PALA®

PalaXtreme®

GB 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
FI Käyttöohjeet
GR Οδηγίες χρήσης
HU Használati utasítás
PL Instrukcja obsługi
HR Upute za uporabu
RO Instrucțiuni de utilizare
SI Navodila za uporabo

KULZER
METALLKERAMIK 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 Distribuido no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cerino Strighi, 27 – 6º, 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

CE 0197

000 700 00/11

DE Gebrauchsanweisung PalaXtreme®

Produktbeschreibung
Hochbruschfest, universell anwendbarer zahntechnischer Prothesenbasiswerkstoff zum Injektieren und Gießen. Für teilstationäre und transauneihbaren Zahnersatz geeignet.
Autopolymerisiert. Aufgrund der hohen Bruchsicherheit besonders für implantatgetragene Prothesen zu empfehlen.
Bestehend aus einer Pulverkomponente in verschiedenen Farben und Flüssigkeit.

Zusammensetzung
Pulverhauptkomponente:
Methylmethacrylat-Copolymer,
Flüssigkeitshauptkomponenten:
Methylmethacrylat, Dimethacrylate
PalaXtreme ist cadmiumfrei.

Indikationen
Gießverfahren:
– Totale OK- und UK-Prothesen
– Implantatprothetik
– Kompletterung von Metallgussprothesen bei Verlust der Gegenbezahnung
– Reparaturen und Erweiterungen
– Indirekte Unterfüllungen
– Schienenkonstruktionen

Injektionsverfahren:
– Totale OK- und UK-Prothesen
– Implantatprothetik

Kontraindikationen
Direkte Unterfüllungen mit unpolymerisierten Prothesenmaterial sind kontraindiziert. Bei erwiesener Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile von PalaXtreme ist von einer Anwendung abzusehen.

Hinweise
Nur zur bestimmungsgemäßen Verarbeitung im Dentallabor. Produkt enthält polymerisierbare Monomere (z.B.: Meth-Acrylate), die bei empfindlichen Personen Hautsensibilisierungen hervorufen können. Bei eventuell auftretenden Reizerscheinungen oder bei bekannten Allergien gegenüber Harzen auf Meth-Acrylatbasis sollte das Produkt nicht zur Anwendung kommen. Alle Prothesenwerkstoffe auf MMA/PMMA-Basis enthalten nach der Herstellung immer einen zulässigen, geringen Anteil Restmonomer. In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), örtliche Missempfindungen, Geschmacksirritationen und Reizungen der Mundschleimhaut beschrieben.
Zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen ist die Prothese vor dem Einsetzen (Neuanfertigung oder Instandsetzung) gründlich für mindestens 12 Stunden in lauwarmem Wasser zu lagern.
Kann in Verbindung mit Dubliergelen zu Weißverfärbungen führen. Bitte verwenden Sie Dublierlösungen. Bei der Zahnaufbereitung in Wachs keine bedenklichen Wechselwirkungen von Gips und Wachs verwenden, da diese zu Weißverfärbungen auf der Basisfläche der Prothese führen können.
Die Flüssigkeit von PalaXtreme weist typischerweise ein riechiges Erscheinungsbild auf.

Gießverfahren
Vorbereitende Arbeiten
Zur Modellentlastung wird ein Hartgips Typ 3 empfohlen. Die in Modellgussprothesen verwendeten Hilfsmittel wie Gipsen und Silikon lösen (Korrosion / Gießkunstste). Nach Entfernen des Wachses mit heißem Wasser (ohne chemische Zusätze) und das Dispersmittel mit Aqua zweimal dünn isolieren (siehe Gebrauchsanweisung Aisilor®). Nur so wird eine einwandfreie Oberflächengüte von PalaXtreme zum Modell hin sichergestellt. Zur Verbesserung des Verbundes zwischen PalaXtreme und den Kunststoffzähnen empfehlen wir das Aufrauhen mit grobem Diamant aufgesägt (Schleifblatt entfernen) und mit Palabond® benetzt. Palabond® mit einem Pinsel (ohne Metallbürstenzusatz) zweimal auftragen und jeweils 30 sec einwirken lassen. Nach dem zweiten Auftrag bleibt der Haftvermittler ca. 10 min aktiv.
Dosierung und Verarbeitung
Empfohlenes Mischungsverhältnis für die Gießtechnik ist 10 g Pulver : 6 g Flüssigkeit. Die Flüssigkeit im Anmischbecher vorlegen, die entsprechende Pulvermenge zügig hinzufügen und 30 sec zu einem homogenen Teig verrühren. Blasenbildung vermeiden. Zum Entfernen von Luftblasen den Anmischbecher schwenken. Der Verarbeitungszeit ist von der Umgebungstemperatur abhängig. PalaXtreme ist nach Anmischen bei einer Raumtemperatur von 23°C (73°F) ca. 3 min gießbar, nach ca. 6 min wird eine plastische Phase von ca. 3 min Dauer erreicht.

