersätta saknade tänder hos människor.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Vuxna eller barn som kräver införande av tänder i munhålan av estetiska och/eller funktionella skäl och där en estetisk protesbas krävs.

KONTRAINDIKATIONER

Personer med känd allergi mot metakrylater bör endast använda materialet med lämpligt skydd. Vissa patienter tål inte användning av produkter tillverkade av metakrylater.

FARA

Denna produkt innehåller metylmetakrylat och vätskan är **mycket brandfarlig** och klassad som **irriterande**. Läs avsnittet om hälsa och säkerhet i dessa anvisningar och begär en kopia av säkerhetsdatabladet före användning.



Fara

FYSISKA DATA

Pulver/vätska-förhållande	21g:10ml (2,1g per ml)
Degtid vid 23 °C	10 till 20 minuter
Arbetstid vid 23 ± 2 °C	10 ± 2 minuter

VAXNING OCH INBÄDDNING

Vaxa upp som vanligt och bädda in i gips. Följ tillvägagångssättet för gipsmodeller.

VAXBORTTAGNING

Sänk ned kolven i kokande vatten i fem minuter. Ta bort och öppna kolven, lyft ut vaxet och spola noggrant med kokande vatten med tillsatt rengöringslösning, följt av rent kokande vatten. Låt svalna.

PÅFÖR SCHOTTLANDER ISOLATING SOLUTION

Efter att kolven har svalnat använder du en ren borste

för att påföra ett lager Schottlander Isolating Solution på alla gipsytor. Avlägsna överflödigt material runt tänderna medan det fortfarande är flytande. Se till att det inte finns något på de utsatta tandytorna. Låt torka innan du packar.

BLANDNING

Varning: Flytande flampunkt 11,0 °C - blanda eller förvara aldrig nära en öppen låga.



Rekommenderad omgivningstemperatur för blandning och packning är 23 °C.

Häll Enigma High-Base-vätska i ett blandningskärl och tillsätt lämpligt Enigma High-Base-pulver med ett lågt ångsamt flöde, medan du roterar kärlet, tills ett överskott uppstår på ytan. Blanda ett pulver/vätska-förhållande om 2 strukna skopor pulver till 10 ml vätska (21g:10ml). Håll kärlet i handen, knacka 3 eller 4 gånger för att få upp överflödigt vätska till ytan och tillsätt tillräckligt med pulver för att absorbera denna vätska. Vänd på kärlet och kassera eventuellt överskottspulver. Spatla blandningen noggrant i 1 minut. Täck kärlet och vänta tills blandningen når rätt stadium för packning och pressning. Detta stadium uppnås när materialet "snäpper" och blandningen kan separeras helt från blandningskärllets väggar med en spatel.

PACKNING

Försiktigt: Packa inte innan degstadiet har uppnåtts. Kolvens temperatur bör vara 23 °C.

Packa materialet i formen och täck med ett tunt polyetenark. Sätt ihop kolven och förslut långsamt under en press. Öppna kolven, täck dess modellhalva med Schottlander Isolating Solution, ta bort separeringsarket och grada av. Sätt sedan tillbaka kolven, stäng under press och överför till en säkerhetskolvklämma. Som ett extra skydd mot porositet placeras en liten extra mängd deg mitt i kolven. Packa inte efter arbetstidens slut.

FÖRLÄNGD ARBETSTID

Om du förvarar Enigma High-Base för långvarig användning, ska du se till att degstadiet uppnås före kylning.

REKOMMENDERAD HÄRDNING

Normala proteser

Sänk ned den fastklämda kolven i varmt vatten. Koka upp och låt sjuda i 45 minuter. Restmonomerhalt < 1,6 %.

Tjocka proteser

Koka tillräckligt med vatten för att täcka kolven, stäng av värmen och placera kolven i vattnet. Låt stå i 60 minuter.

Använd låg värme för att bibehålla vattnets temperatur vid cirka 70 °C i 30 minuter, koka upp i minst 10 minuter och koka i ytterligare 20 minuter. Restmonomerhalt < 1,6 %.

ALTERNATIV HÄRDNING

Med Enigma High-Base material kan andra längre härdningstekniker användas, om så önskas. Följ badtillverkarens instruktioner vid torrhärdning.

OBS: Efter alla härdningscykler kyls kolven i 30 minuter på bänk innan den sänks ner i kallt vatten före den töms. Ytbehandla och polera som vanligt. Förvara den färdiga protesen insvept i fuktig väv i en polyetenpåse.

INSTRUKTIONER FÖR PÅBYGGNADER OCH REPARATIONER

Med Enigma High-Base kan du utföra påbyggnader och reparationer. Om du använder ett autopolymeriserande reparationsmaterial ska du följa tillverkarens instruktioner.

FÖRVARING

Förvara i rumstemperatur (max 30 °C) och undvik långvarig exponering för solljus. Förvara behållare väl tillslutna när de inte används.



HÄLSA OCH SÄKERHET

Varningar: Vätskan innehåller metylmetakrylatmonomer. H315 Irriterar huden. H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Försiktighetsåtgärder: P403 Förvaras på väl ventilerad plats. P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P303+361+353 VID HUDKONTAKT (eller hår): Ta genast av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten/dusch. P312 Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P330 Skölj munnen. P501 Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala föreskrifter.

LOTNUMMER

Lotnumret och utgångsdatumet visas på alla behållare.

PRODUKTKODER

REF 0847 Provförpackning
REF 0846-TV och **0846-PV** Standardförpackning

Vätska:

REF 0843 250ml
REF 0844 1 litre
REF 0423 2,5 litres
REF 0422 5 litres

Pulver:

REF 0841-TV 500g
REF 0841-PV 500g
REF 0842-TV 3kg
REF 0842-PV 3kg

Enigma är ett internationellt registrerat varumärke som tillhör Schottlander & Davis Limited.

Om denna produkt har certifierats som medicinteknisk produkt i Europeiska unionen enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter av SGS CE1639, gäller detta endast den indikation eller de indikationer som anges i ovanstående bruksanvisning. Andra icke-medicinska användningsområden som tillskrivs denna enhet omfattas inte av CE-certifieringen och användarna bör vara medvetna om att produktens prestanda och/eller säkerhet inte har utvärderats av SGS för dessa ändamål.



Schottlander (IRL) Limited.
Suite 11, Parklands Office
Park, Southern Cross Road,
Bray, Co Wicklow, Eire.



Atlas Translations Limited.
Censeo House, 6 St Peter's
Street, St Albans,
Hertfordshire AL1 3LF

