

Prior to use, carefully read the instructions for use. **EN**

OSTRON 100

ACRYLIC TRAY AND BASEPLATE RESIN

For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

Construction of individual impression trays and baseplates.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

A. INDIVIDUAL TRAY

- PREPARATION
 - Take an impression for making a study model.
 - To create space for the impression material and for covering undercuts, apply a suitable spacer to the model.
- MIXING
 - Standard powder/liquid ratio is 10 g / 4.5 g and is obtained by one scoop powder (13 g) and a full measure of liquid (5.8 g). Two scoops of powder are sufficient for an upper arch, and one and a half scoops for lower.
 - Mix them in the bowl for 30 seconds.
- FORMING
 - Roll out the mixture uniformly to a thickness of 1.5 to 2 mm.
 - Place the flattened mixture over the spacer, form a tray and trim off excess.
 - Make a handle with residual mixture before hardening. This can be done by applying liquid to both tray and handle.
 - When retention holes are needed, the use of amalgam-carrier before hardening or round bur after hardening is recommended.
- TRIMMING
 - After Ostron becomes hard, remove it from the model and brush the inside clean. If a wax spacer is used, it must be washed out with hot water containing detergent.
 - Smooth the edges using a suitable instrument.
- SETTING
 - Apply the impression material adhesive to the inside and edge of the tray, and leave until it dries.
 - Load the impression material into the tray and set it into the mouth.

B. BASE PLATE

- Soak the model in water or apply a separator (ACROSEP) to the mucosal surface of the model.
- After mixing, roll out the mixture and form the base plate on the model.
- Trim off the excess on the model using a wax carver before hardening.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool place away from direct sunlight.

PACKAGES

- Powder: 500 g tin, 1 kg tin, 5 kg tin, 10 kg tin (Europe: 1 kg only)
- Liquid: 250 g (270 mL) bottle, 2.5 kg (2.7 L) tin (Europe: 250 g only)

SHADES

Transparent blue, Blue, Transparent pink (Europe: Transparent blue, Transparent pink only).

CAUTION

- The liquid is volatile and highly flammable. Close the container immediately after use and keep away from sources of ignition.
- Avoid direct contact between skin and uncured resin. It is recommended to wear rubber or plastic gloves.
- Avoid contact with skin or eyes. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com>
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERGE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

Undesired effects - Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 01/2020



'GC'

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Tomimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hiasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Luven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

OSTRON 100

KUNSTSTOFF FÜR LÖFFEL UND BASISPLATTEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

ANWENDUNGSBEREICHE

Herstellung individueller Abformlöffel und Basisplatten.

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

A. INDIVIDUELLER ABFORMLÖFFEL

- VORBEREITUNG
 - Einen Abdruck zur Herstellung eines Modells nehmen.
 - Das Modell mit einem geeigneten Platzhalter versehen, um Platz für das Abformmaterial und zur Abdeckung von unterschliegenden Stellen zu schaffen.
- MISCHEN
 - Das Standardverhältnis von Pulver/Flüssigkeit beträgt 10 g/4,5 g. Dies entspricht einem Meßlöffel Pulver (13 g) und einem vollen Meßbecher Flüssigkeit (5,8 g). Zwei Meßlöffel Pulver sind für einen Oberkiefer und anderthalb Meßlöffel für einen Unterkiefer ausreichend.
 - 30 Sekunden im Becher anmischen.
- FORMGEBUNG
 - Masse gleichmäßig mit einer Schichtstärke von 1,5 bis 2 mm ausrollen.
 - Die ausgerollte Masse über das Modell geben, den Abformlöffel formen und Überreste entfernen.
 - Mit der Restmasse vor der Aushärtung einen Griff herstellen, der durch Benetzen mit Flüssigkeit sowohl zum Abformlöffel als auch zum Griff angeklebt wird.
 - Sind Retentionslöcher erforderlich, wird die Verwendung von runden Fräsen nach der Aushärtung empfohlen.
- AUSARBEITUNG
 - Ostron nach der Aushärtung von dem Modell entfernen und das Innere mit einer Bürste reinigen. Bei Verwendung eines Wachsplatzhalters, mit heißem Wasser, das ein Lösungsmittel enthält, auswaschen.
 - Die Kanten mit einem geeigneten Instrument glätten.
- VOR DER ABDRUCKNAHME
 - Haftmittel für das Abformmaterial innen und an den Kanten des individuellen Abformlöffels auftragen und trocknen lassen.
 - Abformmaterial in den Abformlöffel geben und in den Mund einsetzen.

