



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

***Orthocryl***<sup>®</sup>

**D**  
**DENTAURUM**  
**1886**

## 1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

## 2. Produktbeschreibung

Orthocryl® / Orthocryl® EQ sind Kaltpolymerisate, welche durch Mischung einer Flüssigkeit (Monomer, Methylmethacrylat „MMA“) mit einem Pulver (Polymer, Polymethylmethacrylat „PMMA“) entstehen. Flüssigkeiten und Pulver gibt es in unterschiedlichen Einfärbungen.

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

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

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

## 3. Zweckbestimmung

Kieferorthopädische Kunststoffe werden für die Anfertigung kieferorthopädischer Apparaturen benutzt.

## 4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

## 5. Indikationen

Bei Zahn- und Kieferfehlstellungen, die durch eine kieferorthopädische Apparatur behandelt werden sollen.

## 6. Kontraindikationen

Bei Anwender/Patienten bei denen eine Allergie auf die Inhaltsstoffe der kaltpolymerisierenden Kunststoffe vorliegt. Siehe 13. Angaben zur Zusammensetzung.

## 7. Patientenzielgruppe

Die durch den Fachanwender hergestellten Apparaturen dienen der Behandlung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

## 8. Verarbeitungsschritte

Um den direkten Hautkontakt beim Verarbeiten der Orthocryl® Komponenten zu vermeiden, wird das Tragen von Gesichtsschutz / Schutzbrille (REF 162-920-00) sowie spezieller Schutzhandschuhe, z.B. Dermatril® Einmal-Schutzhandschuhe aus Spezial-Nitril (REF 162-907-00, 162-908-00 und 162-909-00), empfohlen, siehe hierzu die jeweiligen Sicherheitsdatenblätter. Zum Schutz gegen die Dämpfe der Orthocryl® Flüssigkeit (Monomer) während der Verarbeitung empfehlen wir das Arbeiten unter einem Abzug oder mit einem Absaugegerät (z.B. REF 072-001-00).

### 8.1. Gipsmodell / Kunststoffmodell

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

Bei der Verwendung von Kunststoffmodellen entfällt dieser Arbeitsschritt.

Um bei der Verwendung von Gipsmodellen eine glatte, seidematt glänzende Basalfläche der Apparatur ohne Verfärbungen und Gipseinschlüsse zu erhalten, empfehlen wir, das Modell

nach dem Wässern zusätzlich mit dem speziellen Isoliermittel (REF 162-800-00) zu isolieren.

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

### **8.1.1 Anwendung des Isoliermittels (REF 162-800-00) bei Gipsmodellen**

- Gewässertes Modell vorsichtig mit Druckluft abblasen.
- Die Isolierung aus einem Dosierfläschchen (REF 162-100-00) direkt auf das gewässerte, noch leicht feuchte Modell auftragen und mit einem Pinsel gleichmäßig verteilen.
- Modell auf die Rückseite (Tuberebene) stellen, damit die überflüssige Isolierung ablaufen kann.
- Isolerrückstände bzw. -perlen nach ca. 30 Sekunden vorsichtig mit Druckluft abblasen und ggf. mit einem trockenen Pinsel von der Schraube und den Drahtretentionen entfernen. Anschließend kann sofort mit der Kunststoffverarbeitung in der Streutechnik (8.2) oder Anteigtechnik (8.3) begonnen werden.

### **8.1.2 Anwendung des 3D Isoliermittels (REF 162-801-00) bei Kunststoffmodellen**

Für die Fertigung von Zahnspangen empfehlen wir hochwertige Kunststoffvollmodelle, gefertigt im DLP-Verfahren (Digital Light Processing), z. B. prime4me® Sockelmodell (REF 430-110-10) oder gefertigt im FFF-Verfahren (Fused Filament Fabrication) mit dem FILAPRO® (REF 440-000-00) und den Filamenten FILAPRO® model gray (REF 440-200-00), model white (REF 440-201-00) und model cream (REF 440-202-00). Diese Modelle gewährleisten, neben der sehr hohen Detailtreue und der daraus resultierenden präzisen Passung der Apparaturen, das gewohnte Arbeiten im Labor.

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

- Vor dem endgültigen Fixieren der Dehnschraube/n und Drahtelemente mit einem Isolierpinsel das 3D Isoliermittel gleichmäßig modelldeckend auftragen und gut trocknen lassen. Dazu die Isolierung aus einem Dosierfläschchen (REF 162-100-00) direkt auf das Modell auftragen und mit einem Pinsel gleichmäßig verteilen.
- Modell auf die Rückseite (Tuberebene) stellen, damit ggf. die überflüssige Isolierung ablaufen kann.
- Die Isolierschicht gut trocknen lassen. Die Isolierung ist vollständig trocken, wenn sie sich nicht mehr klebrig anfühlt.
- Den Vorgang wiederholen, um eine ausreichende, flächendeckende Isolierschicht zu erhalten.
- Um die Trocknung der Isolierung zu beschleunigen bzw. die Trocknungsphasen zu verkürzen, kann vorsichtiges abblasen mit Druckluft oder einem haushaltsüblichen Fön hilfreich sein. Zum schnelleren Trocknen der Isolierung kann das Modell auch für wenige Minuten\* in einen Lichtofen (Lichthärtegerät) gesetzt werden.

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

- Ggf. Zahn- und Kieferunterschnitte ausblocken und die Dehnschraube/n und Drahtelemente in gewohnter Weise auf dem trockenen, isolierten Kunststoffmodell fixieren.
- Anschließend kann sofort mit der Kunststoffverarbeitung in der Streutechnik (8.2) oder Anteigtechnik (8.3) begonnen werden.

## 8.2. Streutechnik

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

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

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

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

### **8.3. Anteigtechnik**

Orthocryl®/Orthocryl® EQ im Verhältnis von 2,5 : 1 (Volumenanteile Pulver : Flüssigkeit) in einem Anrührbecher aus Silikon anmischen. Nach einer Anquellzeit, bei Orthocryl® 5 Minuten – 7 Minuten und bei Orthocryl® EQ 3 Minuten – 5 Minuten (bei hoher Raumtemperatur evtl. früher), den Kunststoffteig direkt auf das Modell auftragen.

### **8.4. Verarbeitung von Orthocryl® Farbkonzentraten**

Die Orthocryl® Flüssigkeiten können mit Orthocryl® Farbkonzentraten eingefärbt werden. Die Dosierpipette (REF 162-101-00) gewährleistet ein präzises Dosieren der Farbkonzentrate. Die empfohlenen Mischverhältnisse beziehen sich auf das Volumen von Farbkonzentrat zu Orthocryl® Flüssigkeit klar.

Wir empfehlen für die Standard-Farben:

rot 1 : 10                      blau 1 : 50

Wir empfehlen für eine intensivere Farbgebung eine maximale Konzentration von:

rot 1 : 5                      blau 1 : 5

## 8.5. Verarbeitung von Orthocryl® Disco-Glimmer

Orthocryl® Disco-Glimmer dem Orthocryl® Pulver beimischen. Wir empfehlen nur geringes Beimischen des Glimmers, max. Mischungsverhältnis:

Glimmer (Iris, rot, blau, silber, gold):

1 g Glimmer : 100 g Orthocryl® Pulver

1 ml Glimmer : 100 ml Orthocryl® Pulver

Glimmer (perlmutter):

0,5 g Glimmer : 100 g Orthocryl® Pulver

1 ml Glimmer : 100 ml Orthocryl® Pulver

## 8.6. Verarbeitung von Einlegemotiven

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

## 8.7. Verarbeitung von Orthocryl® black & white

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

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

## 9. Aushärtungszeit / Polymerisationszeit

Nach der Kunststoffverarbeitung nach Streu- oder Anteigtechnik den Kunststoff anschließend in einem Polyclav aushärten. Als Drucktopf für die Polymerisation empfehlen wir den Polyclav (REF 070-010-00) mit der Wärmeplatte (REF 070-900-00 und Zubehör REF 070-015-00).