Polymerisation
Die Polymerisation im Palamat® elite / Palamat® practic erfolgt frühestens in der 7. min, spätestens in der 15. min. Die Tegoberfläche soll stumpf aussehen. Polymerisationszeit im Druckgerät **30 min**, Wassertemperatur **55°C (131°F)**, Druck 2 bar.

Injektionsverfahren
Dosierung und Verarbeitung
PalaXtreme wird in einem Mischungsverhältnis von 20 g Pulver : 12 g Flüssigkeit angemischt. Die Flüssigkeit im Anmischbecher vorlegen, die entsprechende Pulvermenge zügig hinzufügen und 30 sec zu einem homogenen Teig verrühren. Dies entspricht der Menge einer teilen Prothese durchschnittlicher Größe. Der Injektionszeitpunkt ist erreicht, sobald der Teig beginnt eine stumpfe Oberfläche zu bilden. Die Wartezeit vor der Injektion ab Anmischbeginn bei 23°C (73°F) beträgt ca. 7–8 min. Die Wartezeiten sind von der Raumtemperatur und der angemischten Menge abhängig. Weitere Angaben zur Verarbeitung von PalaXtreme für das Injektionsverfahren bitte der Betriebsanleitung Palapat® entnehmen.

Polymerisation
Polymerisationszeit im Druckgerät **30 min**, Wassertemperatur **55°C (131°F)**, Druck 2 bar. Bei dickeren Stücken oder bei Verwendung der Duoflask empfehlen wir eine verlängerte Polymerisationszeit von ca. **40 min**.

Ausarbeitung und Politur für Injektions- und Gießverfahren
Nach dem Rekelkühlen wird die Prothese vom Modell entfernt und mit kreuzverzahnten Fräsern bearbeitet. Vor der Politur mit Bimsstein wird die Prothese mit Schmirgelpapier abnehmender Körnung geglättet.

Wiederbehandlung
Arbeiten aus PalaXtreme können mit allen Palapolymerisaten wiederbehandelt und ergänzt werden.

Aufbewahrungshinweise
Nach Ablauf der Verfallsdatums darf das Material nicht mehr verwendet werden. Nach dem Öffnen nicht über 25°C (77°F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behältnisse nach Gebrauch stets verschließen und für Kinder unzugänglich aufbewahren. Vor Erstgebrauch des Produktes die Unversehrtheit der Primärverpackung prüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden. Für die Entsorgung bitte nationale Vorschriften und Sicherheitsdatenblatt beachten.

Gefahren-/Sicherheitshinweise Flüssigkeit (Methyl-methacrylat)
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündlich. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen. Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Explosionsgeschützte elektrische Geräte / Lüftungsanlagen / Beleuchtungsanlagen verwenden. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle betroffenen Hautbereiche mit Seife und reichlich Wasser abwaschen/ abspülen. Haut mit Wasser abwaschen/ abspülen. BEI EINATMEN: Für Frischluft sorgen. Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). Unter Verschluss aufbewahren.

Zur Einbezogung bitte Sicherheitsdatenblatt und nationale Vorschriften beachten. Sicherheitsdatenblätter und weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.kulzer.com

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2018-07

GB Instructions for use PalaXtreme®

Product description
Highly fracture-resistant, universally applicable denture acrylic for injection and casting. Suitable for permanent and removable dentures, auto-polymerizing. Particularly recommended for implant-supported prosthetics due to high fracture resistance.
Consisting of a powder component in various colours and liquid.

