PALA®

PalaXtreme®

- (DE) Gebrauchsanweisung
- (GB) Instructions for use
- (FR) Mode d'emploi
- (ES) Instrucciones de uso
- (IT) Istruzioni per l'uso
- (PT) Instruções de uso
- (NL) Gebruiksaanwijzing
- (SE) Bruksanvisning
- (DK) Brugervejledning
- (NO) Bruksanvisning
- (GR) Οδηγίες χρήσης
- (HU) Használati utasítás
- (PL) Instrukcja obsługi
- (HR) Upute za uporabu
- (RO) Instrucțiuni de utilizare
- (SK) Návod na použitie
- (SI) Navodila za uporabo

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
Made in Romania

Distributed in USA/Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705

Nº ANVISA: vide embalagem

CE 0197

MD

Medizinprodukt	Medisinsk utstyr
Medical device	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositif médical	Orvostechnikai eszköz
Producto sanitario	Wyrób medyczny
Dispositivo medico	Medicinski proizvod
Equipamento para saúde	Dispozitiv medical
Medisch hulpmiddel	Zdravotnícka pomôcka
Medicinteknisk produkt	Medicinski pripomoček
Medicinsk udstyr	

Flüssig	Pulver	
Liquid	Powder	
Liquide	Poudre	
Líquido	Pólvora	
Liquido	Polvere	
Líquido	Pó	
Vloeibaar	Poeder	
Flytande	Pulver	
Flydende	Pulver	
Flytende	Pulver	
ρευστό	πούντρα	
Folyékony	Por	
Plynný	Proszek	
Tekuć	Prašak	
Lichid	Pulbere	
Kvapalné	Prášok	
Tekoč	Prah	

66087321/01

(ES) Instrucciones de uso PalaXtreme®

Producto sanitario - Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de KULZER garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Descripción del producto
Resina acrílica de uso universal con elevada resistencia a la rotura, para las técnicas de inyección o vertido. Adecuada para prótesis dentales fijas y removibles, autopolimerizable. Resulta especialmente recomendable para prótesis implantosoportadas debido a su gran resistencia a la rotura.

Consta de un componente en polvo de varios colores y líquido.

Composición
Componente principal del polvo:
copolímero de metacrilato de metilo.
Componentes principales del líquido:
metacrilato de metilo, dimetacrilato.
PalaXtreme no contiene cadmio.

Indicaciones
Procedimiento de vertido:
- Prótesis totales del maxilar superior e inferior.
- Prótesis implantosoportadas.
- Prótesis parciales. Monturas múltiples o simples.
- Férulas dentales.

Procedimiento de inyección:
- Prótesis totales del maxilar superior e inferior.
- Prótesis implantosoportadas.

Contraindicaciones
Están contraindicados los rebases directos con PalaXtreme. El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato o peróxido de benzoílo.

Efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante. En casos aislados se han descrito reacciones de hipersensibilidad (alergias), trastornos sensitivos locales, alteraciones del gusto e irritación de la mucosa bucal. Tras el procesamiento, todos los materiales de prótesis basadas en MMA/PMMA contendrán una pequeña proporción de monómero residual (dentro de los márgenes permitidos)(< 4,5 %). Para reducir aún más el riesgo de intolerancias, la prótesis debe almacenarse en agua templada durante al menos 12 horas antes de su colocación.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Líquido y vapores muy inflamables. Punto de inflamación: 10°C. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición - no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Por favor, tras el repasado asegúrese de eliminar las partículas resultantes del lugar de trabajo. Si no se toman medidas técnicas de protección, pueden producirse irritaciones en los ojos, la piel y los órganos respiratorios al repasar el acrílico de las prótesis. En caso de irritaciones cutáneas persistentes u otros síntomas, verifique si existe alergia al MMA con el médico especialista.

Instrucciones de uso
Examine la integridad del embalaje primario antes del primer uso. No utilizar productos dañados. En combinación con geles para duplicar, puede producir manchas blancas. Use siliconas para duplicado. Durante la colocación del diente en cera, no debe utilizarse ningún aislante a base de alcohol (para la separación de yesos y ceras), ya que pueden provocar decoloraciones blancas en la superficie basal de la prótesis.
El líquido de PalaXtreme suele tener un aspecto lechoso. Tenga en cuenta que el producto tiene una larga fase de fundición y una fase plástica corta.