### **Polymerisationsbedingungen:**

Drucktopf: 2,2 bar

Temperatur: 40 °C – 46 °C

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

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

Die Polymerisation im Drucktopf während der ersten 8 Minuten (Orthocryl® EQ) bzw. 10 Minuten (Orthocryl®) nicht unterbrechen, um die Entstehung von Mikro-Siedebällchen zu verhindern. Den fertigen Orthocryl® Kunststoff nur mit Handschuhen aus dem Wasser des Drucktopfes entnehmen.

**Die Gebrauchsanweisung und Sicherheitshinweise des Drucktopfes beachten!**

## 10. Ausarbeitung und Politur

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

## 11. Verminderung des Restmonomergehaltes und Biokompatibilität von Orthocryl® Kunststoffen

Bei fach- und sachgerechter Verarbeitung von Orthocryl® Kunststoffen beträgt der Restmonomergehalt gemäß DIN EN ISO 20795-2 weniger als 5% Massenanteil. Der Patient sollte die Apparatur, solange er sie nicht trägt, im Wasser lagern, um den Restmonomergehalt zu verringern.

Orthocryl® Kunststoffe sind wissenschaftlich getestet.

## 12. Reinigung und Desinfektion im Labor

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

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

## 13. Zusammensetzung

Monomer (Flüssigkeit) = Methylmethacrylat „MMA“, Ethylendimethacrylat, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol, verschiedene Farbstoffe.

Polymer (Pulver) = Polymethylmethacrylat „PMMA“ (Pulver), Dibenzoylperoxid und verschiedene Pigmente.

Beachten Sie die Sicherheitsdatenblätter, die jeder Kunde automatisch beim Erstbezug sowie jederzeit auf Anforderung erhält!

## 14. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

Monomer enthält Enthält Methylmethacrylat und Ethylen-  
dimethacrylat. Polymer enthält Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid.

Verursacht Hautreizungen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Kann die Atemwege reizen.

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

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Bei Hautreizung oder- ausschlag: Ärztlichen Rat einholen. Bei  
Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz  
tragen. Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler  
Absaugung zu verwenden.

Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt anrufen.

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

Falls dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der  
Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle  
zur Kenntnis gelangen, diese dem Hersteller und der zuständigen  
Behörde des Staates melden, in dem der Anwender und/oder der  
Patient niedergelassen ist. Weitere Informationen entnehmen  
Sie dem Sicherheitsdatenblatt. Das Orthocryl® Sortiment darf  
nicht unverarbeitet direkt am Patienten angewendet werden! Die  
Produkte nur innerhalb des Dentaurum Portfolios kombinieren.

## 15. Lagerung und Haltbarkeit

Pulver (Polymer): 10 Jahre bei geschlossenem Behälter.

Flüssigkeit (Monomer): 48 Monate ab Herstellungsdatum, bei original verschlossener Flasche.

Vor Verunreinigung und Sonneneinstrahlung schützen, da sonst eine vorzeitige Polymerisation ausgelöst werden kann. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

## 16. Hinweise zur Reinigung und Pflege von Apparaturen

Apparaturen regelmäßig reinigen und bei Nichtgebrauch in frischem Wasser lagern. Diese Vorgehensweise verhindert das Entstehen einer Spaltkorrosion bzw. Braunfärbung der Drahtelemente. Für weitere Pflegetipps siehe auch „Zahnpflege bei Zahnspangen & Co.“ (REF 989-328-10) das unter [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) als Download zur Verfügung steht.

## 17. Entsorgung

Für die Entsorgung die jeweils gültigen nationalen Vorschriften, und wenn für die Produkte verfügbar, Angaben in den Sicherheitsdatenblättern beachten. Die Polymerpartikel im Gebinde oder dichte Umverpackungen verschließen und in den Restmüll entsorgen. Vermeiden Sie das Entsorgen von losen Polymerpartikeln / Spänen / Staub im Müll.

## 18. Lieferprogramm

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

## 19. Allgemeine Hinweise

Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und auf [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) verfügbar.

Ergänzende Informationen zu unseren Produkten finden Sie darüber hinaus im Internet unter [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com). Diese Gebrauchsanweisung sowie Informationen über den aktuellen Stand finden Sie unter [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu).

## 20. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole



Beachten Sie das Etikett. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu) (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

## 1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany

## 2. Product description

Orthocryl® / Orthocryl® EQ are cold polymers that are created by mixing a liquid (monomer, methyl methacrylate “MMA”) with a powder (polymer, polymethyl methacrylate “PMMA”). Liquids and powders are available in different colorations.

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

**Orthocryl®** attains optimal stability when used with the salt-and-pepper technique. It is also well suited for the doughing technique. When used with the doughing technique, **Orthocryl® EQ** attains optimal flow behavior. It is also well suited for the salt-and-pepper technique.

## 3. Intended purpose

Orthodontic acrylics are used for the fabrication of orthodontic appliances.

## 4. Intended users

All products are intended for dental professionals only.

## 5. Indications

Misalignment of teeth and jaws that are to be treated with orthodontic appliances.

## 6. Contraindications

For users/patients who are allergic to the ingredients in cold-curing acrylics. See 13. Composition.

## 7. Patient target group

Appliances fabricated by the specialist user are used for the treatment of children, adolescents and adults.

## 8. Processing steps

To avoid direct skin contact when processing the Orthocryl® components, it is recommended to wear face protection/ safety glasses (REF 162-920-00) as well as special protective gloves, e.g. Dermatril® disposable protective gloves made of special nitrile (REF 162-907-00, 162-908-00 and 162-909-00), see the respective safety data sheets for more information. To protect against the vapors of Orthocryl® liquid (monomer) during processing, we recommend working under an extraction hood or with an extraction device (e.g. REF 072-001-00).

### 8.1. Stone model/ plastic model

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

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

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

Plastic models **must** be insulated before Orthocryl® is applied in order to prevent the plastics from bonding. We recommend the 3D separating medium (REF 162-801-00), not available in the USA.

### **8.1.1 Application of the separating medium (REF 162-800-00) on stone models**

- Blow the soaked model carefully with compressed air.
- Apply the separating medium from the dosing bottle (REF 162-100-00) directly on the soaked, still slightly damp model and spread evenly using a brush.
- Stand the model on its back (tuber plane) so that excess liquid separating medium can drain off.
- After approx. 30 seconds, carefully blow away separating medium residues or droplets with compressed air and, if necessary, remove residues from the screw and wire retentions with a dry brush. Processing of the acrylic can then commence immediately using the salt-and-pepper technique (8.2) or the doughing technique (8.3).

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

For the fabrication of braces, we recommend high-quality full plastic models produced using the DLP process (Digital Light Processing), e.g. prime4me® base model (REF 430-110-10) or the FFF process (Fused Filament Fabrication) with FILAPRO® (REF 440-000-00) and the filaments FILAPRO® model gray (REF 440-200-00), model white (REF 440-201-00) and model cream (REF 440-202-00). Besides being highly accurate and therefore ensuring very precise fitting, these models allow for the usual process in the laboratory.

