PRINT SPECIFICATION PAGE ONLY.
DO NOT PRINT THIS PAGE IN THE FINAL ARTWORK.

Tato stránka obsahuje pouze specifikace grafiky.
Netiskněte tuto stránku při pořizování finální grafiky.

DESCRIPTION *Popis*	**DURACROL**
PACKAGING TYPE *Typ obalu*	**IFU** *Návod*
PART NUMBER *Číslo artiklu*	**2533111**
REVISION *Číslo revize*	**00**
REVISION DATE *Datum revize*	**2020-03-25**

BINDING *Vazba*	N/A
CORNER *Rohy*	N/A
COLORS *Barvy*	1/1 Black *černá*
SIZE *Rozměry*	Open size: 280 (W) x 258 mm (H), folded size 60 mm (W) X 45 mm (H) *Velikost rozložený: 280 (Š) x 258 mm (V), velikost složený: 60 mm (Š) x 45 mm (V)*
PAGE COUNT *Počet stran*	2 pages front and back / 1 piece *2 strany, rub a líc / 1 kus*
MATERIAL *Materiál*	Soramedico 40g/m^2
ADHESIVE MATERIAL *Lepení*	1 Glue dot *Slepeno lepidlem v jednom bodě*
COATING *Povrchová úprava*	N/A
WINDING *Návin*	N/A
STOCK WEIGHT *Počet kusů na kotouči*	N/A

LANGUAGES: 12 *Počet jazyků: 12*	en-ENGLISH	ENGLISH
	cs-CZECH	ČESKÝ
	pl-POLISH	POLSKI
	ru-RUSSIAN	РУССКИЙ
	ro-ROMANIAN	ROMÂNĂ
	hu-HUNGARIAN	MAGYAR
	sk-SLOVAK	SLOVENSKÝ
	el-GREEK	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	tr-TURKISH	TÜRKÇE
	ar-ARABIC	لعربية
	bg-BULGARIAN	БЪЛГАРСКИ
	uk-UKRAINIAN	УКРАЇНСЬКА

Supplier *Dodavatel* **Signature, stamp, date** *Podpis, razítko, datum*	

Duracrol™

Self–Curing Methacrylate Resin

SpofaDental
A Kerr Company

SpofaDental a.s.
Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic
www.spofadental.com, + 420 493 583 111
Made in Czech Republic

MD

2533111_r00
2020-03-25

DURACROL™
Self–Curing Methacrylate Resin (en)

DEVICE DESCRIPTION
Duracrol is a two–component methacrylate casting resin with a mineral filler, which is chemically cured without a heat supply.
Duracrol is available in either a jar or a bottle.

INDICATIONS FOR USE
Duracrol is indicated for manufacturing of custom trays and phantom models.

CONTRAINDICATIONS
The application of Duracrol is counter–indicated in the case of a known allergy to methyl methacrylate.

WARNINGS
1. Heating may cause a fire or explosion.
2. May cause an allergic skin reaction, respiratory irritation, skin, eye irritation
3. Highly flammable liquid and vapor.
4. Harmful if inhaled.

PRECAUTIONS
1. Avoid breathing in dust/fumes/gas (mist)/vapors/spray.
2. Contaminated work clothing should not be taken out of the workplace.
3. Avoid release into the environment.
4. Wear protective gloves/protective clothing/ eye protection/face protection.
5. If material remains in contact with the skin, wash with plenty of water.
6. Keep away from open flames, sparks, heat, hot surfaces.
7. Keep container tightly closed.
8. Store in a well–ventilated place.
9. This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.

ADVERSE REACTIONS
Potential sensitivity to methyl methacrylate, especially in allergic patients.

INSTRUCTIONS FOR USE
The following methods are used for the manufacturing of a custom tray:
- Forming. The powder is mixed with the liquid in a 3:1 volume ratio. The plastic non–tacky substance is rolled (best results are achieved by inserting it between two cellophane sheets) to the desired thickness. It is adapted to the plaster model following the described procedure.
- Casting. A liquid mixture is poured onto a wet cellophane sheet, attached to a glass pane, which already has the desired shape, created, for instance, with a wet cord. When the dough ceases to stick, follow the procedure described above. The setting time is approx. 10–15 minutes.

CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS
The product should be disinfected prior to use and after use on a patient with aqueous disinfections solutions. Refer to the disinfectant manufacturer's instructions for contact time and disinfectant concentration.

STORAGE, SHELF LIFE AND DISPOSAL
To be stored in a dry and dark place at 5–25 °C, in a well–sealed container. Refer to the outer packaging for the expiration date. Do not use after the expiration date. For proper disposal, always follow your local and national regulations.

VIGILANCE
If an adverse medical event occurs, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country.

DISCLAIMER
The instructions provided above have been validated by SpofaDental as being CAPABLE of preparing a medical device, including reusable ones. It remains the responsibility of the dental professional / user to ensure that the reprocessing actually performed by equipment, materials and personnel is done per the instructions provided above in order to achieve the desired result. Any deviation by the dental professional / user from the instructions provided above will be done at your own risk; the SpofaDental will not be able to address any requests for refund or exchanges under guarantee of any products that have not been handled or reprocessed in accordance with the above instructions.

MD This product is a medical device.

