

## ORBIS Acryl Xject

### DE Verarbeitungsanleitung

#### 1 Zweckbestimmung

Die Prothesenkunststoffe bestehen aus jeweils einer Flüssig- und einer Pulverkomponente, aus denen vom Zahntechniker im Dentallabor in unterschiedlichen Herstellungsverfahren Prothesen oder Schienen gefertigt werden. Die Prothesenkunststoffe sind für die Anfertigung von Schienen, Teilprothesen, Vollprothesen und Modellprothesen vorgesehen.

#### 2 Produktbeschreibung und Anwender

#### 2.1 Produktbeschreibung

ORBIS Acryl Xject ist ein kaltpolymerisierender Prothesen-Kunststoff auf Methylmethacrylat-Basis zur Herstellung von dental-Prothesen in unterschiedlichen Herstellungsverfahren.

#### 2.2 Anwender

Zur Anwendung durch Zahntechniker in einem zahntechnischen Labor.

#### 3 Zusammensetzung

- Pulver:** Perlypolymerisat aus Polymethylmethacrylat (PMMA), Pigmente, Initiatoren
- Flüssigkeit:** Methylmethacrylat, 1,4-Butandiolidimethacrylat, Initiatoren, Stabilisatoren
- ORBIS Acryl Xject ist cadmiumfrei.

#### 4 Indikationen

- Zur Herstellung von partiellen und totalen Prothesen im Injektionsverfahren, Fließverfahren oder Küvettechnik
- Herstellung des Kunststoffanteils an Implantat getragenen Arbeiten und Modellgussprothesen
- Reparaturen und Unterfütterungen von bestehenden Restaurationen.
- Zur Herstellung von Schienen
- Aufbiss-Schienen
- Reflex-/Knirscher-Schienen

#### 5 Kontraindikationen

- Bei bekannter Allergie gegen eine der Komponenten nicht verwenden.

#### 6 Gefahrenhinweise

- Flüssigkeit:** Enthält Methylmethacrylat, 1,4-Butandiolidimethacrylat.
- Gefahr. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen.
- Pulver:** Enthält Dibenzoylperoxid, Methylmethacrylat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 7 Sicherheitshinweise

- Flüssigkeit:** Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Explosionsgeschützte elektrische Geräte / Lüftungsanlagen / Beleuchtungsanlagen verwenden. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen / duschen.
- Pulver:** Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

#### 8 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

### 9 Anwendung / Verarbeitung

#### 9.1 Mischungsverhältnis

- 2 Gewichtsteile Pulver, 1 Gewichtsteil Flüssigkeit
- Für eine durchschnittliche Teilprothese werden benötigt: 30 g Pulver : 15 g Flüssigkeit (Gewicht)
- Auf Wunsch können Adern eingelegt werden. Bitte separate Herstellerangaben und Anleitung beachten.

#### 9.2 Herstellung von partiellen und totalen Prothesen, sowie Implantat getragenen Arbeiten und Modellgusskompletierungen

#### 9.2.1 Vorbereitende Arbeiten

Gipsmodell und Wachsaufstellung der Zähne herstellen. Die in Wachs aufgestellten Konfektionszähne werden durch Gips oder Silikon fixiert (Vorwall / Küvette). Anschließend wird das Wachs ausgebrüht. Um ein Herausbrechen der Kunststoffzähne zu vermeiden, müssen diese angeraut, mit Unterschnitten versehen und mit Monomer- oder einem geeigneten Bonder benetzt werden. Die Oberflächen der Gipsmodelle werden mit einer Alginatisolierung nach Herstellerangaben isoliert.

#### 9.2.2 Herstellung im Fließverfahren und in der Küvettechnik

Pulver und Flüssigkeit (gemäß Mischungsverhältnis) mischen und wie gewohnt in die Form einfüllen. ORBIS Acryl Xject ist nach anmschen bei einer Raumtemperatur von 21 °C ca. 3 Minuten gießbar, nach 4-5 Minuten geht er in die plastische Phase über, nach spätestens 7-8 Minuten muss die Arbeit in den Drucktopf. Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2- 5 bar und einer Wassertemperatur von 45 °C.

