

Palajet®



DE

GB

FR

ES

IT

PT

RU

- DE** Betriebsanleitung
- GB** Operating Instruction
- FR** Mode d'emploi
- ES** Instrucciones de uso
- IT** Istruzioni per l'uso
- PT** Instruções de uso
- RU** Инструкция по эксплуатации

Betriebsanleitung – Verfahrens- und Gebrauchsanweisung

Injektionsverfahren zur Herstellung von Prothesen

Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich	2
1.1	Allgemein	2
1.2	EG-Konformitätserklärung	2
1.3	Erklärung von Symbolen und Begleitwort / Begleitwörtern	2
2	Sicherheitshinweise	3
3	Bestimmungsgemäße Anwendung	3
4	Lieferumfang und Zubehör	3
5	Konstruktive Merkmale	3
5.1	Bedienungselemente	4
6	Inbetriebnahme	4
6.1	Installation	4
7	Anwendungsbeschreibung	4
7.1	Vorbereitung	4
7.2	Einbetten	4
7.3	Isolieren	5
7.4	Kunststoff vorbereiten	5
7.5	Injizieren	5
7.6	Polymerisieren	6
7.7	Ausbetten	6
7.8	Vorbereitung für nachfolgende Prozesse	6
8	Reinigung – Wartung – Instandsetzung	7
8.1	Entsorgung	7
9	Technische Daten	7
10	Hinweise Fehlermöglichkeiten	7
11	Typenschild	7
12	Service	8
12.1	Servicepartner	8
13	Dokumentenhistorie	8

1 Geltungsbereich

1.1 Allgemein

Palajet® ist eingetragenes Warenzeichen der Heraeus Kulzer GmbH, 63450 Hanau (Germany).

Diese Betriebsanleitung gilt für:

Bestell-Nr.	Typ und Ausstattung	Ausgabe	Gültig ab Serien-Nr.
66020450	Palajet – Injektionsgerät	2013-05 / 66035914/00	2013-04-0800

1.2 EG-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-Richtlinie entspricht.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Heraeus

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Hersteller/Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau / Germany

Hiermit wird bestätigt, dass das Gerät:
It is herewith confirmed that the unit:

Palajet

Druckluftbetriebenes Injektionsgerät zur Herstellung von Totalprothesen
Pneumatic driven injection unit for the fabrication of full dentures

ab Serien-Nr. 801 ff.
starting with serial-no. 801 ff.

den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht
complies with the essential requirements of the Directive 2006/42/EC concerning machines.

Angewandte harmonisierte Normen
DIN EN ISO 12100-1:2004-04; DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Applied harmonized regulations:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04; DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Hanau, 24.04.2010
Ort und Datum
Place and Date

Rene Betz
Global quality management

St. Schmid
Technical Manager

1.3 Erklärung von Symbolen und Begleitwort / Begleitwörtern

Symbole	Begleitwort / Begleitwörter	Erklärung
	WARNHINWEIS	Identifiziert Bedingungen oder Praktiken, die eine Gefahr für den Patienten oder Benutzer darstellen oder zu Verletzungen führen können.
	HINWEIS	Anleitung zur optimalen Verwendung des Gerätes.
		Lesen Sie die Betriebsanleitung – Verfahrens- und Gebrauchsanweisung.
		Das Gerät ist entsprechend der Richtlinien und Normen der zugehörigen Konformitätserklärung mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.
		Zulassungszertifikat gemäß Gesundheitsministerium der Russischen Föderation.

Betriebsanleitung – Verfahrens- und Gebrauchsanweisung

Injektionsverfahren zur Herstellung von Prothesen

2 Sicherheitshinweise



WARNHINWEIS

Die Sicherheitshinweise in Bezug auf den Schutz der Personen, der Umgang und des Bearbeitungsgutes ist bei diesen Laborgeräten wesentlich vom Verhalten der an dem Gerät beschäftigten Personen abhängig.

Vor Inbetriebnahme Betriebsanleitung sorgfältig lesen, die Angaben beachten, um Fehler und dadurch bedingte Schäden, insbesondere Gesundheitsschäden zu vermeiden.

Für die Aufstellung und den Betrieb sind, außer den Angaben in dieser Betriebsanleitung, die jeweils nationalen Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

Maximale Hubgeschwindigkeit 50 mm / sec. Kipphebel nur bei eingesetztem Füllzylinder nach oben umlegen.

Achtung Verletzungsgefahr! Vor Arbeiten an der Druckeinheit (Hubkolben) das Gerät von der Druckluftversorgung trennen!



HINWEIS

Die Betriebsanleitung an gut sichtbarer Stelle in Nähe des Gerätes aufbewahren!

3 Bestimmungsgemäße Anwendung

Palajet ist ein druckluftbetriebenes Injektionsgerät zur Herstellung von Prothesen mit den Kaltpolymerisaten PalaXpress® ultra, PalaXpress® oder Heißpolymerisaten z.B. Paladon® 65.

Anwendungsbereich: Betriebe der Dentaltechnik z.B. Laboratorien, Schulen, Universitäten.

Für andere, von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung sowie bei eigenmächtigen Veränderungen wird von Seiten des Herstellers keine Haftung übernommen.

Das Gerät ist für Dauerbetrieb konzipiert. Persönliche Schutzausrüstungen, wie Arbeitshandschuhe, Schutzbrille usw., sind wegen der möglichen Kontamination mit dem zu verarbeitendem Material immer vorzusehen.

4 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang Palajet

- Füllzylinder inkl. Deckel
- 1 Palajet Duoflask Küvette
(inkl. Sechskant Steckschlüssel (13 mm), Entformschlüssel für Küvetten, Distanzstück, Platzhalter)
- 12 Füllzylindereinsätze
- 12 Deckeleinsätze
- 50 Dichtscheiben
- Dosierbecher
- Anmischbecher
- Anmischspatel
- Kanalwachs (33 Streifen Ø 7 mm und 30 Streifen Ø 3 mm)
- Timer
- Küvettenablagekorb

Zubehör Palajet

- Palajet singleflask
(inkl. Sechskant Steckschlüssel (13 mm), Entformschlüssel für Küvetten, Distanzstück)
- Palajet Duoflask
(inkl. Sechskant Steckschlüssel (13 mm), Entformschlüssel für Küvetten, Distanzstück, Platzhalter)
- Füllzylinder inkl. Deckel
- Timer
- Küvettenablagekorb

5 Konstruktive Merkmale

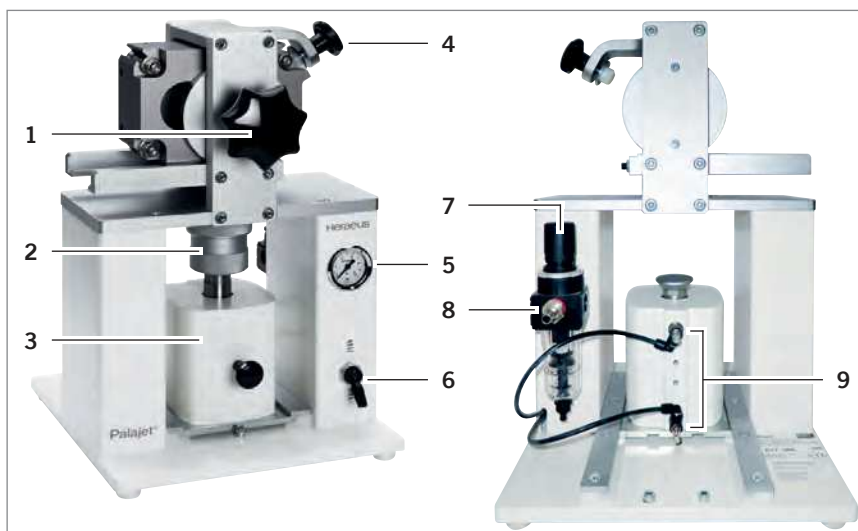
- Palajet ist ein druckluftbetriebenes Injektionsgerät zum Injizieren von Prothesenwerkstoffen in Küvetten.
- Das Gerät ist werkseitig auf einen Arbeitsdruck von 4 bar voreingestellt, der am Druckmanometer kontrolliert werden kann (siehe Kapitel 10 Hinweise Fehlermöglichkeiten).
- Die Druckluftzufuhr von max. 10 bar darf nicht überschritten werden.
- Die Kolbengeschwindigkeit bei der Injektion beträgt 8 – 10 mm / sec.
- Der Palajet ist nach den gängigen Sicherheitsbestimmungen und Richtlinien entwickelt und hergestellt.