DURACROL™
Αυτοπολυμεριζόμενη μεθακρυλική ρητίνη (el)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το Duracrol είναι μια μεθακρυλική ρητίνη χύτευσης δύο συστατικών με ανόργανο πληρωτικό υλικό, το οποίο πήζει χημικά χωρίς παροχή θερμότητας.
Το Duracrol διατίθεται σε βάζο ή σε φιάλη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Duracrol ενδείκνυται για την κατασκευή προσαρμοσμένων δισκαρίων και μοντέλων προσομοίωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του Duracrol αντενδείκνυται σε περιπτώσεις γνωστής αλλεργίας σε μεθυλομεθακρυλικές ενώσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Η θέρμανση μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη.
2. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση, ερεθισμό των αναπνευστικών οδών, του δέρματος, των ματιών.
3. Υγρό και ατμοί λίαν εύφλεκτα.
4. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Αποφεύγετε να εισπνέετε σκόνη/ατμούς/αέριο (εκνέφωμα)/ατμούς/σπρέι.
2. Τα ενδύματα εργασίας που έχουν ρυπανθεί δεν πρέπει να απομακρύνονται από το χώρο εργασίας.
3. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
4. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
5. Εάν το υλικό παραμείνει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο νερό.
6. Διατηρείτε μακριά από ακάλυπτες φλόγες, σπινθήρες, θερμότητα, επιφάνειες υψηλής θερμοκρασίας.
7. Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
8. Φυλάσσετε σε καλά αεριζόμενο χώρο.
9. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους οδοντιάτρους σε γενικό πληθυσμό ασθενών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Ev δυνάμει ευαισθησία σε μεθυλομεθακρυλικές ενώσεις, ιδίως σε αλλεργικούς ασθενείς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι παρακάτω μέθοδοι χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ενός προσαρμοσμένου δισκαρίου:
- Διαμόρφωση. Η σκόνη αναμειγνύεται με το υγρό σε αναλογία 3:1. Το πλαστικό μη κολλητικό υλικό διαμορφώνεται κυλινδρικά (τα βέλτιστα αποτελέσματα επιτυγχάνονται με τοποθέτησή του μεταξύ δύο φύλλων σελοφάν) στο επιθυμητό πάχος. Προσαρμόζεται στο γύψινο μοντέλο σύμφωνα με την περιγραφόμενη διαδικασία.
- Χύτευση. Ένα ρευστό μείγμα χυτεύεται επάνω σε ένα υγρό φύλλο σελοφάν τοποθετημένο σε τζάμι που έχει ήδη το επιθυμητό σχήμα διαμορφωμένο, π.χ., με ένα υγρό κορδόνι. Όταν η μάζα πάψει να κολλά, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω. Ο χρόνος πήξης είναι περίπου 10 –15 λεπτά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ
Το προϊόν πρέπει να απολυμανθεί πριν από τη χρήση και μετά τη χρήση στον ασθενή με υδατικά απολυμαντικά διαλύματα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τον συνιστώμενο χρόνο επαφής και τη συγκέντρωση απολυμαντικού.

ΦΥΛΑΞΗ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Αποθηκεύετε σε στεγνό και σκοτεινό χώρο, σε θερμοκρασία 5–25 °C, σε ερμητικά κλειστό δοχείο. Το προϊόν πρέπει να απολυμανθεί πριν από τη χρήση και μετά τη χρήση στον ασθενή με υδατικά απολυμαντικά διαλύματα. Ανατρέξτε στην εξωτερική συσκευασία για την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Για σωστή απόρριψη, ακολουθείτε πάντοτε του τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ
Σε περίπτωση ανεπιθύμητου ιατρικού συμβάντος, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ
Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την SpofaDental ως ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων των επαναχρησιμοποιήσιμων. Παραμένει στην ευθύνη του οδοντιάτρου/χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία που διενεργείται στην πραγματικότητα με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό συμμορφώνεται με τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Κάθε παρέκκλιση εκ μέρους του οδοντιάτρου/χρήστη από τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω θα είναι με δική σας ευθύνη, η SpofaDental δεν θα μπορέσει να ανταποκριθεί σε οποιαδήποτε αιτήματα για επιστροφή χρημάτων ή ανταλλαγή προϊόντος στα πλαίσια της εγγύησης για οποιαδήποτε προϊόντα τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

MD Αυτό το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.

DURACROL™
Samo polimeryzująca żywica metakrylanowa (pl)

OPIS WYROBU
Duracrol to dwuskładnikowa żywica metakrylanowa z wypełniaczem mineralnym, utwardzana chemicznie bez użycia ciepła.
Żywica Duracrol jest dostępna w pojemniku lub w butelce.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Żywica Duracrol jest wskazana do wykonywania indywidualnych łyżek wyciskowych i modeli fantomowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Zastosowanie żywicy Duracrol jest przeciwwskazane w przypadku znanej alergii na metakrylan metylu.

OSTRZEŻENIA
1. Ogrzanie może spowodować pożar lub wybuch.
2. Może powodować reakcję alergiczną skóry, podrażnienie dróg oddechowych, skóry i oczu.
3. Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
4. Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Unikać wdychania pyłu, dymu, gazu (mgły), par i rozpylonej cieczy.
2. Nie wynosić zanieczyszczonej odzieży roboczej z pracy.
3. Unikać uwalniania do środowiska.
4. Nosić rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu i ochronę twarzy.
5. W przypadku kontaktu ze skórą przemyć dużą ilością wody.
6. Trzymać z dala od otwartego ognia, iskier, ciepła, gorących powierzchni.
7. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
8. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
9. Produkt przeznaczony jest do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny u ogólnej populacji pacjentów.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Potencjalna wrażliwość na metakrylan metylu, szczególnie u alergików.

INSTRUKCJA UŻYCIA
Do wykonywania indywidualnych tac wyciskowych stosuje się następujące metody:
- Formowanie: Proszek miesza się z płynem w stosunku objętościowym 3:1. Nielepką masę plastyczną zwija się w rolkę (najlepsze wyniki uzyskuje się przez umieszczenie jej między dwoma arkuszami celofanu) do pożądanej grubości. Masę dopasowuje się do modelu gipsowego zgodnie z opisaną procedurą.
- Odlewanie: płynną mieszaninę wylewa się na mokry arkusz celofanu przymocowany do płytki szklanej, który ma już wymagany kształt, utworzony np. za pomocą mokrego sznurka. Gdy masa przestanie się kleić, postępować zgodnie z opisaną powyżej procedurą. Czas wiązania wynosi ok. 10–15 minut.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI
Produkt zdezynfekować przed użyciem i po użyciu u pacjenta za pomocą wodnego roztworu dezynfekcyjnego. Zapoznać się ze wskazówkami producenta dotyczącymi czasu kontaktu i stężenia środka dezynfekcyjnego.