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

- Apply the 3D separating medium evenly with a separating brush over the entire model before the expansion screw(s) and wire elements are finally fixed in place and allow the separating medium to dry thoroughly. To this end, apply the separating medium from the dosing bottle (REF 162-100-00) directly on the model and apply evenly using a brush.

- Stand the model on its back (tuber plane) so that excess separating medium can drain off.
- Allow the separating layer to dry thoroughly. The separating medium is completely dry when it no longer feels sticky.
- Repeat the process to obtain a sufficient, full-surface separating layer.
- In order to accelerate drying of the separating medium or to shorten the drying phases, careful blowing with compressed air or a household hair dryer can be helpful. For faster drying of the separating medium, the model can also be placed in a light curing unit for a few minutes\*.

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

- If necessary, block out any tooth and jaw undercuts and fixate the expansion screw(s) and wire elements in the usual manner on the dry, insulated plastic model.
- Processing of the acrylic can then commence immediately using the salt-and-pepper technique (8.2) or the doughing technique (8.3).

## **8.2. Salt-and-pepper technique**

Starting with the powder (polymer), apply powder and liquid (monomer) alternately with a slight pendulum motion directly onto the prepared working cast.

Only apply as much liquid as the powder can absorb. The material should not flow away!

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

As a final step, always apply enough powder to leave a dry powder layer. This ensures an optimal fit and only minimal shrinkage.

### 8.3. Doughing technique

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

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

### 8.4. Processing Orthocryl® color concentrates

Orthocryl® liquids can be shaded using the Orthocryl® color concentrates. Precise dosing of the color concentrates can be achieved with the dispensing pipette (REF 162-101-00). The recommended mixing ratios refer to the volume of color concentrate to Orthocryl® Clear liquid.

Our recommendations for standard colors:

red 1 : 10                      blue 1 : 50

For more intense coloring, we recommend a maximum concentration of:

red 1 : 5                      blue 1 : 5

### 8.5. Processing Orthocryl® Disco glitter

Add Orthocryl® Disco glitter to the Orthocryl® powder. We recommend only adding a small amount of glitter, max. mixing ratio:

Glitter (iris, red, blue, silver, gold):

1 g Glitter : 100 g Orthocryl® powder

1 ml Glitter : 100 ml Orthocryl® powder

Glitter (mother-of-pearl):

0.5 g Glitter : 100 g Orthocryl® powder

1 ml Glitter : 100 ml Orthocryl® powder

## 8.6. Processing decals

The decals – for visually enhancing appliances – work particularly well with highly transparent acrylics. The decals and the acrylic do not bond together chemically so it is important to embed them completely in the acrylic! Avoid abrading the decals during processing.

## 8.7. Processing of Orthocryl® black & white

When processing Orthocryl® black & white, **bear in mind that the colors are very opaque.** Orthocryl® Disco glitter and decals lose their impact in opaque acrylic. In particular during the finishing phase, avoid grinding the screws and wire elements. The opacity of Orthocryl® black & white can be reduced by adding clear Orthocryl®.

Mixing 50% clear polymer with 50% black or white polymer will reduce the opacity so that wire elements, screws etc. become visible in the Orthocryl®, yet the acrylic will still appear black or white. The polymers can of course also be mixed in other ratios to achieve greater or lesser opacity.

## 9. Time required for hardening/ polymerization

After processing the acrylic using the salt-and-pepper technique or doughing technique, cure the acrylic in a pressure vessel. We recommend the Polyclav as a pressure vessel for polymerization (REF 070-010-00) with the heating plate (REF 070-900-00 and accessories REF 070-015-00).

### **Polymerization conditions:**

Pressure vessel: 2.2 bar

Temperature: 40 °C – 46 °C

Time: **not less than 15 minutes (Orthocryl® EQ)!**  
**not less than 20 minutes (Orthocryl®)!**

Do not interrupt polymerization in the pressure vessel during the first 8 minutes (Orthocryl® EQ) or 10 minutes (Orthocryl®) to prevent the formation of micro bubbles caused by boiling. Only remove the finished Orthocryl® acrylic from the water in the pressure vessel wearing gloves.

**Observe the Instructions for use and safety information for the pressure vessel!**

## 10. Finishing and polishing

Orthocryl® acrylics can be finished and polished with the usual mills and polishers. Wear the prescribed protective equipment (face protection / eye protection) and work with air extraction.

## 11. Reduction of the residual monomer content and biocompatibility of Orthocryl® acrylics

When Orthocryl® acrylics are processed correctly and professionally, the residual monomer content is less than 5% by mass in accordance with DIN EN ISO 20795-2. When not wearing the appliance, the patient should place it in water to reduce the residual monomer content.

Orthocryl® acrylics have undergone scientific testing.

## 12. Cleaning and disinfection in the laboratory

Orthocryl® acrylics can be cleaned with a tooth brush and tooth paste. Please refer also to: "Oral hygiene during orthodontic treatment", (REF 989-328-10).

Orthocryl® acrylics can be disinfected with standard disinfecting agents for impression materials. (for example MD 520/ Dürre Dental, Dentavon®/Schülke+Mayr or Mucalgin®/Merz Dental). Follow the respective manufacturer's instructions.

## 13. Composition

Monomer (liquid) = methyl methacrylate "MMA," ethylene glycol dimethacrylate, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol, various dyes.

Polymer (powder) = polymethyl methacrylate "PMMA" (powder), dibenzoyl peroxide, and various pigments.

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

## 14. Information on dangers and safety

Highly flammable liquid and vapor.

Monomer contains methyl methacrylate and ethylene dimethacrylate. Polymer contains dibenzoyl peroxide; benzoyl peroxide.

Causes irritation to the skin.

Can cause allergic reactions.

Can cause irritation to the respiratory tracts.

Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces as well as other ignition sources. Do not smoke.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. Wash hands thoroughly after use.

Seek medical attention in case of skin irritation or rash. If in contact with skin: Wash with plenty of water and soap.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. When handling openly, use devices with local suction.

If you feel unwell, call the POISON INFORMATION CENTER or a doctor.

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

Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, inform the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident. For further information, please refer to the safety data sheet. The Orthocryl® range of products must not be used directly on patients without first being processed! The products may only be combined within the Dentaurum portfolio.

## 15. Storage and shelf life

Powder (polymer):	10 years in closed container.
Liquid (monomer):	48 months from date of manufacture in originally sealed bottle. Protect from contamination and sunlight as they may cause premature polymerization. Store in a well-ventilated place. Store cool.

## 16. Instructions for cleaning and caring for appliances

Appliances should be cleaned regularly and stored in fresh water when not in use. This procedure prevents gap corrosion or brown discoloration of the wire elements. For further tips on care, see also "Oral hygiene during orthodontic treatment." (REF 989-328-10), which is available for download at [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

## 17. Disposal

When disposing of the product, please adhere to the national regulations that are valid for your region and – if available for the products – the details outlined in the safety data sheets. Seal the polymer particles in the container or in tightly sealed outer packaging and dispose of in the residual waste. Avoid disposing of loose polymer particles/chips/dust in the waste.

## 18. Product range

Please refer to the Orthodontics or Dental Prosthetics Catalog for information on the Orthocryl® product range.

## 19. General information

The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

For more information on our products, please visit the internet at [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com). You will find these Instructions for use and information on the current status at [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu).

## 20. Explanation of symbols used on the label



Observe the label. Additional information can be found on the internet at [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu) (Explanation of symbols used on the label REF 989-313-00).