Timer

5.1 Bedienungselemente

- 1) Zentrierrad
- 2) Füllzylinder
- 3) Druckkolben
- 4) Entlüftungsverschluss
- 5) Druckmanometer
- 6) Kipphebel für Druckkolbenbewegung
- 7) Druckminderer
- 8) Druckluftanschluss
- 9) Einstellventile Kolbengeschwindigkeit



6 Inbetriebnahme

Bitte überprüfen Sie nach Erhalt der Lieferung das Gerät auf Transportschäden und melden Sie diese bis spätestens 24 Std. nach Auslieferung dem Transportunternehmen.



WARNHINWEIS

Arbeiten Sie auf keinen Fall mit einem beschädigten Gerät!

6.1 Installation



WARNHINWEIS

Das Gerät darf nur in trockenen Räumen und auf festem Untergrund, so dass ein Umkippen vermieden wird, aufgestellt werden.

Tragfähigkeit des Untergrunds: mind. 20 kg.

Stellfläche: ca. 300 x 280 mm.

Vor Druckluftanschluss prüfen, ob der Primärdruck 10 bar nicht über- bzw. 4 bar nicht unterschreitet. Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass die Druckluft öl- und wasserfrei ist. Das Gerät wird mit einem Schlauch (LW Ø innen 8 mm) an die Druckluftversorgung angeschlossen.

7 Anwendungsbeschreibung

Beim Injektionsvorgang wird der angemischte Kunststoffteig mit Hilfe des Druckkolbens aus dem Füllzylinder in den Hohlraum der Küvette hineingepresst.

Nach vollständiger Befüllung tritt aus dem Entlüftungskanal bei Kaltpolymerisaten überschüssiger Prothesenkunststoff aus.

Mit dem Entlüftungsverschluss wird der Entlüftungskanal sodann verschlossen.



HINWEIS

Bitte Abweichungen bei der Anwendung von Heißpolymerisaten beachten.

Der Injektionsvorgang läuft nach Betätigen des Kipphebels selbstständig ab. Zur abschließenden Polymerisation der Prothesen, empfehlen wir das Polymerisationsgerät Palamat® elite.

7.1 Vorbereitung

Nach Druckluftanschluss den Kipphebel nach unten legen, so dass der Druckkolben den Füllzylinder freigibt (Druckkolben fährt nach unten). Die Druckeinheit bis zum Anschlag nach hinten schieben. Füllzylinder aus dem Gerät durch Linksdrehung lösen und entnehmen. Den Füllzylinderdeckel vom Füllzylinder abschrauben.

7.2 Einbetten



HINWEIS

Vor dem Einbetten sicherstellen, dass die beiden Küvettenhälften (auf gleiche Kenn-Nummern achten) passgenau sind.

Betriebsanleitung – Verfahrens- und Gebrauchsanweisung

Injektionsverfahren zur Herstellung von Prothesen

Die Innenseiten mit Vaseline einstreichen, um den Gips später besser herauslösen zu können. Entsprechend der Anzahl der Modelle kann die Palajet singleflask (1 Modell) oder die Palajet Duoflask (1 – 2 Modelle) verwendet werden.

Wenn die Palajet Duoflask mit nur einem Modell angewendet wird, kann der Platzhalter eingesetzt werden, um Gips zu sparen.

Die in Wachs aufgestellte Prothese ist so einzubetten, dass der Injektionskanal am Oberkiefer am Tuberculum maxillae bzw. am Unterkiefer am Trigonum retromolare angesetzt werden kann. Überschüssigen Gips entfernen und die Oberfläche glätten. Ränder der Küvette von Gipsresten säubern. Zur Einbettung Typ 3 Gips verwenden.

Kanalwachs anlegen:

Nach Aushärten des Gipses den Injektionskanal (mit Ø 7 mm PalaXpress® Kanalwachs) und den Entlüftungskanal (nicht bei Paladon® 65) aus Wachs anlegen.

Den Entlüftungskanal (mit Ø 3 mm PalaXpress® Kanalwachs) im Bereich des Tuberculum maxillae bzw. Trigonum retromolare (bei Anwendung der Einzelküvette gegenüber des Injektionskanals) ansetzen. Dabei die kürzeste Entfernung zum Entlüftungskanal wählen.

Werden 2 Modelle in der Palajet Duoflask verwendet, sind die Prothesen auf der gegenüberliegenden Seite der Injektionsöffnung im Tuberbereich mit einem Injektionskanal zu verbinden.

Gipsoberfläche mit Aislar® isolieren (nähere Informationen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung von Aislar®). Die Küvettenhälften aufeinander setzen und (Messingküvetten: ohne Hammer) mit dem mitgelieferten Handschlüssel fest verschrauben. Durch die Öffnung der Küvette Gips bis über die Zahnreihen auffüllen und aushärten lassen. Gipsoberfläche mit Aislar® isolieren und Küvette mit Gips auffüllen. Überschüssiges Material glatt abstreifen, so dass die Küvette zwischen die Zentrierscheiben des Palajet passt.

7.3 Isolieren

Nach Aushärten des Gipses die Küvette in heißem Wasser (ca. 90°C (194°F)) ohne chemische Zusätze vorwärmen, um das Wachs zu erweichen, Küvettenhälften nach ca. 5 min trennen und das restliche Wachs mit heißem, klarem Wasser entfernen. Den Gips an den Kontaktflächen zum Prothesenkunststoff zweimal dünn (jede Schicht trocknen lassen) mit Aislar® isolieren (Pfützenbildung vermeiden).

Die Basalflächen der Zähne nach Isolieren des Gipses mit einem groben Diamantbohrer anrauen (Schleifstaub entfernen). Zur Verbesserung des Verbundes zwischen den Zähnen und dem Prothesenkunststoff den Haftvermittler Palabond® mit einem Pinsel zweimal auftragen und jeweils 30 sec. einwirken lassen. Nach dem zweiten Auftrag bleibt der Haftvermittler 10 min aktiv.

Beide Küvettenhälften fest verschließen und Küvette in den Palajet einsetzen.



HINWEIS

Die Dichtfläche des Entlüftungsverschluss des Palajet-Gerätes darf nicht an der Öffnung vom Entlüftungsverschluss der Küvette anliegen.

7.4 Kunststoff vorbereiten

Vor dem Anmischvorgang den Zylinderdeckel vom Füllzylinder abschrauben und den Füllzylindereinsatz einlegen. Zur Aufnahme des Kunststoffteiges wird die Dichtscheibe mit der nach oben zeigenden Dichtlippe bis zum Anschlag in den Füllzylindereinsatz gedrückt. In den Zylinderdeckel wird der Deckeleinsatz eingeschoben.

Produkt	Mischungsverhältnis
PalaXpress® ultra	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
PalaXpress®	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
Paladon® 65	5 g : 2 ml 30 g : 12 ml

Pulver zügig in die vorgelegte Flüssigkeit einstreuen und 30 sec gut durchspateln. Kunststoffteig sofort in den Füllzylinder geben und abdecken.

Eingemischte Luftblasen durch Schwenken des Anmischbechers entfernen. Bei Verarbeitung von PalaXpress® ultra oder PalaXpress® den Kunststoffteig in einem dünnen Strahl in den vorbereiteten Füllzylindereinsatz blasenfrei eingießen.