PRZECHOWYWANIE, TERMIN WAŻNOŚCI I UTYLIZACJA
Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, w temperaturze od 5°C do 25°C, w dobrze zamkniętym pojemniku. Produkt należy zdezynfekować przed użyciem i po użyciu u pacjenta za pomocą wodnego roztworu dezynfekcyjnego. Termin ważności jest podany na opakowaniu zewnętrznym. Nie stosować po upływie terminu ważności. Aby zapewnić prawidłową utylizację, zawsze przestrzegać przepisów lokalnych i krajowych.

CZUJNOŚĆ
Jeśli wystąpi niepożądane zdarzenie medyczne, należy powiadomić o nim producenta i właściwy organ krajowy.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZALNOŚCI
Powyższe wskazówki zostały zatwierdzone przez SpofaDental i NADAJĄ SIĘ do przygotowania wyrobu medycznego, w tym wyrobu wielokrotnego użytku, do ponownego użycia.
Dentysta/użytkownik ma obowiązek zapewnić, aby przygotowanie do ponownego użycia z wykorzystaniem sprzętu, materiałów i personelu zostało zrealizowane zgodnie z powyższymi wskazówkami w celu osiągnięcia żądanego rezultatu. Wszelkie odstępstwa od powyższych wskazówek dentysta/użytkownik czyni na własne ryzyko; SpofaDental nie odpowiada na żadne prośby o zwrot kosztów lub wymianę produktów objętych gwarancją, które nie zostały użyte lub przetworzone zgodnie z powyższymi wskazówkami.

MD Produkt ten jest wyrobem medycznym.

DURACROL™
Самоотверждаемая метакрилатная смола (ru)

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
Duracrol – это двухкомпонентная метакрилатная пластмасса с минеральным наполнителем, химически отверждаемая без подачи тепла.
Duracrol доступен в банке (порошок) или бутылке (жидкость).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Duracrol предназначен для изготовления индивидуальных моделей ложек и фантомных моделей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение Duracrol противопоказано в случае известной аллергии на метилметакрилат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Нагревание может привести к пожару или взрыву.
2. Может вызывать аллергическую кожную реакцию, раздражение дыхательных путей, кожи, глаз.
3. Легковоспламеняющаяся жидкость и пар.
4. При вдыхании вызывает отравление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Избегать вдыхания пыли/дыма/газа (тумана)/паров/брызг.
2. Загрязненную рабочую одежду не следует выносить с рабочего места.
3. Избегать попадания в окружающую среду.
4. Носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.
5. Если материал остается в контакте с кожей, промыть большим количеством воды.
6. Хранить вдали от открытого огня, искр, тепла, горячих поверхностей.
7. Хранить контейнер плотно закрытым.
8. Хранить в хорошо проветриваемом месте.
9. Продукт предназначен для использования квалифицированными стоматологами при лечении пациентов из общей популяции.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Потенциальная чувствительность к метилметакрилату, особенно у пациентов с аллергией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Для изготовления индивидуальных ложек используют следующие методы.
- Формовка. Порошок смешивают с жидкостью в объемном соотношении 3:1. Пластичный нелипкий материал прокатывают (наилучшие результаты достигаю при размещении материала между двумя целлофановыми листами) до желаемой толщины. Он адаптируется к гипсовой модели в соответствии с описанной процедурой.
- Отливка. Жидкую смесь выливают на влажный целлофановый лист, прикрепленный к стеклянной поверхности, которая уже имеет желаемую форму, созданную, например, с помощью влажной нити. Когда густая масса перестает прилипать, выполните процедуру, описанную выше. Время схватывания составляет ок. 10–15 минут.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ
Продукт следует дезинфицировать перед применением и после применения с помощью водных дезинфицирующих растворов. Рекомендуемое время воздействия и концентрация дезинфицирующего средства указаны в инструкции производителя дезинфицирующего средства.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ
Хранить в сухом и темном месте при температуре от 5 до 25 °C в плотно закрытом контейнере. Срок годности см. на внешней упаковке. Не использовать после завершения срока годности. Для надлежащей утилизации всегда соблюдайте местные и национальные законодательные требования.

КОНТРОЛЬ
При возникновении побочного эффекта необходимо сообщить об этом производителю и компетентной государственной инстанции соответствующей страны.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Представленные выше инструкции проверены компанией SpofaDental (СпофаДентал) и ПОДХОДЯТ для подготовки медицинских изделий, включая изделия многократного применения. Стоматолог/пользователь несет ответственность за обеспечение повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала в соответствии с представленными выше инструкциями для достижения желаемого результата. Стоматолог/пользователь принимает риск за любые отклонения от представленных выше инструкций. Компания SpofaDental не будет рассматривать какие–либо запросы на возмещение или обмен по гарантии для продуктов, которые были использованы или обработаны не в соответствии с представленными выше инструкциями.

MD Данный продукт является изделием медицинского назначения.

DURACROL™
Самополімізуюча металкрилатова смола (uk)

