

Gebrauchsanweisung | Instructions for use |
Mode d'emploi | Modo de empleo | Modalità d'uso

CE 0483



Orthocryl®

D
DENTAURUM

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaureum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Deshalb steht Ihnen unsere Hotline gerne für Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaureum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaureum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung Anwendungsgebiet

Orthocryl®/Orthocryl® EQ sind Kaltpolymerisate zur Herstellung von festsitzenden und herausnehmbaren kieferorthopädischen Apparaturen, Aufbissschienen, Anti-Schnarchgeräten etc. auf PMMA-Basis.

Als Medizinprodukt der Klasse IIa zur Anwendung in der festsitzenden kieferorthopädischen Technik sind alle Orthocryl® Pulver (Polymere), Flüssigkeiten (Monomere) und Farbkonzentrate zugelassen.

Zubehör wie Orthocryl® Disco-Glimmer und Einlegemotive sind nur zur Anwendung bei herausnehmbaren Apparaturen vorgesehen.

Orthocryl® erreicht bei Anwendung in der Streutechnik eine optimale Standfestigkeit, ist aber auch sehr gut für das Anteigverfahren geeignet.

Orthocryl® EQ erreicht bei der Anwendung in der Anteigtechnik ein optimales Fließverhalten, ist aber auch sehr gut für die Streutechnik geeignet.

3. Verarbeitung

Um den direkten Hautkontakt beim Verarbeiten der Orthocryl® Komponenten zu vermeiden, ist das Tragen von Gesichtsschutz / Schutzbrille (REF 162-920-00) sowie spezieller Schutzhandschuhe, z.B. Dermatril® Einmal-Schutzhandschuhe aus Spezial-Nitril (REF 162-907-00, 162-908-00 und 162-909-00), vorgeschrieben, siehe hierzu auch die jeweiligen Sicherheitsdatenblätter.

3.1. Gipsmodell / Kunststoffmodell

Bei der Verwendung von Gipsmodellen müssen diese im ersten Arbeitsgang „**entlüftet**“ werden. Die aus dem Gipsmodell austretenden Luftblasen könnten sonst den Kunststoff abheben oder in diesen eindringen! Deshalb sind die Modelle, je nach Gipsqualität, ca. 10 – 25 Minuten in handwarmes Wasser zu legen, bis keine Luftbläschen mehr aufsteigen.

Bei der Verwendung von Kunststoffmodellen entfällt dieser Arbeitsschritt.

Um bei der Verwendung von Gipsmodellen eine glatte, seidennatt glänzende Basalfläche der Apparatur ohne Verfärbungen und Gipseinschlüsse zu erhalten, empfehlen wir, das Modell nach dem Wässern zusätzlich mit dem speziellen Isoliermittel (REF 162-800-00) zu isolieren.

Kunststoffmodelle **müssen** vor dem Auftragen von Orthocryl® isoliert werden, um eine Verbindung der Kunststoffe zu vermeiden. Wir empfehlen das 3D Isoliermittel (REF 162-801-00), nicht in USA erhältlich.

3.1.1 Anwendung des Isoliermittels (REF 162-800-00) bei Gipsmodellen

- Gewässertes Modell vorsichtig mit Druckluft abblasen.
- Die Isolierung aus einem Dosierfläschchen (REF 162-100-00) direkt auf das gewässerte, noch leicht feuchte Modell auftragen und mit einem Pinsel gleichmäßig verteilen.
- Modell auf die Rückseite (Tuberebene) stellen, damit die überflüssige Isolierung ablaufen kann.
- Isolerrückstände bzw. -perlen nach ca. 30 Sekunden vorsichtig mit Druckluft abblasen und ggf. mit einem trockenen Pinsel von der Schraube und den Drahtretentionen entfernen. Anschließend kann sofort mit der Kunststoffverarbeitung in der Streutechnik (3.3) oder Anteigtechnik (3.4) begonnen werden!

3.1.2 Anwendung des 3D Isoliermittels (REF 162-801-00) bei Kunststoffmodellen

Für die Fertigung von Zahnsparagen empfehlen wir hochwertige Kunststoffvollmodelle, gefertigt im DLP-Verfahren (Digital Light Processing), z. B. prime4me® Sockelmodell (REF 430-110-10). Diese Modelle gewährleisten, neben der sehr hohen Detailtreue und der daraus resultierenden präzisen Passung der Apparaturen, das gewohnte Arbeiten im Labor.

Bei der Vielzahl an Materialien für den Modelldruck ist die Eignung des 3D Isoliermittels vor Gebrauch zu testen.

- Vor dem definitiven Fixieren der Dehnschraube/n und Drahtelemente mit einem Isolierpinsel das 3D Isoliermittel gleichmäßig modeldeckend auftragen und gut trocknen lassen. Dazu die

Isolierung aus einem Dosierfläschchen (REF 162-100-00) direkt auf das Modell auftragen und mit einem Pinsel gleichmäßig verteilen.

- Modell auf die Rückseite (Tuberebene) stellen, damit ggf. die überflüssige Isolierung ablaufen kann.
- Die Isolierschicht gut trocknen lassen.
- Die Isolierung ist vollständig trocken, wenn sie sich nicht mehr klebrig anfühlt.
- Wiederholen Sie den Vorgang um eine ausreichende, flächen-deckende Isolierschicht zu erhalten.
- Um die Trocknung der Isolierung zu beschleunigen bzw. die Trocknungsphasen zu verkürzen, kann vorsichtiges abblasen mit Druckluft oder einem haushaltsüblichen Fön hilfreich sein. Zum schnelleren Trocknen der Isolierung kann das Modell auch für wenige Minuten* in einen Lichtofen (Lichthärtegerät) gesetzt werden.

*Die benötigte Zeit im Lichthärtegerät kann je nach Größe des Werkstückes und der Menge der Isolierung variieren. Der Gerätetyp spielt auch eine Rolle, mit dem Gerät Solidilite V von der Firma Shofu sollten bis zu 3 Minuten ausreichen.

- Ggf. Zahn- und Kieferunterschnitte ausblocken und die Dehnschraube/n und Drahteile in gewohnter Weise auf dem trockenen, isolierten Kunststoffmodell fixieren.
- Anschließend kann sofort mit der Kunststoffverarbeitung in der Streutechnik (3.3) oder Anteigtechnik (3.4) begonnen werden!

3.2. Streutechnik

Beginnend mit dem Pulver (Polymer) werden abwechselnd Pulver und Flüssigkeit (Monomer) mit einer leichten Pendelbewegung direkt auf das vorbereitete Arbeitsmodell aufgetragen.

Immer nur soviel Flüssigkeit auftragen, wie das Pulver aufsaugen kann. Das Material soll nicht wegfließen!

Um Lufteinschlüsse unter Schrauben zu vermeiden, ist hier zu Beginn ggf. mit etwas mehr Flüssigkeit zu arbeiten, damit der Kunststoff unter die Schrauben geschwemmt wird.

Als letzten Arbeitsschritt immer soviel Pulver auftragen, dass eine trockene Pulverschicht zurückbleibt. So wird eine optimale Passgenauigkeit und nur eine minimale Schrumpfung erreicht.

3.3. Anteigtechnik

Orthocryl® / Orthocryl® EQ wird im Verhältnis von 2,5 : 1 (Volumenanteile Pulver : Flüssigkeit) in einem Anrührbecher aus Silikon angemischt.

Nach einer Anquellzeit, bei Orthocryl® 5 – 7 Minuten und bei Orthocryl® EQ 3 – 5 Minuten (bei hoher Raumtemperatur evtl. früher), wird der Kunststoffteig direkt auf das Modell aufgetragen.

3.4. Verarbeitung von Orthocryl® Farbkonzentraten

Die Orthocryl® Flüssigkeiten können mit Orthocryl® Farbkonzentraten individuell eingefärbt werden. Das empfohlene Mischverhältnis liegt bei einer Konzentration von 1 : 10 bis 1 : 50 (Farbkonzentrat: Orthocryl® Flüssigkeit klar). Die Dosierpipette (REF 162-101-00) gewährleistet ein präzises Dosieren der Farbkonzentrate.