Composition
Main powder component:
Methyl methacrylate copolymer.
Major liquid components:
Methyl methacrylate, di-methacrylate
PalaXtreme is cadmium-free.

Indications
Pouring procedure:
– Full upper and lower dentures
– Implant supported denture
– Partial dentures. Several or single saddles.
– Repairs and enlarging
– Indirect relines
– Dental splints

Injection procedure:
– Full upper and lower dentures
– Implant supported denture

Contraindications
Direct lining with unpolymerised prosthetic material is contraindicated. Do not use in the event of proven allergy to one or more components of PalaXtreme.

Notes
Only for processing in dental laboratories in accordance with intended use. Product contains polymerisable monomers (for example, meth-acrylate) which can cause skin sensitisation in susceptible people. The product should not be used if any symptoms of irritation occur or if there are known allergies to resins with a methacrylate base.
After processing, all MMA/PMMA-based denture materials always contain a permitted, small proportion of residual monomer. Hypersensitivity reactions (allergies) local sensory disturbances, taste disturbances and irritation of the oral mucosa have been described in isolated cases.
Before insertion (recreation or restoration), the denture must generally be stored in lukewarm water for at least 12 hours to further reduce the risk of intolerance reactions.
Can lead to white discoloration when used in combination with duplicating gels. Please use duplicating silicone. Do not use any alcohol-based insulating material (to separate plaster and wax) for the tooth setup in wax, as this can lead to white discoloration on the basal surface of the denture.
The liquid of PalaXtreme typically has a milky appearance.

Pouring procedure
Preparation
A type III dental stone is recommended for models. The teeth positioned in wax are fixed by a stone or silicone matrix (pouring procedure for partial dentures). After removal of the wax with hot water (no chemical additives), the plaster cast is thinly coated twice with Aisilor® (see Aisilor® instructions for use). This is the only way to ensure a high quality contact between PalaXtreme and the master cast. To improve the bond between PalaXtreme and the prosthetic teeth, the basal surfaces are roughened with a coarse diamond (remove grinding residue) and wetted with Palabond®. Apply Palabond® twice with a brush (no metal ferrule) and leave for 30 sec after each coat. After the second coat, the adhesion promoter remains active for approx 10 min.

Dosage and processing
The recommended mixing ratio for the pouring technique is 10 g powder : 6 g liquid. Place the liquid in the mixing cup, add the specified volume of powder immediately, and stir for 30 sec to form a homogeneous mass. Prevent bubble formation. Lightly tap the mixing cup to remove air bubbles. The processing time depends upon the ambient temperature. PalaXtreme can be poured about 3 min after mixing at room temperature of 23°C (73°F); after 6 min, a plastic phase, lasting approx 3 min, is reached.

Polymerisation
For polymerisation in the Palamat® elite or Palamat®, the prepared material should be mixed and allowed to bench cure for a minimum of 7 min, and a maximum time of 13 min. The surface of the mixture should have a dull appearance. Polymerisation time in the pressure vessel: **30 min**, temperature: **55°C (131°F)**, pressure: 2 bar.

Injection procedure
Dosage and processing
PalaXtreme is placed in the dosage beaker in a mixing ratio of 20 g powder: 12 g liquid. Place the liquid in the mixing cup, add the specified volume of powder immediately, and stir to form a homogeneous mass for a 30 sec. This volume is suitable for full dentures of average size. Inject when the mixture has a dull surface. The waiting time between mixing, start and injection at 23°C (73°F) is about 7 – 8 min. The times may vary depending on temperature and mixing volume. For more information on the preparation of PalaXtreme for injection, see the Palapat® instructions for use.

Polymerisation
Polymerisation time in the pressure vessel: **30 min**, water temperature: **55°C (131°F)**, pressure: 2 bar. We recommend a longer polymerisation time of **40 min** for thicker pieces or when Duoflask is used.

Processing and polishing for injection and pouring
After re-occlusion, the prosthesis is removed from the model and trimmed with crosscut burs. Before polishing with pumice stone, the prosthesis should be made smooth with sandpaper of decreasing grain size.

