

(DE) Gebrauchsanweisung

009575EX-20191018

bre.flex 2nd Edition für thermopress 400

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen!

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung

bre.flex 2nd Edition ist ein thermoplastischer Kunststoff auf Basis von Polyamid (PA), welcher mit dem Kunststoff-spritzgussgerät „thermopress 400“ der Fa. bredent verarbeitet werden kann. Die erforderlichen Verarbeitungssparameter für reproduzierbare Qualität sind im thermopress 400 Kunststoffspritzgussgerät fest hinterlegt.

Bei bre.flex 2nd Edition handelt es sich um einen biokompatiblen Kunststoff, aus dem metallfreier, herausnehmbarer Zahnersatz und Schienen hergestellt werden kann.

Die zugelassenen, zahntechnischen Indikationen entnehmen Sie der unter Punkt 2 aufgeführten Tabelle.

bre.flex 2nd Edition ist in 3 verschiedenen Farben (clear, PC20, rosa geadert) erhältlich und wird als Granulat in Aluminiumkartuschen vordosiert mit verschiedenen Füllmengen oder als 500 g Bulkware angeboten.

2. Indikation

Produkt	Herausnehmbar/bedingt herausnehmbar	feststehend	Zusatzinformation
bre.flex 2nd Edition (Polyamid) semiflexibel	Klammer-, Geschiebe- und Teleskopspritzbasen, Teil- und Totalprothetik, Schienen, Sportschutz	nicht empfohlen	Farben: clear, PC20, rosa geadert

2.1 Patientenzielgruppe

Bei der Patientengruppe handelt es sich um Erwachsene mit Restzahnbestand im Ober-/Unterkiefer.

2.2 Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden.

3. Kontraindikation

Kronen & Brücken

Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

Materialproben für Allergiker:

Materialprobe	REF	Farbe	VPE	Typ
bre.flex 2nd Edition	99253EF8	clear	1 Stk.	Polyamid
bre.flex 2nd Edition	99253EF7	PC20	1 Stk.	Polyamid
bre.flex 2nd Edition	99253EF6	rosa geadert	1 Stk.	Polyamid

Thermopress Materialien – allergene Substanzen

Die folgenden Angaben sind unverbindlich und beruhen lediglich auf einer fachlichen Einschätzung. Sie basieren nicht auf Analyseergebnissen oder Angaben unserer Rohstoffhersteller und Lieferanten. Bei Verdacht auf eine vorliegende Allergie gegen eine der aufgeführten Substanzen darf das jeweilige Material nur nach vorheriger allergologischer Überprüfung eingesetzt werden.

	bre.flex 2nd Edition (Polyamid)	
kann in Spuren enthalten sein:	ja	nein
Methylmethacrylat		x
Ethylenglycoldimethacrylat (EGDMA)		x
Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA)		x
Urethandioldimethacrylat (UDMA)		x
Bis-GMA (Bisphenol A-Glycidylmethacrylat, 2,2-Bis-[4-(2-hydroxy-3-methacryloxypropyl)phenyl]propan)		x
Butandioldimethacrylat (BDDMA)		x
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)		x
Campherchinon		x
Benzoylperoxid (BPO)		x
N,N-Dimethyl-p-toluidin		x
N,N-Bis-(2-hydroxyethyl)-p-toluidin		x
Hydroxymethoxybenzophenon		x
Hydrochinon		x
Hydrochinonmonomethylether (HQME)		x
Butylhydroxytoluol (BHT, DBPC)		x
Formaldehyd		x
Kolophonium		x
Kobaltchlorid		x
Phthalate		x

4. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Dämpfe während der Aufschmelzphase nicht einatmen. Vorsicht wenn Granulat verschüttet wird! Unfallgefahr durch Ausrutschen! Weitere Sicherheitshinweise zum Produkt sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen. Die Lotnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamationsansprüchen dokumentiert werden.

5. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

Das Granulat muss sauber und trocken gelagert werden. Bei richtiger Lagerung ist das Material unbegrenzt haltbar. Aufgrund der Feuchtigkeitsempfindlichkeit des Granulats ist jede Kartusche einzeln in eine Alu-Verpackung eingeschweißt. Es dürfen nur verschweißte Kartuschen verarbeitet werden! Kartuschen ohne Verpackung sind nicht lagerfähig und sind sofort zu entsorgen.

Hinweise 500 g Bulkware:

Bitte achten Sie auf trockene Lagerbedingungen, damit das Material keine Feuchtigkeit ziehen kann. Der sich durch die Restfeuchtigkeit entwickelnde Wasserdampf in der Aufheizphase der Kartusche im Gerät kann zu Kartuschenplatzern führen!

Bitte das sortenreine Granulat vor dem Gebrauch bei einer Temperatur von 80 °C mind. 2h vortrocknen. Um die Qualität des Granulates bleibend beizubehalten, dürfen keine Fremdstoffe oder Verunreinigungen beim Selbstbefüllen der Kartuschen mit eingebracht werden. Unterschiedliche thermoplastische Granulate dürfen nicht untereinander gemischt werden!

6. Verarbeitung/Handhabung

Modellherstellung:

Bei der Verarbeitung von bre.flex 2nd Edition wird ein formaldehydfreier Klasse IV Gips zur Herstellung der Gipsmodelle verwendet. Besonders geeignet ist Exakto-Rock 5 (REF 5700SE50 elfenbein oder 5700S850 weiß) (siehe Tabelle).

Anmischverhältnis:

Verwendung von formaldehydfreiem Klasse IV Gips

Material	Modell	Exakto-Rock 5	destilliertes Wasser	Aushärtezeit
bre.flex 2nd Edition	pro	100 g	20 ml	1 Std.

Die fertige Modellation bildet erst nach der Gesamtexpansionszeit des Gipses in die Küvette einbetten.

Wachsmodellation:

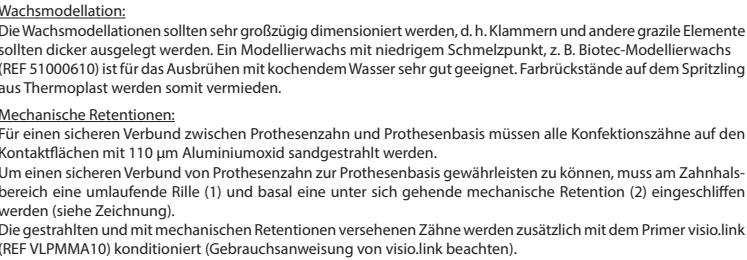
Die Wachsmodellationen sollten sehr großzügig dimensioniert werden, d. h. Klammern und andere grazile Elemente sollten dicker ausgelegt werden. Ein Modellierwachs mit niedrigem Schmelzpunkt, z. B. Biotec-Modellierwachs (REF 51000610) ist für das Ausbrühen mit kochendem Wasser sehr gut geeignet. Farbrückstände auf dem Spritzling aus Thermoplast werden somit vermieden.