HINWEIS

Den Anmischbecher nicht am Rand des Füllzylindereinsatzes abstreifen, um Inhomogenitäten zu vermeiden.

7.5 Injizieren

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

Nach Befüllen des Füllzylindereinsatzes den Injektionszeitpunkt abwarten.

Dieser Zeitpunkt ist erreicht, sobald der Teig eine stumpfe Oberfläche aufweist.

Den Füllzylinder mit dem Zylinderdeckel schließen und in den Palajet eindrehen.
Küvette mit dem Zentrierrad fixieren. Nach Vorziehen der Druckeinheit bis zum Anschlag wird der Kipphebel bei eingesetztem Füllzylinder nach oben umgelegt und der Prothesenkunststoff mit Hilfe des Druckkolbens in die Küvette injiziert.

Sobald an der Öffnung des Entlüftungskanals Material austritt, ist der Entlüftungsverschluss zu schließen.

Somit baut sich in der Küvette der notwendige Druck auf.

Die Küvette 5 min unter Druck (Kipphebel oben) im Palajet belassen.

Zur Zeitkontrolle den Timer auf 5 min einstellen.

Paladon® 65:

Die Wartezeit vor der Injektion ab Anmischbeginn bei 23°C (73°F) beträgt 20 Minuten.

Die Wartezeiten sind von der Raumtemperatur und der angemischten Menge abhängig.

Den Füllzylinder mit dem Zylinderdeckel schließen und in den Palajet eindrehen.

Küvette mit dem Zentrierrad fixieren.

Nach Vorziehen der Druckeinheit bis zum Anschlag wird der Kipphebel bei eingesetztem Füllzylinder nach oben umgelegt und der Prothesenkunststoff mit Hilfe des Druckkolbens in die Küvette injiziert.

Die Küvette 25 Minuten unter Druck (Kipphebel oben) im Palajet belassen.

Zur Zeitkontrolle den Timer auf 25 min einstellen.



HINWEIS

Die Bedienung des Timers entnehmen Sie bitte der separat beiliegenden Betriebsanleitung.

7.6 Polymerisieren

Zur Polymerisation des Materials wird die Küvette aus dem Injektionsgerät genommen. Dazu den Kipphebel in die Ausgangsposition (unten) stellen, der Druckkolben fährt aus dem Füllzylinder. Nach dem vollständigen Absenken die Druckeinheit bis zum Anschlag nach hinten schieben.

Nach Herausdrehen des Füllzylinders kann die Küvette entnommen, auf dem Küvettenablagekorb platziert und so in die Polymerisationseinheit Palamat® elite eingebracht werden. Den Füllzylinder unmittelbar danach zerlegen und reinigen. Aus den Füllzylinder- und Deckeleinsätzen lassen sich Kunststoffreste nach vollständiger Aushärtung wesentlich leichter entfernen.

(Siehe Kapitel 7.8 Vorbereitung für nachfolgende Prozesse.)

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

Die Polymerisationszeit beträgt 30 min bei 55°C (131°F) und 2 bar Druck im Palamat® elite / Palamat® practic.

Paladon® 65:

Die Kurzzeitpolymerisation beträgt 20 min bei 100°C (212°F).

Die Kulzer-Wasserbadpolymerisation beträgt ca. 2,5 h bei 70°C – 100°C (158°F – 212°F).

Die Langzeitpolymerisation beträgt 10 h bei 90°C (194°F).

Nähere Informationen zur Polymerisation entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Prothesenkunststoffs.

7.7 Ausbetten

Nach der Polymerisation wird die Küvette mit dem Küvettenablagekorb aus dem Palamat® elite entnommen.

Vor Ausbetten der Prothese die Küvette auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Danach erfolgt das Ausbetten der Küvette.

Den Gips mit einem Kunststoffhammer aus den Küvettenhälften heraustrennen.



HINWEIS

Keinen Metallhammer verwenden! Durch Verwendung von Metallwerkzeugen werden die Küvetten deformiert, dies kann zu Passungenauigkeiten führen.



HINWEIS

Vor dem Abheben der Prothese vom Modell muss die Schlussokklusion überprüft werden!

7.8 Vorbereitung für nachfolgende Prozesse

Küvetten vor Wiederverwendung entsprechend präparieren und ggf. mit Vaseline einfetten. Um Bisserrhöhung zu vermeiden Dichtflächen sowie den Injektions- und Entlüftungskanal von Gips- und Kunststoffresten reinigen. Entlüftungsverschluss zurück drehen und von eventuellen Kunststoffresten säubern.

Füllzylinder- und Deckeleinsatz sind für einen Mehrfachgebrauch (ca. fünffach) konstruiert.



HINWEIS

Zur besseren Abdichtung und zur sicheren Aufnahme des Druckes muss für jeden Injektionsvorgang eine neue Dichtscheibe verwendet werden!

Wie bereits erwähnt, lassen sich Kunststoffreste aus dem Füllzylinder- und Deckeleinsatz wesentlich leichter nach vollständiger Aushärtung entfernen.



HINWEIS

Es ist darauf zu achten, dass die Einsätze nicht beschädigt werden!

Betriebsanleitung – Verfahrens- und Gebrauchsanweisung

Injektionsverfahren zur Herstellung von Prothesen

8 Reinigung – Wartung – Instandsetzung

Oberflächen des Gerätes mit einem feuchten Tuch reinigen. Darauf achten, dass kein Wasser in das Gehäuse gelangt. Keine scharfen Reinigungsmittel verwenden. In wöchentlichem Abstand Wasserabscheider kontrollieren und ggf. angesammeltes Wasser ablassen. Bei wiederholtem Auftreten Druckluftversorgung und Kompressor kontrollieren.



WARNHINWEIS

Gefahr der Geräteschädigung durch Feuchtigkeit!

Eine Überprüfung der Pneumatikkomponenten wird in einem Abstand von zwei Jahren empfohlen (siehe Kapitel 12 Service).



WARNHINWEIS

Es dürfen nur zugelassene Originalersatzteile und -zubehör verwendet werden.

Die Verwendung anderer Teile birgt unbekannte Risiken und ist in jedem Fall zu unterlassen.



WARNHINWEIS

Die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit des Gerätes ist nur gewährleistet, wenn die notwendigen Prüfungen, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durch die Heraeus Servicepartner oder durch vom Hersteller geschultem Personal ausgeführt werden.

Für im eventuellen Schadensfall des Gerätes entstandene Schäden in Folge von unsachgemäßen Reparaturarbeiten, welche nicht durch Heraeus Servicepartner oder durch vom Hersteller geschultem Personal durchgeführt wurden, oder wenn bei einem Teileaustausch keine Originalersatzteile /-zubehörteile verwendet werden, wird seitens der Heraeus Kulzer GmbH nicht gehaftet.

8.1 Entsorgung

Das Gerät ist für eine Betriebsdauer von 10 Jahren vorgesehen.

Zur Entsorgung von Ersatzteilen oder des Gerätes die Heraeus Kulzer-Niederlassung im jeweiligen Land kontaktieren.