Procedimiento de vertido
Preparación
Para la fabricación de los modelos, se aconseja un yeso duro de tipo 3. Los dientes acrílicos posicionados en cera se fijan por medio de yeso o silicona (procedimiento de vertido para prótesis parciales). Después de extraer la cera con agua caliente (sin aditivos químicos), debe aplicarse dos finas capas de Aislar® en el modelo de yeso (consulte las instrucciones de uso de Aislar®). Solo de este modo se garantizará una calidad de contacto adecuada entre PalaXtreme y el modelo maestro. Para mejorar la unión entre PalaXtreme y los dientes acrílicos, las superficies basales deben repasarse con una fresa de diamante gruesa (eliminar los restos tras el repasado) y humedecerse con Palabond®. Aplicar Palabond® dos veces con un pincel (sin borde de metal) y dejar actuar durante 30 segundos cada vez. Después de la segunda aplicación, el producto adhesivo está activo durante unos 10 min.

Dosificación y procesamiento
La proporción de mezcla recomendada para la técnica de vertido es de 10 g de polvo por 6 g de líquido. Introducir el líquido en el vaso de mezcla, añadir inmediatamente la cantidad de polvo correspondiente y removerlo durante 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Evitar la formación de burbujas. Para eliminar las burbujas, golpear suavemente el vaso de mezcla. El tiempo de procesamiento depende de la temperatura ambiente. Después de la mezcla, PalaXtreme puede verterse durante aproximadamente 3 min a una temperatura ambiente de 23°C (73°F); después de 6 minutos, se alcanza una fase plástica que dura unos 3 minutos.

Polimerización
Para la polimerización en Palamat® elite o Palamat®, el material preparado debe mezclarse y dejarse fraguar durante un mínimo de 7 minutos y un máximo de 13 minutos en el banco de trabajo. La superficie de la masa debe tener un aspecto mate. Tiempo de polimerización en el recipiente de presión: **30 minutos**; temperatura del agua: **55°C (131°F)**; presión: 2 bar.

Procedimiento de inyección
Dosificación y procesamiento
PalaXtreme se añade al vaso dosificador con una proporción de mezcla de 20 g de polvo por 12 g de líquido. Introducir el líquido en el vaso de mezcla, añadir inmediatamente la cantidad de polvo correspondiente y remover durante 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Esta cantidad es la correspondiente para una prótesis total de tamaño medio. El momento de la inyección llega cuando la superficie de la masa se mate. El tiempo de espera entre el comienzo de la mezcla y la inyección a 23°C (73°F) es de unos 7 – 8 minutos. Los tiempos pueden variar en función de la temperatura y el volumen de la mezcla. Para obtener más información acerca de la preparación de inyección de PalaXtreme, consultar las instrucciones de uso de Palajet®.

Polimerización
Tiempo de polimerización en el recipiente de presión: **30 minutos**; temperatura del agua: **55°C (131°F)**; presión: 2 bar. Recomendamos un tiempo de polimerización más prolongado, de **40 minutos**, para piezas más gruesas o cuando se utiliza Duoflask.

Elaboración y pulido para procedimientos de inyección y vertido
Tras el enfriamiento y el control de la oclusión, la prótesis se extrae con cuidado del modelo y se prepara con fresas con corte en cruz. Antes del pulido con piedra pómez, la prótesis se debe alisar con papel esmeril de granulado fino.

Durante el procesamiento, ¡tenga en cuenta! Utilizar gafas de protección, ropa de protección de manga larga, mascarilla antipolvo y guantes de protección adecuados. Utilizar la extracción de la mesa con la pantalla de protección. Lo ideal es trabajar con una caja de lijado. Partículas abrasivas: Pueden ser afiladas, abrasivas. Elimine regularmente las partículas abrasivas de la superficie de trabajo y del cuerpo. Herramientas de acabado: Recomendamos las fresas con corte transversal, por ejemplo Fresa FSQ o lijadora de corredera, ya que las partículas abrasivas son más cortas, de grano más fino y menos afiladas, abrasivas para la piel.

Reparación
PalaXtreme puede realinearse, repararse y complementarse con todos los materiales autopolimerizables Pala.

Conservación
El material no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Debe evitarse la radiación solar directa. Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto. De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Eliminación de recursos:
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Para la eliminación de desechos, consultar la ficha de datos de seguridad y las normas nacionales. Hay hojas de datos de seguridad y más información disponibles en nuestro sitio web www.kulzer.com.
® = marca registrada de Kulzer GmbH

Revisión: 2021-04

DepoDent
DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es