Mechanische Retentionen:

Für einen sicheren Verbund zwischen Prothesenzahn und Prothesenbasis müssen alle Konfektionszähne auf den Kontaktflächen mit 110 µm Aluminiumdioxid sandgestrahlt werden.

Um einen sicheren Verbund von Prothesenzahn zur Prothesenbasis gewährleisten zu können, muss am Zahnhalsbereich eine umlaufende Rille (1) und basal eine unter sich gehende mechanische Retention (2) eingeschlifren werden (siehe Zeichnung).

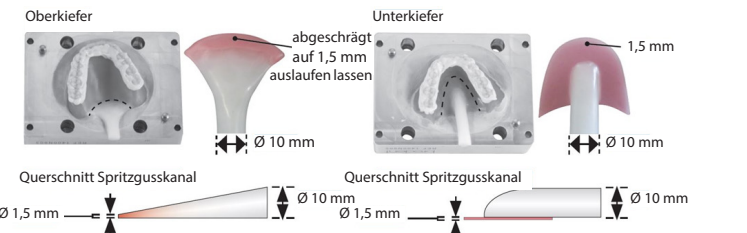
Die gestrahlten und mit mechanischen Retentionen versehenen Zähne werden zusätzlich mit dem Primer visio.link (REF VLPMMMA10) konditioniert (Gebrauchsanweisung von visio.link beachten).



Hochwertige Erweiterungen oder Reparaturen erfolgen durch Rebasierungen im Anspritzverfahren (retentiv).

Filmanstiftung:

Um die herausragenden mechanischen Eigenschaften der Thermoplaste zu erreichen, muss eine Filmanstiftung an die Wachsmodellation angebracht werden. Diese Filmanstiftung wird mit einer 1,5 mm starken Wachsplatte umgesetzt. Ausgehend von einem 10 mm starken Kunststoffspritzgusskanal (REF 43001720) wird der aufgeschmolzene Thermoplast über die 1,5 mm Wachsplatte direkt an die Modellation fixiert.



Spritz-Parameter:								
Einbett-technik	Material	Soll-temp. in °C	Heiz-zeit in Min.	Druck-zeit in Sek.	Speed	Kraft	Küvetten-temp. in °C	Programm platz im thermo-press 400 Version 6.62
Küvette	bre.flex 2nd Edition	280 °C	15 min.	90 sec.	6	165	60 °C	4

Bei druckluftbetriebenen Spritzgussgeräten bitte folgende Einstellungen am Gerät vornehmen:

Material	Einstellung Druck (Kraft) in bar
bre.flex 2nd Edition	9,5

Um das Öffnen der Küvettenhälften zu erleichtern und Schäden am Spritzobjekt zu vermeiden, sollte der Ausbett-rahmen und Stempel (REF 14000904) verwendet werden. Die groben Gipsanteile müssen mit einem pneumatischen Ausbettmeißel vom Spritzobjekt vorsichtig entfernt werden. Fein-Kreuzverzähnte Silikonfräser (REF 5263QG60) haben sich für das Ausarbeiten und Reduzieren des Spritzobjektes am besten bewährt.

Um die Ausarbeitung der Thermoplaste wesentlich zu erleichtern wird das spezielle Fräseset (REF 33000830) empfohlen.

Polieren

Als erstes wird die Konstruktion mit Sandpapier der Körnung 280 und in einem zweiten Schritt mit 400 gleichmäßig am Handstück geglättet. Anschließend wird die Konstruktion mit Bimssteinpulver und einer Ziegenhaarbürste (REF 35000610) am Poliermotor ohne Druck vorpoliert. Die Hochglanzpolitur wird mit dem Handstück unter Verwendung einer Ziegenhaarbürste (REF 35000550) und der Hochglanzpoliturpaste Abraso-Star K50 (REF 52000161) oder Abraso-Starglanz (REF 52000163) abgeschlossen.

7. Technische Daten		
Zusammensetzung		
Polyamid		> 99,9 %
Pigmente		< 0,1 %

Eigenschaften in Anlehnung an DIN EN ISO 20795-1 (typische Werte)	
Biegefestigkeit	65 MPa
E-Modul	1400 MPa
Wasseraufnahme	30 µg/mm³
Löslichkeit	0 µg/mm³

8. Sonstige Hinweise

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Für die Verarbeitung des Produkts ist die Gebrauchsanweisung dem Behandler als Begleitdokument für die Insertion bzw. Weiterverarbeitung auszuhandigen. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

ACHTUNG

Bei der Versorgung sowie beim jährlichen Recall der Patienten ist der korrekte Sitz der prothetischen Versorgung bzw. des Halteelements zu überprüfen.

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Der Anwender und/oder der Patient ist verpflichtet, auftretende schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

(EN) Instructions for use

bre.flex 2nd Edition for thermopress 400

Before using this product, please read the instructions for use carefully!

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

1. Description of the product

bre.flex 2nd Edition is a thermoplastic resin based on polyamide (PA) which can be processed with the „thermopress 400“ injection moulding system of bredent Co. The processing parameters to ensure reproducible quality are preset in the thermopress 400 injection moulding system.

bre.flex 2nd Edition is a biocompatible resin that is used to fabricated metal-free, removable restorations and splints.

For the approved dental indications, please refer to the table listed under item 2. bre.flex 2nd Edition is available in 3 different colors (clear, PC20, pink veined) and is prefilled in aluminium cartridges as a granular material available in different filling quantities or in a bulk quantity of 500 g.

2. Indication

Product	Removable/ partially removable	fixed	Additional information
bre.flex 2nd Edition (polyamide) semi-flexible	Clasp, attachment and telescopic injection-type bases, full and partial dentures, splints, sports mouthguards	not recommended	Colors: clear, PC20, pink veined

2.1 Target patient group

The patient group consists of adults with residual teeth in the upper and lower jaw.

2.2 Intended users

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff.