Wir empfehlen für die Standard-Farben:

rot 1 : 10 blau 1 : 50

3.5. Verarbeitung von Orthocryl® Disco-Glimmer

Orthocryl® Disco-Glimmer wird dem Orthocryl® Pulver – je nach gewünschter Intensität – beigemischt. Weder die Verarbeitung noch die Eigenschaften von Orthocryl® werden hierdurch beeinträchtigt. Wir empfehlen nur geringes Beimischen des Glimmers, max. eine kleine gehäufte Messerspitze eines

Wachsmessers oder Le Crons. Mischungsverhältnis: 0,5 : 100 (Volumenanteile Glimmer : Pulver).

3.6. Verarbeitung von Einlegemotiven

Die Einlegemotive – zum optischen Aufpeppen von Apparaturen – wirken besonders gut in sehr transparenten Kunststoffen. Da es zu keinem chemischen Verbund der Einlegemotive mit dem Kunststoff kommt, müssen diese vollständig einpolymerisiert werden!

3.7. Verarbeitung von Orthocryl® black & white

Bei Verarbeitung von Orthocryl® black & white ist die sehr opake Farbgebung zu beachten. Orthocryl® Disco-Glimmer und Einlegemotive verlieren durch die Opazität des Kunststoffes ihre Wirkung. Vor allem beim Ausarbeiten ist ein Anschleifen der Schrauben und Drahtelemente zu vermeiden. Die Opazität von Orthocryl® black & white kann durch Beimischen von klarem Orthocryl® reduziert werden.

Ein Mischungsverhältnis von 50 % klarem Polymer zu 50 % black bzw. white Polymer reduziert die Opazität so, dass Drahtelemente, Schrauben etc. im Orthocryl® sichtbar werden, der Kunststoff dabei aber trotzdem noch schwarz bzw. weiß erscheint. Die Polymere können natürlich auch in anderen Verhältnissen gemischt werden, um mehr oder weniger Opazität zu erhalten.

4. Aushärtungszeit / Polymerisationszeit

Drucktopf: 2,2 bar

Temperatur: 40 – 46 °C

Zeit: 15 Minuten (Orthocryl® EQ) **nicht unterschreiten!**

20 Minuten (Orthocryl®) **nicht unterschreiten!**

Die Polymerisation im Drucktopf während der ersten 8 Minuten (Orthocryl® EQ) bzw. 10 Minuten (Orthocryl®) nicht unterbrechen,

um die Entstehung von Mikro-Siedebölschen zu verhindern.

Die Gebrauchsanleitung und Sicherheitshinweise des Drucktopfes sind zu beachten!

5. Ausarbeitung und Politur

Orthocryl® Kunststoffe können mit den üblichen Fräsen und Polierern für die Kunststofftechnik ausgearbeitet und poliert werden. Das Tragen der vorgeschriebenen Schutzausrüstung (Gesichtsschutz / Augenschutz) ist zu berücksichtigen.

6. Verminderung des Restmonomergehaltes und Biokompatibilität von Orthocryl® Kunststoffen

Bei fach- und sachgerechter Verarbeitung von Orthocryl® Kunststoffen beträgt der Restmonomergehalt 3% Massenanteil. Um den Restmonomergehalt zu senken, sollte die fertige Apparatur – wenn möglich – drei Tage in Wasser gelagert werden, bevor sie der Patient benutzt. Diese Wasserlagerung bewirkt, dass der Restmonomergehalt auf Werte ähnlich denen von Heißpolymerisaten absinkt. Ist dies nicht möglich, sollte der Patient die Apparatur, solange er sie nicht trägt, auch im Wasser lagern.

Orthocryl® Kunststoffe sind wissenschaftlich getestet. Informationen darüber sowie eine Übersicht der gesamten Produktpalette Orthocryl® halten wir für Sie bereit.

- ➔ „Beitrag zur biologischen Beurteilung kieferorthopädischer Kunststoffe“
in Fortschritte der Kieferorthopädie 2000, 61, 246-257 (Nr. 4).

7. Hinweise zur Reinigung und Desinfektion im Labor

Die Reinigung von Orthocryl® Kunststoffen erfolgt mit Zahnpasta und Zahnbürste, siehe auch „Zahnpflege bei Zahnsperre & Co.“ (REF 989-328-10).

Orthocryl® Kunststoffe können mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln für Abformmaterialien desinfiziert werden. (z.B. Impresept® / 3M Espe, MD 520 / Dürr Dental, Dentavon® / Schülke+Mayr oder Mucalgin® / Merz Hygiene). Die jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.

8. Angaben zur Zusammensetzung

Monomer = Methylmethacrylat „MMA“ (Flüssigkeit)

Polymer = Polymethylmethacrylat „PMMA“ (Pulver)

Bitte beachten Sie auch die Sicherheitsdatenblätter, die jeder Kunde automatisch beim Erstbezug sowie jederzeit auf Anforderung erhält!

9. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Enthält Methylmethacrylat und Ethylendimethacrylat.

Verursacht Hautreizungen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Verursacht schwere Augenreizung.

Kann die Atemwege reizen.

Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen fernhalten.
Nicht rauchen.

Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Bitte beachten Sie auch die Sicherheitsdatenblätter, die jeder Kunde beim Erstbezug automatisch sowie jederzeit auf Anforderung erhält!

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

10. Lagerung und Haltbarkeit

Pulver (Polymer): 10 Jahre bei geschlossenem Behälter.

Flüssigkeit (Monomer): 36 Monate ab Herstellungsdatum, bei original verschlossener Flasche.

Vor Verunreinigung und Sonneneinstrahlung schützen, da sonst eine vorzeitige Polymerisation ausgelöst werden kann.

11. Entsorgung

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Entsorgung von nicht auspolymerisierten Orthocryl® Komponenten in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern.

12. Hinweise für die Patienten zur Reinigung und Pflege von Orthocryl® Apparaturen

Um keine Probleme bezüglich der Hygiene zu bekommen, müssen die Apparaturen regelmäßig gereinigt und bei Nichtgebrauch in frischem Wasser gelagert werden. Diese Vorgehensweise verhindert das Entstehen einer Spaltkorrosion bzw. Braunfärbung der Drahtelemente.

Weitere Informationen können dem Infoblatt „Zahnpflege bei Zahnspange & Co.“ (REF 989-328-10) entnommen werden, das unter www.dentaurum.com als Download zur Verfügung steht.

13. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

14. Lieferprogramm

Das umfangreiche Orthocryl® Lieferprogramm entnehmen Sie bitte dem Orthodontie- oder Zahntechnik-Katalog.

15. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.



Bitte Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaaurum.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.

Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaaurum GmbH & Co. KG

Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General product description, area of application

Orthocryl®/Orthocryl® EQ are cold-curing resins based on PMMA, used for the fabrication of fixed and removable dental appliances, occlusal splints, anti-snoring devices etc.

All Orthocryl® powders (polymers), fluids (monomers) and color concentrates are approved as medical products Class IIa for application for fixed orthodontic appliances.

Accessories such as Orthocryl® Disco glitter and decals are intended to be used for removable orthodontic appliances only.

Orthocryl® attains optimal stability when used with the salt-and-pepper technique. It is also suitable for the doughing technique.

When used with the doughing technique, **Orthocryl® EQ** attains optimal flowability. It is also suitable for the salt-and-pepper technique.

3. Processing

It is mandatory to wear face protection/safety glasses (REF 162-920-00) and special protective gloves, e.g. Dermatril® disposable gloves made of special nitrile (REF 162-907-00, 162-908-00 and 162-909-00) to avoid direct skin contact when processing Orthocryl® components. Please refer also to the corresponding safety data sheets.

3.1. Plaster model / plastic model

Plaster models must be vented during the first step in processing. Otherwise, air bubbles from the plaster model could lift the acrylic or penetrate into the acrylic. Models should therefore be placed in lukewarm water for 10–25 minutes, depending on the quality of the plaster, until no more air bubbles rise from the plaster.

This step is not necessary in the case of plastic models.

When working with plaster models, we recommend using a special separating medium (REF 162-800-00) in addition after soaking in order to attain a smooth, silky basal surface on the appliance and to avoid discolorations and plaster inclusions.