9 Technische Daten

Druckluftanschluss	5 – 10 bar
Nenndruck	4 bar
Kolbengeschwindigkeit	0 – 50 mm / sec
Presskraft auf den Füllzylinder	ca. 2 KN
Höhe	ca. 400 mm
Breite	ca. 290 mm
Tiefe	ca. 265 mm
Gewicht	ca. 13,5 kg

10 Hinweise Fehlermöglichkeiten

Fehlerquelle	Abhilfe
Unkorrekter Betriebsdruck	– Einstellknopf an der Regler-/ Filtereinheit nach oben ziehen bis Rasterung ausschnappt – Betriebsdruck auf 4 bar nachregeln und Einstellknopf bis zum Einrasten nach unten drücken
Zu schnelle / zu langsame Injektionsgeschwindigkeit	– Schutzbügel über Drosselrückschlagventil entfernen – Kontermutter am Drosselrückschlagventil lösen – Rändelschraube entsprechend der gewünschten Geschwindigkeit einstellen und Kontermutter festziehen – Schutzbügel wieder montieren – Hubgeschwindigkeit = oberes Drosselrückschlagventil – Sinkgeschwindigkeit = unteres Drosselrückschlagventil

11 Typenschild

Heraeus Kulzer GmbH Grüner Weg 11, 63450 Hanau		2013-04-0800
P = 5-10 bar	P _N = 4 bar	
66020450	Palajet®	

12 Service

12.1 Servicepartner

- **Bestell- und Service-Hotline (Deutschland): Heralab 0800.437 25 22 – Herafax 0800.437 23 29** (gebührenfrei)
- **Technische Beratung (Deutschland): 0900.437 25 22** (bis zu 79 Ct./Min. aus dem deutschen Festnetz, Mobilfunkpreise abweichend)

Stefan Preußler Schöndorffstraße 6a 40229 Düsseldorf Tel.: 02 11 / 21 96 83 Fax: 02 11 / 21 96 63 Mobil: 0 171 / 735 76 35 elektropreussler@aol.com	Dentalab GmbH Malchower Weg 128 13053 Berlin Tel.: 0 30 / 98 31 54 12 Fax: 0 30 / 98 31 54 15 Mobil: 0 163 / 568 41 65 wolfgang-eckhardt@t-online.de	Dentallabor Geräteservice Berlin-Brandenburg-Bertram Schilfhof 18 14478 Potsdam Tel.: 03 31 / 588 11 37 Fax: 03 31 / 58 81 14 00 Mobil: 0 176 / 3000 68 68 mail@dentallaborgeraeteservice.de	Wolfgang Ermel Porsestraße 37 06862 Roßlau Tel.: 03 49 01 / 548 99 Fax: 03 49 01 / 548 99 Mobil: 0 172 / 345 44 42 wolfgang-ermel@t-online.de
Niedner Dental Holzweg 31 07749 Jena Tel.: 0 36 41 / 61 69 53 Fax: 0 36 41 / 21 50 58 Mobil: 0 172 / 362 32 31 info@niedner-dental.de	DGS Ullmann Rostockerstraße 38 18069 Lambrechtshagen Tel.: 03 81 / 490 33 13 Fax: 03 81 / 490 33 13 Mobil: 0 171 / 875 21 52 03814903313-0001@t-online.de	Hermann Steffen GmbH Flachsland 35 22083 Hamburg Tel.: 0 40 / 29 06 36 Fax: 0 40 / 29 82 05 50 Mobil: 0 172 / 511 36 48 hermann_steffen_gmbh@t-online.de	Jürgen Mohns Kirchweg 15 23898 Sandesneben Tel.: 0 45 36 / 89 83 02 Fax: 0 45 36 / 89 83 04 Mobil: 0 171 / 195 28 01 mail@jmohns.de
Schulz Medizintechnik Kurze Straße 4 37589 Kalefeld Tel.: 0 55 53 / 91 96 30 Fax: 0 55 53 / 91 96 31 Mobil: 0 171 / 770 79 92 info@schulz-sebexen.de	Friedhelm Kopp GmbH Saalburgring 33 63486 Bruchköbel Tel.: 0 61 81 / 790 14 Fax: 0 61 81 / 74 09 36 Mobil: 0 171 / 514 75 72 f.kopp-gmbh@t-online.de	Friedhelm Kopp GmbH (Niederlassung) 71229 Leonberg Tel.: 0 61 81 / 790 14 Fax: 0 61 81 / 74 09 36 f.kopp-gmbh@t-online.de	DGS Mario Salewski Mittelstraße 52 54340 Klüsserath Tel.: 0 65 07 / 70 38 19 Fax: 0 65 07 / 70 38 21 Mobil: 0 170 / 447 56 85 mario.salewski@gmx.de
Dental-Industrie-Service Frank Schestak Am Sportplatz 1 73269 Hochdorf Tel.: 0 71 53 / 547 89 Fax: 0 71 53 / 582 10 Mobil: 0 172 / 815 59 71 fschestak@t-online.de	Held Dentalgeräte OHG Krainstraße 4 83026 Rosenheim Tel.: 0 80 31 / 23 73 52 Fax: 0 80 31 / 23 73 51 Mobil: 0 172 / 816 09 78 andreas@held-dental.de	Raimund Röder Sigismundstraße 2 84424 Isen Tel.: 0 80 83 / 12 55 Fax: 0 80 83 / 91 49 Mobil: 0 172 / 832 65 68 roederei@t-online.de	Klaus Pollinger Fasanenstraße 3 90587 Tuchenbach Tel.: 09 11 / 212 56 44 Fax: 09 11 / 212 56 42 Mobil: 0 177 / 535 52 81 klaus-pollinger@gmx.de

Service- und Reklamationsmanagement

Heraeus Kulzer GmbH
Ralf Hein
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Tel.: 0 61 81 / 35 58 94
Fax: 0 61 81 / 35 59 93
ralf.hein@heraeus.com

Service für Österreich / Schweiz

Heraeus Kulzer Austria GmbH
Nordbahnstraße 36 / Stg 2/4/4.5
A-1020 Wien
Tel.: +43 1.408.09.41
Fax: +43 1.408.09.41.70
officehkat@heraeus.com

13 Dokumentenhistorie

2011-09 Erstausgabe.
2013-05 Redaktionelle Änderungen.

Operating instruction – method and instructions for use

Injection process for manufacturing dentures

Contents

1	Application	2
1.1	In general	2
1.2	EC – Declaration of Conformity	2
1.3	Explanation of symbols and accompanying word(s)	2
2	Safety Notes	3
3	Designated Use	3
4	Contents of delivery and accessories	3
5	Equipment Characteristics	3
5.1	Operating Elements	4
6	Starting the apparatus	4
6.1	Installation	4
7	Description of Operation	4
7.1	Preparation	4
7.2	Investment	4
7.3	Isolation	5
7.4	Preparing acrylic	5
7.5	Injecting	5
7.6	Polymerising	6
7.7	Deflasking	6
7.8	Preparation for following processes	6
8	Cleaning – Maintenance – Repairs	7
8.1	Disposal	7
9	Technical data	7
10	Sources of error	7
11	Name plate	7
12	Service	8
12.1	Contact in the countries	8
13	Document history	8

1 Application

1.1 In general

Palajet® is a registered trademark of Heraeus Kulzer GmbH, 63450 Hanau (Germany).

These operating instructions apply to:

Order no.	Type Features	Date	Valid from Serial no.
66020450	Palajet – Injection unit	2013-05 / 66035914/00	2013-04-0800

1.2 EC – Declaration of Conformity

We, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, hereby declare that the design, structure and version introduced to the market of the unit described below correspond to the relevant safety and health requirements of the EU Directive.

This declaration shall become invalid in the event of an alteration made to the unit without our prior authorisation.

Heraeus

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Hersteller/Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau / Germany

Hiermit wird bestätigt, dass das Gerät:
It is herewith confirmed that the unit:

Palajet

Druckluftbetriebenes Injektionsgerät zur Herstellung von Totalprothesen
Pneumatic driven injection unit for the fabrication of full dentures

ab Serien-Nr. 801 ff.
starting with serial-no. 801 ff.

den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht
complies with the essential requirements of the Directive 2006/42/EC concerning machines.

Angewandte harmonisierte Normen
DIN EN ISO 12100-1:2004-04; DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Applied harmonized regulations:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04; DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Hanau, 04.04.2010
Ort und Datum
Place and Date

Rene Betz
Global quality management

St. Schmid
Technical Manager

1.3 Explanation of symbols and accompanying word(s)

Symbols	Accompanying word(s)	Explanation
	WARNING	Identifies conditions or practises that present risk of injury to the patient and or user.
	NOTE	Instructions on using the unit optimally.
		Read the Operating instruction – method and instructions for use.
		Device manufactured in conformity with European directives and guidelines and is labeled with CE mark.
		Registration certificate according to the ministry of health of the Russian federation.