ОПИС ПРЕПАРАТУ
Duracrol – двокомпонентна метакрилатна смола з мінеральним фільтром, полімеризація якої відбувається хімічним чином без джерела тепла.
Duracrol постачається у банках або пляшках.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
Duracrol призначена для виробництва індивідуальних ложок та фантомних моделей.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Застосування Duracrol заборонено при наявності відомої алергії на метиловий метакрилат.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
1. Нагрівання може призвести до пожежі або вибуху.
2. Може викликати алергічну реакцію на шкірі, подразнення респіраторного шляху, подразнення шкіри, очей.
3. Сильнозаймиста рідина та пара.
4. Шкідлива для вдихання.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
1. Слід уникати вдихання пилу/диму/газу (туману)/пари/водяного пилу.
2. Заражену робочу одежу не слід виносити з робочого місця.
3. Слід уникати потрапляння у навколишнє середовище.
4. Використовуйте захисні рукавиці/спец. одежу/захист очей/захист обличчя.
5. У разі тривалого контакту матеріалу зі шкірою, промийте великою кількістю води.
6. Тримати подалі від відкритого вогню, іскор, тепла, гарячих поверхонь.
7. Тримати контейнер герметично закритим.
8. Зберігайте його в місці з гарною вентиляцією.
9. Цей продукт призначено для використання лише кваліфікованими стоматологами під час роботи з пацієнтами із загальної популяції.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ
Потенційна чутливість до метилового метакрилату, особливо у пацієнтів з алергією.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
Для виготовлення індивідуальних ложок використовують наступні методи:
- формування. Порошок змішують з рідиною у відношенні 3:1. Пластичну нелипку масу скачують (найкращі результати можна досягти, якщо вставити її між двома аркушами целофанової плівки) до потрібної товщини. Потім її припасовують до гіпсової моделі з дотриманням описаної процедури.
- відливання. Рідку суміш виливають на аркуш целофану, закріпленому на шматочку скла, який вже має потрібну форму, створену, наприклад, за допомогою вологого шнура. Коли маса для відливання перестане липнути, виконайте вищеописану процедуру. Час застигання складає приблизно 10–15 хвилин.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ
Продукт необхідно дезінфікувати перед застосуванням та після застосування за допомоги водних дезінфікуючих розчинів. Рекомендований час експозиції та концентрація дезінфікуючого засобу зазначені в інструкції виробника.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, СТРОК ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ
Зберігати у сухому темному місці за температури 5-25 °C у щільно закритому контейнері. Дата закінчення строку зберігання зазначена на зовнішній упаковці. Не використовуйте продукт після дати закінчення строку зберігання. Для належної утилізації завжди додержуйтесь місцевих та національних нормативів.

КОНТРОЛЬ
У разі виникнення побічного явища слід повідомити про це виробника та компетентний орган у відповідній країні.

ЗАЯВА ЩОДО ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
Вищезазначені інструкції затверджені компанією SpofaDental (СпофаДентал). За їх допомогою МОЖНА готувати медичні вироби, включаючи вироби для багаторазового застосування. За забезпечення повторної обробки із застосуванням обладнання, матеріалів і персоналу згідно з вищезазначеними інструкціями для досягнення бажаного результату несе відповідальність стоматолог/користувач. Стоматолог/користувач приймає на себе увесь ризик за будь–яке відхилення від вищезазначених інструкцій. Компанія SpofaDental не відповідає на запити про відшкодування або заміну відповідно до гарантії на будь–яку продукцію, якщо її експлуатація або повторна обробка проводилися всупереч вищезазначеним інструкціям.

MD Цей продукт є медичним виробом.

Виробник: СпофаДентал а.с.
Маркова 238, 506 01, Їчін,
Чеська Республіка

DURACROL™
Rășina metacrilat autopolimerizabilă (ro)

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Duracrol este o rășină metacrilică de turnare cu două componente, care conține un material de umplere mineral și care se polimerizează chimic fără o sursă de căldură.
Duracrol este disponibil în borcan sau în flacon.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Duracrol este indicat pentru confecționarea lingurilor individuale și a modelelor fantomă.

CONTRAINDICAȚII
Aplicarea Duracrol este contraindicată în caz de alergie cunoscută la metacrilat de metil.

AVERTISMENTE
1. Pericol de incendiu sau de explozie în caz de încălzire.
2. Poate provoca o reacție alergică a pielii, iritarea căilor respiratorii, iritarea pielii sau a ochilor.
3. Lichid și vapori extrem de inflamabili.
4. Nociv în caz de inhalare.

PRECAUȚII
1. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul (ceața)/ vaporii/spray–ul.
2. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
3. Evitați dispersarea în mediu.
4. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
5. Dacă materialul rămâne în contact cu pielea, spălați cu apă din abundență.
6. A se feri de flăcări deschise, scântei, căldură, suprafețe fierbinți.
7. Păstrați recipientul închis etanș.
8. A se depozita într–un spațiu bine ventilat.
9. Acest produs este destinat utilizării de către profesioniști calificați în domeniul stomatologiei, la un grup general de pacienți.

REACȚII ADVERSE
Posibilă sensibilitate la metacrilatul de metil, mai ales la pacienții alergici.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Pentru confecționarea unei linguri individuale se utilizează următoarele metode:
- Formare. Se amestecă pulberea cu lichidul în raport volumetric de 3:1. Substanța nelipicioasă modelabilă este rulată (se obțin rezultate optime prin introducerea acesteia între două foi de celofan) la grosimea dorită. Se adaptează la modelul din ghips urmând procedura descrisă.
- Turnare. Un amestec lichid se toarnă pe o foaie de celofan ud, se atașează la un geam care are deja forma dorită, creată, de exemplu, cu un șnur ud. Când pasta nu mai aderă la suprafață, urmați procedura descrisă mai sus. Timpul de priză este de aproximativ 10–15 minute.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
Produsul trebuie dezinfectat cu soluții dezinfectante apoase înainte și după utilizarea la un pacient. Consultați instrucțiunile fabricantului pentru timpul de contact și concentrația dezinfectantului.

PĂSTRARE, PERIOADĂ DE VALABILITATE ȘI ELIMINARE
A se păstra într–un loc uscat și întunecos, la temperaturi de 5–25°C, într–un recipient bine sigilat. Produsul trebuie dezinfectat cu soluții dezinfectante apoase înainte și după utilizarea la un pacient. Consultați ambalajul secundar pentru data de expirare. A nu se utiliza după data de expirare. Pentru o eliminare corectă respectați întotdeauna reglementările locale și naționale.

VIGILENȚĂ
În cazul apariției unui eveniment advers medical, raportați acest lucru fabricantului și autorității competente din țara respectivă.

CLAUZĂ DE EXONERARE DE RĂSPUNDERE
Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către SpofaDental ca fiind ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical, inclusiv a dispozitivelor medicale reutilizabile. Utilizatorul/stomatologul trebuie să se asigure că reprelucrarea efectivă a echipamentelor, a materialelor și utilizarea personalului au loc cu respectarea instrucțiunilor de mai sus, pentru a obține rezultatul dorit.
Nerespectarea de către utilizator/stomatolog a instrucțiunilor de mai sus se va face pe propriul risc; SpofaDental nu va putea răspunde la nicio solicitare de restituire sau schimb în perioada de garanție pentru niciun produs care nu a fost manipulat sau reprelucrat în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.

MD Acest produs este un dispozitiv medical.