#### 9.3 Herstellung im Injektionsverfahren UNIPRESS (separate Anleitung beachten) (bei anderen geeigneten Injektionsystemen bitte Herstellerangaben beachten)

Pulver und Flüssigkeit mischen (siehe Mischungsverhältnis oben) und nach einer Anquellzeit von 15 sek. in einem Porzellanbecher homogen durchspateln und in den UNIPRESS Zylinder einfüllen. Sobald eine zähplastische Konsistenz erreicht ist, wird der Kunststoff in die vorbereitete UNIPRESS-Küvette injiziert. Diese Arbeitsschritte müssen spätestens nach 8 Minuten abgeschlossen sein. Die Polymerisation findet unter dem definierten Druckaufbau des Tellerfedersystems im UNIPRESS statt. Nach 20-30 Minuten können die ORBIS Acryl Xject-Prothesen ausgebettet werden.

#### 9.3.1 Reparaturen und Unterfütterungen bestehender Kunststoffrestaurationen

Ein Modell oder einen Vorwall erstellen, je nach Konstruktion. Die zu reparierenden Kunststoffflächen säubern, aufrauen und die Kanten glätten und mit Monomer oder einem geeigneten Bonder benetzen. Kunststoff gemäß Mischungsverhältnis anmischen und einlaufen lassen. Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2- 5 bar und einer Wassertemperatur von 45 °C.

#### 9.3.2 Ausarbeiten des Materials

Nach der Polymerisation wird die Arbeit vom Modell gehoben und mit geeigneten Instrumenten ausgearbeitet. Zum Ausarbeiten eignen sich Silikonpolierer (Rad, Linse, Walze) sowie Hartmetallfräser oder Diamantschleifkörper. Die Vorpolitur erfolgt mit Sandpapier oder Bimsstein.

#### 9.3.3 Polieren

Das Material wird mit Ziegenhaarbürsten, Polierpaste sowie weichen Wollrädern poliert. Eine sorgfältige Oberflächenbearbeitung und Politur ist Voraussetzung für ein optimales Ergebnis.

### 9.4 Herstellung von Schienen

#### 9.4.1 Vorbereitende Arbeiten

Ein Gipsmodell herstellen und Unterschnitte mit geeigneten Materialien ausblocken. Die Schiene wie gewohnt in Wachs ausmodellieren. Anschließend eine Abformung herstellen, mit Fließkanälen versehen und das Wachs entfernen. Die Oberflächen der Gipsmodelle werden mit einer Alginatisolierung nach Herstellerangaben isoliert.

#### 9.4.2 Verarbeitung

Pulver und Flüssigkeit (gemäß Mischungsverhältnis) mischen und wie gewohnt in die Form einfüllen. Diese Arbeitsschritte müssen spätestens nach 7-8 Minuten abgeschlossen sein. Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2- 5 bar und einer Wassertempe-ratur von 45 °C.

#### 9.4.3 Ausarbeiten des Materials

Pulver und Flüssigkeit (gemäß Mischungsverhältnis) mischen und wie gewohnt in die Form einfüllen. Nach der Polymerisation wird die Arbeit vom Modell gehoben und mit geeigneten Instrumenten ausgearbeitet. Zum Ausarbeiten eignen sich Silikonpolierer (Rad, Linse, Walze) sowie Hartmetallfräser oder Diamantschleifkörper. Die Vorpolitur erfolgt mit Sandpapier oder Bimsstein.

#### 9.4.4 Polieren

Das Material wird mit Ziegenhaarbürsten, Polierpaste sowie weichen Wollrädern poliert. Eine sorgfältige Oberflächenbearbeitung und Politur ist Voraussetzung für ein optimales Ergebnis.

#### 9.5 Reparaturen

Ein Modell oder einen Vorwall erstellen, falls erforderlich. Die zu reparierenden Kunststoffflächen säubern, aufrauen und die Kanten glätten und mit Monomer oder einem geeigneten Bonder benetzen. Kunststoff gemäß Mischungsverhältnis anmischen und einlaufen lassen. Die Polymerisationszeit beträgt in einem Druckpolymerisationsgerät 15 min., bei einem Druck von 2- 5 bar und einer Wassertemperatur von 45 °C.