Repair
PalaXtreme can be relined, repaired and added to with all Pala auto polymerised materials.

Storage instructions
The material should not be used after the expiration date. After opening, do not store above 25°C (77°F). Avoid direct exposure to sun. Reseal carefully after removing product. Keep away from children. Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used. For disposal please follow the instructions on the material safety data sheet and national regulations.

Hazard/Safety information liquid (methyl methacrylate)
Highly flammable liquid and vapour. Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. May cause an allergic skin reaction. May cause respiratory irritation. Keep away from heat / sparks / open flames / hot surfaces. – No smoking. Use explosion-proof electrical / ventilating / lighting / equipment. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Specific treatment (see on this label). Store locked up.

For disposal please follow the instructions on the material safety data sheet and national regulations. Safety data sheets and more information are available at our website www.kulzer.com

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2018-07

FR Mode d'emploi PalaXtreme®

Description du produit
Résine acrylique pour prothèses dentaires très résistante à la rupture, à usage universel, pour la technique d'injection et la méthode coulée. Convient aux prothèses amovibles et permanentes, auto-polymérisation. Particulièrement recommandée pour les prothèses implantoportées en raison de la résistance élevée à la rupture.
Constitué d'un composant en poudre de coloris différents et d'un liquide.

Composition
Composant principal de la poudre :
copolymère de méthacrylate de méthyle.
Composants principaux du liquide :
méthacrylate de méthyle, di-méthacrylate.
PalaXtreme ne contient pas de cadmium.

Indications
Procédure de coulée :
– Prothèses dentaires complètes supérieures et inférieures
– Prothèses implantoportées
– Prothèses partielles. Selles multiples ou uniques.
– Réparations et élargissements
– Regrimissages indirects
– Attelles de contention

Procédure d'injection :
– Prothèses dentaires complètes supérieures et inférieures
– Prothèses implanto-portées

Contre-indications
Du regrimissage direct à l'aide d'un matériau prothétique non-polymérisé est contre-indiqué. Ne pas utiliser en cas d'allergie avérée à un ou plusieurs composants de PalaXtreme.

Remarques
À traiter uniquement dans des laboratoires de prothèses dentaires conformément à l'usage prévu. Le produit contient des monomères polymérisables (des méthacrylates, par exemple) qui peuvent provoquer une sensibilisation cutanée chez les personnes sensibles. Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'apparition de signes d'irritation ou d'allergie connues aux résines à base de méthacrylate. Après traitement, tous les matériaux de prothèse à base de MMA/PMMA contiennent toujours un faible pourcentage autoriné de monomère résiduel. Des réactions d'hypersensibilité (allergies) des troubles sensoriels locaux des troubles gustatifs et une irritation de la muqueuse orale ont été décrits chez des cas isolés.
Avant l'insertion (reconstitution ou restauration), la prothèse doit en général, être stockée dans de l'eau tiède pendant au moins 12 heures afin de réduire davantage le risque de réactions d'intolérance.
Peut provoquer une décoloration blanche lors d'une utilisation conjointe avec des gels de duplication. Utiliser un silicone de duplication. Ne pas utiliser de matériau d'isolation à base d'alcool (pour séparer le plâtre et la cire) lors du montage des dents sur cire ; cela risquerait de provoquer une décoloration blanche sur l'intrados de la prothèse.
Le liquide de PalaXtreme a généralement un aspect laiteux.

Procédure de coulée
Préparation
Un plâtre de type III est recommandé pour fabriquer les modèles. Les dents positionnées dans la cire sont fixées par une matrice en plâtre ou en silicone (procédure de coulée pour les prothèses partielles). Après élimination de la cire à l'eau chaude (sans additif chimique), recouvrir l'empreinte au plâtre de deux fines couches d'Aisilor® (voir le mode d'emploi d'Aisilor®). C'est le seul moyen pour garantir une grande qualité de contact entre PalaXtreme et le matériau-modèle. Afin d'améliorer la liaison entre PalaXtreme et les dents prothétiques, il convient de dépoli les intrados avec un diamant à gros grain (enlever la poussière de grattage) et de les humifier avec l'agent de liaison Palabond®. Appliquer deux fois Palabond® avec un pinceau (sans manchon métallique) et laisser agir pendant 30 secondes après chaque couche. Après application de la deuxième couche, le promoteur d'adhésion reste actif pendant 10 minutes environ.