DURACROL™
Önkötő metakrilát

(hu)

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A Duracrol termék egy két komponensből álló metakrilát öntő gyanta, mely ásványi töltőanyagot tartalmaz, és kémiai úton, hőforrás alkalmazása nélkül köt meg.
A Duracrol termék üvegben vagy palackban kapható.

HASZNÁLATI JAVALLAT
A Duracrol termék egyéni kanalak és fantom modellek készítésére szánt.

ELLENJAVALLATOK
A Duracrol termék alkalmazása ellenjavallt a metil–metakrilát elleni ismert allergia esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Felmelegítése tüzet vagy robbanást okozhat.
2. Allergiás bőr reakciót, légúti irritációt, bőr, szem irritációt okozhat.
3. Magas gyúlékonyságú folyadék és gőz.
4. Belélegezve káros.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Kerülje a por/füst/gáz (köd)/gőzök/spray belélegzését!
2. A kontaminált munkaruha nem vihető ki a munkahelyről!
3. Kerülje a környezetbe való kibocsátást!
4. Viseljen védőkesztyűt, védőruházatot, szem–és arcvédőt!
5. Ha az anyag érintkezésben marad a bőrrel, bő vízzel mossa le!
6. Nyílt lángtól, szikrától, hőtől, forró felületektől tartsa távol!
7. A tárolót tartsa szorosan zárva!
8. Jól szellőztetett helyen tárolandó.
9. A termék használata képzett fogszakorvosok által, általános betegpopuláción javallt.

KÁROS MELLÉKHATÁSOK
Metil–metakriláttal szembeni esetleges érzékenység, különösen allergiás betegek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Az alábbi módszerek használatosak az egyedi tálca gyártásához:
- Formázás A port 3:1 tömegarányban kell keverni a folyadékkal. A plasztikus és nem ragadó anyagot a kívánt vastagságúra kell gyúrni (a legjobb eredmények annak két celofán levél közé helyezésével érhetők el). Az eljárást követően az anyag a gipszmodellhez illeszthető.
- Öntés A folyékony keveréket egy már kívánt formájú, üvegtáblához rögzített nedves celofán lapra kell önteni, melyet például nedves zsinórral lehet elkészíteni. Amennyiben az anyag már nem ragad, kövesse a fenti eljárást! A megkötési idő kb. 10–15 perc.

TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK
A terméket a használatot megelőzően és a betegen való alkalmazást követően vizes fertőtlenítő oldatok felhasználásával fertőtleníteni kell.A hatóidőt és fertőtlenítő szer koncentrációt lásd a gyártó utasításaiban.

TÁROLÁS, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ ÉS ELTÁVOLÍTÁS
Száraz és sötét helyen tárolandó, 5–25 °C hőmérséklet mellett, jól záródó tartóban. A lejárati dátumot lásd a külső csomagoláson! Ne használja a lejárati dátum után! A megfelelő eltávolításhoz mindig vegye figyelembe a helyi és nemzeti jogszabályokat!

ÉBERSÉG
Ha orvosi nemkívánatos esemény fordul elő, jelentse a gyártónak és az ország illetékes hatóságának!

JOGI NYILATKOZAT
A fenti utasítások a SpofaDental minősítése szerint ALKALMASAK egészségügyi eszközök előkészítésére, beleértve az újrahasznosíthatókat. A fogászati szakember/felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrahasznosítás olyan berendezések, anyagok és személyzet alkalmazásával történjen a fenti utasításoknak megfelelően, hogy az elérje a kívánt eredményt. Amennyiben a fogászati szakember/felhasználó eltér a fenti utasításoktól, úgy azt saját felelősségére teszi; a SpofaDental nem fogadja a jótállás alá tartozó visszatérítési/csere igényeket az olyan termékek esetében, amelyeket nem az útmutatásoknak megfelelően kezeltek és/vagy hasznosítottak újra.

MD E termék egy egészségügyi eszköz.

DURACROL™
Samopolymerizujúca metakrylátová živica

(sk)

POPIS POMÔCKY
Duracrol je dvojzložková metakrylátová odlievacia živica s minerálnym plnivom, ktorá sa chemicky vytvrdzuje bez prívodu tepla.
Duracrol sa dodáva v nádobke alebo fľaši.

INDIKÁCIE POUŽITIA
Duracrol je indikovaný na výrobu vlastných odtlačkových lyžíc a fantómových modelov.

KONTRAINDIKÁCIE
Aplikácia prípravku Duracrol je kontraindikovaná v prípade známej alergie na metylmetakrylát.

UPOZORNENIA
1. Zahriatie môže spôsobiť požiar alebo výbuch.
2. Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu, podráždenie dýchacích ciest, kože a očí.
3. Veľmi horľavá kvapalina a pary.
4. Zdraviu škodlivý pri vdýchnutí.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
1. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu (hmly)/pár/aerosólov.
2. Kontaminovaný pracovný odev by sa nemal odstraňovať z pracoviska.
3. Zabráňte vypúšťaniu do životného prostredia.
4. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
5. Ak materiál zostáva v kontakte s pokožkou, umyte ju veľkým množstvom vody.
6. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, iskier, tepla, horúcich povrchov.
7. Nádobu udržiavajte tesne uzavretú.
8. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.
9. Tento produkt je určený na použitie kvalifikovanými stomatologickými pracovníkmi u všeobecnej populácie pacientov.

NEŽIADUCE REAKCIE
Najmä u alergických pacientov môže dôjsť k potenciálnej citlivosti na metylmetakrylát.

POKYNY NA POUŽITIE
Na výrobu vlastnej odtlačkovej lyžice sa používajú nasledujúce metódy:
- Formovanie. Prášok sa zmieša s kvapalinou v objemovom pomere 3 : 1. Plastová nelepivá látka sa rozvalká (najlepšie výsledky sa dosiahnu jej vložením medzi dve celofánové fólie) do požadovanej hrúbky. Prispôsobí sa sadrovému modelu podľa predpísaného postupu.
- Odlievanie. Tekutá zmes sa naleje na mokrú celofánovú fóliu pripevnenú k sklenenej tabuli, ktorá už má požadovaný tvar vytvorený napríklad morkou šnúrkou. Keď cesto prestane lepiť, postupujte podľa vyššie uvedeného postupu. Doba vytvrdzovania je približne 10 – 15 minút.