Operating instruction – method and instructions for use

Injection process for manufacturing dentures

2 Safety Notes



WARNING

The safety of persons, operation and processing quality with this laboratory apparatus depends primarily on the actions of the persons who work with the apparatus.

Read the operating instructions carefully before using the apparatus and observe the directions for avoiding errors and resulting damage, particularly damage to health.

In addition to the directions in the operating instructions, the applicable national laws, regulations and guidelines must also be observed for installation and operation.

Maximum lift speed 50 mm / sec. Flip the switch upwards only when the fill cylinder is inserted.

Caution: danger of injury! Before working on the pressure module (pressure plunger) disconnect the apparatus from the compressed-air supply!



NOTE

Keep the operating instructions in an accessible position near the apparatus!

3 Designated Use

The Palajet is a pneumatic injection apparatus for the production of dentures with PalaXpress® ultra and PalaXpress® cold-curing polymer or heat-curing polymers such as Paladon® 65.

Area of application: dental technology, such as laboratories, schools, universities.

The manufacturer does not accept liability resulting from use that is not in accordance with the instructions for use or unauthorised changes.

The apparatus is designed for continuous operation. Personal protective equipment, such as safety gloves, safety glasses etc., must be used at all times for protection from contamination with the processed materials.

4 Contents of delivery and accessories

Palajet contents of delivery

- Injection cylinder including cover
- 1 Palajet Duoflask
(incl. allen-wrench (13 mm), opening key for flasks, distance holder, placeholder)
- 12 injection cylinder cartridges
- 12 cover cartridges
- 50 sealing disks
- Measurement cup
- Mixing cup
- Mixing spatula
- Channel wax (33 strips Ø 7 mm and 30 strips Ø 3 mm)
- Timer
- Flask filling basket

Palajet accessories

- Palajet singleflask
(incl. allen-wrench (13 mm), opening key for flasks, distance holder)
- Palajet Duoflask
(incl. allen-wrench (13 mm), opening key for flasks, distance holder, placeholder)
- Injection cylinder including cover
- Timer
- Flask filling basket



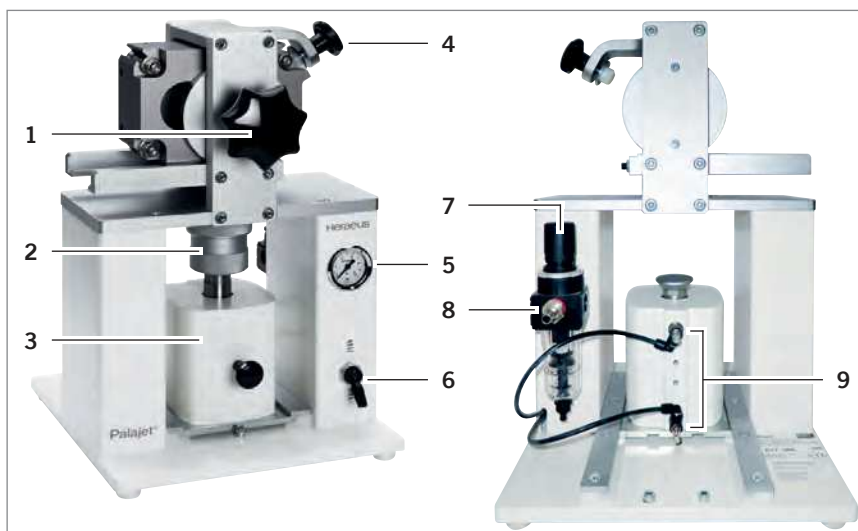
Timer

5 Equipment Characteristics

- The Palajet is a pneumatic injection apparatus for injecting denture material into denture flasks.
- The apparatus is factory-set to a working pressure of 4 bar, which can be controlled with the pressure meter (see paragraph 10 Sources of error).
- The pneumatic feed pressure of max. 10 bar must not be exceeded.
- The plunger speed during injection is 8 – 10 mm / sec.
- The Palajet is designed and manufactured according to the most common safety regulations and guidelines.

5.1 Operating Elements

- 1) Flask holder knob
- 2) Injection cylinder
- 3) Pressure plunger
- 4) Vent seal
- 5) Pressure meter
- 6) Switch for operating the pressure plunger
- 7) Maintenance set
- 8) Compressed air connection
- 9) Adjusting valve for piston speed



6 Starting the apparatus

On receipt of the apparatus, please check it for transport damage and report any damage to the transport company no later than 24 hours after delivery.



WARNING

Do not operate damaged apparatus under any circumstances!

6.1 Installation



WARNING

The apparatus must be installed in dry areas only and on a solid foundation so that it cannot be tipped.

Weight capacity of foundation: min. 20 kg.

Area: approx. 300 x 280 mm.

Before connecting the compressed air, check that the primary pressure is not more than 10 bar and not less than 4 bar. Also ensure that the compressed air does not contain oil or water. The apparatus is connected to the air supply with a hose (internal Ø 8 mm).

7 Description of Operation

During the injection process the mixed acrylic dough is pressed through the injection cylinder into the denture flask cavity by the pressure plunger.

After the filling process is completed, the remaining denture acrylic will escape through the ventilation channel.

The ventilation channel is then sealed by the vent seal.



NOTE

Please watch for deviations when using heat-curing polymers.

The injection process runs automatically after setting the switch. We recommend the Palamat® elite polymerisation apparatus for polymerizing the dentures.

7.1 Preparation

After connecting the compressed air, flip the switch down so that the pressure plunger releases the fill cylinder (pressure plunger moves down). Move the pressure module to the rear as far as it will go. Remove the fill cylinder from the apparatus by screwing anticlockwise and remove it. Unscrew the fill cylinder cover from the fill cylinder.

7.2 Investment



NOTE

Before embedding, make sure that both flask halves fit exactly (check for the same identification number).

Operating instruction – method and instructions for use

Injection process for manufacturing dentures

Lubricate the inside with Vaseline so that the plaster can later be easily removed. The Palajet singleflask (1 model) or the Palajet Duoflask (1 – 2 models) can be used depending on the number of models. The placeholder can be used to save plaster if the Palajet Duoflask is used with only one model.

The fabricated wax denture is embedded with the injection channel positioned at the maxillary tuberculum on the upper jaw or the retromolar triangle on the lower jaw. Remove excess plaster and smooth the surface. Clean excess plaster from the edges of the flask. Use plaster type 3 for embedding.

Applying channel wax:

After the plaster has hardened, attach the wax for the injection channel (Ø 7 mm PalaXpress® channel wax) and the ventilation channel (not required for Paladon® 65).

Position the ventilation channel (with Ø 3 mm PalaXpress® channel wax) in the area of the maxillary tuberculum or retromolar triangle (when using the single flask opposite the injection channel), choosing the shortest distance to the ventilation channel. If two models are used in the Palajet Duoflask, the dentures must be connected with an injection channel on the opposite side of the injection opening in the tuber area.

Insulate the plaster surface with Aislar® (for more detailed information please see Aislar® instruction for use).

Place the flask halves on top of each other and firmly screw them together with the included spanner (do not use a hammer on brass flasks). Fill in plaster through the flask opening so the teeth are covered and leave to harden. Remove excess material so the flask fits between the centring disks of the Palajet.

7.3 Isolation

After the plaster has hardened, preheat the flask in hot water (approximately 90°C (194°F)) without chemical additives in order to soften the wax, separate the flask halves after about 5 minutes and remove the remaining wax with clean hot water. Thinly insulate the plaster at the contact area to the denture plastic twice (allowing each layer to dry) with Aislar® (prevent formation of pools).