B. BASISPLATTE

- Modell in Wasser einweichen oder Isoliermittel (ACROSEP) auf das Gipsmodell auftragen.
- Nach dem Anmischen die Masse ausrollen und die Basisplatte auf dem Modell formen.
- Überreste auf dem Modell mit einem Wachsmesser vor dem Aushärten entfernen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Lagerung an einem kühlen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt.

HANDELSFORMEN

- Pulver: 500 g-Dose, 1-kg-Dose, 5-kg-Dose, 10-kg-Dose (Europa: nur 1 kg)
- Flüssigkeit: 250 g (270 mL) Flasche, 2,5 kg (2,7 L) Dose (Europa: nur 250 g)

FARBEN

Transparentes Blau, Blau, Transparentes Rosa (Europa: nur transparentes Blau und transparentes Rosa).

VORSICHT

- Die Flüssigkeit ist flüchtig und leicht entzündlich. Behälter sofort nach Gebrauch schließen und von Entzündungsherden fernhalten.
- Direkten Kontakt zwischen Haut und ungehärtetem Kunststoff vermeiden. Das Tragen von Gummi- oder Kunststoff-Handschuhen wird empfohlen.
- Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
<http://www.gceurope.com>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental. Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2020

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. **FR**

OSTRON 100

RESINE POUR P.E.I. ET PLAQUE BASE

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisations.

INDICATIONS

Construction de porte empreinte individuel et de plaque de base.

CONTRE INDICATIONS

Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

UTILISATIONS

A. PORTE-EMPRIENTE INDIVIDUEL

- PRÉPARATION
 - Prendre un empreinte primaire pour faire un modèle d'étude.
 - Pour créer un espace pour le matériau d'empreinte et pour la contre dépourville, appliquer un espaceur sur le modèle.
- MÉLANGE
 - Le ratio Poudre/Liquide est de 10 g/4,5 g et est obtenu avec 1 cuillère de poudre (13 g) et une mesure complète de liquide (5,8 g). 2 cuillères de poudre sont suffisantes pour une arcade supérieure, et 1 cuillère et demi pour l'arcade inférieure.
 - Mélangez- les dans un bol pendant 30 secondes.
- FAÇONNAGE
 - Aplatir en roulant le mélange uniformément pour obtenir une épaisseur de 1,5 à 2 mm.
 - Appliquer le mélange aplati sur l'espaceur, façonner le porte-empreinte et éliminer les excès.
 - Former un manche avec le restant du mélange avant qu'il ne durcisse. Pour cela, verser un peu de liquide sur le porte-empreinte et le manche.
 - Lorsque des trous de rétention sont nécessaires, l'utilisation d'un porte-amalgame avant le durcissement ou l'utilisation d'une fraise ronde après le durcissement sont recommandées.
- GRATTAGE
 - Une fois l'Ostron durci, retirer le modèle et nettoyer proprement l'intérieur. Si vous utilisez un séparateur de cire, nettoyer à l'eau chaude savonneuse.
 - Arondir les bords avec un instrument adapté.
- PRISE
 - Appliquer l'adhésif du matériau d'empreinte à l'intérieur et sur les bords de l'empreinte et laisser reposer jusqu'à ce qu'il sèche.
 - Placer le matériau sur le porte-empreinte et insérez-le en bouche.

B. PLAQUE DE BASE

- Plonger le modèle dans l'eau ou appliquer un agent séparateur (ACROSEP) sur la surface (cotés muqueuse) du modèle.
- Après malaxage, rouler le mélange et former la plaque de base sur le modèle.
- Éliminer l'excédent avec un ciseau à cire avant le durcissement.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais à l'abri des rayons du soleil.