#### 10 Hinweise zur Verarbeitung

Wir empfehlen zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen, die Prothese vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmem Wasser zu lagern.

### 11 Troubleshooting / FAQ Liste

Fehler	Ursache	Abhilfe
Kunststoff härtet nicht richtig aus	falsches Mischungsverhältnis	- Gebrauchsanweisung beachten <p>- Mischungsverhältnis einhalten</p>
Kunststoff wird basal weißlich	- unzureichende Isolierung <p>- Modell nicht gewässert</p>	- ausreichend isolieren <p>- ggf. Isoliermittel prüfen</p> <p>- Modell ca. 10 Min. in handwarmen Wasser wässern</p>
Kunststoff bildet basal Blasen	Modell nicht gewässert	Modell ca. 10 Min. in handwarmen Wasser wässern
Kunststoff oberflächlich weiss / porös	Kunststoff zu spät injiziert bzw. zu spät in Drucktopf gegeben	Verarbeitungszeiten beachten
Farbunterschiede bei Reparaturen	falsches Mischungsverhältnis	Mischungsverhältnis beachten
Kunststoff bricht beim Abheben	schlecht isoliert	Isolierung prüfen
Kunststoff / Prothese hat weißliche Schlieren	- schlecht angemischt <p>- zu viel Pulver verwendet</p>	- Kunststoffteig sorgfältig durchspateln <p>- Mischungsverhältnis beachten</p>
Kunststoff wird zu schnell fest	zu hohe Temperaturen / zu lange Arbeitsschritte	Temperaturen / Verarbeitungszeiten beachten
Schiene bricht	zu dünne / ungeeignete Modellation	auf ausreichende Schichtdicke (mind. 2-3 mm) achten

#### 12 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Lagertemperatur 10-25 °C / 50-77 °F. Behälter sorgfältig schließen.

#### 13 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Verpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### 14 Hinweis zu Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

#### 15 Hinweis zur Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## ORBIS Acryl Xject

### EN Processing instructions

#### 1 Intended purpose

Denture base materials consist of a liquid and a powder component. A dental technician uses these materials to produce splints or dentures in different production processes at the dental lab. Denture base materials are intended for the fabrication of splints, partial dentures, full dentures and model dentures.

### 2 Description of product and users

#### 2.1 Product description

ORBIS Acryl Xject is a cold-curing methylmethacrylate-based denture acrylic for the fabrication of dentures using various manufacturing processes.

### 2.2 Users

For use by laboratory technicians in a dental laboratory

### 3 Composition

- Powder:** Pearl polymerisate made from polymethyl methacrylate (PMMA) pigments, initiators
- Liquid:** Methyl methacrylate, tetramethylene dimethacrylate, initiators, stabilisers
- ORBIS Acryl Xject is cadmium-free.

### 4 Indications

- For the production of partial and full dentures using the injection, flow or flask technique
- Production of the acrylic portion of implant-borne dental appliances and model casting dentures
- Repairs and relining of existing restorations.
- For the production of splints
- Mouthguards
- Bite splints

### 5 Contraindications

- Do not use in the case of a known allergy to one of the components.

### 6 Warnings

- Liquid:** Contains methyl methacrylate, tetramethylene dimethacrylate.
- Danger. Highly flammable liquid and vapour. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. May cause respiratory irritation.
- Powder:** Contains dibenzoyl peroxide, methyl methacrylate. May produce an allergic reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

### 7 Safety instructions

- Liquid:** Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
- Powder:** Avoid release to the environment.

### 8 Interactions with other medicinal products

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

### 9 Application / Preparation

#### 9.1 Mixing ratio

- 2 units powder to 1 unit liquid by weight
- On average, partial dentures require: 30 g powder: 15 g liquid (weight)
- Veins can be included, if desired. Please observe separate manufacturer's information and instructions.