After isolation of the plaster roughen the basal area of the teeth with a coarse diamond (remove sanding dust). To improve the bond between the teeth and the denture plastic, apply Palabond® adhesive twice with a brush and allow each layer to dry for 30 seconds. After the second layer the adhesive will remain active for 10 minutes.

Close both flask halves firmly and insert the flask into the Palajet.



NOTE

The sealing surface of the vent seal of the Palajet apparatus should not contact the opening of the flask's ventilation closure.

7.4 Preparing acrylic

Prior to the mixing procedure unscrew the cylinder cover from the fill cylinder and insert the fill cylinder cartridge. In order to receive the acrylic dough, the seal disk with the sealing lip showing upwards must be pressed into the fill cylinder cartridge (as far as it will go). The cover cartridge will be inserted into the cylinder cover.

Product	Mixing ratio
PalaXpress® ultra	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
PalaXpress®	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
Paladon® 65	5 g : 2 ml 30 g : 12 ml

Pour the powder quickly into the reserved liquid, mix well for 30 seconds. Transfer acrylic dough to the filling cylinder immediately and cover.

Remove air bubbles by swinging the mixing cup. When working with PalaXpress® ultra or PalaXpress® pour the acrylic dough in a thin jet without bubbles into the prepared fill cylinder cartridge.



NOTE

To avoid inhomogeneities do not wipe off the mixing cup on the surface of the fill cylinder cartridge.

7.5 Injecting

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

After filling the fill cylinder cartridge wait for the moment of injection. This moment is reached when the dough maintains a dull surface.

Close the fill cylinder with the cylinder cover and turn it into the Palajet.

Lock the flask in position with the flask holder knob. After pulling the pressure module as far as it will go, the switch is reversed while the fill cylinder is inserted and the denture acrylic is injected with help of the pressure plunger.

As soon as material is pressed out of the ventilation channel, close the vent seal.

This ensures that the pressure is built up in the flask.

Leave the flask in the Palajet under pressure for 5 minutes (switch up).

Set the timer to 5 minutes.

Paladon® 65:

From the start of the mixing process the waiting period before injection at 23°C (73°F) is 20 minutes.

Waiting times are dependent on the room temperature and the mixed volume.

Close the fill cylinder with the cylinder cover and turn it into the Palajet.

Lock the flask in position with the flask holder knob.

After pulling the pressure module as far as it will go, the switch is reversed while the fill cylinder is inserted and the denture acrylic is injected with help of the pressure plunger.

Leave the flask in the Palajet under pressure for 25 minutes (switch up).

Set the timer to 25 minutes.



NOTE

For operation of the timer see the separate instructions.

7.6 Polymerising

For the polymerisation of the material the flask must be removed from the injection apparatus. Place the switch in the starting position (down); the pressure plunger retracts from the injection cylinder. Once it is completely down, push the pressure module to the rear as far as it will go.

After unscrewing the fill cylinder the flask can be removed, placed on the flask filling basket and then inserted into the Palamat® elite polymerisation unit. Disassemble the filling cylinder immediately and clean it. Acrylic residues can be removed much more easily from the filling cylinder and cover inserts after they have completely cured.

(See paragraph 7.8 Preparation for following processes.)

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

The time required for polymerisation is 30 min at 55°C (131°F) with a pressure of 2 bar in Palamat® elite / Palamat® practic.

Paladon® 65:

Rapid polymerisation takes 20 min at 100°C (212°F).

Kulzer water-bath polymerisation takes approx. 2.5 h at 70°C – 100°C (158°F – 212°F).

Slow polymerisation takes 10 h at 90°C (194°F).

For more detailed information concerning the polymerisation please see instruction for use of acrylic curing material.

7.7 Deflasking

After polymerisation, the flask is removed together with the flask filling basket from the Palamat® elite.

Prior to deflasking the denture allow the flask to cool to room temperature, then deflask the denture.

Remove the plaster from the flask halves with a plastic hammer.



NOTE

Do not use a metal hammer! Metal tools will deform the flask; this can result in inaccurate fitting.



NOTE

The final occlusion must be checked prior to removing the denture from the model!

7.8 Preparation for following processes

Prepare flask before reusing it and if necessary lubricate with Vaseline. Clean the sealing surfaces as well as the injection and ventilation channel from plaster and plastic remains in order to avoid raising the bite. Turn back the vent seal and remove any acrylic remains.

The fill cylinder and cover cartridge are constructed for multiple use (approximately 5 times).



NOTE

For better sealing and a safe pressure application a new sealing disk must be used for each injection procedure!

As noted above, acrylic residues can be removed from the filling cylinder and cover inserts much more easily after they have completely cured.



NOTE

Take care that the cartridges are not damaged!

Operating instruction – method and instructions for use

Injection process for manufacturing dentures

8 Cleaning – Maintenance – Repairs

Clean the surface of the apparatus with a moist cloth. Make sure that no water can enter.

Do not use aggressive cleaning agents. Check the water separator weekly and remove accumulated water as required.

Check the compressed-air supply and the compressor if leaks occur.



WARNING

The apparatus may be damaged by moisture!

Inspection of the pneumatic components is recommended every two years (see paragraph 12 Service).



WARNING

Use only approved original spare parts and accessories.

The use of parts from other sources involves unknown risks and is not permitted under any circumstances.



WARNING

The function and safety of the apparatus can only be guaranteed if all required tests, services and repairs are conducted by Heraeus service contractors or by technicians trained by the manufacturer.

Heraeus Kulzer GmbH will not accept liability for damages resulting from damage to the apparatus resulting from incorrect repair work that was not conducted by Heraeus service contractors or by technicians trained by the manufacturer, or if original spare parts or accessories were not used to replace parts or accessories.

8.1 Disposal

The apparatus is designed for a service life of 10 years.

For the disposal of spare parts, or the unit, please contact the Heraeus Kulzer subsidiary directly in your country.

9 Technical data

Compressed air connection	5 – 10 bar
Nominal pressure	4 bar
Plunger speed	0 – 50 mm / sec
Compression force on the fill cylinder	approx. 2 KN
Height	approx. 400 mm
Width	approx. 290 mm
Depth	approx. 265 mm
Weight	approx. 13.5 kg

10 Sources of error

Error sources	Remedy
Incorrect operating Pressure	– Pull setting knob on the regulator- / filter unit upwards until raster snaps out – Adjust regulation of operating pressure to 4 bar and press setting knob downwards until it snaps in
Too fast or too slow injection speed	– Remove protective stirrup above the throttling check valve – Remove locknut on the throttling check valve – Adjust knurled head screw according to the desired speed and fasten the locknut – Replace protective stirrup – Hoisting speed = upper throttling check valve – Sink speed = lower throttling check valve

11 Name plate

Heraeus Kulzer GmbH Grüner Weg 11, 63450 Hanau		2013-04-0800
P = 5-10 bar	P _N = 4 bar	
66020450	Palajet®	

