Sila-X-Press

Gebrauchsanweisung

Autopolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Zur Herstellung von Zahnprothesen im Gieß- und Injektionsverfahren. Klassifikation gemäß ISO 20795-1: Typ 2, Klasse 1

Technische Daten:

Mischungsverhältnis Pulver/Flüssigkeit:	10 : 5
Anquellphase ca.	30 s*
Gießphase ca.	4 min*
Plastisch-modellierfähige Phase	6 min*
Polymerisation (2-3 bar, 55 °C) ca.	30 min*

*Die Zeitangaben beziehen sich auf eine Material- und Raumtemperatur von 23 °C. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.

Indikationen:
- Komplettierung von Modellgussprothesen
- totale OK- und UK-Prothesen
- partielle oder totale Unterfütterung (indirekte Anwendung)
- Ergänzungen und Reparaturen
- Auch zur Verwendung in der Injektionstechnik geeignet

Gegenanzeigen / Kontraindikationen:
Patientenkontakt mit dem unpolymerisierten Kunststoff oder deren Einzelkomponenten ist kontraindiziert. Bei erwiesener Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produktes ist von einer Verwendung abzusehen.

Material / Zweckbestimmung: Prothesenbasiskunststoff, Autopolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Klassifikation gemäß DIN EN ISO 20795-1 Typ 2 Klasse 1 und gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG Anhang IX Klasse IIa für herausnehmbaren und für festsitzenden Zahnersatz.

Eigenschaften:
- universelle, systemunabhängige Anwendung
- lange Verarbeitungsbreite
- sehr gute Fließfähigkeit
- höchste Passgenauigkeit
- optimale Schleimhautverträglichkeit durch geringen Restmonomergehalt
- homogene Oberfläche, sehr geringe Plaqueanfälligkeit
- absolute Farbstabilität durch ein Katalysatorsystem ohne tertiäre Amine
- Cadmium Frei
- geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität
- Phthalat und BPA frei

Sila-X-Press haftet nicht an hochvernetzten, synthetischen Zähnen. Synthetische Zähne müssen vorbehandelt (angeraut) werden und/ oder mit mechanischen Retentionen versehen werden.

Empfohlenes Mischungsverhältnis: 10 g Pulver mit 5 g Flüssigkeit. Freie Dosierung ist möglich, eine Gewährleistung der physikalischen Materialeigenschaften ist jedoch nur bei Abwiegen der Komponenten gegeben. Zur Verwendung in der Injektionstechnik kann das Material mit einem Mischungsverhältnis von 10 g Pulver und 4 g Flüssigkeit angemischt werden.

Vorbereitung: Bei Modellgussprothesen werden die in Wachs aufgestellten Zähne durch ein Gips- oder Silikonvorwall fixiert. Der Vorwall, das Modellgerüst und die Zähne werden sorgfältig durch Abbrühen und Abdampfen von Wachsresten gereinigt. Das Gipsmodell wird gewässert, bis keine Luftblasen mehr aufsteigen.

Isolierung: Das Modell und die Gipsvorwälle werden zweimal dünn mit Alginatisolierung bestrichen, wobei bei der zweiten Benetzung darauf zu achten ist, dass die erste Schicht noch nicht getrocknet ist.
Marmosep K liefert hierbei stets hervorragende Ergebnisse.
Wichtig: Die Alginatisolierung muss vor erstem Kontakt mit Kunststoff gut getrocknet sein, um eventuellen Weißverfärbungen an den Basisflächen vorzubeugen.

Verarbeitung: Die Flüssigkeit im Anmischgefäß vorlegen und die entsprechende Pulvermenge zügig einstreuen. Bei freier Dosierung so viel Pulver einstreuen, wie nötig ist, um die vorhandene Flüssigkeit völlig zu binden. Anschließend mit einem breiten Spatel gründlich durchmischen. Auf Blasenfreiheit achten. Nach etwa 30 s Anquellzeit ist der Teig für ca. 2 bis 3 min gießbar. Während der Gießphase wird der Kunststoff in die Vorgüsse eingefüllt. Mit Beginn der plastisch-modellierfähigen Phase wird der Kunststoff standfest, fließt nicht mehr aus den Vorgüssen heraus und ist modellierbar. Die plastisch-modellierfähige Phase beträgt ca. 3 min.

Empfohlene Polymerisation: Nach maximal 10 min erfolgt die Polymerisation in einem Druckpolymerisationsgerät bei einem Druck von 2-3 bar und einer Wasserbadtemperatur von 55 °C für ca.30 min

Nach Fertigstellung: Bis zur Inkorporation ist die Prothese in Wasser zu lagern. Grundsätzlich wird eine 24-stündige Wasserlagerung empfohlen um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes (1,9 % gemäß DIN EN ISO 20795-1) zu erreichen und somit eventuellen Geschmacksirritationen vorzubeugen.