## 1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

## 2. Description du produit

Orthocryl® / Orthocryl® EQ sont des résines polymérisables à froid obtenues en mélangeant un liquide (monomère, méthacrylate de méthyle « MMA ») avec une poudre (polymère, polyméthacrylate de méthyle « PMMA »). Les liquides et les poudres sont disponibles en différentes couleurs.

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

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

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

## 3. Destination

Les résines orthodontiques sont utilisées pour la réalisation d'appareils orthodontiques.

## 4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Tous les produits sont exclusivement destinés aux professionnels du monde dentaire.

## 5. Indications

En cas de malpositions dentaires et maxillaires devant être traitées au moyen d'un appareil orthodontique.

## 6. Contre-indications

Chez les utilisateurs/patients allergiques aux composants des résines polymérisables à froid. Voir 13. Informations relatives à la composition.

## 7. Groupe cible de patients

Les appareils fabriqués par les utilisateurs professionnels sont destinés au traitement des enfants, des adolescents et des adultes.

## 8. Étapes de mise en œuvre

Afin d'éviter tout contact direct des composants d'Orthocryl® avec la peau lors de sa mise en œuvre, le port d'un masque de protection / de lunettes de protection (REF 162-920-00) ainsi que de gants de protection spéciaux est obligatoire, p. ex. des gants de protection jetables Dermatril® en nitrile spécial (REF 162-907-00, 162-908-00 et 162-909-00), voir aussi la fiche de données de sécurité. Pour se protéger des vapeurs du liquide Orthocryl® (monomère) pendant la mise en œuvre, nous recommandons de travailler sous une hotte ou avec un dispositif d'aspiration (p. ex. REF 072-001-00).

### 8.1. Modèle en plâtre / Modèle en résine

Pour les modèles en plâtre, il faut, tout d'abord **évacuer l'air** contenu dans le modèle. Sinon, les bulles d'air qui s'échappent de ce dernier risquent de soulever la résine ou de pénétrer à l'intérieur de celle-ci ! Il faut par conséquent tremper le modèle 10 minutes à 25 minutes (la durée dépend du type de plâtre utilisé) dans de l'eau tiède jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air qui remontent.

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

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

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

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

- Après l'avoir sorti de l'eau, sécher délicatement le modèle au jet d'air.
- Appliquer directement l'isolant sur le modèle (encore légèrement humide) à l'aide d'un flacon doseur (REF 162-100-00), puis l'étaler uniformément au moyen d'un pinceau.
- Retourner ensuite le modèle (plan des tubérosités), afin que l'isolant excédentaire puisse s'écouler.
- Au bout d'env. 30 secondes, éliminer les résidus ou les perles d'isolant de la vis et des rétentions des fils en utilisant avec précaution de l'air comprimé et, le cas échéant, un pinceau sec. Par la suite, il est possible de commencer, sans plus attendre, la mise en œuvre de la résine, soit par technique de saupoudrage (8.2), soit par technique de prémélange (8.3).

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

Pour la fabrication des appareils dentaires, nous recommandons des modèles de qualité entièrement en résine et fabriqués selon le procédé DLP (Digital Light Processing), p. ex. le modèle de base prime4me® (REF 430-110-10), ou fabriqués selon le procédé FFF

(Fused Filament Fabrication) avec FILAPRO® (REF 440-000-00) et les filaments FILAPRO®, modèle gris (REF 440-200-00), modèle blanc (REF 440-201-00) et modèle crème (REF 440-202-00). Ces modèles permettent de reproduire fidèlement les détails, ce qui assure un ajustage précis des appareils. De plus, le travail en laboratoire se fait comme à l'accoutumée.

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

- Avant la fixation définitive de l'écarteur/des écarteurs et des éléments filaires, appliquer l'isolant 3D uniformément et de manière couvrante sur le modèle à l'aide d'un pinceau pour isolant et laisser bien sécher. Pour ce faire, appliquer directement l'isolant sur le modèle à l'aide d'un flacon doseur (REF 162-100-00), puis l'étaler uniformément au moyen d'un pinceau.
- Retourner ensuite le modèle (plan des tubérosités), afin que l'isolant excédentaire puisse s'écouler.
- Bien laisser sécher la couche isolante. L'isolant est complètement sec lorsque ce dernier ne colle plus au toucher.
- Répéter l'opération afin d'obtenir une couche isolante suffisante et couvrante.
- Pour accélérer le séchage de l'isolation ou raccourcir les phases de séchage, il peut s'avérer utile de souffler délicatement avec de l'air comprimé ou avec un sèche-cheveux domestique. Pour faire sécher rapidement l'isolation du modèle, ce dernier peut être placé pendant quelques minutes\* dans un four (appareil de photopolymérisation).

\* Le temps de séjour nécessaire dans l'appareil de photopolymérisation peut varier en fonction de la taille de la pièce d'ouvrage et de la quantité d'isolant. Le type d'appareil joue également un rôle – avec l'appareil Solidilite LED de la société Shofu, jusqu'à 3 minutes devraient suffire.

- Combler, s'il y a lieu, les contre-dépouilles des dents et de la mâchoire et fixer le ou les écarteurs ainsi que les éléments filaires, comme d'habitude, sur le modèle en résine sec et isolé.
- Par la suite, il est possible de commencer, sans plus attendre, la mise en œuvre de la résine, soit par technique de saupoudrage (8.2), soit par technique de prémélange (8.3).

## **8.2. Technique de saupoudrage**

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

S'assurer de n'appliquer que la quantité de liquide absorbable par la poudre. Le matériau ne doit pas couler !

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

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

## **8.3. Technique de prémélange**

Préparer Orthocryl®/Orthocryl® EQ en respectant les proportions de mélange (2,5 volumes de poudre pour 1 volume de liquide). Utiliser pour cette étape un godet de mélange en silicone.

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

#### **8.4. Mise en œuvre des teintés concentrés Orthocryl®**

Les liquides Orthocryl® peuvent être colorés avec les teintés concentrés Orthocryl®. La pipette doseuse (REF 162-101-00) assure un dosage précis des teintés concentrés. Les proportions de mélange recommandées se réfèrent au volume de teinte concentrée par rapport au liquide Orthocryl® clair.

Pour les teintés standard, nous recommandons :

rouge 1 : 10                      bleu 1 : 50

Pour une coloration plus intense, nous recommandons une concentration maximale de :

rouge 1 : 5                      bleu 1 : 5

#### **8.5. Mise en œuvre des paillettes Mica Disco Orthocryl®**

Ajouter Mica Disco Orthocryl® à la poudre Orthocryl®. Nous conseillons toutefois de n'ajouter qu'une petite quantité de mica, rapport de mélange maximal :

mica (violet, rouge, bleu, argent, or) :

mica 1 g : 100 g de poudre Orthocryl®

1 ml de mica : 100 ml de poudre Orthocryl®

mica (nacré) :

0,5 g de mica : 100 g de poudre Orthocryl®

1 ml de mica : 100 ml de poudre Orthocryl®

#### **8.6. Mise en œuvre des décalcomanies**

Les décalcomanies apportent un plus esthétique aux appareils dentaires, en particulier lorsque ces derniers sont en résine translucide. Étant donné qu'il n'y a pas de liaison chimique entre les décalcomanies et la résine, ils doivent être entièrement intégrés par polymérisation ! Éviter de meuler les décalcomanies lors de la mise en œuvre.