Plastic models **must** be given a layer of separation medium before Orthocryl® is applied in order to prevent the plastics from sticking. We recommend the 3D separating medium (REF 162-801-00). This is, however, not available in the USA.

3.1.1 Application of the separating medium (REF 162-800-00) on plaster models

- Blow the soaked model carefully with compressed air.
- Apply the separating medium from the dosing bottle (REF 162-100-00) directly on the soaked, slightly damp model and spread evenly using a brush.

- Stand the model on its back so that excess fluid can drain away.
- After approx. 30 seconds, carefully blow away separating medium residues or droplets with compressed air and, if necessary, remove residues from screws and wire retentions with a dry brush. Application of the acrylic can then start immediately using the salt-and-pepper technique (3.3) or the doughing technique (3.4).

3.1.2 Application of the 3D separating medium (REF 162-801-00) on plastic models

To fabricate dental models, we recommend using high quality plastic models that were made using DLP (Digital Light Processing). e. g. prime4me® base model (REF 430-110-10). Besides being highly accurate and therefore ensuring very precise fitting, these models allow for the usual process in the laboratory.

Due to the large variety of materials for model printing, it is essential to test the suitability of the 3D separating medium before its use.

- Apply the 3D separating medium evenly with a brush over the entire model before the expansion screw (or screws) and wire elements are finally fixed in place and allow the separating medium to dry thoroughly. To this end, apply the separating medium from the dosing bottle (REF 162-100-00) directly on the model and spread evenly using a brush.
- Stand the model on its back so that excess fluid can drain away.
- Allow the layer of separating medium to dry thoroughly.
- The separating medium is completely dry when it no longer feels sticky.
- Repeat the process in order to achieve an even separating layer everywhere.
- In order to accelerate the drying of the separating medium or to shorten the drying phases, careful blowing with compressed air or a household hair dryer can be helpful. For faster drying of the separating medium, the model can also be placed in a light curing unit for a few minutes*.

* The time required in the light curing unit may vary depending on the size of the workpiece and the amount of separating medium. The drying time also depends on the type of device – with the Solidilite V unit from Shofu, up to 3 minutes should be enough.

- If required, block out undercuts in the tooth/jaw area and fix the expansion screw(s) and wire elements as usual on the dried plastic model.
- Application of the acrylic can then start immediately using the salt-and-pepper technique (3.3) or the doughing technique (3.4).

3.2. Salt-and-pepper technique

Apply first a layer of powder (polymer), then a layer of fluid (monomer) and continue applying alternate layers of polymer and monomer in slight pendulum movements

Only apply as much fluid as the powder can soak up. The material should not flow away.

To avoid the formation of air pockets under the screws, apply a slightly larger amount of fluid to begin with so that the acrylic spreads under the screws.

Finish application with a layer of powder. Apply enough powder so that the top layer is dry. This ensures a precise fit and minimal shrink.

3.3. Doughing technique

Mix the Orthocryl®/Orthocryl® EQ in a silicone mixing bowl at a ratio of 2.5 : 1 (powder : fluid).

Allow to swell – Orthocryl®, 5–7 minutes, Orthocryl® EQ 3–5 minutes (possibly shorter if room temperature is high), then apply the acrylic dough directly on the model.

3.4. Processing Orthocryl® color concentrates

Orthocryl® fluids can be colored individually using the Orthocryl® color concentrates. We recommend a mixing ratio of 1 : 10 to 1 : 50 (color concentrate : Orthocryl® fluid clear). Precise dosing can be achieved with the dispensing pipette (REF 162-101-00).

Our recommendations for standard colors:

red 1 : 10 blue 1 : 50

3.5. Processing Orthocryl® Disco glitter

Orthocryl® Disco glitter can be mixed with Orthocryl® powder to the intensity required. The amount of glitter used has no effect on the properties or the processing of Orthocryl®. However, we recommend adding only a small amount of glitter, for example a small heap on the end of a wax knife or a Le Cron instrument. Mixing ratio: 0.5 : 100 (glitter : powder).

3.6. Processing decals

Decals have a particularly striking effect when used with transparent acrylic. The decals and the acrylic do not bind together chemically so it is important to embed them completely in the acrylic.

3.7. Processing Orthocryl® black & white

The opaque coloring of Orthocryl® black & white should be taken into consideration during processing. Orthocryl® Disco glitter and decals lose their impact in opaque acrylic. In particular during the finishing phase, avoid grinding the screws and wire elements. The opacity of Orthocryl® black & white can be reduced by adding clear Orthocryl®.

Mixing 50 % clear polymer with 50 % black or white polymer will reduce the opacity so that wire elements, screws etc. become visible in the Orthocryl®, yet the acrylic will still appear black or white. You can also choose other mixing ratios to mix the polymers and to obtain more or less opacity.

4. Time required for hardening / polymerization

Pressure vessel: 2.2 bar

Temperature: 40–46 °C / 104–114.8 °F

Time: **not less than 15 minutes** (Orthocryl® EQ)

not less than 20 minutes (Orthocryl®)

Do not interrupt polymerization in the pressure vessel during the first 8 minutes (Orthocryl® EQ) or 10 minutes (Orthocryl®) to prevent the formation of micro bubbles caused by boiling.

Instructions for use and safety information for the pressure vessel should be adhered to strictly.

5. Finishing and polishing

Orthocryl® acrylics can be finished and polished with the usual mills and polishers. Protective equipment (face and eye protection) should be worn.

6. Avoiding residual monomer and the biocompatibility of Orthocryl® acrylics

If Orthocryl® acrylics are processed correctly, the remaining monomer content is 3% by weight. To reduce the amount of residual monomer, place the finished appliance – if possible – in water for three days before being used by the patient. This will reduce the amount of residual monomers to similar values as for heat-curing acrylic. If this step is not possible, advise the patient to place the appliance in water whenever it is not being worn.

Orthocryl® acrylics have undergone scientific testing. Information on scientific testing and a detailed brochure of the entire Orthocryl® product range with many practical tips on processing is available on request.

- „Contribution to the Biological Assessment of Orthodontic Acrylic Materials“ in Fortschritte der Kieferorthopädie 200, 61, 246-257 (No. 4).

7. Information on cleaning and disinfection in the laboratory

Orthocryl® acrylics can be cleaned with a tooth brush and tooth paste. Please refer also to "Oral hygiene during orthodontic treatment", REF 989-328-20.

Orthocryl® acrylics can be disinfected with standard disinfecting agents for impression materials (e.g. Impresept®/3M Espe, MD 520/Dürr Dental, Dentavon®/Schülke+Mayr or Mucalgin®/Merz Hygiene). Follow the manufacturer's instructions.

8. Composition

Monomer = Methyl methacrylate "MMA" (fluid)

Polymer = Polymethylmethacrylate "PMMA" (powder)

Please refer also to the safety data sheets which are delivered automatically to customers with every first order and which are available at any time on request.

9. Information on dangers and safety

Contains methyl methacrylate and ethylene glycol dimethacrylate.

Causes irritation to the skin.

Can cause allergic reactions.

Causes serious irritation to the eyes.

Can cause irritation to the respiratory tract.

Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. Do not smoke.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Please refer also to the safety data sheets which are delivered automatically to customers with every first order and which are available at any time on request.

The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.

10. Storage and shelf life

Powder (polymer): 10 years in closed container.

Fluid (monomer): 36 months from date of manufacture in originally sealed bottle.

Protect from contamination and sunlight as they may cause premature polymerization.

11. Disposal

Please take note of the special instructions for the disposal of non-hardened Orthocryl® components as detailed in the safety data sheets.

12. Information for patients on cleaning and disinfecting Orthocryl® appliances

Appliances should be cleaned regularly and stored in fresh water when not in use to prevent problems with hygiene. This procedure prevents crack corrosion or brown discoloration of the wire components.

For more information, please refer to the pamphlet "Oral hygiene during orthodontic treatment", REF 989-328-20. This can be downloaded at www.dentaurum.com.

13. Additional tips

Should the user and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the user and/or the patient is resident is informed accordingly.

14. Delivery program

Please refer to our Orthodontics Catalog and our Prosthetics Catalog for information on the products available in the Orthocryl® range.