3. Contraindication

Crowns and bridges

The product must not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

Material samples for allergy sufferers:

Material sample	REF	Color	Qty	Type
bre.flex 2nd Edition	99253EF8	clear	1 piece	Polyamide
bre.flex 2nd Edition	99253EF7	PC20	1 piece	Polyamide
bre.flex 2nd Edition	99253EF6	pink veined	1 piece	Polyamide

Thermopress materials – allergenic substances

The following information is not binding and based only on professional assessment. It is not based on results of analyses or information provided by our raw material manufacturers or suppliers. The respective material should not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

bre.flex 2nd Edition (polyamide)		
can be contained in traces:	yes	no
Methyl methacrylate		x
Ethylene glycol dimethacrylate (EDGMA)		x
Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA)		x
Urethane dimethacrylate (UDMA)		x
Bis-GMA (Bisphenol A-dimethacrylate)		x
2,2-Bis-(2-hydroxy-3-methacryloxy-propoxy)-phenyl]propane		x
Butane diol dimethacrylate (BDDMA)		x
Camphor quinone		x
Benzoyl peroxide (BPO)		x
N,N-dimethyl-p-toluidine		x
N,N-Bis-(2-hydroxyethyl)-p-toluidine		x
Hydroxy methoxy benzophenone		x
Hydroquinone		x
Hydroquinone monomethyl ether (HQME)		x
Butyl-hydroxy-toluene (BHT, DBPC)		x
Formaldehyde		x
Colophony		x
Cobalt chloride		x
Phthalates		x

4. Hazard and safety information

Do not inhale vapors during the melting phase. Use caution in case of spilled granular material! Risk of accident by slipping! For further safety information about the product, please refer to the safety datasheet. The lot numbers of all components should be recorded to ensure traceability and to handle complaints.

5. Storage and durability information

The granular material needs to be stored under clean and dry conditions. If stored correctly, the material has an unlimited shelf life. Due to the moisture sensitivity of the granules, each cartridge is individually sealed into an aluminium packaging. Only sealed cartridges may be used! Cartridges without packaging cannot be stored and must be disposed of immediately.

Information - 500 g bulk quantity:

Please ensure dry storage to prevent the material from absorbing any moisture. Water vapor resulting from residual moisture during the heating phase of the cartridge in the unit may result in bursting of the cartridge! Prior to the use, please predry the non-mixed granular material at least 2 hours at a temperature of 80°C. To maintain consistent quality of the granular material, the integration of foreign substances or contaminated particles must be avoided when filling the cartridges. Different thermoplastic granular materials must not be mixed with one another!

6. Processing/handling

Model fabrication:

When processing bre.flex 2nd Edition, a formaldehyde-free class IV plaster is used for the fabrication of plaster models. Exakto-Rock 5 (REF 5700SE50 ivory or 5700S850 white) (see table) is particularly suitable.

Mixing ratio:

Use of formaldehyde-free class IV plaster

Material	Model	Exakto-Rock 5	distilled water	Hardening time
bre.flex 2nd Edition	per	100 g	20 ml	1 h

Please invest the finished model into the flask once the total expansion time for the plaster has elapsed.

Wax model:

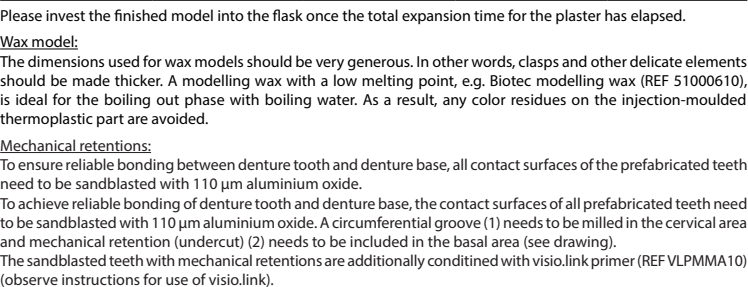
The dimensions used for wax models should be very generous. In other words, clasps and other delicate elements should be made thicker. A modelling wax with a low melting point, e.g. Biotec modelling wax (REF 51000610), is ideal for the boiling out phase with boiling water. As a result, any color residues on the injection-moulded thermoplastic part are avoided.

Mechanical retentions:

To ensure reliable bonding between denture tooth and denture base, all contact surfaces of the prefabricated teeth need to be sandblasted with 110 µm aluminium oxide.

To achieve reliable bonding of denture tooth and denture base, the contact surfaces of all prefabricated teeth need to be sandblasted with 110 µm aluminium oxide. A circumferential groove (1) needs to be milled in the cervical area and mechanical retention (undercut) (2) needs to be included in the basal area (see drawing).

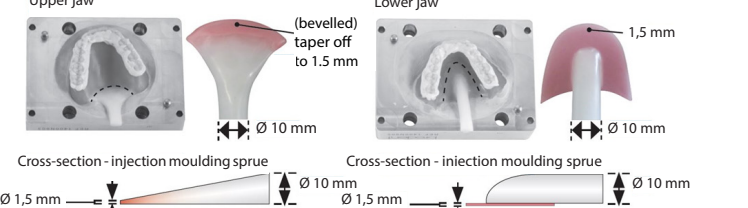
The sandblasted teeth with mechanical retentions are additionally conditined with visio.link primer (REF VLPMMMA10) (observe instructions for use of visio.link).



Rebasing in the injection technique (retentive) is used for high-quality extensions or repairs.

Film sprue:

A film sprue must be attached to the wax model in order to benefit from the outstanding mechanical properties of thermoplastics. Apply this film sprue using a 1.5 mm thick wax plate. Using a 10 mm thick injection moulding channel (REF 43001720), attach the molten thermoplastic directly to the model via the 1.5 mm wax plate.



Injection parameters:								
Invest-ment technique	Material	Target temp. in °C	Heat-ing time in min.	Pressure time in sec.	Speed	Force	Flask temp. in °C	Program number in thermopress 400 Version 6.62
Flask	bre.flex 2nd Edition	280 °C	15 min.	90 sec.	6	165	60 °C	4

The following settings are required for compressed air-operated injection moulding systems:

Material	Parameter - pressure (force) in bar
bre.flex 2nd Edition	9,5

To facilitate opening the halves of the flask and to avoid damaging the moulded object, the press-out device and punch (REF 14000904) should be used. Any larger pieces of plaster must be carefully removed from the moulded object using a pneumatic vesting chisel. Fine cross-cut silicone burs (REF 5263QG60) have proven to be perfectly suitable for finishing and reducing the moulded object.

The special bur set (REF 33000830) is recommended for easier finishing of the thermoplastics.

Polishing

First of all, smooth the structure down using sandpaper with a 280 grain, before evenly smoothing it down with the handpiece using a 400 grain. Then the structure is prepolished with pumice powder and a goat-hair brush (REF 35000610) using the polishing motor without applying any pressure. Complete high gloss polishing with the handpiece using a goat-hair brush (REF 35000550) and the high-gloss polishing paste Abraso-Star K50 (REF 52000161) or Abraso-Starglanz (REF 52000163).