## 8.7. Mise en œuvre d'Orthocryl® black & white

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

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

## 9. Temps de durcissement / de polymérisation

Après la mise en œuvre de la résine selon la technique de saupoudrage ou de prémélange, la résine doit être polymérisée en autoclave Polyclav. Pour la polymérisation, nous recommandons l'autoclave Polyclav (REF 070-010-00) avec la plaque chauffante (REF 070-900-00 et accessoire REF 070-015-00).

### Conditions de polymérisation :

Autoclave : 2,2 bar

Température : 40 °C – 46 °C

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

**au moins 20 minutes (Orthocryl®) !**

Ne pas interrompre la polymérisation en autoclave au cours des 8 premières minutes (Orthocryl® EQ) ou des 10 premières minutes (Orthocryl®), afin d'éviter la formation de microbulles. Utiliser impérativement des gants pour retirer la résine Orthocryl® finie de l'eau de l'autoclave.

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

## **10. Finition et polissage**

Pour la finition et le polissage des résines Orthocryl<sup>®</sup>, il est possible d'utiliser les fraises et polissoirs pour résine usuels. S'assurer de porter l'équipement de protection (masque de protection, lunettes de protection) requis et de travailler sous aspiration d'air.

## **11. Diminution de la teneur résiduelle en monomère et biocompatibilité des résines Orthocryl<sup>®</sup>**

Lorsque les résines Orthocryl<sup>®</sup> sont mises en oeuvre de manière appropriée et dans les règles de l'art, la teneur résiduelle en monomère est inférieure à 5 % en masse, conformément à la norme DIN EN ISO 20795-2. Lorsque le patient ne porte pas l'appareil, ce dernier doit être conservé dans l'eau afin de réduire la teneur résiduelle en monomère.

Les résines Orthocryl<sup>®</sup> ont fait l'objet de tests scientifiques.

## **12. Nettoyage et désinfection en laboratoire**

Le nettoyage des résines Orthocryl<sup>®</sup> se fait avec une brosse à dent et du dentifrice. Voir aussi la brochure sur l'hygiène dentaire lors du port d'appareils dentaires (REF 989-328-10).

Les résines Orthocryl<sup>®</sup> peuvent être désinfectées avec les produits désinfectants usuels pour matériaux à empreintes. (p. ex. MD 520 / Dürr Dental, Dentavon<sup>®</sup> / Schülke+Mayr ou Mucalgin<sup>®</sup> / Merz Dental). Respecter les instructions du fabricant.

## 13. Composition

Monomère (liquide) = méthacrylate de méthyle « MMA », diméthacrylate d'éthylène, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol, divers colorants.

Polymère (poudre) = polyméthacrylate de méthyle « PMMA » (poudre), peroxyde de dibenzoyl et divers pigments.

Il faut également tenir compte des indications figurant dans les fiches de données de sécurité, lesquelles sont jointes automatiquement à la première livraison mais qui sont aussi disponible sur demande !

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

Le liquide et les vapeurs sont facilement inflammables.

Le monomère contient du méthacrylate de méthyle et du diméthacrylate d'éthylène. Le polymère contient du peroxyde de dibenzoyl ; peroxyde de benzoyl.

Provoque des irritations cutanées.

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 ainsi que d'autres types de source d'inflammation.

Ne pas fumer.

Éviter d'inhaler la poussière, la fumée, les gaz, les brouillards, les vapeurs et les aérosols. Se laver soigneusement les mains après utilisation.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon.

Porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection, un masque de protection. En cas de manipulation à l'air libre, utiliser un dispositif d'aspiration locale.

En cas de malaise, appeler le CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, ne pas utiliser pas le produit.

Si l'utilisateur et/ou le patient ont connaissance d'incidents graves liés à l'usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité. L'assortiment Orthocryl® ne doit pas être utilisé directement sur le patient sans mise en oeuvre préalable ! Combiner les produits uniquement au sein de la gamme de produits Dentaurum.

## 15. Stockage et durée de conservation

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

Liquide (monomère) : 48 mois à compter de la date de fabrication, dans le flacon d'origine fermé.

Protéger contre les souillures et le rayonnement solaire, car cela pourrait provoquer une polymérisation précoce. Conserver dans un endroit bien aéré. Conserver au frais.

## 16. Conseils relatifs au nettoyage et à l'entretien des appareils

Nettoyer régulièrement les appareils et les conserver dans de l'eau fraîche lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Cela préviendra les risques de corrosion interstitielle et de coloration brunâtre des éléments filaires. Pour plus de conseils d'entretien, consulter également la

brochure sur l'hygiène dentaire lors du port d'appareils dentaires (REF 989-328-10), pouvant être téléchargé sur [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

## 17. Élimination

Pour l'élimination, respecter les dispositions nationales en vigueur et, s'il en existe pour les produits, les indications figurant dans les fiches de données de sécurité. Placer les particules de polymère dans des récipients ou des emballages extérieurs étanches et les jeter avec les déchets résiduels. Éviter de jeter les particules de polymère, copeaux et poussières en vrac à la poubelle.

## 18. Gamme disponible

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

## 19. Remarques générales

Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

Vous trouverez également des informations complémentaires sur nos produits sur [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com). Vous trouverez ce mode d'emploi ainsi que des informations sur la mise à jour sur [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu).

## 20. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette



Voir l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu) (explication des symboles de l'étiquette REF 989-313-00).

## 1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Alemania

## 2. Descripción del producto

Orthocryl® / Orthocryl® EQ son acrílicos polimerizables en frío que se obtienen mezclando un líquido (monómero, metacrilato de metilo o "MMA") con un polvo (polímero, polimetilmetacrilato o "PMMA"). Los líquidos y los polvos están disponibles en diferentes colores.

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

**Orthocryl®** consigue una estabilidad óptima en su uso en la técnica de rociado, pero también es muy apropiado para el procedimiento de modelado.

**Orthocryl® EQ** consigue un comportamiento de fluidez óptimo en su uso en la técnica de mezcla de polvo y líquido, y también es muy apropiado para la técnica de rociado.

## 3. Finalidad prevista

Los acrílicos ortodóncicos se utilizan para la elaboración de aparatos de ortodoncia.

## 4. Usuarios previstos

Todos los productos están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

## 5. Indicaciones

En caso de maloclusiones y desviaciones mandibulares que deban tratarse con un aparato de ortodoncia.

## 6. Contraindicaciones

En usuarios/pacientes con alergia a los ingredientes de los acrílicos polimerizables en frío. Página 13. Especificaciones sobre la composición.

## 7. Pacientes destinatarios

Los aparatos elaborados por el especialista están previstos para el tratamiento de niños, jóvenes y adultos.

## 8. Fases de elaboración

Para evitar el contacto directo con la piel al procesar los componentes de Orthocryl®, se recomienda usar mascarilla de protección/gafas de seguridad (REF 162-920-00) y guantes protectores especiales, por ejemplo, los guantes protectores desechables Dermatril® hechos de nitrilo especial (REF 162-907-00, 162-908-00 y 162-909-00), véase también las respectivas hojas de datos de seguridad. Para protegerse frente a los vapores del líquido Orthocryl® (monómero) durante el procesamiento, recomendamos trabajar bajo una campana extractora o con un aspirador (p. ej., REF 072-001-00).

### 8.1. Modelo de yeso/modelo de acrílico

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

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

Para obtener un aparato de superficie basal lisa, de brillo sedoso, sin decoloraciones ni inclusiones de yeso, recomendamos aplicar

al modelo el aislante especial (REF 162-800-00) después de la inmersión en agua tibia.