15. Quality

Dentaurum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaurum's own experiences. The user is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.



Please refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaureum.

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

Un mode d'emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l'utilisation d'un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaureum.com).

1. Fabricant

Dentaureum GmbH & Co. KG

Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du produit

Domaine d'utilisation

Orthocryl®/Orthocryl® EQ sont des résines polymérisables à froid destinées à la fabrication d'appareillages orthodontiques fixes et amovibles, de gouttières occlusales, d'appareils antironflement, etc. à base de PMMA.

Toutes les poudres (polymères), tous les liquides (monomères) et toutes les teintes concentrées Orthocryl® sont homologués en tant que dispositifs médicaux pour la confection d'appareils orthodontiques fixes correspondant à la Classe II a.

Les accessoires Orthocryl® tels que les paillettes Mica Disco et les décalcomanies n'ont été conçus que pour un usage avec des appareils amovibles.

Utilisé par saupoudrage, **Orthocryl®** présente une stabilité optimale. Elle se prête très bien aussi à la technique de prémélange.

Orthocryl® EQ présente une fluidité optimale en technique de prémélange, mais convient tout aussi bien à la technique de saupoudrage.

3. Mise en œuvre

Afin d'éviter tout contact d'un produit Orthocryl® avec la peau, le port d'un masque / de lunettes de protection (162-920-00) ainsi que de gants de protection est obligatoire (p. ex. gants jetables Dermatril® en nitril spécial, 162-907-00, 162-908-00 et 162-909-00). Bien vouloir consulter les fiches de données sécurité respectives.

3.1. Modèle en plâtre / Modèle en résine

Pour les modèles en plâtre, il faut, tout d'abord **évacuer l'air** contenu dans le modèle, sinon les bulles d'air qui s'échappent de ce dernier risquent de soulever la résine ou de pénétrer à l'intérieur de celle-ci. Veuillez, par conséquent, tremper le modèle 10 à 25 minutes (la durée dépend du type de plâtre utilisé) dans de l'eau tiède jusqu'à ce que vous ne voyiez plus de bulles d'air remonter.

Pour les modèles en résine, cette étape n'est pas nécessaire.

De même, afin que l'intrados de l'appareil soit bien lisse et satiné et pour qu'il ne présente ni décolorations ni inclusions de plâtre, il est recommandé – après avoir immergé le modèle dans l'eau – de l'isoler ensuite avec un isolant spécial (REF 162-800-00).

Les modèles en résine **doivent** être isolés avant toute application d'Orthocryl®, afin d'éviter toute liaison des résines. Nous recommandons l'isolant 3D (REF 162-801-00) ; produit non disponible aux Etats-Unis.

3.1.1 Utilisation de l'isolant (REF 162-800-00) sur les modèles en plâtre

- Après l'avoir sorti de l'eau, séchez délicatement le modèle au jet d'air.
- Appliquez directement l'isolant sur le modèle (encore légèrement humide) à l'aide d'un flacon doseur (REF 162-100-00), puis étalez-le uniformément au moyen d'un pinceau.
- Retournez ensuite le modèle (plan des tubérosités), afin que l'isolant excédentaire puisse s'écouler.
- Au bout d'env. 30 secondes, éliminez les résidus ou les perles d'isolant de la vis et des rétentions des fils en utilisant avec précaution de l'air comprimé et, le cas échéant, un pinceau sec. Par la suite, vous pouvez commencer, sans plus attendre, la mise en œuvre de la résine, soit par saupoudrage (3.3), soit par prémélange (3.4).

3.1.2 Utilisation de l'isolant 3D (REF 162-801-00) sur les modèles en résine

Pour la fabrication des appareils dentaires, nous recommandons des modèles de qualité, entièrement en résine et fabriqués par le procédé DLP (Digital Light Processing), p. ex. prime4me® modèle de base (REF 430-110-10). Ces modèles permettent de reproduire fidèlement les détails, ce qui assure un ajustage précis des appareils. De plus, le travail en laboratoire se fait comme à l'accoutumée.

L'éventail des matériaux pour l'impression des modèles étant vaste, il convient de tester la compatibilité de l'isolant 3D avec le matériau en question avant utilisation.

- Avant la fixation définitive de l'écarteur/des écarteurs et des éléments filaires, appliquez l'isolant 3D uniformément et de manière couvrante sur le modèle à l'aide d'un pinceau et laissez bien sécher. Pour ce faire, appliquez directement l'isolant sur le modèle à l'aide d'un flacon doseur (REF 162-100-00), puis étalez-le uniformément au moyen d'un pinceau.
 - Retournez ensuite le modèle (plan des tubérosités), afin que l'isolant excédentaire puisse s'écouler.
 - Bien laisser sécher la couche isolante.
 - L'isolant est complètement sec lorsque ce dernier ne colle plus au toucher.
 - Répétez l'opération afin d'obtenir une couche isolante suffisamment couvrante.
 - Pour accélérer le séchage de l'isolation ou raccourcir les phases de séchage, il peut s'avérer utile de souffler délicatement avec de l'air comprimé ou avec un sèche-cheveux domestique. Pour faire sécher rapidement le modèle, on peut placer ce dernier pendant quelques minutes* dans un four (appareil de photopolymérisation).
- * Le temps de séjour dans l'appareil de photopolymérisation peut varier en fonction de la taille de la pièce d'ouvrage et de la quantité d'isolant. Le type d'appareil joue également un rôle – avec l'appareil Solidilite V de Shofu, jusqu'à 3 minutes devraient suffire.
- Comblez, s'il y a lieu, les contre-dépouilles des dents et de la mâchoire et fixez l'écarteur/les écarteurs ainsi que les éléments filaires, comme d'habitude, sur le modèle en résine sec et isolé.
 - Par la suite, vous pouvez commencer, sans plus attendre, la mise en œuvre de la résine, soit par saupoudrage (3.3), soit par prémélange (3.4).

3.2. Technique de saupoudrage

Répandez – en alternant et ce, en commençant par la poudre – la poudre (polymère) et le liquide (monomère) sur le modèle de travail (préparé) en faisant un mouvement pendulaire.

Assurez-vous de ne verser que la quantité de liquide absorbable par la poudre. Le matériau ne doit pas couler !

Pour qu'il n'y ait pas de bulles d'air sous les vis, mettez, s'il y a lieu, un peu plus de liquide au début afin que la résine, sous les vis, en soit bien imprégnée.

Pour terminer, mettez autant de poudre que nécessaire pour qu'il reste à la surface une couche de poudre sèche. Ceci permet d'assurer une précision d'ajustage optimale et une contraction minimale du matériau.

3.3. Technique de prémélange

Préparez Orthocryl®/Orthocryl® EQ en respectant bien les proportions suivantes pour le mélange : 2,5 volumes de poudre pour 1 volume de liquide. Utilisez pour cette étape un godet de mélange en silicone.

Dès que la résine aura fini de gonfler (temps de gonflement pour Orthocryl® : 5 à 7 minutes ; temps de gonflement pour Orthocryl® EQ : 3 à 5 minutes, voire moins si la température ambiante est élevée), vous pourrez l'appliquer directement sur le modèle.

3.4. Mise en œuvre des teintés concentrés Orthocryl®

Vous pouvez colorer à votre convenance les liquides Orthocryl® avec les teintés concentrés Orthocryl®. Proportions conseillées : de 1/10 à 1/50 (teinte concentrée : liquide Orthocryl®, clair). La pipette doseuse (REF 162-101-00) assure un dosage précis des teintés concentrés.

Pour les couleurs standard, nous recommandons :

rouge 1 : 10 bleu 1 : 50

3.5. Mise en œuvre des paillettes Mica Disco Orthocryl®

Ajoutez, selon l'intensité souhaitée, les paillettes Mica Disco Orthocryl® à la poudre Orthocryl®. Cela n'entravera ni la mise en œuvre d'Orthocryl® ni les propriétés de cette dernière. Nous vous conseillons toutefois de n'ajouter qu'une petite quantité de ces paillettes, quantité déposée au bout de la lame d'un couteau à cire ou d'un instrument Le Cron. Proportions (en volume) du mélange : 0,5 (paillettes) / 100 (poudre).