CONDITIONNEMENT

- Poudre: boîte de 500 g, boîte de 1 kg, boîte de 5 kg, boîte de 10 kg (Europe: 1 kg seulement)
- Liquide: Bouteille de 250 g (270 mL), boîte de 2,5 kg (Europe: 250 g seulement)

TEINTES

Bleu transparent, bleu, rose transparent (Europe: bleu transparent et rose transparent seulement).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le liquide est volatile et hautement inflammable. Refermer immédiatement la bouteille après utilisation et garder la à l'écart de toute source de chaleur.
- Eviter tout contact direct avec la peau et la résine non prise. Il est recommandé de porter des gants en plastique
- Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <http://www.gceurope.com>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION :

Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Déclaration d'effets indésirables :

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2020

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

OSTRON 100

RESINA ACRILICA PER CUCCHIAI E PORTAIMPRONTA

le istruzioni Prodotto professionale odontoiatrico da usare per le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

Realizzazione di cucchiali individuali e piastre basali.

CONTROINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. CUCCHIAI INDIVIDUALI

- PREPARAZIONE
 - Prendere una impronta per realizzare un modello di studio.
 - Applicare al modello uno spaziatore adatto per creare lo spazio per il materiale da impronta e per escludere i sottosquadri.
- MISCELAZIONE
 - Il rapporto standard polvere / liquido è 10 g / 4,5 g e si ottiene con un cucchiao di polvere (13 g) ed un misurino di liquido (5 g). Due cucchiai di polvere sono sufficienti per una arcata superiore mentre un cucchiao e mezzo sono sufficienti per quella inferiore.
 - Miscelare in una scodella per 30 secondi.
- MODELLAZIONE
 - Dal prodotto miscelato si deve ottenere una massa uniforme dello spessore di 1,5 - 2 mm.
 - Si ponga la massa spianata sullo spaziatore, formare un cucchiao d'impronta e tagliare gli eccessi di materiale.
 - Con il materiale in eccesso, prima dell'indurimento, realizzare una impugnatura, applicando il liquido sia sul cucchiao d'impronta che sull'impugnatura stessa.
 - Se fossero necessari dei fori ritentivi, questi possono essere realizzati prima dell'indurimento con un porta amalgama, oppure dopo la polimerizzazione con una fresa tonda.
- SCONTORNATURA
 - Dopo l'indurimento di Ostron, rimuovere il materiale dal modello e spazzolare accuratamente l'interno. Quando venga utilizzato uno spaziatore di cera, sarà necessario lavare con acqua calda e con un detergente.
 - Con uno strumento adatto arrotondare gli angoli.
- POLIMERIZZAZIONE
 - Applicare l'adesivo per materiale da impronta all'interno e sui bordi del cucchiao e lasciare asciugare.
 - Porre il materiale da impronta nel cucchiao ed inserirlo in bocca.

B. PIASTRE BASALI

- Immergere il modello in acqua oppure applicare un separatore (ACROSEP) sulla superficie del modello riguardante la mucosa.
- Dopo la miscelazione porre la massa spianata sul modello e formare la piastra basale.
- Ritagliare gli eccessi sul modello usando un carver da cera, prima dell'indurimento.

IMMAGAZZINAGGIO

Per un utilizzo ottimale, conservare in un luogo fresco, lontano dalla luce diretta del sole.

CONFEZIONI

- Polvere: Barattoli da 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg (Europa: solo 1 kg)
- Liquido: Flaconi da 250 g (270 mL), barattoli da 2,5 kg (2,7 L) (Europa: solo 250 g)

COLORI

Blu Trasparente, Blu, Rosa Trasparente (Europa: Blu Trasparente e Rosa Trasparente).

AVVERTENZE

- Il liquido È volatile ed altamente infiammabile. Chiusdere il flacone immediatamente dopo l'uso e tenere lontano da sorgenti di fuoco.
- Evitare il contatto diretto della resina non polimerizzata con la pelle. Si raccomanda di indossare guanti in gomma o in plastica.
- Evitare il contatto con gli occhi e/o la pelle. In caso di contatto con occhi, lavare immediatamente con acqua e rivolgersi ad un Medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:

<http://www.gceurope.com>
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 01/2020

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.