### 9.2 Production of partial and full dentures as well as implant-borne appliances and model casting completions

#### 9.2.1 Preparatory work

Produce the plaster cast and wax-up of the teeth. The fabricated tooth set in wax is secured with plaster or silicone (matrix/flask). Then the wax is eliminated. To prevent artificial teeth from breaking off, they must be roughened, have undercuts made, and be wetted with monomer or a suitable bonder. The surfaces of the plaster models are separated with an alginate separating agent according to the manufacturer's instructions.

### 9.2.2 Production using the flow and flask techniques

Mix powder and liquid (according to mixing ratio) and fill into the mould as usual. After mixing, ORBIS Acryl Xject is pourable for approx. 3 minutes at a room temperature of 21 °C; after 4-5 minutes, it transitions into the plastic phase and after no more than 7-8 minutes, the dental appliance must be placed in the pressure vessel. The polymerisation time in a pressure polymerisation device is 15 min., at a pressure of 2- 5 bar and a water temperature of 45 °C.

#### 9.3 Production using the UNIPRESS injection technique (observe separate instructions) (Please follow manufacturer's instructions in the case of other suitable injection systems)

Mix powder and liquid (see mixing ratio above) and after allowing them to thicken for 15 sec., homogeneously mix in a porcelain beaker using a spatula and fill into the UNIPRESS cylinder. As soon as a viscoelastic consistency has been reached, the acrylic is injected into the prepared UNIPRESS flask. These work steps must be completed within a maximum of 8 minutes. Polymerisation takes place under the defined pressurisation of the plate spring system in the UNIPRESS. After 20-30 minutes, the ORBIS Acryl Xject dentures can be deflasked.

### 9.3.1 Repairs and relinings of existing acrylic restorations

Create a model or a matrix, depending on the construction. Clean and roughen the acrylic surfaces to be repaired, smooth the edges and wet with monomer or a suitable bonder. Mix the acrylic in accordance with the mixing ratio and pour in. The polymerisation time in a pressure polymerisation device is 15 min., at a pressure of 2- 5 bar and a water temperature of 45 °C.

### 9.3.2 Finishing the material

After polymerisation lift the workpiece off the model and finish with suitable tools. Silicone polishers (square-edge or knife-edge wheels or cylinders), tungsten carbide burrs and diamond instruments are suitable for finishing. Sandpaper or pumice stone is used for pre-polishing.

### 9.3.3 Polishing

The material is polished with goat bristle brushes, polishing paste and soft cotton wool discs. Careful surface finishing and polishing is necessary for an optimal result.

### 9.4 Production of splints

#### 9.4.1 Preparatory work

Produce a plaster model (cast) and block out undercuts with suitable materials. Model the splint in wax as usual. Next, make an impression, create flow channels, and remove wax. The surfaces of the plaster models are separated with an alginate separating agent according to the manufacturer's instructions.

### 9.4.2 Processing

Mix powder and liquid (according to mixing ratio) and fill into the mould as usual. These work steps must be completed after no more than 7-8 minutes.

The polymerisation time in a pressure polymerisation device is 15 min., at a pressure of 2- 5 bar and a water temperature of 45 °C.

### 9.4.3 Finishing the material

After polymerisation lift the workpiece off the model and finish with suitable tools. Silicone polishers (square-edge or knife-edge wheels or cylinders), tungsten carbide burrs and diamond instruments are suitable for finishing. Sandpaper or pumice stone is used for pre-polishing.

### 9.4.4 Polishing

The material is polished with goat bristle brushes, polishing paste and soft cotton wool discs. Careful surface finishing and polishing is necessary for an optimal result.

### 9.5 Repairs

Create a model or a matrix, if necessary. Clean and roughen the acrylic surfaces to be repaired, smooth the edges and wet with monomer or a suitable bonder. Mix the acrylic in accordance with the mixing ratio and pour in. The polymerisation time in a pressure polymerisation device is 15 min., at a pressure of 2- 5 bar and a water temperature of 45 °C.

### 10 Notes on processing

To further reduce the risk of intolerance reactions, we recommend placing the denture in lukewarm water for at least 12 hours prior to insertion.