12 Service

12.1 Contact in the countries

LAND / COUNTRY	NAME / ADDRESS
Australien / Australia	Heraeus Kulzer Australia Pty. Ltd., Rydecorp, Unit 6, 2 Eden Park Drive, 2113 Macquarie Park N.S.W. Tel. / Phone +61 2-8422 6100, Fax +61 2-9888 1460
Brasilien / Brazil (America Sul / America del Sur / South America)	Heraeus Kulzer South America Ltda., Rua Cenno Sbrighi, 27-Sala 42, 4º andar, Água Branca 05036-010 São Paulo – SP Tel. / Phone +55 11 3665-0506, Fax +55 11 3665-0521
China / China Shanghai	Heraeus Kulzer Dental Trading Co. Ltd., 1585 Gu Mei Road, 200233 Shanghai Tel. / Phone +86 21 64 95 84 88, Fax +86 21 64 95 17 32
Frankreich / France	Heraeus S.A.S., Parc Silic – Bat.i.2, Villebon – BP 630, 12, Avenue du Québec, 91945 Courtaboeuf Cédex Tel. / Phone +33 169 18 48 85, Fax +33 169 28 78 22
Großbritannien / United Kingdom	Heraeus Kulzer Ltd., Heraeus House, Albert Road / Northbrook Street, RG14 1DL Newbury, Berkshire Tel. / Phone +44 163 53 05 00, Fax +44 163 53 06 06
Italien / Italy	Heraeus Kulzer S.r.l., Via Console Flaminio 5/7, 20134 Milano Tel. / Phone +39 022 10 09 41, Fax +39 022 10 09 42 83
Japan / Japan	Heraeus Kulzer Japan Co. Ltd., 2F TSK Bldg., 8-13 Hongo 4-chome, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo Tel. / Phone +81 358 03 21 53, Fax +81 358 03 21 50
Mexiko / Mexico	Heraeus Kulzer Mexico S.A. de C.V., Homero 527 – 301 y 302, Col. Pol., 11560 Mexico, D. F. Tel. / Phone +52 55 31 55 49, Fax +52 55 52 55 16 51
Niederlande / The Netherlands	Heraeus Kulzer Benelux B.V., Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem Tel. / Phone +31 235 43 42 50, Fax +31 235 43 42 55
Nordamerika / North America	Heraeus Kulzer, LLC, 300 Heraeus Way, South Bend, IN 46614-2517 Tel. / Phone 1 57 42 99 54 10, Fax 1 57 42 99 66 31
Österreich, Schweiz / Austria, Switzerland	Heraeus Kulzer Austria GmbH, Nordbahnstraße 36 / Stg 2/4/4.5, A-1020 Wien Tel. / Phone +43 (0) 14 08 09 41, Fax +43 (0) 14 08 09 41 70
Singapur / Singapore	Heraeus Dental, Heraeus Materials Singap. Pte.Ltd., #07-01 TechPlace II, 569881 Singapore Tel. / Phone +65 65 71 75 69, Fax +65 65 71 75 77
Skandinavien / Scandinavia	Heraeus Kulzer Nordic AB, Hammarbacken 4B, 19149 SOLLENTUNA Tel. / Phone +46 8 58 57 77 55, Fax +46 86 23 14 13
Spanien / Spain	Heraeus S.A., C/ Forjadores, 16 (Prado del Espino), 28660 Boadilla – Madrid Tel. / Phone +34 913 58 03 75, Fax +34 913 58 03 68
Ungarn / Hungary	Heraeus Kulzer Hungary Kft., Stefania ut 101-103, 1143 Budapest Tel. / Phone +36 17 88 42 22, Fax +36 17 88 42 33

13 Document history

2011-09 First edition.
2013-05 Editorial revision.

Mode d'emploi – Procédures et instructions

Procédé d'injection pour la fabrication de prothèses

Table des matières

1	Application	2
1.1	Remarques d'ordre général	2
1.2	Déclaration de conformité CEE	2
1.3	Explication des symboles et des mentions complémentaires qui les accompagnent	2
2	Mesures de sécurité	3
3	Application conforme à l'usage	3
4	Étendue de la livraison et accessoires	3
5	Notes sur la conception	3
5.1	Organes de commande	4
6	Mise en service	4
6.1	Installation	4
7	Description de l'utilisation	4
7.1	Préparation	4
7.2	Mise en moufle	4
7.3	Isolation	5
7.4	Préparation de la résine	5
7.5	Injection	5
7.6	Polymérisation	6
7.7	Démouflage	6
7.8	Préparation avant les utilisations suivantes	6
8	Entretien – maintenance – remise en état	7
8.1	Élimination	7
9	Caractéristiques techniques	7
10	Étendue de la livraison et accessoires	7
11	Plaque signalétique	7
12	Service Clients	8
12.1	Interlocuteurs dans les différents pays	8
13	Historique du document	8

1 Application

1.1 Remarques d'ordre général

Palajet® est une marque déposée de Heraeus Kulzer GmbH, 63450 Hanau (Allemagne).

Cette notice d'utilisation est valable pour :

Référence	Type et équipement	Edition	Valable à partir du n° de série
66020450	Palajet – Appareil à injection	2013-05 / 66035914/00	2013-04-0800

1.2 Déclaration de conformité CEE

Nous soussignés, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, déclarons par la présente que l'appareil désigné par la suite respecte par sa conception et sa construction ainsi que par sa version mise sur le marché par nos soins les exigences en vigueur en matière de sécurité et de santé de la directive CEE.

Cette déclaration perd sa valeur en cas de modification de l'appareil sans accord préalable de notre part.

Heraeus

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Hersteller/Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau / Germany

Hiermit wird bestätigt, dass das Gerät:
It is herewith confirmed that the unit:

Palajet

Druckluftbetriebenes Injektionsgerät zur Herstellung von Totalprothesen
Pneumatic driven injection unit for the fabrication of full dentures

ab Serien-Nr. 601 ff.
starting with serial-no. 601 ff.

den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht
complies with the essential requirements of the Directive 2006/42/EC concerning machines.

Angewandte harmonisierte Normen:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Applied harmonized regulations:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Hanau, 24.04.2010
Ort und Datum
Place and Date

René Betz
Global quality management

Stefan Schmid
Technical Manager

1.3 Explication des symboles et des mentions complémentaires qui les accompagnent

Symboles	Mention(s) complémentaire(s)	Explication
	AVERTISSEMENT	Identifie les conditions ou les pratiques qui présentent un risque de blessure à l'égard du patient et / ou de l'utilisateur.
	REMARQUE	Instructions pour une utilisation optimale de l'appareil.
		Lire les instructions – procédé et mode d'emploi.
		L'appareil a été conçu en conformité avec les Directives et Normes européennes et comporte le marquage CE.
		Certificat d'enregistrement conforme aux exigences du ministère de la santé de la Fédération de Russie.

Mode d'emploi – Procédures et instructions

Procédé d'injection pour la fabrication de prothèses

2 Mesures de sécurité



AVERTISSEMENT

Les mesures de sécurité relatives à la protection des personnes, de la manipulation et du produit travaillé, dans le cas de ces appareils de laboratoire, dépendent essentiellement du comportement des personnes utilisant l'appareil.

Avant la mise en service, lire attentivement le mode d'emploi, respecter les indications afin d'éviter toute erreur, et notamment les dommages en décollant, en particulier les atteintes à la santé.

Pour la mise en place et le fonctionnement, il faut respecter, en plus des indications stipulées dans le présent mode d'emploi, les lois et directives nationales en vigueur.

La vitesse d'élévation maximale du piston pneumatique est de 50 mm / sec. Ne positionner le levier basculant vers le haut que lorsque le cylindre d'injection est inséré. **Attention risque de blessure !** Débrancher l'appareil de l'alimentation en air comprimé avant d'effectuer toute maintenance ou entretien sur l'appareil d'injection (piston) !



REMARQUE

Garder le mode d'emploi dans un endroit visible à proximité de l'appareil !

3 Application conforme à l'usage

Palajet est un appareil à injection pneumatique pour la réalisation de prothèses totales avec la résine polymérisable à basse température PalaXpress® ultra, PalaXpress® ou avec des résines thermodurcissables comme Paladon® 65.

Domaine d'application : activités liées à la technique dentaire, tels que par ex. laboratoires, écoles, universités.

Le fabricant décline toute responsabilité pour toute autre utilisation s'écartant du mode d'emploi ainsi qu'en cas de modifications arbitraires.

L'appareil est conçu pour un fonctionnement en continu. Compte tenu d'une éventuelle contamination avec les matériaux préparés, il est indispensable de toujours prévoir des équipements de protection individuels, tels que des gants, des lunettes de protection, etc.