OSTRON 100

RESINA ACRILICA PARA CUBETAS Y PLACAS DE BASE

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

APLICACIONES RECOMENDADAS

Confección de cubetas individuales para impresión y placas-base.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO

A. CUBETAS INDIVIDUALES

- PREPARACIÓN
 - Tomar una impresión para confeccionar un modelo de estudio.
 - Aplicar al modelo un mantenedor de espacio adecuado para crear sitio para el material de impresión y para cubrir socavados.
- MEZCLA
 - La relación estándar de polvo / líquido es de 10 g / 4,5 g y se obtiene con una cucharilla de polvo (13 g) y una medida llena de líquido (5,8 g). Dos cucharillas de polvo alcanzan para la arcada superior y una y media para la inferior.
 - Mezclar en una taza durante 30 segundos.
- CONFORMACIÓN
 - Trabajar la mezcla para obtener un espesor uniforme de 1,5 a 2 mm.
 - Colocar la mezcla aplanada sobre el mantenedor de espacio, conformar la cubeta y recortar el exceso.
 - Con la mezcla remanente confeccionar un mango antes de que se endurezca. Se puede unir mojando cubeta y mango con el líquido.
 - En caso de necesitar perforaciones de retención, se recomienda practicarlas con un porta-amalgamas antes del endurecimiento o con una fresa redonda después de endurecer.
- TALLADO
 - Una vez endurecido, quitar el Ostron del modelo y limpiar el interior con un cepillo. En caso de haber utilizado cera como mantenedor de espacio se debe lavar con agua caliente con detergente.
 - Alisar los bordes con un instrumento adecuado.
- PREPARACIÓN
 - Aplicar adhesivo para material de impresión al interior y a los bordes de la cubeta y dejarlo secar.
 - Cargar la cubeta con material para impresión e insertarla en la boca.

B. PLACA-BASE

- Embeber el modelo en agua o aplicar un separador (ACROSEP) a la superficie mucosal del modelo.
- Después de mezclar, trabajar la mezcla para formar la placa-base sobre el modelo.
- Antes de que endurezca, recortar el sobrante en el modelo utilizando un recortador de cera.

ALMACENAJE

Para una óptimo resultado, conservar en lugar fresco, al abrigo de la luz solar directa.

SUMINISTRO

- Polvo: bote de 500 g, de 1 kg, de 5 kg, de 10 kg (en Europa sólo botes de 1 kg)
- Líquido: Frasco de 250 g (270 mL), bote de 2,5 kg (2,7 L) (en Europa sólo frasco de 250 g)

COLORES

Azul transparente, azul, Rosa transparente (en Europa sólo azul transparente y rosa transparente).

PRECAUCIONES

- El líquido es volátil y muy inflamable. Tapar el contenedor inmediatamente después de usar y mantenerlo alejado de fuentes de ignición.
- Evitar el contacto directo de la piel con la resina sin polimerizar. Se recomienda utilizar guantes de goma o de plástico.
- Evitar el contacto con la piel o con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y requerir atención médica.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:

<http://www.gceurope.com>
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórme los directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 01/2020

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



OSTRON 100

KUNSTSTOF VOOR INDIVIDUELE LEPELS EN BASISPLATEN

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassing door tandheelkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN

Vervaardiging van individuele afdruklepels en basisplaten.

CONTRA-INDICATIE

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

GBEbruiksaanwijzing

A. INDIVIDUELE LEPEL

- VOORBEREIDING
 - Neem een afdruk om een studiemodel te vervaardigen.
 - Om ruimte voor het afdruk materiaal te maken en om ondersnijdingen op te vullen wordt een daartoe geschikt product (spacer) op het model aangebracht.
- MENGEN
 - De standaard poeder-vloeistofverhouding is 10 g / 4,5 g en wordt verkregen met een lepel poeder (13 g) en een volledig gevuld vloeistofmaatje (5,8 g). Twee lepels poeder is voldoende voor boven en anderhalve lepel poeder is voldoende voor de onderboog.
 - Meng ze in de nap gedurende 30 seconden.
- VERWERKEN
 - Rol de massa gelijkmatig uit tot een laagdikte van 1,5 tot 2 mm.
 - Plaats de uitgerolde massa over de "spacer", vervaardig de lepel en neem overmaat weg.
 - Maak een handvat van het resterend materiaal voordat dit uithardt. De bevestiging vindt plaats nadat vloeistof op de lepel en op het handvat is aangebracht.
 - Als retentieगतen nodig zijn wordt hiervoor een amalgaampistool aangeraden voordat uitharding heeft plaatsgevonden of een ronde boor na de uitharding.
- AFWERKEN
 - Nadat de Ostron hard is geworden, verwijder het dan van het model en borstel de binnenzijde schoon. Als een spacer van was is gebruikt, dan moet het worden uitgewassen met heet water dat een schoonmaakmiddel bevat.
 - Maak de randen glad met een geschikt instrument.
- AFDRUKNAME
 - Breng een adhesief voor het afdruk materiaal aan op de binnenzijde en de randen van de lepel en wacht tot het is gedroogd.
 - Breng afdruk materiaal in de lepel en plaats in de mond.