### 11 Troubleshooting / FAQ Liste

Problem	Cause	Remedy
Acrylic does not cure properly	Incorrect mixing ratio	- Refer to the instructions for use <p>- Ensure correct mixing ratio</p>
Acrylic is whitish at base	- Inadequate insulation <p>- Cast not steeped in water</p>	- Ensure adequate insulation <p>- Check insulating materials if necessary</p> <p>- Allow cast to steep for approx. 10 min in lukewarm water</p>
Acrylic forms bubbles at base	Cast not steeped in water	Allow cast to steep for approx. 10 min in lukewarm water
Acrylic surface white/porous	Acrylic injected too late or placed in pressure vessel too late	Observe the processing times
Differences in colouration following repairs	Incorrect mixing ratio	Ensure correct mixing ratio
Acrylic breaks when lifted out	Inadequate insulation	Check insulation
Acrylic/denture has whitish streaks	- Inadequate mixing <p>- Too much powder used</p>	- Carefully stir acrylic dough with spatula <p>- Ensure correct mixing ratio</p>
Acrylic sets too fast	Excessively high temperatures/excessively long work steps	Observe the temperatures/processing times
Splint breaks	Contouring too thin/unsuitable	Ensure sufficient layer thickness (at least 2-3 mm)

### 12 Storage and handling information

Storage temperature 10-25 °C / 50-77 °F. Close container carefully.

### 13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each pack. Do not use after the expiry date.

### 14 Warnings on side effects

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

### 15 Instructions for disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

## ORBIS Acryl Xject

### NO Bearbeidingsanvisning

#### 1 Tiltenkt bruk

Protesekunststoffene består alltid av en væske- og en pulverkomponent som tannteknikeren lager proteser eller skinner med forskjellige fremstillingsprosedyrer i tannteknikklaboratoriet. Protesekunststoffene er beregnet til tilvirkning av skinner, delprotoser, helproteser og modellproteser.

#### 2 Produktbeskrivelse og brukere

#### 2.1 Produktbeskrivelse

ORBIS Acryl Xject er et kaldpolymeriserende protese-kunststoff av metylmetakrylatbasis til tilvirkning av dentalproteser med forskjellige fremstillingsprosedyrer.

### 2.2 Bruker

Til anvendelse av tanntekniker i et tannteknikklaboratorium.

### 3 Sammensetning

- Pulver:** Perlypolymerisat av polymetylmetakrylat (PMMA), pigmenter, initiatorer
- Væske:** Metylmetakrylat, 1,4-butandiol dimetakrylat, initiatorer, stabilisatorer
- ORBIS Acryl Xject er kadmiumfritt.

### 4 Indikasjoner

- Til tilvirkning av partielle og totale proteser med injeksjonsprosedyre, væskeprosedyre eller kyvetteteknikk
- Tilvirkning av kunststoffandelen på implantatbårne arbeider og støpemodellproteser
- Reparasjoner og underføringer av eksisterende restaurasjoner.
- Til tilvirkning av skinner
- Bitskinner
- Refleks-/gnisseskinne

### 5 Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes ved kjent allergi mot en av komponentene

### 6 Farehenvisninger

- Væske:** Inneholder metylmetakrylat, 1,4-butandiol dimetakrylat.
- Fare. Væske og damp svært lett antennelig. Forårsaker hudirritasjoner. Kan fremkalle allergiske hudreaksjoner. Kan irritere pusteveiene.
- Pulver:** Inneholder dibenzoylperoksid, metylmetakrylat. Kan fremkalle allergiske reaksjoner. Skadelig for vannlevende organismer, med langtidseffekt.

### 7 Sikkerhetsanvisninger

- Væske:** Hold på avstand til varme/gnister/åpen ild/varme overflater. Røyking forbudt. Bruk eksplosjonsbeskyttede elektriske apparater / ventilasjonsanlegg / lysanlegg. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Ta straks av alle tilsøte, fuktede klesplagg. Vask av / dusj huden med vann.
- Pulver:** Unngå utslipp til miljøet.

### 8 Interaksjoner med andre midler

Medisinproduktets generelt kjente kryssreaksjoner eller vekselvirkninger med andre materialer som allerede finnes i munnen, er noe tannlegen må ta hensyn til under bruk.