3.6. Mise en œuvre des décalcomanies

Les décalcomanies apportent plus d'agrément aux appareils dentaires, surtout lorsque ces derniers sont en résine translucide. Etant donné qu'il n'y a pas de liaison chimique entre les décalcomanies et la résine, il est nécessaire de les recouvrir entièrement d'Orthocryl®.

3.7. Mise en œuvre d'Orthocryl® black & white

Bien tenir compte de la forte opacité d'Orthocryl® black & white lors de sa mise en œuvre. Cette opacité a pour effet de diminuer le dynamisme des paillettes Mica Disco Orthocryl® et des décalcomanies. Lors de la finition, évitez tout particulièrement de meuler les vis ou éléments filaires. Pour réduire l'opacité d'Orthocryl® black & white, vous pouvez y adjoindre de l'Orthocryl® clair.

Un rapport de mélange présentant 50 % de polymère clair et 50 % de polymère «black» ou «white» réduit l'opacité et rend visibles fils, vis, etc. présents dans la résine Orthocryl® tout en maintenant l'apparence blanche ou noire de la résine. Vous pouvez bien sûr choisir d'autres rapports de mélange des polymères et obtenir plus ou moins d'opacité.

4. Temps de durcissement / Polymérisation

Autoclave : 2,2 bar

Température : 40 – 46 °C

Durée : au moins 15 minutes (Orthocryl® EQ) !
 au moins 20 minutes (Orthocryl®) !

N'interrompez pas la polymérisation en autoclave au cours des 8 premières minutes (Orthocryl® EQ) ou des 10 premières minutes (Orthocryl®), afin d'éviter la formation de microbulles.

Respectez le mode d'emploi et les consignes de sécurité relatives à l'autoclave !

5. Finition et polissage

Pour la finition et le polissage des résines Orthocryl®, vous pouvez utiliser les fraises et polissoirs pour résine usuels. Veillez à porter les équipements de protection (masque de protection / lunettes de protection) requis.

6. Diminution de la teneur résiduelle en monomère et biocompatibilité des résines Orthocryl®

Lorsqu'elles sont mises en œuvre correctement et de manière professionnelle, la teneur résiduelle en monomère des résines Orthocryl(R) est de 3 % en fraction massique. Pour faire baisser la teneur résiduelle en monomère, laissez, dans la mesure du possible, l'appareil trempé 3 jours dans l'eau, une fois confectionné, avant de le mettre en bouche. Ce séjour dans l'eau permettra de faire baisser la teneur résiduelle en monomère à une valeur comparable à celle des résines thermopolymérisables. Si vous ne pouvez effectuer cette étape il faudra demander au patient de laisser l'appareil trempé dans l'eau tant qu'il ne le portera pas.

Les résines Orthocryl® ont fait l'objet de tests scientifiques. Nous disposons d'informations s'y rapportant ainsi que d'une brochure détaillée sur la mise en œuvre. Vous y trouverez des conseils pratiques ainsi que la gamme complète Orthocryl®.

7. Indications concernant le nettoyage et la désinfection en laboratoire

Le nettoyage des résines Orthocryl® se fait avec une brosse à dent et du dentifrice. Voir aussi la brochure sur "Oral hygiene during orthodontic treatment" (REF 989-328-20).

Les résines Orthocryl® peuvent être désinfectées avec les produits désinfectants usuels pour matériaux à empreintes. (p.ex. Impresept® / 3M Espe, MD 520 / Dürr Dental, Dentavon® / Schülke+Mayr ou Mucalgin® / Merz Hygiene). Veuillez respecter les instructions du fabricant.

8. Informations relatives à la composition

Monomère = méthacrylate de méthyle MMA (liquide)

Polymère = polyméthacrylate de méthyle PMMA (poudre)

Veuillez également tenir compte des indications figurant dans les fiches de données de sécurité, lesquelles sont jointes automatiquement à la première livraison mais que nous pouvons aussi vous faire parvenir à tout moment sur simple demande.

9. Indications concernant les risques inhérents au produit et les précautions à prendre

Contient du méthacrylate de méthyle et du diméthacrylate d'éthylène.

Provoque des irritations cutanées.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut irriter les voies respiratoires.

Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/des lunettes de protection/un masque de protection.

Veuillez également tenir compte des indications figurant dans les fiches de données de sécurité, lesquelles sont jointes automatiquement à la première livraison mais que nous pouvons aussi vous faire parvenir à tout moment sur simple demande.

Si le patient a connaissance de réactions allergiques à un ou plusieurs composants, n'utilisez pas le produit.

10. Stockage et durée de conservation

Poudre (polymère) : 10 ans si le récipient est bien fermé.

Liquide (monomère) : 36 mois à compter de la date de fabrication, si le flacon est bien fermé.

Protéger contre les souillures et le rayonnement solaire, car cela pourrait provoquer une polymérisation précoce.

11. Elimination

Veuillez respecter les instructions spéciales relatives à l'élimination des composants Orthocryl® non polymérisés figurant dans les fiches de données de sécurité.

12. Conseils aux patients concernant le nettoyage et l'entretien des appareils Orthocryl®

Afin de ne pas avoir de problèmes au niveau de l'hygiène, le patient devra nettoyer son appareil régulièrement et le mettre dans de l'eau propre lorsqu'il ne le porte pas. Cela préviendra les risques de corrosion interstitielle et de coloration brunâtre des éléments filaires. Pour plus d'informations, reportez-vous à la brochure traitant de l'hygiène lors du port d'appareils dentaires : "Oral hygiene during orthodontic treatment" (REF 989-328-20), téléchargeable sous www.dentaurum.com.

13. Autres remarques

Si l'utilisateur et/ou le patient vient à prendre connaissance d'incidents graves liés à l'usage du produit, il faut que le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé en soient informés.

14. Gamme disponible

Pour connaître la gamme Orthocryl® disponible, veuillez consulter le catalogue d'orthodontie ou de prothèse.

15. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la manipulation de ceux-ci, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.



Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

Estimado cliente

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaaurum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores para una posible aplicación o utilización. Por eso disponemos de un servicio telefónico de atención al cliente para que pueda hacer sus preguntas y sugerencias.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos que vuelva a leer atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaaurum.com, aun cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaaurum GmbH & Co. KG

Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción general / Campo de aplicación

Orthocryl®/Orthocryl® EQ son acrílicos autopolimerizables basados en PMMA para la elaboración de aparatos de ortodoncia fijos y removibles, férulas oclusales y aparatos antirronquido.

Todos los polvos (polímeros) Orthocryl®, líquidos (monómeros) y concentrados de colorante están aprobados como producto sanitario de clase IIa para su uso en la tecnología de ortodoncia fija.

Los accesorios como la mica disco Orthocryl® y las figuritas solo están previstos para su uso en aparatos removibles.

Orthocryl® consigue una óptima estabilidad en su empleo en la técnica de rociado, pero también es muy apropiado para el procedimiento de mezcla polvo y líquido.

Orthocryl® EQ consigue una óptima fluidez en su empleo en la técnica de mezcla polvo y líquido, pero también es muy apropiado para la técnica de rociado.

3. Procesamiento

Para evitar el contacto directo con la piel al procesar los componentes de Orthocryl®, se recomienda usar mascarilla facial/gafas (REF 162-920-00) de seguridad y guantes protectores especiales, por ejemplo, los guantes protectores desechables Dermatrill® hechos de nitrilo especial (REF 162-907-00, 162-908-00 y 162-909-00), véase también las respectivas hojas de datos de seguridad.

3.1. Modelo de yeso / modelo de acrílico

Si se utilizan modelos de yeso hay que desgasificar en la primera fase de trabajo. De lo contrario las burbujas de aire del modelo de yeso podrían levantar el acrílico o penetrar en el mismo. Por eso, según la calidad del yeso, los modelos hay que ponerlos en agua tibia durante unos 10–25 minutos hasta que no suban más burbujas de aire.

Cuando se usan modelos de acrílico, este paso no es necesario.

Para obtener un aparato de superficie basal lisa, de brillo sedoso, sin decoloraciones ni inclusiones de yeso, recomendamos aplicar al modelo el barniz aislante (REF 162-800-00) especial para Orthocryl® después de la inmersión en agua tibia.