Dosage et mise en œuvre
La rapport de mélange conseillé pour la méthode coulée est 10 g de poudre pour 6 g de liquide. Verser le liquide dans le godet de mélange, ajouter immédiatement la quantité de poudre correspondante et malaxer pendant 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une pâte homogène. Éviter la formation de bulles d'air. Tapoter doucement le godet de mélange pour éliminer les bulles d'air. Le temps de manipulation dépend de la température ambiante. Il est possible de couler PalaXtreme environ 3 minutes après le mélange à température ambiante de 23°C (73°F) ; après 6 minutes, une phase plastique, durant environ 3 minutes, est atteinte.

Polymérisation
Pour la polymérisation dans le Palamat® elite ou Palamat®, il convient de mélanger le matériau préparé et de le laisser durcir sur une palette pendant au moins 7 minutes et au maximum 13 minutes. La surface du mélange doit avoir un aspect mat. La temps de polymérisation dans le récipient sous pression est de **30 minutes**, la température de l'eau de **55°C (131°F)** et la pression de 2 bars.

Procédure d'injection
Dosage et mise en œuvre
Verser PalaXtreme dans le bécher de dosage avec un rapport de mélange de 20 g de poudre pour 12 g de liquide. Verser le liquide dans le godet de mélange, ajouter immédiatement la quantité de poudre correspondante et malaxer pendant 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une pâte homogène. Ce volume est adapté pour les prothèses dentaires complètes de taille moyenne. Procéder à l'injection lorsque le mélange a une surface mate. Le temps d'attente entre le mélange, le début et l'injection à une température de 23°C (73°F) est de 7 à 8 minutes environ. Les durées peuvent varier selon la température et le volume de mélange. Pour en savoir plus sur la préparation de PalaXtreme pour injection, voir le mode d'emploi de Palapat®.

Polymérisation
Le temps de polymérisation dans le récipient sous pression est de **30 minutes**, la température de l'eau de **55°C (131°F)** et la pression de 2 bars. Nous recommandons un temps de polymérisation plus long de **40 minutes** pour les pièces plus épaisses ou lors de l'utilisation du moufle Duoflask.

Traitement et polissage pour l'injection et la méthode coulée
Après remise en occlusion, retirer la prothèse du modèle et gratter avec des fraises à denture croisée. Avant de polir à l'aide d'une pierre ponce, finer la prothèse avec du papier de ponce de granulométrie décroissante.

Réparations
PalaXtreme peut être rebasé, réparé ou faire l'objet d'ajouts avec tous les matériaux autopolymérisables Pala.

Consignes de stockage
Le matériau ne doit plus être utilisé après la date de péremption. Après ouverture, le conserver à une température ne dépassant pas 25°C (77°F). Éviter l'exposition directe à la lumière du soleil. Bien refermer après usage. Tenir hors de portée des enfants. Vérifier l'absence de dommages par effectuant une inspection visuelle avant la première utilisation. Les produits endommagés ne doivent plus être utilisés. Respecter la fiche de données de sécurité et la législation en vigueur dans votre pays pour l'élimination du produit.

Informations sur les risques et la sécurité concernant les liquides (méthacrylate de méthyle)
Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une irritation cutanée. Provoque une irritation des yeux. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut irriter les voies respiratoires. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. Utiliser du material électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer. Traitement spécifique (voir sur cette étiquette). Garder sous clef.
Respecter la fiche de données de sécurité et la législation en vigueur dans votre pays pour l'élimination du produit. Les fiches de données de sécurité et davantage d'informations sont disponibles sur notre site Web www.kulzer.com
® = marque déposée de Kulzer GmbH

Mise à jour de l'information : 2018-07

ES Instrucciones de uso PalaXtreme®

Descripción del producto
Prótesis en acrílico de uso universal con gran resistencia a la rotura para inyección o producción de moldes. Apto para prótesis parciales fijas y extraibles, auto-polimerizable.
Resulta especialmente recomendable para prótesis soportadas por implantes debido a su gran resistencia a la rotura.
Consiste en un polvo de diferentes tonos 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 soportadas por implantes.
– Prótesis parciales. Monturas múltiples o simples.
– Reparaciones y ampliaciones.
– Rebases indirectos.
– Férulas dentales.