7. Technical data	
Composition	
Polyamide	> 99,9 %
Pigments	< 0,1 %
Properties according to DIN EN ISO 20795-1 (typical values)	
Flexural strength	65 MPa
Modulus of elasticity	1400 MPa
Water absorption	30 µg/mm³
Solubility	0 µg/mm³

8. Additional information

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff. These instructions for use need to be handed over to the user as an accompanying document for insertion or further processing of the product. Only original tools and components may be used for processing.

CAUTION

Proper fit of the prosthetic restoration or the retention element must be checked when inserting the restoration and during the patient's annual recall appointment.

These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used for the indication described under item 2. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products.

The user and/or patient is obliged to report any serious incidents that have occurred in relation to the device to the manufacturer and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is registered.

(FR) Mode d'emploi

bre.flex 2nd Edition pour le thermopress 400

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi.

1. Description du produit

bre.flex 2nd Edition est une résine thermoplastique à base de polyamide (PA) que l'on peut mettre en œuvre avec l'appareil de coulé par injection de résine thermopress 400 de la Société bredent. Les paramètres de mise en œuvre pour une qualité reproductible sont sauvegardés dans l'appareil d'injection de résine thermopress 400.

bre.flex 2nd Edition est une résine biocompatible permettant la réalisation de restaurations dentaires amovibles et de gouttières exemples de métal.

Pour les indications autorisées en prothèse dentaire veuillez-vous référer au tableau du § 2. bre.flex 2nd Edition est disponible en 3 différentes teintes (clear, PC20, rose veiné) sous forme de granules prédosés dans des cartouches en aluminium de différentes tailles ou en tant que marchandise en vrac de 500 g.

2. Indications			
Produit	amovible/amovo-ina-movible	prothèse conjointe	Informations complémentaires
bre.flex 2nd Edition (Polyamide) semiflexible	Bases coulées de cro-chets, attachements et télescopes, prothèses partielles et complètes, gouttières, protections pour le sport	non recommandé	Teintes: clair, PC20, rose veiné

2.1 Patients ciblés

Le groupe de patients ciblés est composé d'adultes avec dents restants sur le maxillaire supérieur et inférieur.

2.2 Utilisateurs prévus

Le produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes, des prothésistes et du personnel formé en conséquence.

3. Contre-indications

Couronnes & bridges

En cas de doute en matière d'incompatibilité, le produit ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y ait pas de risque d'allergie.

Spécimens de matériel pour personnes allergiques:

Spécimen de matériel	REF	Unité d'emballage	Type	
bre.flex 2nd Edition	99253EF8	clair	1 pièce	Polyamide
bre.flex 2nd Edition	99253EF7	PC20	1 pièce	Polyamide
bre.flex 2nd Edition	99253EF6	rose veiné	1 pièce	Polyamide

Matériaux Thermopress – substances allergènes

Les informations suivantes sont données sans engagement de notre part et uniquement basées sur une estimation professionnelle. Elles ne s'appuient pas sur des résultats d'analyse ou indications de nos producteurs et fournisseurs de matières premières. En cas de doute sur la présence d'une allergie contre l'une des substances indiquées, le matériel respectif ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y a pas de risque d'allergie.

2. Indications			
Produit	amovible/amovo-ina-movible	prothèse conjointe	Informations complémentaires
bre.flex 2nd Edition (Polyamide) semiflexible	Bases coulées de cro-chets, attachements et télescopes, prothèses partielles et complètes, gouttières, protections pour le sport	non recommandé	Teintes: clair, PC20, rose veiné

En cas de doute en matière d'incompatibilité, le produit ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y ait pas de risque d'allergie.

Spécimens de matériel pour personnes allergiques:

Spécimen de matériel	REF	Unité d'emballage	Type	
bre.flex 2nd Edition	99253EF8	clair	1 pièce	Polyamide
bre.flex 2nd Edition	99253EF7	PC20	1 pièce	Polyamide
bre.flex 2nd Edition	99253EF6	rose veiné	1 pièce	Polyamide

Matériaux Thermopress – substances allergènes

Les informations suivantes sont données sans engagement de notre part et uniquement basées sur une estimation professionnelle. Elles ne s'appuient pas sur des résultats d'analyse ou indications de nos producteurs et fournisseurs de matières premières. En cas de doute sur la présence d'une allergie contre l'une des substances indiquées, le matériel respectif ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y a pas de risque d'allergie.

7. Caractéristiques techniques	
Composition	
Polyamide	> 99,9 %
Pigments	< 0,1 %
Properties according to DIN EN ISO 20795-1 (typical values)	
Flexural strength	65 MPa
Modulus of elasticity	1400 MPa
Water absorption	30 µg/mm³
Solubility	0 µg/mm³

8. Divers

Ce produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes, des prothésistes et du personnel formé dans ce domaine. Pour la mise en œuvre du produit, remettre ce mode d'emploi au praticien en tant que document d'accompagnement devant servir à l'insertion et/ou aux travaux ultérieurs. Pour la mise en œuvre utiliser uniquement des instruments et pièces originales.

MISE EN GARDE

Lors des examens de contrôle annuels du patient veuillez contrôler l'assise correcte de la restauration prothétique et des éléments de sustentation.

Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi. Toute indemnisation éventuelle se limitera à la valeur du produit.

L'utilisateur et/ou le patient a l'obligation de signaler les incidents graves en rapport avec le produit au fabricant et/ou à l'administration compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Conseils pour le matériel en vrac de 500 g:

Un stockage au sec est une condition primordiale pour que le matériel ne puisse pas prendre d'humidité. La vapeur qui pourrait se développer à la suite d'une humidité résiduelle peut provoquer un éclatement de la cartouche dans l'appareil pendant la phase de réchauffement.

Avant l'emploi, veuillez faire sécher les granules pendant 2 heures à une température minimum de 80 °C. Pour que les granules conservent leur bonne qualité, veillez à ne pas introduire d'impuretés lors du remplissage des cartouches. Ne pas mélanger différents types de granules thermoplastiques.

6. Mise en œuvre/Manipulation

Confection du modèle:

Pour de la mise en œuvre de bre.flex 2ème édition on utilise un plâtre de la classe IV, exempt de formaldéhyde pour la confection des modèles en plâtre. Exakto-Rock 5 (REF 5700SE50 ivoire ou 5700S850 blanc (cf. tableau) est particulièrement bien adapté à cet effet.