Hay que aplicar una capa de aislante a los modelos de acrílico antes de aplicar el Orthocryl® para evitar que se pegue. Recomendamos usar el barniz aislante 3D (REF 162-801-00), no disponible en EE.UU.

3.1.1 Aplicación del barniz aislante (REF 162-800-00) en modelos de yeso

- Secar el modelo húmedo soplándolo con cuidado con aire comprimido.
- Con un frasco dosificador (REF 162-100-00) echar unas gotas de aislante directamente sobre el modelo sacado del agua, aún ligeramente húmedo, extendiéndolo de forma uniforme con un pincel.
- Poner el modelo sobre el dorso (a nivel de la tuberosidad maxilar) para que el aislante sobrante pueda escurrir.
- Después de aprox. 30 segundos eliminar con cuidado los restos o perlas de aislante soplando con aire comprimido y, si es necesario, utilizar un pincel para eliminarlos de los tornillos y las retenciones de alambre. A continuación, se puede empezar de inmediato con la aplicación del acrílico mediante la técnica de rociado (3.3) o la técnica de mezcla polvo y líquido (3.4).

3.1.2 Aplicación del barniz aislante 3D (REF 162-801-00) en modelos de acrílico

Para la elaboración de placas removibles recomendamos usar modelos completos de resina de alta calidad, fabricados en DLP (Digital Light Processing), por ejemplo el modelo base prime4me® (REF 430-110-10). Además del altísimo nivel de detalle y el consiguiente ajuste preciso del aparato, estos modelos garantizan el trabajo habitual en el laboratorio.

Con la gran variedad de materiales utilizados para la impresión de modelos, la idoneidad del barniz aislante 3D debe ser probada antes de su uso.

- Antes de la fijación final de los tornillos de expansión y de los elementos de alambre, aplique el barniz aislante 3D con un pincel para aislante uniformemente sobre el modelo y deje que el aislante se seque por completo. Para ello, aplique el aislante con frasco dosificador (REF 162-100-00) directamente al modelo y distribúyalo uniformemente con un pincel.
- Poner el modelo sobre el dorso (a nivel de la tuberosidad maxilar) para que el aislante sobrante pueda escurrir.
- Deje que la capa aislante se seque bien.
- La capa aislante está completamente seca, cuando ya no se sienta pegajosa.
- Repita el procedimiento para obtener una capa aislante suficiente y que cubra completamente.
- Para acelerar el secado de la capa aislante, es recomendable soplar la capa cuidadosamente con aire comprimido o un secador común. Otra opción para acelerar el secado del aislante es colocar el modelo en una unidad de fotopolimerización por unos pocos minutos*.

* El tiempo requerido en la unidad de fotopolimerización varía según el tamaño de la pieza y la cantidad de barniz aislante. También depende del tipo de unidad – con la unidad Solidilite V de la empresa Shofu deberían alcanzar unos 3 minutos.

- En caso necesario, cubra con cera los socavados de los dientes y de la mandíbula y fije los tornillos de expansión y los elementos de alambre como de costumbre en el modelo seco.
- A continuación, se puede empezar de inmediato con la aplicación del acrílico mediante la técnica de rociado (3.3) o la técnica de mezcla polvo y líquido (3.4).

3.2. Técnica de rociado

Empezando con el polvo (polímero) se va aplicando polvo y líquido (monómero) con un ligero movimiento pendular directamente sobre el modelo de trabajo preparado.

Solo echar tanto líquido como el polvo pueda absorber. El material no debe escurrir.

Para evitar inclusiones de aire debajo de los tornillos, aquí hay que trabajar al principio con un poco más de líquido, si fuese necesario, para que el acrílico sea arrastrado por debajo de los tornillos.

Como última fase de trabajo aplicar siempre mucho polvo, de manera que quede una capa seca de polvo. Así se conseguirá un ajuste óptimo y solo una mínima contracción.

3.3. Técnica de mezcla polvo y líquido

En una taza de silicona para mezclar se mezcla Orthocryl®/ Orthocryl® EQ en la proporción de 2,5 : 1 (volumen proporcional de polvo : líquido).

Después de un tiempo de absorción de unos 5–7 minutos del Orthocryl® y de unos 3–5 minutos para Orthocryl® EQ, (en caso de temperatura ambiente elevada eventualmente antes), la masa de acrílico puede ser aplicada y adaptada directamente sobre el modelo.

3.4. Aplicación de los concentrados de colorantes de Orthocryl®

Los líquidos de Orthocryl® pueden ser teñidos de forma individual con los concentrados de colorantes de Orthocryl®. La proporción recomendada es de una concentración de 1 : 10 hasta 1 : 50 (concentrado de colorante : líquido Orthocryl® claro). La pipeta dosificadora (REF 162-101-00) garantiza una dosificación exacta de los concentrados de colorantes.

Para los colores estándar recomendamos:

rojo 1 : 10 azul 1 : 50

3.5. Elaboración de las micas Disco Orthocryl®

Las micas Disco Orthocryl® – según la intensidad deseada – se mezclan con el polvo Orthocryl®. Ni el procesamiento ni las propiedades del Orthocryl® se verán afectadas. Recomendamos mezclar solo una pequeña cantidad de mica, máximo lo que cabe de mica en la punta de un cuchillo de cera o Le Crons. Proporción de mezcla: 0,5 : 100 (volumen de ingredientes mica Disco : polvo).

3.6. Montaje de las figuritas

Las figuritas – elemento decorativo para aparatos – quedan perfectos, sobre todo con acrílicos muy transparentes. Debido a la reacción química entre las figuritas incrustadas y el acrílico, ¡estos deben estar completamente polimerizados!

3.7. Elaboración de Orthocryl® black & white

Teniendo en cuenta que el Orthocryl® black & white es muy opaco, además de que las micas Disco Orthocryl® y las figuritas pierden su efecto, debe evitarse el pulido de los tornillos y elementos de alambre, especialmente durante el acabado. La opacidad del Orthocryl® black & white puede reducirse agregándole Orthocryl® incoloro.

Mezclando el polímero blanco o negro con polímero incoloro en una relación de 1 : 1, se obtiene una opacidad reducida con la que los elementos de alambre y los tornillos permanecen visibles en el Orthocryl® y el acrílico sigue siendo blanco o negro. Con otras relaciones de mezcla se puede obtener más o menos opacidad.

4. Tiempo de endurecimiento / tiempo de polimerización

Recipiente de presión: 2,2 bar

Temperatura: 40–46 °C

Tiempo: 15 minutos (Orthocryl® EQ) ¡no menos!

20 minutos (Orthocryl®) ¡no menos!

No interrumpir la polimerización en la olla a presión durante los primeros 8 minutos (Orthocryl® EQ) o durante los primeros 10 minutos (Orthocryl®) para impedir la formación de microburbujas de aire.

Observar el modo de empleo y las indicaciones de seguridad de la olla a presión.

5. Acabado y pulido

Los acrílicos Orthocryl® pueden ser repasados y pulidos con las fresas y pulidores usuales utilizados en la técnica de los acrílicos. Hay que tener en cuenta de usar todos los equipos de protección (mascarilla facial / gafas de seguridad).

6. Disminución del contenido residual de monómero y biocompatibilidad de los acrílicos Orthocryl®

Siempre que los acrílicos Orthocryl® se procesen de forma correcta, el contenido residual del monómero es de 3% en peso. Para reducir el contenido residual de monómero – a ser posible – el aparato terminado debe permanecer tres días puesto en agua antes de que el paciente lo utilice. Esta inmersión en agua produce el efecto de que los restos de monómero se reduzcan a valores parecidos a los de los acrílicos termocurables. Si esto no fuese posible, el paciente también debería guardar el aparato en agua mientras no lo lleve puesto.

Los acrílicos Orthocryl® han sido probados científicamente. Ponemos a su disposición informaciones al respecto, así como un folleto detallado sobre su empleo con muchos consejos prácticos y la gama completa de productos de la técnica Orthocryl®.

7. Indicaciones para la limpieza y la desinfección en el laboratorio

Los acrílicos Orthocryl® deben ser limpiados con cepillo de dientes y dentífrico, véase también "Oral hygiene during orthodontic treatment" (REF 989-328-20).