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

### **8.1.1 Aplicación del aislante (REF 162-800-00) en modelos de yeso**

- Secar el modelo húmedo soprándolo con cuidado con aire comprimido.
- Con un frasco dosificador (REF 162-100-00) echar unas gotas de aislante directamente sobre el modelo sacado del agua, aún ligeramente húmedo, extendiéndolo de forma uniforme con un pincel.
- Ponga el modelo sobre el dorso (plano de la tuberosidad) para que el aislante sobrante pueda escurrir.
- Después de aprox. 30 segundos eliminar con cuidado los restos o perlas de aislante soplando con aire comprimido y, si es necesario, utilizar un pincel seco para eliminarlos de los tornillos y las retenciones de alambre. A continuación, se puede empezar de inmediato con el procesamiento del acrílico mediante la técnica de rociado (8.2) o la técnica de mezcla de polvo y líquido (8.3).

### **8.1.2 Aplicación del aislante 3D (REF 162-801-00) en modelos de acrílico**

Para la elaboración de placas removibles recomendamos modelos completos de acrílico fabricados según el método DLP (Digital Light Processing), p. ej., el modelo de base prime4me® (REF 430-110-10), o fabricados según el método FFF (Fused Filament Fabrication) con FILAPRO® (REF 440-000-00) y los filamentos FILAPRO® model gray (REF 440-200-00), model white (REF 440-201-00) y model cream

(REF 440-202-00). Además del altísimo nivel de detalle y el consiguiente ajuste preciso del aparato, estos modelos garantizan el trabajo habitual en el laboratorio.

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

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

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

- En caso necesario, cubra con cera los socavados de los dientes y de la mandíbula y fije los tornillos de expansión y los elementos de alambre como de costumbre en el modelo de acrílico aislado y seco.
- A continuación, se puede empezar de inmediato con el procesamiento del acrílico mediante la técnica de rociado (8.2) o la técnica de mezcla de polvo y líquido (8.3).

## 8.2. Técnica de rociado

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

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

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

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

## 8.3. Técnica de amasado

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

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

## 8.4. Aplicación de los concentrados de colorantes de Orthocryl®

Los líquidos de Orthocryl® pueden teñirse de forma individual con los concentrados de colorantes de Orthocryl®. La pipeta dosificadora (REF 162-101-00) garantiza una dosificación exacta de los concentrados de colorantes. Las proporciones de mezcla recomendadas se refieren al volumen del concentrado de colorante en relación con el líquido incoloro Orthocryl®.

Para los colores estándar recomendamos:

rojo 1 : 10                      azul 1 : 50

Para una coloración intensa recomendamos una concentración máxima de:

rojo 1 : 5                      azul 1 : 5

### **8.5. Elaboración de la mica Disco Orthocryl®**

Mezclar la mica Disco Orthocryl® con el polvo Orthocryl®. Recomendamos mezclar solo una pequeña cantidad de la mica Disco, como máx. en una proporción de mezcla de:

Mica (iris, rojo, azul, plateado, dorado):

1 g de mica : 100 g del polvo Orthocryl®

1 ml de mica : 100 ml del polvo Orthocryl®

Mica (nácar):

0,5 g de mica : 100 g del polvo Orthocryl®

1 ml de mica : 100 ml del polvo Orthocryl®

### **8.6. Montaje de las figuritas / caracterizaciones**

Las figuritas – elemento decorativo para aparatos – quedan perfectas sobre todo en acrílicos muy claros. Dado que no se produce ninguna unión química entre la figurita y el acrílico, es preciso que esta se polimerice por completo. Evite tallar las figuritas durante el mecanizado.

### **8.7. Procesamiento de Orthocryl® black & white**

Durante el procesamiento de Orthocryl® black & white debe tenerse en cuenta la elevada opacidad de la coloración. La mica Disco Orthocryl® y las figuritas pierden su efecto debido a la opacidad del acrílico. Evitar pulir los tornillos y los elementos de alambre durante el acabado. La opacidad del Orthocryl® black & white puede reducirse agregándole Orthocryl® claro.

Mezclando el polímero blanco o negro con polímero incoloro en una proporción de mezcla de 50 % : 50 % se reduce la opacidad, de modo que los elementos de alambre, los tornillos, etc. permanecen visibles en el Orthocryl® y el acrílico sigue siendo blanco o negro. Con otras relaciones de mezcla se puede obtener más o menos opacidad.

## 9. Tiempo de curado / polimerización

Después del procesamiento del acrílico mediante la técnica de rociado o la técnica de mezcla de polvo y líquido, polimerizar el acrílico en un Polyclav. Como recipiente a presión para la polimerización, recomendamos el Polyclav (REF 070-010-00) con el hornillo (REF 070-900-00 y los accesorios REF 070-015-00).

### **Condiciones para la polimerización:**

Recipiente de presión: 2,2 bar

Temperatura: 40 °C – 46 °C

Tiempo: como mínimo 15 minutos (Orthocryl® EQ).  
como mínimo 20 minutos (Orthocryl®).

No interrumpir la polimerización en el recipiente de presión durante los primeros 8 minutos (Orthocryl® EQ) o durante los primeros 10 minutos (Orthocryl®) para evitar que se formen microburbujas de aire. Sacar el acrílico Orthocryl® del agua del recipiente a presión solo con guantes.

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

## 10. Acabado y pulido

Los acrílicos Orthocryl® se pueden reparar y pulir con las fresas y pulidores usuales utilizados en la técnica de los acrílicos.

Se deben usar todos los equipos de protección (mascarilla de protección /protección de los ojos) y trabajar con aspiración de aire.

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

Siempre que los acrílicos Orthocryl® se procesen de forma correcta, el contenido residual de monómero es de menos del 5 % en peso conforme a DIN EN ISO 20795-2. Cuando el paciente no esté utilizando el aparato, debe conservarlo en agua para reducir el contenido residual de monómero.

Los acrílicos Orthocryl® han sido probados científicamente.

## 12. Limpieza y desinfección en el laboratorio

Los acrílicos Orthocryl® se deben limpiar con un cepillo de dientes y dentífrico, véase también "Higiene dental para aparatos & Co" (REF 989-328-10).

Los acrílicos Orthocryl® se pueden desinfectar con todos los desinfectantes habituales para materiales de impresión. (p. ej., MD 520 /Dürr Dental, Dentavon®/Schülke+Mayr o Mucalgin®/Merz Dental). Tener en cuenta las indicaciones de cada fabricante.

## 13. Composición

Monómero (líquido) = metacrilato de metilo "MMA", dimetilacrilato de etilenglicol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol, diferentes colorantes.

Polímero (polvo) = polimetilmetacrilato "PMMA" (polvo), peróxido de dibenzoilo y diferentes pigmentos.

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

## **14. Observaciones sobre riesgos y seguridad**

El líquido y el vapor son fácilmente inflamables.

El monómero contiene metacrilato de metilo y dimetacrilato de etileno. El polímero contiene peróxido de dibenzoilo y peróxido de benzoilo.

Causa irritación de la piel.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Puede irritar las vías respiratorias.

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta, superficies calientes y otros tipos de fuentes de ignición. No fumar.

Evitar inspirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, el vapor y el aerosol. Después del uso, lavarse bien las manos.

En caso de irritación o erupción cutánea: acudir al médico. En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón.

Usar guantes de protección/ropa protectora/protección de los ojos/mascarilla de protección. En caso de manipulación abierta, deberán utilizarse instalaciones con aspiración local.

En caso de malestar, llamar al CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA, al médico.

Si se conocen reacciones alérgicas a uno o más de sus componentes, no debe utilizarse el producto.