POKYNY NA ČISTENIE A DEZINFEKCIU
Tento produkt treba pred použitím a po použití u pacienta dezinfikovať pomocou vodných dezinfekčných roztokov. Dobu kontaktu a koncentráciu dezinfekčného prostriedku nájdete v pokynoch od jeho výrobcu.

UCHOVÁVANIE, DOBA POUŽITEĽNOSTI A LIKVIDÁCIA
Uchovávajte na suchom a tmavom mieste pri teplote od 5 do 25 °C v dobre uzavretej nádobe. Tento produkt treba pred použitím a po použití u pacienta dezinfikovať pomocou vodných dezinfekčných roztokov. Pozrite si dátum exspirácie uvedený na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Vždy riadne zlikvidujte v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

NAHLASOVANIE INCIDENTOV
Ak dôjde k nežiaducej zdravotnej príhode, nahláste ju výrobcovi a zodpovednému úradu pre túto krajinu.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI
Vyššie uvedené pokyny boli schválené spoločnosťou SpofaDental ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckych pomôcok vrátane opätovne použiteľných. Zodpovednosťou stomatologického odborníka/používateľa je zabezpečiť vykonanie uvedenia do opätovne použiteľného stavu s použitím vybavenia, materiálov a personálu podľa vyššie uvedených pokynov, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Akákoľvek odchýlka stomatologického odborníka/používateľa od vyššie uvedených pokynov sa bude vykonávať na jeho vlastné riziko. Spoločnosť SpofaDental nebude môcť vyhovieť žiadnym žiadostiam o refundáciu ani výmenu v rámci záruky akýchkoľvek produktov, s ktorými sa nezaobchádzalo alebo ktoré neboli uvedené do opätovne použiteľného stavu v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

MD Tento produkt je zdravotnícka pomôcka.

DURACROL™
Samopolymerující metakrylátová pryskyřice

(cs)

POPIS VÝROBKU
Duracrol je dvousložková metakrylátová licí pryskyřice s obsahem minerálního plnidla, tuhnoucí na bázi chemické iniciace bez přívodu tepla.
Duracrol je k dispozici v nádobce nebo láhvi.

INDIKACE K POUŽITÍ
Duracrol je určen ke zhotovování individuálních otiskovacích lžic a fantomových modelů.

KONTRAINDIKACE
Použití přípravku Duracrol je kontraindikováno v případě známé přecitlivělosti na některou ze složek přípravku.

VÝSTRAHY
1. Zahřívání může způsobit požár nebo výbuch.
2. Může vyvolat alergickou kožní reakci, způsobit podráždění dýchacích cest, kůže, očí.
3. Vysoce hořlavá kapalina a páry.
4. Zdraví škodlivý při vdechování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Vyvarujte se vdechování prachu / kouře / plynu (mlhy) / par / spreje.
2. Znečištěné pracovní oděvy by neměly být odstraňovány na pracovišti.
3. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
4. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít.
5. Pokud materiál přijde do styku s kůží, omyjte velkým množstvím vody.
6. Chraňte před teplem, jiskrami, teplem, horkými povrchy.
7. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
8. Uchovávejte na dobře větraném místě.
9. Tento produkt je určen pro použití kvalifikovanými zubními lékaři pro obecnou populaci pacientů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Potenciální citlivost na methylmetakrylát, zejména u alergiků.

NÁVOD K POUŽITÍ
Pro výrobu otiskovací lžíce se používají následující metody:
- Tvarování. Prášek se mísí s tekutinou v objemovém poměru 3:1. Plastická nelepivá hmota se vyválcuje (nejlépe vložením mezi dva celofány) na žádanou tloušťku. Dále se popsaným způsobem adaptuje na sádrový model.
- Lití. Na mokrý celofán přiložený na skleněnou desku se vylije tekutá směs, do předem připraveného tvaru vytvořeného např. mokrým motouzem. Když se těsto přestane lepit, postupuje se dále jako u předešlého způsobu zpracování. Doba tuhnutí je cca 10–15 minut.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI
Výrobek se musí před použitím a po použití u pacienta vydezinfikovat pomocí vodných dezinfekčních roztoků. Kontaktní čas a koncentrace dezinfekčního prostředku jsou uvedeny v pokynech výrobce.

UCHOVÁVÁNÍ, TRVANLIVOST A LIKVIDACE
Uchovávejte na suchém tmavém místě při teplotě 5–25 °C v dobře uzavřené nádobě. Výrobek se musí před použitím a po použití u pacienta vydezinfikovat pomocí vodných dezinfekčních roztoků. Informace o datu použitelnosti naleznete na vnějším obalu. Po uplynutí doby použitelnosti nepoužívejte. Likvidaci zařízení provádějte vždy dle místních předpisů.

VIGILANCE
Pokud dojde k nežádoucí zdravotní příhodě, oznamte to výrobci a kompetentnímu úřadu pro příslušnou zemi.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI
Výše uvedené pokyny byly schváleny společností SpofaDental jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnických prostředků, včetně těch k opakovanému použití.. Zubní lékař/uživatel je povinen zajistit, aby se příprava na znovuuvedení do použitelného stavu aktuálně prováděné za použití vybavení, materiálů a personálu prováděla dle výše uvedených pokynů, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. Jakékoli neodržení výše uvedených pokynů zubním lékařem/uživatelem se provádí pouze na vlastní riziko; společnost SpofaDental nemůže reagovat na požadavky týkající se náhrady nebo vrácení peněz v rámci záruky u jakéhokoli produktu, se kterým nebylo zacházeno dle výše uvedených pokynů.

MD Tento produkt je zdravotnický prostředek.