Procedimiento de inyección:
– Prótesis totales del maxilar superior e inferior.
– Prótesis soportadas por implantes.

Contraindicaciones
Están contraindicados los rebases directos con material protésico no polimerizado. No utilizar en caso de alergia comprobada a uno o más componentes de PalaXtreme.

Observaciones
Solo para el procesamiento en el laboratorio dental según su uso previsto. Este producto contiene monómeros polimerizables (p. ej. metacrilato) que pueden irritar la piel en personas sensibles. El producto no debe utilizarse si se detecta algún síntoma o se produce irritación, así como en caso de alergia conocida a resinas con base de metacrilato.
Tras el procesamiento, todos los materiales de prótesis basadas en MMA/PMMA contendrán siempre una pequeña proporción residual autorizada (dentro de los márgenes permitidos). En casos aislados se han descrito reacciones de hipersensibilidad (alergias) trastornos sensitivos locales alteraciones del gusto y irritación de la mucosa bucal.
Antes de la inserción (recreación o restauración), normalmente hay que almacenar la prótesis durante al menos 12 horas en agua templada para reducir aún más el riesgo de reacciones de intolerancia.
En combinación con geles de duplicar, puede producir una decoloración blanca. Use silicona de duplicar. No utilice ningún material aislante de cera, no debe utilizarse ningún aislante a base de alcohol (para la separación de yeso y cera), ya que puede provocar decoloración blanca en la prótesis basal de la prótesis.
El líquido de PalaXtreme suele tener un aspecto lechoso.

Procedimiento de vertido
Preparación
Para la fabricación de modelos, se aconseja un yeso duro de tipo 3. Los dientes artificiales modelados en cera se fijan con una matriz yeso o silicona (procedimiento de vertido para dentaduras parciales). Después de extraer la cera con agua caliente (sin aditivos químicos), debe aplicarse dos finas capas de Aisilor® en el modelo de yeso (consulte las instrucciones de uso de Aisilor®). Solo así se garantiza una buena calidad de contacto adecuada entre PalaXtreme y el modelo maestro. Para mejorar la unión entre PalaXtreme y los dientes artificiales, las superficies basales deben aspertarse con una fresa de diamante grueso (retirar los restos de polvo de pulido) y humedecerse con Palabond®. Aplique Palabond® dos veces con un pincel (sin borde de metal) y deje 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 mezclas, añadir inmediatamente la cantidad de polvo correspondiente y removirlo durante 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Evite la formación de burbujas. Para eliminar las burbujas, golpear suavemente el vaso de mezclas. El tiempo de procesamiento depende de la temperatura ambiente. Después de la mezcla, PalaXtreme se puede verter durante aproximadamente 3 min a una temperaturas 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 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 a presión: **30 minutos**, temperatura del agua: **55°C (131°F)**, presión: 2 bar.

Procedimiento de inyección
Dosificación y procesamiento
PalaXtreme se presenta en un vaso dosificador con una proporción de mezcla de 20 g de polvo por 12 g de líquido. Vierta el líquido en el vaso de mezcla, añada inmediatamente la cantidad de polvo correspondiente y remuevirlo durante 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Esta cantidad es la correspondiente a una prótesis total de tamaño medio. El momento de la inyección llega cuando la superficie de la masa aparece 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 Palapat®.

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 la polimerización, la prótesis se extrae del modelo y se recortan los excesos con fresas cruzadas. Antes del pulido con piedra pómez, la prótesis es debe alisar con papel esmeril de granulados finos.

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

Conservación
El material no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Una vez abierto el producto, no debe almacenarse a más de 25°C (77°F). Debe evitarse la radiación solar directa. Cerrar siempre los recipientes después de usarlos. Mantener fuera del alcance de los niños. Antes de su primera aplicación, hay que comprobar la integridad del embalaje primario. No utilizar productos que presenten daños.