En caso de que el profesional y/o paciente tengan conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que el profesional y/o el paciente residan. Encontrará más

información en la hoja de datos de seguridad. El surtido Orthocryl® no debe usarse directamente en el paciente sin un procesamiento previo. Combinar solo productos de la gama Dentaureum.

## 15. Almacenamiento y vida útil

- Polvo (polímero): 10 años en recipientes cerrados.
- Líquido (monómero): 48 meses a partir de la fecha de fabricación, en frasco original cerrado.
- Proteger de la suciedad y de las radiaciones solares, pues de lo contrario puede producirse una polimerización prematura. Guardar en un lugar bien ventilado. Guardar en un lugar fresco.

## 16. Consejos sobre la limpieza y el cuidado de los aparatos

Limpiar regularmente los aparatos y guardarlos en agua fresca cuando no se usen. De esta manera se evita la formación de corrosión intersticial de fisuras y la consecuente coloración marrón de los elementos de alambre. Encontrará más consejos sobre el cuidado en "Higiene dental para aparatos & Co" (REF 989-328-10), disponible para su descarga en [www.dentaureum.com](http://www.dentaureum.com).

## 17. Eliminación

Para la eliminación deben respetarse las normas nacionales en vigor, y si existe para los productos, la información pertinente de las hojas de datos de seguridad. Introducir los restos del polímero en envases o contenedores herméticos y eliminarlos con la basura doméstica. No deseche los restos, virutas y el polvo del polímero sueltos en la basura.

## 18. Gama de productos

Puede consultar la gama de productos Orthocryl® en los catálogos de Prótesis dental y Ortodoncia.

## 19. Instrucciones generales

El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y en [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

Encontrará más información sobre nuestros productos en nuestro sitio web en [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com). Estas instrucciones de uso e información sobre la situación actual pueden consultarse en [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu).

## 20. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas



Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu) (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

## 1. Fabbricante

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

## 2. Descrizione del prodotto

Orthocryl® / Orthocryl® EQ sono polimeri a freddo che si ottengono mediante la miscelazione di un liquido (monomero, metacrilato "MMA") con una polvere (polimero, polimetilmetacrilato "PMMA"). I liquidi e le polveri sono disponibili in diverse colorazioni.

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

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

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

## 3. Destinazione d'uso

Le resine ortodontiche vengono utilizzate per la realizzazione di apparecchiature ortodontiche.

## 4. Utilizzatori previsti

Tutti i prodotti sono destinati esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico.

## 5. Indicazioni

In caso di malocclusioni dentali e mascellari che devono essere trattate mediante un'apparecchiatura ortodontica.

## 6. Controindicazioni

Negli utenti/nei pazienti che presentano un'allergia ai componenti delle resine polimerizzabili a freddo. Vedere 13. Indicazioni sulla composizione.

## 7. Gruppo di pazienti destinatari

Le apparecchiature realizzate dall'utente specializzato sono destinate al trattamento di bambini, adolescenti e adulti.

## 8. Passaggi operativi

Per evitare il contatto diretto dei componenti Orthocryl® con la pelle, si prescrive l'uso di protezione per il viso/occhiali di protezione (REF 162-920-00) nonché di speciali guanti di protezione, ad es. Consigliati Dermatril® guanti di protezione monouso in nitrile speciale (REF 162-907-00, 162-908-00 e 162-909-00), vedere le relative schede di sicurezza. Per proteggersi dai vapori del liquido Orthocryl® (monomero) durante la lavorazione, si raccomanda di operare sotto una cappa aspirante o utilizzando un dispositivo di aspirazione (ad es. REF 072-001-00).

### 8.1. Modelli in gesso / Modelli in resina

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

Se si utilizzano modelli in resina questo passaggio può essere saltato.

Con modelli in gesso, per ottenere apparecchiature ortodontiche con superfici lisce e prive di colorazioni o inclusioni di gesso, dopo

la degassificazione, si consiglia di isolare le superfici con apposito isolante (REF 162-800-00).

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

### **8.1.1 Utilizzo dell'isolante (REF 162-800-00) per modelli in gesso**

- Asciugare cautamente con un getto d'aria compressa i modelli precedentemente degassificati a bagnomaria.
- Versare sul modello, ancora leggermente umido, una sufficiente quantità di isolante direttamente da un dosatore (REF 162-100-00) stendendola con un pennello in modo omogeneo su tutta la superficie.
- Appoggiare il modello sullo zoccolo posteriore (piano posteriore) per favorire lo scorrimento dell'isolante in eccesso.
- Dopo 30 secondi, eliminare cautamente con un getto d'aria compressa eventuali residui di isolante ovvero bolle d'aria e, se necessario, asportare l'isolante con un pennello asciutto da viti ed elementi in filo. Successivamente è possibile iniziare la resinatura dell'apparecchio con tecnica a spruzzo (8.2) oppure con tecnica a impasto (8.3).

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

Per la realizzazione di apparecchi ortodontici consigliamo modelli completi in resina di alta qualità, prodotti con procedimento DLP (Digital Light Processing), ad es. prime4me® modello con base (REF 430-110-10) oppure realizzati con procedimento FFF (Fused Filament Fabrication) utilizzando FILAPRO® (REF 440-000-00) e i filamenti FILAPRO® model gray (REF 440-200-00), model white (REF 440-201-00) e model cream

(REF 440-202-00). Oltre all'altissimo livello di dettaglio e alla conseguente precisione dell'apparecchiatura, questi modelli garantiscono l'abituale lavoro di laboratorio.

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

- Prima di fissare definitivamente la/e vite/i a espansione, applicare l'isolante 3D con un pennello, coprendo uniformemente il modello e facendolo asciugare bene. A tal fine applicare l'isolante sul modello direttamente da un dosatore (REF 162-100-00) e stenderlo uniformemente con un pennello.
- Posizionare il modello sullo zoccolo posteriore (piano posteriore), in modo da favorire lo scorrimento dell'isolante in eccesso.
- Far asciugare bene lo strato isolante. L'isolante è completamente asciutto quando al tatto non è più appiccicoso.
- Ripetere l'operazione per ottenere uno strato isolante sufficientemente coprente.
- Per accelerare l'asciugatura dell'isolante o per accorciare le fasi di asciugatura, può essere utile soffiare accuratamente aria compressa sull'isolante o usare un normale asciugacapelli domestico. Per consentire all'isolante di asciugarsi più rapidamente, il modello può anche essere messo per alcuni minuti\* in un fotopolimerizzatore.

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

- Se necessario, scaricare i sottosquadri di denti e mascellari e fissare sul modello in resina asciutto e isolato, come si è soliti fare, la/e vite/i a espansione nonché gli elementi in filo.
- Successivamente è possibile iniziare la resinatura dell'apparecchio con tecnica a spruzzo (8.2) oppure con tecnica a impasto (8.3).

## 8.2. Tecnica a spruzzo

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

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

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

Come ultima operazione, applicare sempre una quantità di polvere tale da lasciare uno strato asciutto. Ciò garantirà la massima precisione e ridurrà al minimo la naturale contrazione della resina.

## 8.3. Tecnica a impasto

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

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

## 8.4. Utilizzo dei colori concentrati Orthocryl®

I liquidi Orthocryl® possono essere miscelati con i colori concentrati Orthocryl®. Il dosatore contagocce (REF 162-101-00) consente il preciso dosaggio del colore concentrato. I rapporti di miscelazione consigliati si riferiscono al volume del concentrato colorante rispetto al liquido Orthocryl® trasparente.