B. BASISPLATEN

- Verzadig het model met water of breng op de mucosale vlakken van het model een separatiemiddel (ACROSEP) aan.
- Na mengen wordt het mengsel tot een plaat uitgerold en wordt de basisplaat op het model gevormd.
- Verwijder op het model met een wasmes de overmaat voordat die is uitgehard.

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op een koele plaats buiten bereik van direct zonlicht.

VERPAKKINGEN

- Poeder: 500 g bus, 1 kg bus, 5 kg bus, 10 kg bus (Europa: alleen 1 kg)
- Vloeistof: 250 g (270 mL) fles, 2,5 kg (2,7 L) container (Europa: alleen 250 g)

KLEUREN

Transparent blue, Blue, Transparent roze (Europa: alleen transparent blue en transparent roze).

WAARSCHUWINGEN

- De vloeistof is vluchtig en licht ontvlambaar Sluit na gebruik onmiddellijk de fles en bewaar die buiten bereik van ontstekingsbronnen.
- Aanraking van niet-uitgeharde kunsthars met de huid vermijden. Het wordt aangeraden rubberen of plastic handschoenen te dragen.
- Aanraking met huid en ogen vermijden. Als toch contact met de ogen plaatsvindt, onmiddellijk met water spoelen en medisch advies innemen.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.gceurope.com>
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadiging. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd. NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreiniging te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

idst revideret: 01/2020

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.



OSTRON 100

AKRYL TIL AFTRYKSSKEER OG BASISPLADER

Dette produkt bør kun anvendes af dental-fagfolk til de beskrevne indikationer.

ANBEFAELEDTE INDIKATIONER

Fremstilling af individuelle aftryksskeer og basisplader.

KONTRAINDIKATIONER

Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUGSANVISNING

A. INDIVIDUEL SKE

- FORBEREDELSE
 - Tag et aftryk og fremstil en studiemodel.
 - For at skabe plads til aftryksmaterialet-og for at eliminere underskæringer-påføres modellen en passende "spacer".
- BLANDING
 - Standard pulver / væske forholdet er 10 g pulver til 4,5 g væske. Dette opnås med én måleskefuld pulver (13 g) og ét fuldt målebæger væske (5,8 g). To måleskefulde pulver er tilstrækkeligt til en overkæbe, medens 1 skefuld er nok til en underkæbe.
 - Udrøres i en blandeskål i 30 sekunder.
- FORMNING
 - Rul blandingen ud til en plade med jævn tykkelse (1.5-2 mm).
 - Anbring pladen over spaceren, form en ske og skær overskuddet bort.
 - Fremstil et håndtag af overskudsmaterialet før afbindingen. Håndtaget fæstnes til skeen ved at påføre monomer-væske på såvel håndtag som ske.
 - Hvis retentionshuller ønskes, kan disse fremstilles med fx en amalgamfører før afbindingen eller med et rosenbør efter afbindingen.
- TRIMNING
 - Efter afbindingen fjernes skeen fra modellen og indersiden børstes ren. Hvis en vokspacer er anvendt, udskoldes modellen med varmt sulfo-vand.
 - Afrund skekanterne med en trimmer.
- AFTRYK
 - Skeens inderside og kanter påføres det adhæsiv, der hører til det valgte aftryksmateriale. Lad adhæsivet tørre.
 - Fyld aftryksmateriale i skeen og lad det afbinde in situ.

B. BASISPLADE

- Dyp modellen i vand eller påfør den et separationsmiddel (ACROSEP) på aftryksområdet.
- OSTRON 100 blandes, rulles ud til en plade med jævn tykkelse og en basisplade formes på modellen.
- Med en vokskniv fjernes overskuddet fra modellen før afbindingen.