DURACROL™
Kendi kendine polimerize olan metakrilat rezin

(tr)

ÜRÜN TANIMI
Duracrol bir ısı kaynağı olmadan kimyasal olarak sertleşen, mineral doldurucu içeren, iki bileşenli bir metakrilat döküm rezinidir.
Duracrol bir kavanoz veya Şişe formlarında mevcuttur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Duracrol ürününün özel kaşıklar ve fantom modellerin üretilmesinde kullanılması endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
Metil metakrilata karşı bilinen bir alerji durumunda Duracrol uygulaması kontrendikedir.

UYARILAR
1. Isıtma bir yangın veya patlamaya neden olabilir.
2. Alerjik cilt reaksiyonu, solunum yolu tahrişi, cilt ve göz tahrişine neden olabilir.
3. Yüksek ölçüde alevlenebilir sıvı ve buhar.
4. Solunması halinde zararlıdır.

ÖNLEMLER
1. Toz/dumanlar/gaz (buğu)/buharlar/sprey solumaktan kaçının.
2. Kontamine çalışma giysileri işyerinden dışarı çıkarılmamalıdır.
3. Çevreye salınımından kaçının.
4. Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
5. Materyal cilde temas eder durumda kalırsa bol miktarda suyla yıkayın.
6. Açık alevler, kıvılcımlar, ısı ve sıcak yüzeylerden uzak tutun.
7. Kabı sıkıca kapalı tutun.
8. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın.
9. Bu ürün, genel bir hasta popülasyonunda uzmanlaşmış diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ADVERS REAKSİYONLAR
Özellikle alerjik hastalarda metil metakrilata olası hassasiyet.

KULLANMA TALİMATI
Özel bir kaşığın üretilmesinde aşağıdaki yöntemler kullanılır:
- Şekillendirme. Toz, sıvıyla 3:1 hacim oranıyla karıştırılır. Plastik, yapışkan olmayan madde istenen kalınlığa yuvarlanır (en iyi sonuçlar iki selefon tabaka arasına yerleştirilerek elde edilir). Tanımlanan işlem izlenerek alçı modele uyarlanır.
- Döküm. Sıvı bir karışım, örneğin bir ıslak kordonla oluşturulmuş olarak istenen şekle zaten sahip bir cam panoya tutturulmuş ıslak bir selefon tabakaya dökülür. Hamur artık yapışmadığında yukarıda tanımlanan işlemi izleyin. Sertleşme süresi yaklaşık 10–15 dakikadır.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON TALİMATI
Ürün bir hastada kullanım öncesinde ve sonrasında sulu dezenfeksiyon solüsyonlarıyla dezenfekte edilmelidir. Temas süresi ve dezenfektan konsantrasyonu için dezenfektan üreticisinin talimatına başvurun.

SAKLAMA, RAF ÖMRÜ VE ATIKLARIN BERTARAFI
Kuru ve karanlık bir yerde, 5 ile 25 °C arasında, sıkıca kapalı bir kapta saklayın. Son kullanma tarihi için dış ambalaja başvurun. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Uygun şekilde atmak için daima yerel ve ulusal düzenlemelerinizi izleyin.

UYARI
Tıbbi bir advers olay meydana gelirse, bunu üreticiye ve söz konusu ülkenin yetkili makamına bildirin.

RED BEYANI
Yukarıdaki talimatlar SpofaDental tarafından, yeniden kullanılabilir olanlar da dahil olmak üzere, tıbbi cihazları hazırlamak için YETERLİ olarak onaylanmıştır. İstenen sonuca ulaşmak için donanım, materyal ve personel tarafından gerçekleştirilen yeniden işlemden geçirme sürecinin yukarıda yazılı talimatlara göre yerine getirilmesine ilişkin sorumluluk diş hekimliği uzmanına / kullanıcıya aittir. Diş hekimliği uzmanının/kullanıcının yukarıda yazılı talimatlardan herhangi bir şekilde sapmasının riski size ait olacaktır; SpofaDental yukarıdaki talimatlar doğrultusunda kullanılmayan veya yeniden işlem sürecine tabi tutulmayan herhangi bir ürün için para iadesinde bulunmayacak veya garanti kapsamında ürün değişikliği yapmayacaktır.

MD Bu ürün tıbbi bir cihazdır.

DURACROL™
راتنجات الميثاكريلات ذاتيه التصلب .

(ar)

Duracrol هو راتنج للصب من مكونين بمادة تعبئة معدنية يتصلب كيماوياً بدون إمداده بالحرارة.
Duracrol متوافر في أناء زجاجي وفي زجاجة.

دواعي الاستخدام.
Duracrol مخصص لإنتاج ملاعق الطبعات السنية والنماذج الشبحية.

موانع الاستخدام:
يحظر استخدام Duracrol في حالة معرفة وجود حساسية ضد الميثاكريلات.

التحذيرات
١. قد يؤدي التسخين إلى الحريق أو الانفجار.
٢. قد يؤدي إلى ردود فعل حساسية على الجلد، هياج في المسالك التنفسية، إثارة هياج للجلد والعين.
٣. سائل وأبخرة سريعة الإشتعال.
٤. مضر بالصحة في حالة الاستنشاق.

إجراءات وقائية:
١. تجنب استنشاق الغبار/الدخان/الغاز (ضباب)/الأبخرة/الرزاز.
٢. يحظر إخراج ملابس العمل الملوثة من موقع العمل.
٣. تجنب انطلاقه في البيئة المحيطة.
٤. ارتدي قفازات واقية/ملابس واقية/واقي للعين/واقي للوجه.
٥. إذا وصلت بقايا المادة إلى الجلد، يجب الغسل بكمية وفيرة من الماء.
٦. يحفظ بعيداً عن النيران المشتعلة والشرار والحرارة والأسطح الساخنة.
٧. يحفظ في عبوة مغلقة جيداً.
٨. يحفظ في مكان جيد التهوية.
٩. هذا المنتج مخصص للاستخدام من خلال أطباء أسنان مؤهلين لذلك لدى مجموعة عامة من المرضى.

الأعراض الجانبية
قد يثير الحساسية ضد الميثاكريلات خاصة لدى مرضى الأرجية.