Per ottenere colori standard consigliamo le seguenti proporzioni:

rosso 1 : 10

blu 1 : 50

Per una colorazione più intensa raccomandiamo una concentrazione massima di:

rosso 1 : 5

blu 1 : 5

### **8.5. Utilizzo degli Orthocryl® Disco Glimmer**

Miscelare Orthocryl® Disco Glimmer con la polvere Orthocryl®. Consigliamo, tuttavia, di utilizzare solo una piccola quantità di Disco Glimmer, proporzioni di miscelazione massime:

Glimmer (iris, rosso, blu, argento, oro):

1 g Glimmer : 100 g polvere Orthocryl®

1 ml Glimmer : 100 ml di polvere Orthocryl®

Glimmer (madreperla):

0,5 g Glimmer : 100 g polvere Orthocryl®

1 ml Glimmer : 100 ml di polvere Orthocryl®

### **8.6. Utilizzo delle caratterizzazioni**

La presenza di figure per caratterizzare le apparecchiature ortodontiche offre un buon risultato visivo solo se vengono impiegate resine molto trasparenti. Poiché non si crea alcun legame chimico tra la resina e la caratterizzazione, quest'ultima deve essere completamente inserita nell'acrilico! Durante la lavorazione evitare di carteggiare le caratterizzazioni inserite.

### **8.7. Utilizzo di Orthocryl® black & white**

L'utilizzo di Orthocryl® black & white produce un risultato molto opaco in termini cromatici. Per effetto di tale opacità, gli Orthocryl® Disco Glimmer e le caratterizzazioni perdono la loro efficacia. In particolare, durante la rifinitura, evitare di levigare le viti e gli elementi in filo. L'opacità dell'Orthocryl® può essere tuttavia ridotta mescolando alle polveri Orthocryl® trasparente.

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

## 9. Tempo d'indurimento / polimerizzazione

Dopo l'elaborazione della resina mediante tecnica a spruzzo o tecnica a impasto far indurire la resina in una pentola Polyclav. Come recipiente a pressione per la polimerizzazione consigliamo la pentola Polyclav (REF 070-010-00) con piastra riscaldante (REF 070-900-00 e accessori REF 070-015-00).

### Condizioni di polimerizzazione:

Pentola a pressione: 2,2 bar

Temperatura: 40 °C – 46 °C

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

Non interrompere la polimerizzazione nella pentola a pressione nei primi 8 minuti (Orthocryl® EQ) o 10 minuti (Orthocryl®), per evitare la formazione di micro porosità. Estrarre la resina Orthocryl® pronta dall'acqua della pentola a pressione esclusivamente indossando i guanti.

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

## 10. Rifinitura e lucidatura

Le resine Orthocryl® possono essere rifinite con le abituali frese e abrasivi per acrilico. Durante il lavoro, si raccomanda l'uso dei già citati ausili di protezione (protezione per il viso/ protezione per gli occhi) e di lavorare sotto aspirazione dell'aria.

## **11. Riduzione del contenuto di monomero e biocompatibilità delle resine Orthocryl®**

In caso di lavorazione corretta e conforme delle resine Orthocryl® il contenuto di monomero residuo è inferiore al 5% in massa, in conformità alla norma DIN EN ISO 20795-2. Il paziente deve conservare l'apparecchiatura in acqua quando non la indossa, al fine di ridurre il contenuto di monomero residuo.

Le resine Orthocryl® sono state testate scientificamente.

## **12. Pulitura e disinfezione in laboratorio**

La pulitura delle resine Orthocryl® si realizza con dentifricio e spazzolino, vedere anche: "L'igiene orale in ortodonzia" (REF 989-328-10).

Le resine Orthocryl® possono essere disinfettate con soluzioni a uso professionale per portaimpronte (ad es. MD 520/ Dürr Dental, Dentavon®/Schülke+Mayr o Mucalgin®/Merz Dental). Osservare le indicazioni del rispettivo fabbricante.

## **13. Composizione**

Monomero (liquido) = metilmetacrilato "MMA", dimetacrilato di etilene, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo, vari coloranti.

Polimero (polvere) = polimetilmetacrilato "PMMA" (polvere), perossido di benzoile e vari pigmenti.

Osservare le schede di sicurezza che ogni cliente riceve automaticamente alla prima fornitura e che sono disponibili in qualsiasi momento su richiesta!

## 14. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Il monomero contiene metilmetacrilato e dimetacrilato di etilene. Il polimero contiene dibenzoilperossido; perossido di benzoile.

Provoca irritazione cutanea.

Può provocare reazioni allergiche cutanee.

Può irritare le vie aeree.

Tenere lontano da fonti di calore /scintille/ fiamme libere /superfici riscaldate, nonché da altri tipi di fonti di accensione. Non fumare.

Evitare di inalare polvere/fumo/gas/nebbia/vapori/aerosol. Dopo l'utilizzo lavare accuratamente le mani.

In caso di irritazione cutanea o eruzione cutanea, consultare un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare con abbondante acqua e sapone.

Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/il viso. In caso di manipolazione a cielo aperto, utilizzare dispositivi con aspirazione locale.

In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.

Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente. Per ulteriori informazioni consultare la scheda di sicurezza. L'assortimento Orthocryl® non deve essere applicato direttamente sul paziente senza previa lavorazione! Combinare i prodotti esclusivamente all'interno del portafoglio Dentaurum.

## 15. Stoccaggio e durata

Polvere (polimero): 10 anni in contenitore chiuso.

Liquido (monomero): 48 mesi dalla data di fabbricazione, in contenitore originale chiuso.

Proteggere da contaminazioni e dai raggi solari in quanto il liquido potrebbe iniziare la sua autopolimerizzazione. Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

## 16. Indicazioni per la pulitura e la cura delle apparecchiature

Pulire regolarmente le apparecchiature e, quando non indossate, riporle e conservarle in acqua fresca. Tale procedura impedisce l'insorgere di fenomeni corrosivi da fessura ovvero la decolorazione degli elementi in filo. Per ulteriori consigli sulla cura, consultare anche "Igiene orale per apparecchi ortodontici e simili" (REF 989-328-10), disponibile per il download su [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

## 17. Smaltimento

Per lo smaltimento devono essere osservate le normative nazionali vigenti e, se disponibili per i prodotti, le informazioni contenute nelle schede di sicurezza. Sigillare le particelle di polimero nel contenitore o in imballaggi esterni ermetici e smaltirle nei rifiuti indifferenziati. Evitare di smaltire particelle di polimero sciolte / trucioli / polvere nei rifiuti.

## 18. Programma di fornitura

Per il programma di fornitura Orthocryl® fare riferimento al catalogo di ortodonzia o di odontotecnica.

## 19. Avvertenze generali

Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e su [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

È inoltre possibile trovare ulteriori informazioni online sui nostri prodotti all'indirizzo [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com). Queste modalità d'uso, nonché altre informazioni allo stato attuale, sono disponibili all'indirizzo [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu).

## 20. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta



Osservare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu) (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).

- Informationen zu Produkten finden Sie unter [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)
- For more information on our products, please visit [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)
- Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)
- Encontrará información sobre los productos en [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)
- Informazioni su prodotti sono disponibili su [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)

Stand der Information · Information date · Mise à jour ·  
Fecha de la información · Data dell'informazione: 2026-01

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

CE 0483

**D**  
**DENTAURUM**  
**1886**

DENTAURUM GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany  
Tel. +49 72 31/803-0 · [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) · [info@dentaurum.com](mailto:info@dentaurum.com)