Rapport de mélange:

Utilisation de plâtre de la classe IV exempt de formaldéhyde

Matériau	Modèle	Exakto-Rock 5	eau distillée	Temps de prise
bre.flex 2nd Edition	pro	100 g	20 ml	1 Std.

Ne mettre le modèle terminé en revêtement dans le cylindre qu'après l'expansion complète du plâtre.

Confection de la maquette en cire:

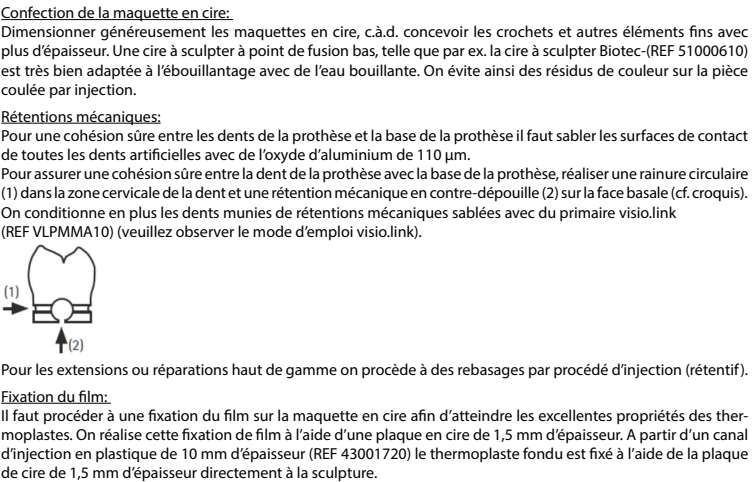
Dimensionner généreusement les maquettes en cire, c.à.d. concevoir les crochets et autres éléments fins avec plus d'épaisseur. Une cire à sculpter à partir de fusion bas, telle que par ex. la cire à sculpter Biotec-(REF 51000610) est très bien adaptée à l'ébouillantage avec de l'eau bouillante. On évite ainsi des résidus de couleur sur la pièce coulée par injection.

Rétentions mécaniques:

Pour une cohésion sûre entre les dents de la prothèse et la base de la prothèse il faut sabler les surfaces de contact de toutes les dents artificielles avec de l'oxyde d'aluminium de 110 µm.

Pour assurer une cohésion sûre entre la dent de la prothèse avec la base de la prothèse, réaliser une rainure circulaire (1) dans la zone cervicale de la dent et une rétention mécanique en contre-dépouille (2) sur la face basale (cf. croquis).

On conditionne en plus les dents munies de rétentions mécaniques sablées avec du primaire visio.link (REF VLPMMMA10) (veuillez observer le mode d'emploi visio.link).



(IT) Istruzioni per l'uso

bre.flex 2nd Edition per thermopress 400

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare il prodotto!

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso.

1.Descrizione del prodotto

bre.flex 2nd Edition è una resina termoplastica a base di poliammide (PA), che può essere lavorata con l'apparecchio ad iniezione „thermopress 400” della ditta bredent. I parametri di lavorazione necessari per garantire una qualità riproducibile sono stati impostati nell'apparecchio thermopress 400.

bre.flex 2nd Edition è una resina termoplastica biocompatibile, con la quale possono essere realizzate protesi rimovibili metal free e bite.

Nella tabella al paragrafo 2, sono elencate le indicazioni odontotecnice certificate. bre.flex 2nd Edition è disponibile in 3 differenti colori (trasparente, PC20, rosa venato) e viene fornita, sottoforma di granulato, in cartucce di alluminio predosate con differenti capacità o come materiale sciolto in confezione da 500 g.

2. Indicazioni

Prodotto	Protesi rimovibili, amovoinamovibili	Protesi fisse	Ulteriori informazioni
bre.flex 2nd Edition (poliammide) semi-flessibile	Basi per protesi con ganci, con attacchi e con telescopiche, protesi parziali e totali, bite, paracenti sportivi	non consigliato	Colori: trasparente (clear), PC20, rosa venato

2.1 A quale gruppo di pazienti è destinato il prodotto

Pazienti adulti con dentatura residua in arcata superiore/inferiore.

2.2 Per quali utenti è previsto

Il prodotto può essere utilizzato solo da odontoiatri, odontotecnici e da personale opportunamente addestrato.

3. Controindicazioni

Ponti e corone

In caso di sospetto di intolleranza a questo prodotto, quest'ultimo deve essere utilizzato solo previo controllo allergologico e successiva attestazione dell'assenza di eventuali allergie.

Campioni priva di materiale per soggetti allergici:

Campioni prova	REF	Colore	Conf.	Tipo
bre.flex 2nd Edition	99253EF8	trasparente (clear)	1 pz.	poliammide
bre.flex 2nd Edition	99253EF7	PC20	1 pz.	poliammide
bre.flex 2nd Edition	99253EF6	rosa venato	1 pz.	poliammide

Materiali Thermopress – sostanze allergeniche

I seguenti dati sono riservati e si basano solo su una valutazione professionale. Non si basano su risultati di analisi o dati forniti dai nostri produttori o fornitori di materie prime. In caso di sospetto di allergia a una delle sostanze qui sotto elencate, il materiale può essere utilizzato solo previo controllo allergologico.

	bre.flex 2nd Edition (poliammide)	
Possono essere presenti tracce di:	sì	no
Metilmetacrilato		x
Etilenglicole dimetacrilato (EDGMA)		x
Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA)		x
Dimetacrilato di uretano (UDMA)		x
BIS-GMA (Bisfenolo A-Dimetacrilato) 2,2-Bis-(2-Iodrossi-3-metacrilossipropossi)- fenile) propano		x
Butandioli dimetacrilato (BDDMA)		x
2-Iodossietil-metacrilato (HEMA)		x
Canforochinone		x
Perossido di benzoile (BPO)		x
N,N-Dimetil - p -toluidina		x
N,N-Bis-(2-Iodossietil)-p- toluidina		x
Idrossimetossibenzofenone		x
Idrochinone		x
Idrochinone monometiltere (HQME)		x
Butilidrossitoluene (BHT, DBPC)		x
Formaldeide		x
Colofonia		x
Cloruro di cobalto		x
Ftalato		x

4. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Non respirare i vapori che si sviluppano durante la fase di riscaldamento. Fare attenzione, qualora il granulato venga versato per terra! Pericolo di scivolare! Per le altre avvertenze sul prodotto consultare la scheda di sicurezza. I numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati devono essere documentati a garanzia della rintracciabilità ed in caso di reclami.