Riesgos e información de seguridad para líquidos (metacrilato de metilo)
Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede irritar las vías respiratorias. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. – No fumar. Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclarare la piel con agua o ducharse. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si llevas y resulta fácil. Seguir aclarando. Es necesario un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). Guardar bajo llave.
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: 2018-07

IT Istruzioni per l'uso PalaXtreme®

Descrizione del prodotto
Resina per protesi di applicazione generale, con elevata resistenza alla frattura, per iniezione e colata. Adatta a protesi fisse e mobili, autopolimerizzante. Particolarmente raccomandata per protesi supportate da impianti, grazie all'elevata resistenza alla frattura.
Costituita da un componente in polvere di vari colori e un liquido.

Composizione
Componente principale in polvere:
copolimero del metacrilato di metile.
Principali componenti liquidi:
metacrilato di metile, dimetacrilato.
PalaXtreme è privo di cadmio.

Indicazioni
Procedura di colata:
– Protesi superiori e inferiori complete
– Protesi supportate da impianti
– Protesi parziale. Una o più selle edentule.
– Riparazioni e allungamenti
– Rifasature indirette
– Splint dentali

Procedura ad iniezione:
– Protesi superiori e inferiori complete
– Protesi supportate da impianti

Controindicazioni
La rifasatura diretta con materiale protesico non polimerizzato è controindicata. Non utilizzare in caso di comprovata allergia a uno o più componenti di PalaXtreme.

Note
Solo per lavorazione in laboratori odontotecnici conformemente all'uso previsto. Il prodotto contiene monomeri polimerizzabili (ad esempio, metacrilati) che possono provocare irritazione cutanea in soggetti sensibili. Il prodotto non deve essere utilizzato se si manifestano sintomi di irritazione o se vi sono allergie note alle resine a base di metacrilato.
Dopo la lavorazione, tutti i materiali per protesi a base di MMA/PMMA contengono sempre una piccola percentuale consentita di monomero residuo. In casi isolati sono state descritte reazioni di ipersensibilità (allergie) disestesie locali alterazioni del gusto e irritazione della mucosa orale.
Prima dell'inserimento della protesi in situ (realizzazione o riparazione), è necessario che questa venga immersa in acqua tiepida per almeno 12 ore, al fine di ridurre il rischio di reazioni percutanee da intolleranza.
Utilizzato insieme ai gel di duplicazione può dare luogo a uno sbiancamento. Utilizzare pertanto solo siliconi da duplicazione.
Non utilizzare materiali isolanti a base alcolica (per separare il gesso e la cera) per il montaggio dei denti della cera, in quanto questo potrebbe provocare uno sbiancamento sulla superficie basale della protesi.
Il liquido di PalaXtreme generalmente ha un aspetto lattiginoso.

Procedura di colata
Preparazione
Per la realizzazione dei modelli si consigliano i gessi di tipo 3. I denti posizionati nella cera vengono fissati mediante una matrice in gesso o silicone (procedura di colata per protesi parziali). Dopo la rimozione della cera con acqua calda (senza additivi chimici) il modello viene ricoperto con due strati sottili di Aisilor® (vedere Aisilor® istruzioni per l'uso). Questo è l'unico modo per garantire un contatto di alta qualità tra PalaXtreme e il modello master. Per migliorare il legame tra PalaXtreme e i denti protesici, la superficie basale vengono ruvidite con una fresa diamantata a grana grossa (eliminare i residui prodotti dalla fresatura) e bagnati con Palabond®. Applicare Palabond® due volte con una pennello (non utilizzare alcun manicotto) e lasciare sviluppare per 30 secondi dopo l'applicazione di ogni strato. Dopo la seconda applicazione, l'adesivo resta attivo per circa 10 minuti.