إرشادات الاستخدام:
تستخدم الأساليب التالية لإنتاج الطبعات الخاصة بالعميل.
• التشكيل. يخلط المسحوق مع السائل بنسبة 3:1. المادة التشكيلية الغير لاصقة يتم فردها بالسمك المرغوب فيه (ويمكن الوصل إلى أفضل نتيجة من خلال إدخالها بين طبقتين من السيلوفان. بعد الإجراء الموصوف يتم ضبطها على النموذج المصنوع من الجبس.
• الصب. يصب السائل المخلوط على رقاقة من السيلوفان الرطب المثبتة على لوح من الزجاج يتمتع بالشكل المرغوب فيه والذي قد تم إنتاجه كمثال بخيط رطب. إذا لم تلتصق العجينة فجب اتباع الإجراءات المذكورة أعلاه.
تبلغ فترة التماسك من ٦ –١٠ دقيقة.

إرشادات التنظيف والتطهير
قبل وبعد الاستخدام لدى المريض يتعين تطهير المنتج بواسطة محلول تطهير على أساس مائي. فيما يتعلق بزمن الاتصال وتركيز المطهر يرجى مراجعة تعليمات الشركة المنتجة .

التخزين والصلاحية والتخلص من المنتج
يحفظ في مكان جاف بعيداً عن الضوء عند درجة حرارة من ٥ –٢٥ درجة مئوية في عبوة مغلقة جيداً. قبل وبعد الاستخدام لدى المريض يتعين تطهير المنتج بواسطة محلول تطهير على أساس مائي. راجع العبوة الخارجية من أجل تاريخ الصلاحية. يحظر الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. اتبع دائماً القوانين المحلية أو الوطنية الخاصة بك للتخلص من المنتج على النحو الصحيح.

تنبيه
إذا ظهر أثر طبي جانبي يتعين إخطار ذلك للشركة المنتجة والمصلحة المختصة في هذا البلد.

إخلاء المسؤولية:
اعتمدت شركة SpofaDental as الإرشادات سالفة الذكر وأقرت أنها تكفي لتجهيز المعدات الطبية بما فيها الأجهزة التي يمكن إعادة استخدامها. ومن مسؤولية طبيب الأسنان/المستخدم ضمان أن يتم التحضير الفعلي للأدوات والمواد والأشخاص وفقًا للإرشادات سالفة الذكر لتحقيق النتائج المرجوّة. ويتحمل طبيب الأسنان/المستخدم وحده المخاطر الناجمة عن أي مخالفة لهذه الإرشادات سالفة الذكر؛ ولن تستجيب شركة SpofaDental لأي طلب من طلبات إعادة المال أو الاستبدال في فترة الضمان في حال استخدام الجهاز أو إعادة استخدامه بما يخالف هذه الإرشادات.

MD هذا المنتج منتج طبي

DURACROL™
Самополимеризиращ метакрилатен полимер

(bg)

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Duracrol представлява двукомпонентен метакрилатен полимер за отливане с минерален пълнител, който полимеризира химически, без наличие на топлина.
Duracrol се предлага в контейнер или в бутилка.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Duracrol е предназначен за изработване на индивидуални лъжици и фантомни модели.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Приложението на Duracrol е противопоказано в случай на известна алергия към метил метакрилат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Загряването може да причини запалване или експлозия.
2. Може да причини кожна алергична реакция, дихателно раздразнение, раздразнение на кожата и очите.
3. Силно възпламенима течност и изпарения.
4. Вредно при вдишване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Избягвайте вдишване на прах/изпарения/газ/пари/пръски.
2. Замърсеното работно облекло не трябва да се изнася навън от работното място.
3. Избягвайте попадане на продукта в околната среда.
4. Носете предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни средства за очите/предпазни средства за лицето.
5. Ако материал остане в контакт с кожата, измийте обилно с вода.
6. Да се пази далеч от открит пламък, искри, топлина, горещи повърхности.
7. Дръжте контейнера здраво затворен.
8. Да се съхранява на място с добра вентилация.
9. Този продукт е предвиден за употреба от квалифицирани дентални лекари при обща пациентска популация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ
Потенциална чувствителност към метил метакрилат, особено при алергични пациенти.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Използват се следните методи за изработка на индивидуална лъжица:
- Оформяне. Прахът се смесва с течността в обемно съотношение 3:1. Гъвкавото нелепливо вещество се оформя чрез търкаляне (най–добри резултати се постигат чрез поставянето му между два листа целофан) до желаната дебелина. То се адаптира към гипсовия модел, като се следва описаната процедура.
- Отливане. Течна смес се излива върху влажен лист целофан, закрепен към стъклена пластина, която вече има желаната форма, направена например с влажен конец. Когато пластичната смес престане да лепне, следвайте процедурата, описана по–горе. Времето за втвърдяване е приблизително 10 –15 минути.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Продуктът трябва да се дезинфекцира преди употреба и след употреба върху пациент с воден дезинфекционен разтвор. Вижте инструкциите от производителя за време на контакт и концентрация на дезинфектанта.

СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
Да се съхранява на сухо и тъмно място, при температура 5 –25 °C, в добре уплътнен съд. Продуктът трябва да се дезинфекцира преди употреба и след употреба върху пациент с воден дезинфекционен разтвор. Вижте етикета на външната опаковка. Да не се използва след изтичане на срока на годност. За правилно изхвърляне винаги следвайте местните и националните разпоредби.

НАБЛЮДЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
В случай, че възникне неблагоприятно медицинско събитие, съобщете за него на производителя и на компетентния орган за страната.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ
Указанията, предоставени по–горе, са одобрени от SpofaDental като СПОСОБНИ за подготовка на медицинско изделие, включително такива за повторна употреба. Оставa отговорност на специалиста дентален лекар/потребителя да гарантира, че действително извършената повторна обработка с помощта на оборудване, материали и персонал, е осъществена в съответствие с предоставените по–горе указания, за да се постигне желания резултат. Всяко отклонение на специалиста дентален лекар /потребителя от предоставените по–горе указания ще бъде на ваш собствен риск; SpofaDental няма да може да удовлетвори никакви искания за възстановяване на средства или подмяна в рамките на гаранцията на които и да било продукти,с които не е боравено или не са били повторно обработени в съответствие с горните указания.

MD Този продукт е медицинско изделие.