5. Avvertenze per la conservazione e la durata del prodotto

Il granulato deve essere conservato in un luogo pulito ed asciutto. Se conservato correttamente il materiale ha scadenza illimitata. Poiché il granulato è sensibile all'umidità, ogni cartuccia viene sigillata singolarmente in una confezione di alluminio per mezzo di saldatura. Si devono utilizzare solo cartucce sigillate! Le cartucce non sigillate non possono essere conservate e devono essere subito smaltite.

Materiale sciolto da 500 g:

Conservare in un luogo asciutto, in modo che il materiale non sia soggetto ad umidità. L'umidità che resta nella cartuccia e che sviluppa vapore acqueo nell'apparecchio, durante la fase di riscaldamento, può portare allo scoppio delle cartucce! Prima dell'uso far asciugare il granulato ad una temperatura di 80 °C per almeno 2 ore.

Per garantire una qualità costante del granulato, non introdurre additivi o far penetrare impurità durante il riempimento delle cartucce. I materiali termoplastici in granuli non possono essere miscelati tra loro!

6. Lavorazione/Applicazione

Realizzazione del modello:

Nella lavorazione di bre.flex 2nd Edition, per realizzare i modelli in gesso, viene utilizzato un gesso di classe IV privo di formaldeide. Particolarmente indicato è il gesso Exakto-Rock S (REF 5700SE50 avario o 5700S850 bianco) (vedere tabella).

Rapporti di miscelazione:

Utilizzo del gesso di classe IV privo di formaldeide

Materiale	Modelli	Exakto-Rock S	Acqua distillata	Tempo di indurimento
bre.flex 2nd Edition	pro	100 g	20 ml	1 ora

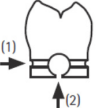
Al termine del tempo totale d'espansione del gesso mettere la modellazione ultimata in rivestimento nel cilindro.

Modellazione in cera:

Le modellazioni in cera dovrebbero essere sovradimensionate, ovvero i ganci ed altri elementi delicati dovrebbero essere ricoperti con uno strato più spesso. Per la sbollentatura in acqua bollente è particolarmente indicata una cera da modellazione a basso punto di fusione, p.es. la cera Biotec (REF 51000610). Si previene in tal modo il deposito di residui di colore sul manufatto in materiale termoplastico inietitato.

Ritenzioni meccaniche:

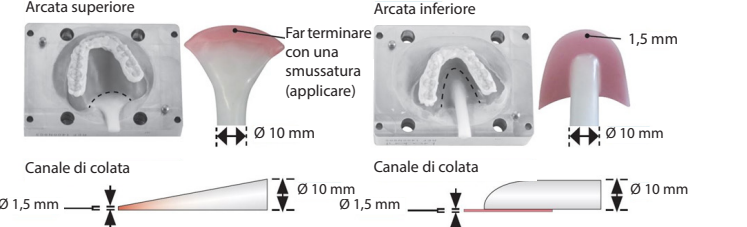
Per un'adesione sicura tra il dente protesico e la base protesica devono essere sabbiate tutte le superfici di contatto di tutti i denti confezionati con 110 µm di biossido di alluminio. Sul perimetro del tallone del dente viene realizzata una scanalatura (1). In caso di spazio insufficiente e qualora la zona del tallone del dente subisse una maggiore asportazione, è consigliabile nella zona del tallone del dente creare una zona ritentiva di sottoquadro (vedere disegno). I denti confezionati sabbiati e provvisti di zona ritentiva devono essere condizionati con il primer visio.link (REF VLPMA10) - vedere le istruzioni per l'uso di visio.link.



Estensioni di pregiato valore qualitativo o riparazioni vengono eseguite con ribasature grazie al processo ad iniezione (ritentivo).

Impermeatura con pellicola:

Per garantire le eccezionali proprietà meccaniche delle resine termoplastiche, è necessario applicare un'impermeatura a pellicola sulla modellazione in cera. Quest'impermeatura a pellicola viene avvolta da una base in cera con uno spessore di 1,5 mm. Usando da un canale di colata dello spessore di 10 mm (REF 43001720), il materiale termoplastico, fuso sulla base in cera da 1,5 mm, viene fissato direttamente alla modellazione.



Parametri di lavorazione:

Messa in rivestimento	Materiale	Temp. prest. in °C	Tempo riscald. in min.	Tempo mant. in pressione in sec.	Velocità d'iniezione	Forza	Temp. cilindro in °C	Programmi thermopress 400 Versione 6.62
Cilindro	bre.flex 2nd Edition	280 °C	15 min.	90 sec.	6	165	60 °C	4

Per apparecchi che funzionano ad aria compressa regolare la pressione sull'apparecchio come segue:

Materiale	Impostazione della pressione (forza) in bar
bre.flex 2nd Edition	9,5

Per facilitare l'apertura delle due metà della muffola ed evitare di danneggiare il manufatto, è necessario utilizzare il telaio per smuffolatura e punzone (REF 14000904). Eliminare con molta cautela i residui di gesso dal manufatto, utilizzando uno scalpello pneumatico. Le frese a taglio incrociato fine per silicone (REF 5263QG60) hanno dato buoni risultati per la rifinitura e la riduzione del manufatto.

Per facilitare notevolmente la rifinitura dei materiali termoplastici, si consiglia di utilizzare lo speciale set di frese (REF 33000830).

Lucidatura

Levigare in modo uniforme la costruzione una prima volta con carta vetrata 280 ed una seconda volta con carta vetrata 400. Successivamente la costruzione viene pulita con la lucidatrice, senza esercitare pressione ed utilizzando polvere di pietra pomice ed una spazzola in pelo di capra (REF 35000610). La lucidatura a specchio viene eseguita con il micromotore, utilizzando una spazzola in pelo di capra (REF 35000550) e la pasta per lucidatura a specchio Abraso-Star K50 (REF 52000161) o Abraso-Starglanz (REF 52000163).

7. Dati tecnici

Composizione	
Poliammide	> 99,9 %
Pigmenti	< 0,1 %

Caratteristiche in base alla norma DIN EN ISO 20795-1 (valori tipici)	
Resistenza alla flessione	65 MPa
Modulo elastico	1400 MPa
Assorbimento d'acqua	30 µg/mm³
Solubilità	0 µg/mm³

8. Ulteriori avvertenze

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri, odontotecnici o personale opportunamente formato ed addestrato. Per la lavorazione del prodotto è necessario consegnare le istruzioni per l'uso all'odontoiatra come documento accompagnatorio per l'inserimento e le successive lavorazioni. Per la lavorazione si devono utilizzare solo strumenti e componenti originali.

	ATTENZIONE
Sia in fase di riabilitazione che durante il recall annuale del paziente è necessario verificare che la protesi e gli elementi di tenuta abbiano una sede corretta e stabile.	