OPBEVARING

For optimalt resultat skal, opbevares på et køligt sted uden direkte sollys.

PAKNINGER

- Pulver: Dåse med 1 kg
- Væske: Flaske med 270 mL (250 g)

FARVER

Transparent blue, Transparent rosa

ADVARSEL

- Væskene er flygtig og meget brandfarlig. Luk flasken straks efter brugen og hold den væk fra alle antændelseskilder.
- Undgå direkte kontakt mellem hud og upolymeriseret monomer. Det anbefales at benytte latex-eller vinylhandsker. Bemærk, at methylmetakrylatmonomer trænger igennem handsker på kort tid.
- Undgå at få monomer i øjnene. Sker det alligevel: Skyl straks med vand og søg læge.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdstygiejniske anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres. **MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER.** Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utsigtede bivirkninger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 01/2020

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.



OSTRON 100

AKRYLAT FÖR AVTRYCKSSKEDAR OCH BASPLATTOR

E ndast för dentalt professionellt bruk och på rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

För framställning av individuella avtrycksskedar och basplattor.

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

BRUGSANVISNING

A. INDIVIDUELLA AVTRYCKSSKEDAR

- FÖRBEREDELSE
 - Tag ett avtryck och gör en studiemodell.
 - En lämplig "spacer" anbringas på modellen för att åstadkomma utrymme för avtrycksmaterialet och för att fylla ut underskär.
- BLÄNDNING
 - Standardförhållandet pulver/vätska 10 g / 4,5 g erhålls genom en skopa pulver (13 g) och ett fullt mått vätska (5,8 g). Två skopor pulver är tillräckligt för tandbågar i överkäken och en och en halv skopa för tandbågar i underkäken.
 - Blanda i gummikoppen under 30 sekunder.
- FORMA MATERIALET
 - Kavla ut blandingen till ett jämnt lager med en tjocklek av 1,5-2 mm.
 - Placera det tillplattade materialet över "spacern", modellera en avtryckssked och avlägsna överskott.
 - Av överskottsmaterial görs innan blandingen stelnat ett handtag. Fastsättningen av handtaget underlättas om sked och handtag fuktas med vätska.
 - När retentionshål behövs rekommenderas användningen av en amalgambärare före eller en rundbör efter stelningen.
- TRIMNING
 - När Ostron hårdnat avlägsnas materialet från modellen och insidan rengörs med en borste. Om vax har använts som spacer, måste detta sköljas ut med hett vatten som innehåller rengöringsmedel.
 - Jämnna till kanterna med ett lämpligt instrument.
- AVTRYCKSTAGNING
 - Applicera för avtrycksmaterialet lämpligt adhesiv på avtrycksskedens insida och kanter, vänta tills adhesivet torkat.
 - Lägg avtrycksmaterial i skeden och sätt denna på plats i munnen.

B. BASPLATTOR

- Genomfukta modellen i vatten eller applicera ett separationsmedel (ACROSEP) till modellens "gingivalyta".
- Efter blandingen : kavla ut materialet och forma basplattan på modellen.
- Överskott avlägsnas med ett vaxinstrument innan materialet hårdnat.

FÖRVARING

För optimala resultat, förvara svalt och ej i direkt solljus.

FÖRPACKNINGAR

- Pulver: 500 g i plåtburk, 1 kg i plåtburk, 5 kg i plåtburk, 10 kg i plåtburk. (I Europa: endast 1 kg)
- Vätska: 250 g (270 mL) i flaska, 2,5 kg (2,7 L) i plåtburk (I Europa: endast 250 g)

FÄRGER

Transparent blue, Blue, Transparent rosa (I Europa: endast Transparent blue och Transparent rosa).

VARNING

- Vätskan är lättflyktig och mycket eldfarlig. Tillslut behållaren omedelbart efter användningen. Undvik att vara i närheten av allt som kan orsaka antändning.
- Undvik direktkontakt mellan hud och ohärdad material. Användning av gummi-eller plasthandskar rekommenderas.
- Undvik kontakt med hud eller ögon. I händelse av kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vattenoch sök läkarvård.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på; <http://www.gceurope.com>
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGANGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsäkring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten. **SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA.** Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 01/2020