Acrílicos Orthocryl® pueden ser desinfectados con todos los desinfectantes habituales para materiales de impresión. (p.ej. Impresept®/3M Espe, MD 520/Dürr Dental, Dentavon®/Schülke+Mayr o Mucalgin®/Merz Hygiene). Le rogamos que tenga en cuenta las indicaciones del respectivo fabricante.

8. Especificaciones sobre la composición

Monómero = Metacrilato de metilo "MMA" (líquido)

Polímero = Metacrilato polimetílico "PMMA" (polvo)

Rogamos que observe también las hojas de datos de seguridad, que todo cliente recibe automáticamente con su primera compra, así como siempre que las solicite.

9. Observaciones sobre riesgos y seguridad

Peligro contiene metacrilato de metilo y dimetilacrilato de etilenglicol.

Causa irritación de la piel.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Puede irritar las vías respiratorias.

Puede irritar el sistema respiratorio.

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

Usar guantes/prendas/gafas/mascarilla de protección.

Le rogamos tener en cuenta también las hojas de datos de seguridad, que todo cliente recibe automáticamente en su primera compra, así como siempre que las solicite.

Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus compuestos, entonces no deberá utilizar el producto.

10. Almacenamiento y tiempo de conservación

Polvo (polímero): 10 años en recipientes cerrados.

Líquido (monómero): 36 meses a partir de la fecha de fabricación, en frasco original cerrado.

Proteger de las impurezas y de las radiaciones solares, pues de lo contrario puede producirse una polimerización prematura.

11. Eliminación de desechos

Rogamos observar las indicaciones y advertencias particulares para la eliminación de componentes Orthocryl® no polimerizados, indicadas en las respectivas fichas de datos sobre la seguridad.

12. Consejos para los pacientes sobre la limpieza e higiene de los aparatos Orthocryl®

Para no tener problemas de higiene, los aparatos deben ser limpiados de forma regular y en caso de no usarlos hay que guardarlos en agua fresca. De esta manera se evita la formación de corrosión intersticial de fisuras y la consecuente coloración marrón de los elementos de alambre.

Para más información, consulte la hoja informativa "Oral hygiene during orthodontic treatment" (REF 989-328-20), que se puede descargar en www.dentaurum.com.

13. Otras indicaciones

Si un usuario y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país, en el que el usuario y/o el paciente esté registrado.

14. Gama de productos

El amplio programa de suministro del Orthocryl® pueden verlo en los Catálogos de Prótesis dental y Ortodoncia.

15. Referencias de calidad

Dentaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. El contenido de este manual esta basado en experiencias propias. El usuario es responsable del manejo de los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.



Por favor observe la etiqueta. Puede encontrar información adicional en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

Egregio Cliente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, le presenti modalità d'uso devono essere lette e seguite con molta attenzione.

In ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi del prodotto e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora intendesse ricevere ulteriori ragguagli.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbrikante

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Campo d'impiego

Orthocryl®/Orthocryl® EQ sono resine autopolimerizzabili a freddo su base metacrilica indicate per la realizzazione di apparecchi ortodontici fissi e rimovibili, docce in resina, apparecchi anti-russamento etc.

Come dispositivi medici di classe IIa per l'impiego in ortodonzia fissa, sono ammesse tutte le polveri (polimeri), i liquidi (monomeri) e i colori concentrati Orthocryl®.

Accessori come Orthocryl® Disco Glimmer e caratterizzazioni per resina sono stati concepiti solo per l'uso in apparecchi rimovibili.

Orthocryl® usata con tecnica a spruzzo offre un'ottimale stabilità, ma può anche essere impiegata con tecnica a impasto.

Orthocryl® EQ usata con tecnica a impasto offre un'ottimale fluidità, ma può anche essere impiegata con tecnica a spruzzo.

3. Lavorazione

Per evitare il diretto contatto dei componenti Orthocryl® con la pelle, si prescrive l'uso di mascherine/occhiali (REF 162-920-00) di protezione nonché di speciali guanti, ad es. Dermatril® guanti monouso in nitrile speciale (REF 162-907-00, 162-908-00 e 162-909-00), vedi anche le relative schede di sicurezza.

3.1. Modelli in gesso / Modelli in resina

Se si utilizzano modelli in gesso, il primo passaggio consiste nella loro „**degasificazione**“, per evitare che l'aria in essi contenuta penetri nella resina durante il processo di polimerizzazione. A tale scopo, i modelli devono rimanere immersi in acqua tiepida per ca. 10–25 minuti, in funzione della qualità del gesso utilizzato al fine di eliminare tutta l'aria contenuta.

Se si utilizzano modelli in resina questo passaggio può essere saltato. Con modelli in gesso, per ottenere apparecchi ortodontici con superfici lisce e prive di colorazioni o inclusioni di gesso, dopo la degasificazione, si consiglia di isolare le superfici con apposito isolante (REF 162-800-00).

I modelli in resina **devono** essere isolati prima di applicare l'Orthocryl®, per evitare l'unione tra le due resine. A tal fine, consigliamo l'uso dell'isolante 3D (REF 162-801-00), non disponibile in USA.

3.1.1 Utilizzo dell'isolante (REF 162-800-00) per modelli in gesso

- Asciugare cautamente con un getto d'aria compressa i modelli precedentemente degasificati a bagnomaria.
- Versare sul modello ancora leggermente umido, una sufficiente quantità di isolante stendendola con un pennello in modo omogeneo su tutta la superficie.
- Appoggiare il modello sullo zoccolo posteriore per favorire lo scorrimento dell'isolante in eccesso.
- Dopo 30 secondi, eliminare cautamente con un getto d'aria compressa eventuali residui di isolante ovvero bolle d'aria e, se necessario, asportare l'isolante con un pennello asciutto da viti e elementi in filo. Successivamente è possibile iniziare la resinatura dell'apparecchio con metodo a spruzzo (3.3) oppure a impasto (3.4)!

3.1.2 Utilizzo dell'isolante 3D (REF 162-801-00) per modelli in resina

Per la realizzazione di apparecchi rimovibili consigliamo l'uso di modelli in resina di alta qualità, realizzati con sistema DLP (Digital Light Processing), come ad es. i modelli prototipati prime4me® SUP/INF (REF 430-110-10). Oltre all'altissimo livello di dettaglio e alla conseguente precisione dell'apparecchio, questi modelli garantiscono l'abituale lavoro di laboratorio.

Considerato l'ampio numero di materiali per la stampa di modelli presenti sul mercato, l'idoneità dell'isolante 3D deve essere prima testata.

- Prima di fissare definitivamente la/e vite/i per espansione, applicare l'isolante 3D con un pennello, coprendo uniformemente il modello e facendolo asciugare bene. A tal fine applicare l'isolante sul modello direttamente da un dosatore (REF 162-100-00) e stenderlo uniformemente con il pennello.

- Posizionare il modello sullo zoccolo posteriore, in modo da favorire lo scorrimento dell'isolante in eccesso.
- Far asciugare bene lo strato di isolante.
- L'isolante è completamente asciutto quando al tatto non è più appiccicoso.
- Ripetere l'operazione per ottenere uno strato isolante sufficientemente coprente.
- Per accelerare l'asciugatura dell'isolante o per accorciare le fasi di asciugatura, può essere utile soffiare accuratamente aria compressa sull'isolante o usare un normale asciugacapelli domestico. Per consentire all'isolante di asciugarsi più rapidamente, il modello può anche essere messo per alcuni minuti* in un fotopolimerizzatore.

* Il tempo necessario nel fotopolimerizzatore può variare in funzione delle dimensioni del modello e della quantità dell'isolante. Anche il tipo di macchinario gioca un ruolo - con il Solidilite V di Shofu, dovrebbero essere sufficienti fino a 3 minuti.

- Se necessario, scaricare i sottosquadri di denti e mascellari e fissare sul modello in resina asciutto e isolato, come si è soliti fare, la/e vite/i per espansione nonché gli elementi in filo.
- Infine, procedere con la resinatura dell'apparecchio con tecnica a spruzzo (3.3) o a impasto (3.4).