#### 9 Anvendelse/bearbeiding

#### 9.1 Blandingsforhold

- 2 vektdele pulver, 1 vektdele væske
- For en gjennomsnittlig delprotese trengs:
  - 30 g pulver: 15 g væske (vekt)
- Det kan legges inn tråder etter ønske. Følg separate produsentanvisninger og veiledninger.

#### 9.2 Tilvirkning av partielle og totale proteser samt implantatbårne arbeider og støpemodellkompletteringer

#### 9.2.1 Forberedende arbeider

Lag gipsmodell og voksoppsett av tennene som vanlig. Konfeksjonstennene satt opp i voks fikseres med Lag gipsmodell og voksoppsett av tennene. Konfeksjonstennene satt opp i voks fikseres med gips eller silikon (forvegg / kyvette). Deretter kokes voksen. For å unngå at kunststofftennene brekker må disse rues opp, utstyres med undercuts og fuktes med momomer- eller en egnet bonding. Overflatene til gipsmodellene blir isolert med en alginatisolering etter produsentens angivelser.

#### 9.2.2 Tilvirkning med væskeprosedyre og kyvetteteknikk

Bland pulver og væske (etter blandingsforhold), og fyll i formen som vanlig. ORBIS Acryl Xject er etter blanding støpbar i ca. 3 minutter ved en romtemperatur på 21 °C, etter 4–5 minutter går den over i den plastiske fasen og senest etter 7-8 minutter må arbeidet settes i trykkløseenheten. Polymerisasjonstiden er 15 min. i en trykkpolymerisasjonsenhet ved et trykk på 2- 5 bar og en vanntemperatur på 45 °C.

#### 9.3 virkning med injeksjonsprosedyre UNIPRESS (følg separat veiledning) (Følg produsentens anvisninger ved bruk av andre egnede injeksjonssystemer)

Bland pulver og væske (se blandingsforholdet ovenfor), og etter en svulmetid på ca. 15 sek. rør homogent i et porselenbeger og fyll på UNIPRESS-sylinderen. Når en seigflytende konsistens oppnås, injiseres plasten i den forberedte UNIPRESS-kyvetten. Disse arbeidstrinnene må senest avsluttes etter 8 minutter. Polymerisasjonen finner sted under den definerte trykkoppbyggingen i tallerkenfjærsystemet i UNIPRESS. Etter 20–30 minutter kan ORBIS Acryl Xject-proteseene tas ut av formene.

#### 9.3.1 Reparasjoner og underføringer av eksisterende kunststoffrestaurasjoner

Opprett en modell eller en forvegg, avhengig av konstruksjon. Rengjør plastflatene som skal repareres, ru opp og glatt ut kantene, og dekk med monomer eller en egnet bonding. Bland plast i henhold til blandingsforholdet og for inn. Polymerisasjonstiden er 15 min. i en trykkpolymerisasjonsenhet ved et trykk på 2- 5 bar og en vanntemperatur på 45 °C.

#### 9.3.2 Utarbeiding av materialet

Etter polymeriseringsen blir arbeidet løftet fra modellen og utarbeidet med egnede instrumenter. For utarbeiding er silikonpoleringsenhet (hjul, linse, vals) samt hardmetallfreser eller diamantslipedel egnet. Forhåndspoleringen skjer med sandpapir eller bimstein.

#### 9.3.3 Polering

Materialet blir polert med geithårsbørste, poleringspasta og ullskiver. En omhyggelig overflatebearbeiding og polering er forutsetning for et optimalt resultat.

### 9.4 Tilvirkning av skinner

#### 9.4.1 Forberedende arbeider

Lag en gipsmodell, og blokker undercuts med egnede materialer. Skinnen modelleres i voks som vanlig. Lag deretter en avforming, utstyr med flytekanaler og fjern voksen. Overflatene til gipsmodellene blir isolert med en alginatisolering etter produsentens angivelser.