Aufbewahrungs- und Sicherheitshinweise: Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollte das Material nicht mehr verwendet werden. Nicht über 25°C lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behälter nach Gebrauch stets gut verschließen. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/ Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut: mit viel Wasser und Seife waschen.

Stand der Information: 10/2020

CE 0297

25 °C

MD Medical Device Medizinprodukte

Druckdatum: 10/2020

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
DE-38644 Goslar · Im Klei 26
Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 79-0
Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32
info@siladent.de
www.siladent.de

Hersteller / Manufacturer:
retec Kunststofftechnik GmbH
Industriestrasse 2 • 61191 Rosbach

Deutsche Dental Industrie

Sila-X-Press

Instructions for use

Autopolymer based on methyl-methacrylate in the form of powder and liquid. For making dentures using the pouring- and the injection technique. Classification according to ISO 20795-1: Type 2, class 1

Technical data:

Mixing ratio Powder/Liquid:	10 : 5
Swelling time approx.	30 s*
Casting phase approx.	4 min*
Plastic phase approx.	6 min*
Polymerization (2-3 bar, 55°C) approx.	30 min*

*The provided processing times refer to a material- and room temperature of 23°C [73,5°F]. Higher temperatures shorten, lower temperatures extend these times..

Indications:

- Completion of model cast dentures
- Total upper and lower dentures by using the pouring technique
- partial or total relinings (indirect method)
- Additions and repairs
- also suitable for use in injection technology

Contraindications: Patient contact with unpolymerized material or any of its components is contraindicated. If the patient is allergic to one or more ingredients of the product, the product must not be used.

Material / Purpose: Denture base resin, autopolymer based on methyl-methacrylate in the form of powder and liquid. Classification according to ISO 20795-1 Type 2 Class 1 and according to Council Directive 93/42/EEC annex IX Class IIa for removable and for fixed dentures.

Product features:

- universal use
- long working time
- very good flow ability
- mucous membrane friendly due to a low amount of residual monomer
- absolutely color stable due to a catalyst system without tertiary amines
- Cadmium free
- evaluated and certified biocompatibility
- Phthalate and BPA free

Sila-X-Press does not adhere to high cross-linked synthetic teeth. Synthetic teeth should be prepared (grinded) and/or supplied with mechanical retentions.

Suggested mixing ratio: 10 g of powder with 5 g of liquid. Free dosing is possible, however conformity of the materials physical properties can only be guaranteed if the components are weighed.
Preparation: The arrangement of the prosthetic teeth in wax need to be fixed with a key made of plaster or silicone. Key, model and teeth are boiled out thoroughly to remove any wax residue. The plaster model needs to be well watered to assure that no air is pressed from the plaster into the acrylic during polymerization inside the pressure polymerization unit.
Isolation: Apply two thin layers of alginate based isolation to the model, with the second layer, it must be ensured that the first layer has not yet dried. Marmosep K always shows reliable results.
Important: The alginate insulation must be well dried before first contact with the resin to prevent possible white discolouration on the base surfaces.
Processing: Place the required amount of liquid into the mixing cup, then add the according amount of powder. When dosing individually add just as much powder as needed to absorb the liquid. Stir thoroughly until the material reaches a homogenous consistency. After a swelling phase of approximately 30 seconds, the material is castable for 2 to 3 minutes. During this time the material is poured into the precasts. With beginning of the plastic phase, the material becomes steady, does not flow from the precasts and can be modeled for approximately 3 minutes.
Suggested polymerization: After a maximum of 10 minutes the polymerization is carried out under a pressure of 2-3 bar and a water temperature of 55°C [131°F] for about 30 minutes.
After completion: Until incorporation the denture should be stored in water. It is recommended to water the denture for at least 24 hours to achieve an even higher resorption of the residual monomer (1,9% according to ISO 20795-1) and thus reduce irritations of taste.
Storage and safety measures: The material must not be used after expiration date. Storage temperature must not exceed 25°C [77°F] Avoid direct sunlight. Keep containers closed after use. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking. Dispose of contents/container in accordance with local recycling regulations. Highly flammable liquid and vapour. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water.

Date of information: 10/2020

CE 0297

25°C

MD Medical Device Medizinprodukte

Druckdatum: 10/2020

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
DE-38644 Goslar · Im Klei 26

Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 79-0
Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32

info@siladent.de
www.siladent.de

Hersteller / Manufacturer:
retec Kunststofftechnik GmbH
Industriestrasse 2 • 61191 Rosbach

Deutsche Dental Industrie