Queste istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e su nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2. L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento dei danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

L'utente e/o il paziente è tenuto/sono tenuti a notificare eventi gravi in relazione all'utilizzo del prodotto al produttore e/o alle autorità competenti dello stato membro, nel quale l'utente e/o il paziente è residente/sono residenti.

(ES) Instrucciones de uso

bre.flex 2nd Edition para thermopress 400

Le rogamos que lea atentamente estas instrucciones de uso antes de la aplicación del producto.

El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños derivados de no observar estas instrucciones de uso.

1.Descripción del producto

bre.flex 2nd Edition es una resina termoplástica con base de poliamida (PA), que puede ser procesada con el equipo de colado de resina por inyección thermopress 400 de la empresa bredent. Los parámetros de procesamiento requeridos para una calidad reproducible están fijados en el equipo de colado de resina por inyección thermopress 400.

bre.flex 2nd Edition es una resina biocompatible, con la cual se confecciona sustitutos dentales removibles y férulas. Las indicaciones tecnicodontales permitidas se pueden consultar en la tabla del punto 2.

bre.flex 2nd Edition está disponible en 3 colores diferentes (clear, PC20 y rosa vetead0) y se presenta en forma de granulad0 ya dosificado dentro de cartuchos de aluminio con diferentes cantidades, o también a granel en envase de 500 g.

2. Indicaciones

Producto	Removable/parcialmente removable	Fijo	información adicional
bre.flex 2nd Edition (poliamida) semiflexible	Bases inyectables de gancho, atache y telescopico, prótesis parcial y total, férulas, protección para el deporte	No se recomienda	Colores: clear, PC20, rosa vetead0

2.1 Grupo de pacientes objeto

El grupo de pacientes objeto son adultos con dientes restantes en la arcada maxilar y/o mandibular.

2.2 Usuarios previstos

Este producto sólo está previsto para ser utilizado por odontólogos, técnicos dentales y personal cualificado con la correspondiente formación específica.

3. Contraindicaciones

Coronas y puentes

En caso de sospecha de intolerancia, el producto sólo se aplicará tras haberse descartado una alergia mediante las pruebas correspondientes.

Muestras de materiales para alérgicos:

Materialprobe	REF	Color	Envase	Tipo
bre.flex 2nd Edition	99253EF8	clear	1 ud.	poliamida
bre.flex 2nd Edition	99253EF7	PC20	1 ud.	poliamida
bre.flex 2nd Edition	99253EF6	rosa vetead0	1 ud.	poliamida

Materiales de Thermopress – sustancias alergenas

La siguiente información no es vinculante y se basa únicamente en una evaluación profesional. No se basa en resultados de análisis ni en la información de nuestros fabricantes y proveedores de materias primas. Si se sospecha una alergia a alguna de las sustancias de la lista, el material correspondiente sólo podrá utilizarse después de haber sido sometido a pruebas alergológicas previas.

	bre.flex 2nd Edition (poliamida)	
Puede contener trazas:	sí	no
Metacrilato de metilo		x
Dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA)		x
Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)		x
Dimetacrilato de diol de uretano (UDMA)		x
Bis-GMA (bisfenol A glicidil metacrilato, 2,2-bis[4-(2-hidroxi-3-metacriloxipropil-1-oxi)fenil]propano)		x
Dimetacrilato de butanodiol (BDDMA)		x
Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA)		x
Alcanfor quinona		x
Peróxido de benzoilo (BPO)		x
N,N-dimetil-p-toluidina		x
N,N-bis-(2-hidroxietil)-p-toluidina		x
Hidroximetoxibenzofenona		x
Hidroquinona		x
Hidroquinona monometil éter (HQME)		x
Butilhidroxitolueno (BHT, DBPC)		x
Formaldehido		x
Colofonio		x
Cloruro de cobalto		x
Ftalatos		x

4. Indicaciones sobre riesgos y para la seguridad

No inhalar los vapores durante la fase de fusión.

¡Tener cuidado si se derrama granulad0! Peligro de accidente por deslizamiento.

Consultar otras instrucciones de seguridad para el producto en la ficha de datos de seguridad. Los números de lote de todas las piezas utilizadas deben estar documentados para garantizar la trazabilidad y poder realizar reclamaciones.

5. Indicaciones sobre la conservación y la caducidad

El granulad0 debe conservarse en un lugar limpio y seco. Si se almacena correctamente, el material tiene una vida útil ilimitada.

Debido a la sensibilidad a la humedad del granulad0, cada cartucho se halla envuelto individualmente en un envase de aluminio. Sólo se debe utilizar cartuchos soldados. Los cartuchos sin embalaje no se pueden conservar y se deben desechar inmediatamente.

A tener en cuenta para el producto a granel en envase de 500 g:

Por favor, asegúrese de que las condiciones sean adecuadas para su conservación. Es importante que el lugar de almacenaje sea seco para que el material no pueda absorber humedad. El vapor de agua generado durante la fase de calentamiento del cartucho en el aparato -debido a la humedad residual- puede provocar que estalle el cartucho. Es conveniente secar los gránulos de un solo tipo a una temperatura de 80 °C durante al menos 2 horas antes de su uso. Para mantener la calidad del granulad0 de forma permanente, no se debe añadir elementos extraños o impurezas al llenar los cartuchos. ¡Los granulados de diferentes termoplásticos no deben mezclarse entre sí!

6. Procesamiento/manejo

Confección de modelos:

En el procesamiento de bre.flex 2nd Edition se utiliza una escayola sin formaldehido de la clase IV para la fabricación de modelos de escayola. Resulta especialmente indicada la escayola Exakto-Rock S (REF 5700SE50 marfil o 5700S850 blanco) (véase la tabla).

Relación de la mezcla:

Aplicación de escayola sin formaldehido de la clase IV

Material	Modelo	Exakto-Rock S	Agua destilada	Tiempo de fraguado
bre.flex 2nd Edition	pro	100 g	20 ml	1 h.

El modelado terminado no se revestirá en la cubeta hasta que no haya terminado completamente el tiempo de expansión de la escayola.

Modelado de cera:

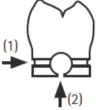
Se recomienda dimensionar generosamente los modelados de cera, es decir, hacer más gruesos los ganchos y otros elementos gráciles. Una cera de modelar con un punto de fusión bajo, como por ejemplo la cera de modelar Biotec (REF 51000610), es ideal para el escalado con agua en ebullición. De este modo se evita los restos de pintura sobre la pieza inyectada de termoplástico.