#### 9.4.2 Bearbeiding

Bland pulver og væske (etter blandingsforhold), og fyll i formen som vanlig. Disse arbeidstrinnene må senest avsluttes etter 7–8 minutter. Polymerisasjonstiden er 15 min. i en trykkpolymerisasjonsenhet ved et trykk på 2- 5 bar og en vanntemperatur på 45 °C.

#### 9.4.3 Utarbeiding av materialet

Etter polymeriseringen blir arbeidet løftet fra modellen og utarbeidet med egnede instrumenter. For utarbeiding er silikonpoleringsenhet (hjul, linse, vals) samt hardmetallfreser eller diamantslipedel egnet. Forhåndspoleringen skjer med sandpapir eller bimstein.

### 9.4.4 Polering

Materialet blir polert med geithårsbørste, poleringspasta og ullskiver. En omhyggelig overflatebearbeiding og polering er forutsetning for et optimalt resultat.

### 9.5 Reparasjoner

Opprett en modell eller en forvegg om nødvendig. Rengjør plastflatene som skal repareres, ru opp og glatt ut kantene, og dekk med monomer eller en egnet bonding. Bland plast i henhold til blandingsforholdet og for inn. Polymerisasjonstiden er 15 min. i en trykkpolymerisasjonsenhet ved et trykk på 2- 5 bar og en vanntemperatur på 45 °C.

### 10 Råd om bearbeiding

Vi anbefaler for ytterligere redusering av risiko for allergiske reaksjoner å la protesen ligge i luknent vann i minst 12 timer før innsetting.

#### 11 Feilsøking / FAQ-liste

Feil	Årsak	Utbedring
Plasten herdes ikke riktig	Feil blandingsforhold	- Følg bruksanvisningene <p>- overhold blandingsforhold</p>
Plast blir basalt hvitaktig	- Utilstrekkelig isolering <p>- Modell ikke vannet</p>	- Isoler tilstrekkelig <p>- Kontroller ev. isoleringsmiddel</p> <p>- Vann modell i ca. 10 minutter i luknent vannr</p>
Plast danner bobler basalt	Modell ikke vannet	Vann modell i ca. 10 minutter i luknent vann
Kunststoff hvitt / porøst på overflaten	Kunststoffet for sent injisert eller satt inn i trykkløseenheten	Følg bearbeidelsestidene
Fargeforskjeller ved reparasjoner	Feil blandingsforhold	Følg blandingsforholdet
Plast brekker ved løfting	Dårlig isolert	Kontroller isolering
Plast/protese har hvitaktige streker	- Dårlig blandet <p>- For mye pulver er brukt</p>	- Bland gjennom plastmasse grundig <p>- Følg blandingsforholdet</p>
Kunststoffet blir fast for raskt	For høye temperaturer / for lange arbeidstrinn	Følg temperaturene / bearbeidelsestidene
Skinnen brekker	For tynn / uegnet modellering	Sørg for tilstrekkelig lagtykkelse (minst 2–3 mm)

### 12 Råd om lagring og håndtering

Lagertemperatur 10-25 °C / 50-77 °F. Lukk beholderen omhyggelig.

### 13 Holdbarhet




Maksimal holdbarhet er trykket på etiketten til den aktuelle pakningen. Ikke bruk produktene etter at forfallsdatoen har utløpt.

### 14 Informasjon om bivirkninger

Det er ytterst sjelden å forvente uønskede bivirkninger av dette medisinske produktet ved riktig bearbeiding og bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, eller lokale irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes helt. Alle alvorlige tilfeller som opptrer i sammenheng med bruken av dette produktet, må varsles til den angitte produsenten og de ansvarlige nasjonale myndighetene.

### 15 Instrukser om avfallsbehandling

Restmengder og pakkematerialer skal bortskaffes etter lokale og/eller lovbestemte bestemmelser.

	ORBIS DENTAL Handelsgesellschaft mbH <p>Schuckertstr. 21   D-48153 Münster/Germany <p>Phone +49 (0) 251/322678-0   www.orbis-dental.de</p></p>	
	GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH <p>Dieselstr.5-6   61191 Rosbach/Germany</p>	 Medical Device
	Rev. 500268 05.07.2022	