3.2. Tecnica a spruzzo

Iniziando dalla polvere (polimero), applicare alternativamente sul modello, con movimento a pendolo, piccole quantità di liquido (monomero) e polvere.

Aggiungere sempre tanto liquido quanto la polvere è in grado di assorbire. È importante che il materiale non scivoli via!

Per evitare di includere bolle d'aria sotto le viti, è necessario iniziare la resinatura proprio da queste zone, eventualmente eccedendo con il liquido per favorire un completo avvolgimento della vite stessa.

Infine aggiungere un velo di polvere su tutto il modellato in resina per assorbire il liquido in eccesso. Ciò garantirà la massima precisione e ridurrà al minimo la naturale contrazione della resina.

3.3. Tecnica a impasto

Miscelare Orthocryl® / Orthocryl® EQ in un mortaio di silicone nelle seguenti proporzioni: 2,5 parti di polvere con 1 parte di liquido.

Trascorso il necessario tempo di reazione, ca. 5–7 minuti per l'Orthocryl® e ca. 3–5 minuti per l'Orthocryl® EQ (se la temperatura ambiente è elevata i tempi si riducono), l'impasto può essere zeppato direttamente sul modello.

3.4. Utilizzo dei colori concentrati Orthocryl®

I liquidi Orthocryl® possono essere miscelati individualmente con i colori concentrati Orthocryl®. Le proporzioni di miscelazione consigliate sono di 1 parte di concentrato Orthocryl® ogni 10 – 50 parti di monomero trasparente. Il dosatore contagocce (REF 162-101-00) consente il preciso dosaggio del colore concentrato.

Per ottenere colori standard consigliamo le seguenti proporzioni:

rosso 1 : 10 blu 1 : 50

3.5. Utilizzo degli Orthocryl® Disco Glimmer

Miscelare gli Orthocryl® Disco Glimmer alla polvere Orthocryl® nella quantità desiderata. Ciò non modificherà né le modalità d'uso della resina Orthocryl® né, tantomeno, le sue caratteristiche. Consigliamo, tuttavia, di utilizzare solo una piccola quantità di Disco Glimmer, al massimo la punta di un coltellino o di una spatola per cera (Le Crons). Proporzioni di miscelazione: 0,5 : 100 (rapporto glimmer : polvere).

3.6. Utilizzo delle caratterizzazioni

La presenza di figure per caratterizzare gli apparecchi ortodontici offre un buon risultato visivo solo se vengono impiegate resine molto trasparenti. Poiché non si crea alcun legame chimico tra la resina e la caratterizzazione, quest'ultima deve essere completamente inserita nell'acrilico!

3.7. Utilizzo dell'Orthocryl® black & white

L'utilizzo della resina Orthocryl® black & white produce un risultato opaco in termini cromatici. Per effetto di tale opacità, gli Orthocryl® Disco Glimmer e le caratterizzazioni perdono la loro efficacia. Inoltre, il lavoro di rifinitura dell'apparecchio ortodontico presenta rischi maggiori in quanto le viti e i fili rimangono parzialmente nascosti nella resina. L'opacità dell'Orthocryl® black & white può essere tuttavia ridotta mescolando alle polveri quella neutra.

Un rapporto di miscelazione al 50 % tra polimero neutro e polvere nera o bianca riduce l'opacità della resina in modo che gli elementi in filo, le viti, etc. rimangano più visibili nell'Orthocryl® anche se la placca apparirà sempre nera o bianca. I polimeri possono, ovviamente, essere miscelati anche in proporzioni diverse per ottenere una maggiore o minore opacità.

4. Tempo d'indurimento / polimerizzazione

Pentola a pressione: 2,2 bar

Temperatura: 40–46 °C

Tempi: 15 minuti (Orthocryl® EQ) **non meno!**

20 minuti (Orthocryl®) **non meno!**

Non interrompere la polimerizzazione nei primi 8 minuti (Orthocryl® EQ) o 10 minuti (Orthocryl®), per evitare la formazione di micro porosità.

Seguire le modalità d'uso e le indicazioni di sicurezza della pentola a pressione impiegata!

5. Rifinitura e lucidatura

Le resine Orthocryl® possono essere rifinite con le abituali frese e abrasivi per acrilico. Durante il lavoro, si raccomanda l'uso dei già citati ausili di protezione (mascherine / occhiali di protezione).

6. Riduzione dei residui di monomero e biocompatibilità delle resine Orthocryl®

Per diminuire il contenuto residuo di monomero è opportuno, se possibile, lasciare l'apparecchio finito in acqua per tre giorni prima che il paziente lo utilizzi. Tale procedura assicura la riduzione del residuo di monomero a valori simili a quelli presentati dalle resine a caldo. Tuttavia se ciò non fosse possibile, è bene consigliare al paziente di riporre l'apparecchio in acqua ogni qualvolta non lo porta. Le resine Orthocryl® sono state testate scientificamente. A tal proposito sono a disposizione informazioni riguardanti le specifiche ricerche cliniche, nonché alcuni pratici esempi d'impiego dell'intera gamma Orthocryl®.

7. Indicazioni per la pulitura e la disinfezione

La pulitura delle resine Orthocryl® si realizza con dentifricio e spazzolino, vedi anche „L'igiene orale in ortodonzia“ (REF 989-328-51).

Le resine Orthocryl® possono essere disinfettate con soluzioni ad uso professionale per portaimpronte (ad es. Impresept®/3M Espe, MD 520/Dürr Dental, Dentavon®/Schülke+Mayr o Mucalgin®/Merz Hygiene), osservando le relative modalità d'impiego rilasciate dal produttore.

8. Indicazioni sulla composizione chimica

Monomero = metilmetacrilato „MMA“ (liquido)

Polimero = polimetilmetacrilato „PMMA“ (polvere)

Si prega di osservare anche le schede di sicurezza che accompagnano sempre i vari prodotti in occasione della loro prima fornitura!

9. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

Contiene metilmetacrilato e dimetacrilato di etilene.

Provoca irritazione cutanea.

Può provocare reazioni allergiche cutanee.

Provoca grave irritazione oculare.

Può irritare le vie respiratorie.

Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare.

Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/viso.

Si prega di osservare anche le schede di sicurezza che accompagnano i vari prodotti in occasione della loro prima fornitura!

Nel caso in cui fossero note allergie a uno o più elementi contenuti, il prodotto non deve essere impiegato.

10. Stoccaggio e conservazione

Polvere (polimero): 10 anni in contenitore chiuso.

Liquido (monomero): 36 mesi dalla data di fabbricazione, in contenitore originale chiuso.

Proteggere da contaminazioni e dai raggi solari in quanto il liquido potrebbe iniziare la sua autopolimerizzazione.

11. Smaltimento

Per lo smaltimento di componenti Orthocryl® non polimerizzati, seguire attentamente le indicazioni contenute nelle schede di sicurezza.

12. Indicazioni per la pulitura e la cura degli apparecchi in resina Orthocryl®

Per non incorrere in problemi di natura igienica, gli apparecchi devono essere puliti con una certa frequenza e mantenuti in acqua se non utilizzati. Tale procedura impedisce l'insorgere di fenomeni corrosivi da fessura e la decolorazione degli elementi a filo.

Ulteriori informazioni sono disponibili nell'opuscolo informativo „L'igiene orale in ortodonzia“ (REF 989-328-51) scaricabile da www.dentaurum.com.

13. Ulteriori indicazioni

Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

14. Gamma prodotti

Per l'ampio programma delle resine Orthocryl® fare riferimento all'attuale catalogo generale di ortodonzia.

15. Avvertenze sulla qualità

La Dentauro assicurata la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentauro sull'utilizzo del prodotto da parte dell'utente, non sussiste alcuna responsabilità oggettiva ad essa imputabile, per eventuali insuccessi.



Si prega di osservare quanto riportato sull'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentauro.com (Spiegazione dei simboli REF 989-313-00).

- Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
- For more information on our products, please visit www.dentaurum.com
- Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
- Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com
- Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour |
 Fecha de la información | Data dell'informazione: 09/21

Änderungen vorbehalten | Subject to modifications | Sous réserve
 de modifications | Reservado el derecho de modificación |
 Con riserva di apportare modifiche