Retenciones mecánicas:

Para obtener una unión segura entre el diente protésico y la base de la prótesis es necesario arenar todos los dientes confeccionados en las superficies de contacto con óxido de aluminio de grano de 110 µm.

Para poder garantizar una unión segura entre el diente protésico y la base de la prótesis se requiere mecanizar en el cuello del diente una ranura circular (1) y en basal una retención mecánica (2) (véase la imagen).

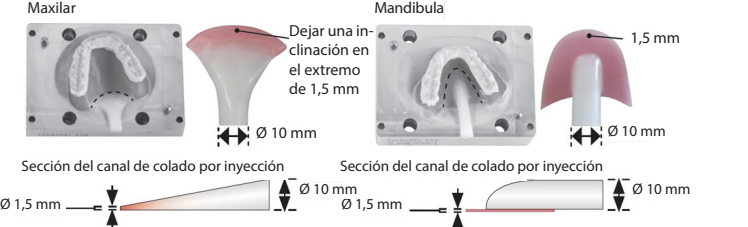
Los dientes arenados y provistos de retenciones mecánicas se acondicionan adicionalmente con la imprímación visio.link (REF VLPMA10) (tener en cuenta las instrucciones de visio.link).



Las ampliaciones o reparaciones de alta calidad se consiguen mediante el rebasado aplicando el procedimiento de inyección (con retención).

Bebederos en forma de abanico:

Para obtener las excelentes propiedades mecánicas de los termoplásticos, se debe fijar los bebederos en forma de abanico a la modelación de cera. Para preparar los bebederos en forma de abanico se utiliza una placa de cera de 1,5 mm de grosor. A partir de un canal de colado mediante inyección de resina de 10 mm de grosor (REF 43001720) se fija el termoplástico fundido directamente a la modelación a través de la placa de cera de 1,5 mm.



Parámetros de inyección:

Técnica de revestimiento	Material	Temp. consigna en °C	Tiempo de calentamiento en min.	Tiempo de aplicación de presión en s.	Velocidad	Fuerza	Temp. de la cubeta en °C	Posición del programa en la thermopress 400 Version 6.62
Cubeta	bre.flex 2nd Edition	280 °C	15 min.	90 sec.	6	165	60 °C	4

Si el equipo de colado por inyección tiene un accionamiento neumático será necesario ajustar el equipo de la siguiente forma:

Material	Ajuste de la presión (fuerza) en bar
bre.flex 2nd Edition	9,5

Para facilitar la apertura de las mitades de la cubeta y evitar daños en el objeto inyectado, se recomienda utilizar el marco para desanmular y el émbolo (REF 14000904). Las partes de escayola más grandes deben retirarse cuidadosamente del objeto inyectado con un cincel neumático específico. Las fresas de silicona con dentado cruzado fino (REF 5263QG60) han demostrado ser la mejor opción para el mecanizado y la reducción del objeto inyectado. Se recomienda el kit de fresas especiales (REF 33000830) para facilitar considerablemente el mecanizado de los termoplásticos.

Pulido

En primer lugar se alisa uniformemente la construcción en la pieza de mano con papel de lija de grano 280 y, en un segundo paso, con papel de lija de grano 400. A continuación se realiza el pulido previo de la construcción con piedra pómez en polvo y un cepillo de pelo de cabra (REF 35000610) en el motor de pulido sin aplicar presión. Para acabar se lleva a cabo el pulido de brillo intenso con la pieza de mano utilizando un cepillo de pelo de cabra (REF 35000550) y la pasta para el pulido de brillo intenso Abraso-Star K50 (REF 52000161) o Abraso-Starglanz (REF 52000163).

7. Especificaciones técnicas

Composición	
Poliamida	> 99,9 %
Pigmentos	< 0,1 %

Propiedades en consonancia con la norma DIN EN ISO 20795-1 (valores típicos)	
Resistencia a la flexión	65 MPa
Módulo de elasticidad	1400 MPa
Absorción de agua	30 µg/mm³
Solubilidad	0 µg/mm³

8. Otras indicaciones

Este producto sólo debe ser utilizado por odontólogos, técnicos dentales y personal cualificado con formación específica. Para el procesamiento del producto deberá entregarse al facultativo las instrucciones de uso como documento adjunto para la inserción y el posterior procesamiento del producto. Para el procesamiento sólo se utilizará herramientas y piezas originales.

	ATENCIÓN
Deberá comprobarse el asiento correcto de la restauración protésica y/o del elemento de fijación, tanto en el momento de su incorporación en la boca del paciente como en las revisiones anuales.	

Estas instrucciones de uso se corresponden con el estado actual de la técnica y nuestra propia experiencia. El producto sólo podrá aplicarse para las indicaciones descritas en el punto 2. El usuario es el único responsable de la aplicación del producto. El fabricante no se responsabiliza de los resultados fallidos, ya que no participa en el procesamiento. El derecho a indemnización por posibles daños y perjuicios se limita exclusivamente al valor comercial de nuestros productos.

El usuario y/o el paciente tienen la obligación de comunicar cualquier incidente de gravedad relacionado con el producto al fabricante y/o a la autoridad competente del Estado miembro, en el cual el usuario y/o el paciente tengan su domicilio.

Symbolo / Symbols / Symboles / Simboli / Símbolos:

	Symbol für „Europäische Konformität“ European conformity marking Symbole de Conformité Européenne Simbolo per la „Conformità Europea“ Símbolo de «conformidad europea»
	Fertigungslosnummer, Charge Batch code Code du lot Numero di lotto Código de lote
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabbricante Fabricante
	Artikelnnummer Catalogue number N° du produit Codice d'ordine Referencia de artículo
	Trocken aufbewahren Keep dry A conserver au sec Conservare in un luogo asciutto Conservar en un lugar seco
	Achtung Caution Mise en garde Attenzione Atención

Symbol nach NFPA (USA) / Symbols according to NFPA (USA) / Symboles selon NFPA (USA) / Simboli in base a NFPA (USA) / Símbolos según NFPA (USA)

		Gefahrendiamant Hazard diamond Losange de danger Diamante di fuoco diamante peligroso
--	--	---

Weitere Symbole / Other symbols / Autres symboles / Altri simboli / Otros símbolos

	Vorwärmtemperatur Preheating temperature Température de préchauffage Temperatura di preriscaldamento Temperatura de precalentamiento		Injektionsgeschwindigkeit Injection speed Vitesse d'injection Velocità d'iniezione Velocidad de inyección
	Vorwärmzeit Preheating time Durée du préchauffage Tempo di preriscaldamento Tiempo de precalentamiento		Injektionskraft Injection force Puissance d'injection Forza d'iniezione Fuerza de inyección