Dosaggio e lavorazione
Il rapporto di miscelazione raccomandato per la tecnica di colata è 10 g di polvere: 6 g di liquido. Versare il liquido nel vaso per miscelazione, aggiungere rapidamente la quantità di polvere specificata e miscelare per 30 sec in modo da ottenere un impasto omogeneo. Evitare la formazione di bolle. Picchettare leveremente il miscelatore per eliminare le bolle d'aria. Il tempo di lavorazione dipende dalla temperatura ambiente. PalaXtreme può essere versato una volta trascorsi circa 3 minuti dalla miscelazione a una temperatura ambiente di 23°C (73°F); dopo 6 minuti si raggiunge la fase plastica, che dura circa 3 minuti.

Tecnica di polimerizzazione
Per la polimerizzazione in Palamat® elite o nel Palamat®, il materiale preparato deve essere miscelato e lasciato riposare sul banco di lavoro per un tempo minimo di 7 minuti e massimo di 13 minuti. La superficie della miscela deve risultare opaca. Tempo di polimerizzazione nel polimerizzatore: **30 minuti**, temperatura dell'acqua: **55°C (131°F)**, pressione: 2 bar.

Procedura di iniezione
Dosaggio e lavorazione
PalaXtreme viene posizionato nel beaker di dosaggio con un rapporto di miscelazione di 20 g di polvere: 12 g di liquido. Versare il liquido nel recipiente di miscelazione, aggiungere rapidamente la quantità di polvere specificata e miscelare per 30 sec in modo da ottenere un impasto omogeneo. Questo volume è adatto a protesi complete di media dimensione. Iniettare quando la miscela presenta una superficie opaca. Il tempo di attesa tra la miscelazione, l'inizio e l'iniezione a 23°C (73°F) è di circa 7 – 8 min. I tempi possono variare in funzione della temperatura e del volume della miscela. Per ulteriori informazioni preparazione di PalaXtreme per iniezione, consultare le istruzioni per l'uso di Palapat®.

Tecnica di polimerizzazione
Tempo di polimerizzazione nel polimerizzatore: **30 minuti**, temperatura dell'acqua: **55°C (131°F)**, pressione: 2 bar. Si raccomanda un tempo di polimerizzazione più lungo di **40 minuti** per pezzi più grandi o quando viene utilizzata la muffola doppia Duoflask.

Lavorazione e lucidatura per iniezione e colata
Dopo la re-occlusione, la protesi viene rimossa dal modello e rifinita con frese a taglio incrociato. Prima della lucidatura a pomice, la protesi deve essere levigata con carta abrasiva a dimensione decrescente della grana.

Riparazione
PalaXtreme può essere ribasato, riparato e addizionato con tutti i materiali autopolimerizzanti.

Istruzioni per la conservazione
Il materiale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. Una volta aperto, conservare a temperature superiori a 25°C (77°F). Evitare l'esposizione diretta ai raggi. Richiudere con cura una volta prelevato il prodotto. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Prima del primo utilizzo, verificare visivamente che non vi siano danni. Non utilizzare il prodotto se danneggiato. Per lo smaltimento rispettare le schede dei dati di sicurezza e le normative nazionali.

Informazioni di pericolo e sicurezza per liquidi (metil metacrilato)
Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può irritare le vie respiratorie. Tenere lontano da fonti di accensione/da fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare. Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/di illuminazione/a prova di esplosione. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Trattamento specifico (vedere su questa etichetta). Conservare sotto chiave.
Per lo smaltimento rispettare le schede dei dati di sicurezza e le normative nazionali. Schede di sicurezza e maggiori informazioni sono disponibili sul nostro sito web, all'indirizzo: www.kulzer.com

® = marchio registrato di Kulzer GmbH

Aggiornamento al: 2018-07

PT Instruções de uso PalaXtreme®

Descrição do produto
Resina acrílica dentária resistente à fratura para uso em próteses acrílicas por injeção e fundição. Produto auto polimerizável, indicado para confecção de próteses totais e removíveis definitivas. Especialmente recomendado para próteses sobre implantes devido à alta resistência a fratura.
Composto por um componente em pó em vários cores e um componente liquido.

Composição
Principal componente do pó:
copolímero de metil metacrilato.
Principais componentes do liquido:
metil metacrilato e dimetacrilato.
O PalaXtreme é livre de cádmio.

Indicações
Aplicações em:
– Próteses totais superiores e