4 Étendue de la livraison et accessoires

Étendue de la livraison Palajet

- Cylindre d'injection métallique, avec couvercle
- 1 Palajet Duoflask moufle (y compris la clé à 6 pans creux (13 mm), la clé d'ouverture de moufles, le distanceur, le mainteneur d'espace)
- 12 manchons pour le cylindre de remplissage
- 12 couvercles de cylindre de remplissage
- 50 joints d'étanchéité
- Doseur gradué
- Godet à résine
- Spatule de mélange
- Cire à canaux (33 bandes Ø 7 mm et 30 bandes Ø 3 mm)
- Minuteur
- Panier à moufles



Minuteur

Accessoires Palajet

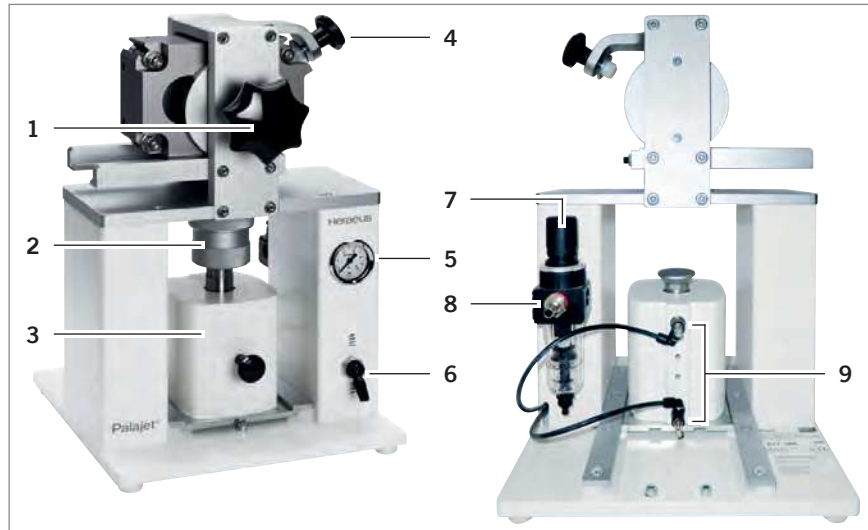
- Palajet singleflask (y compris la clé à 6 pans creux (13 mm), la clé d'ouverture de moufles, le distanceur)
- Palajet Duoflask (y compris la clé à 6 pans creux (13 mm), la clé d'ouverture de moufles, le distanceur, le mainteneur d'espace)
- Cylindre d'injection métallique, avec couvercle
- Minuteur
- Panier à moufles

5 Notes sur la conception

- Le Palajet est un appareil à injection pneumatique destiné à l'injection de résines prothétiques dans des moufles.
- L'appareil a été réglé en usine pour injecter avec une pression de 4 bars, cette valeur étant facilement contrôlable sur le manomètre de pression (reportez-vous au paragraphe 10 Notes sur les pannes possibles).
- Ne pas dépasser une pression de 10 bars.
- Lors de l'injection, la vitesse du piston est de 8 à 10 mm / sec.
- Le Palajet a été conçu et développé conformément aux dispositions relatives à la sécurité et aux directives en vigueur.

5.1 Organes de commande

- 1) Molette de centrage
- 2) Cylindre d'injection métallique
- 3) Miston pneumatique
- 4) Obturateur d'évent
- 5) Manomètre de pression
- 6) Levier de commande pour déplacer le piston pneumatique
- 7) Manodétendeur
- 8) Raccordement à l'air comprimé
- 9) Valve de réglage de la vitesse du piston



6 Mise en service

Vérifier, après réception de la livraison, que l'appareil n'a subi aucun dommage de transport et en informer le cas échéant l'entreprise de transport au plus tard dans les 24 h. suivant la livraison.



AVERTISSEMENT

Ne travailler en aucun cas avec un appareil endommagé !

6.1 Installation



AVERTISSEMENT

L'appareil doit être installé dans un local sec et posé sur un support stable pour éviter tout risque de basculement.

Capacité de charge du support : min. 20 kg.

Surface de pose : ca. 300 x 280 mm.

Avant le raccordement à l'air comprimé, vérifier que la pression initiale ne dépasse pas 10 bars, sans toutefois être inférieure à 4 bars. Contrôler également que l'air comprimé ne contienne ni huile ni eau. L'appareil est ensuite raccordé au circuit d'air comprimé à l'aide d'un tuyau (tuyau flexible, Ø interne 8 mm).

7 Description de l'utilisation

Lors de l'injection, la pâte de résine mélangée est poussée hors du cylindre de remplissage vers la cavité du moufle par le piston pneumatique.

Quand le moufle est entièrement rempli, la résine prothétique en excès est expulsée par l'évent.

En vissant doucement l'obturateur, on bouche l'évent.



REMARQUE

Sauf en cas d'utilisation d'une résine thermodurcissable.

Le processus d'injection se poursuit automatiquement après actionnement du levier de commande. Pour la polymérisation ultérieure des prothèses, nous vous recommandons d'utiliser l'appareil de polymérisation Palamat® elite.

7.1 Préparation

Quand l'air comprimé est branché, abaisser le levier de commande, de sorte que le piston pneumatique libère le cylindre d'injection métallique (le piston se dirige vers le bas).

Pousser le module d'injection vers l'arrière jusqu'à la butée. Dévisser le cylindre d'injection métallique en tournant vers la gauche et l'enlever de l'appareil. Dévisser le couvercle du cylindre d'injection métallique.

7.2 Mise en moufle



REMARQUE

Avant la mise en moufle, vérifier que les deux moitiés du moufle correspondent (contrôler les numéros d'identification).

Mode d'emploi – Procédures et instructions

Procédé d'injection pour la fabrication de prothèses

Enduire les parois internes de vaseline, pour pouvoir ensuite mieux détacher le plâtre. En fonction du nombre de modèles, il est possible d'utiliser soit le Palajet singleflask (1 modèle), soit le Palajet Duoflask (1 à 2 modèles). Le mainteneur d'espace est utilisable pour économiser du plâtre lorsque le moufle Palajet Duoflask est utilisé pour un seul modèle.

La maquette en cire de la prothèse doit être mise en moufle de façon à ce que le canal d'injection puisse être placé au maxillaire supérieur au niveau de la tubérosité maxillaire et au maxillaire inférieur au niveau du trigone rétromolaire. Éliminer le plâtre en excédent et lisser la surface. Nettoyer les bords du moufle en éliminant tout résidu de plâtre. Utiliser du plâtre de classe III pour la mise en moufle.

Pose de la cire à canal :

Quand le plâtre est dur, poser le canal d'injection en cire préformée (cire à canal PalaXpress® Ø 7 mm), ainsi que le canal de l'évent (pas en cas d'utilisation de Paladon® 65).

Placer le canal de l'évent (avec la cire à canal PalaXpress® Ø 3 mm) dans la zone de la tubérosité maxillaire ou du trigone rétromolaire (en face du canal d'injection, en cas d'utilisation du moufle simple). Faire en sorte de choisir la distance la plus courte jusqu'à l'orifice de l'évent.

Si l'on utilise 2 modèles dans le Palajet Duoflask, les prothèses doivent être reliées au côté opposé de l'ouverture d'injection avec un canal d'injection.

Isoler la surface du plâtre avec Aislar® (pour de plus amples informations, veuillez vous référer au mode d'emploi d'Aislar®). Placer les moitiés du moufle l'une sur l'autre et (moufles en laiton : sans maillet) serrer fermement avec les clés à main fournies. Verser le plâtre par l'orifice de la contrepartie du moufle jusqu'à ce que l'alignement dentaire soit recouvert et laisser durcir. Isoler ensuite la surface du plâtre avec Aislar® et compléter avec du plâtre. Enlever le matériau en excédent en le lissant pour que le moufle passe entre les disques de centrage du Palajet.

7.3 Isolation

Quand le plâtre est dur, plonger le moufle dans de l'eau chaude (env. 90°C (194°F)) ne contenant pas d'additifs chimiques, pour ramollir la cire. Après environ 5 minutes, séparer les moitiés du moufle et éliminer les résidus de cire à l'eau propre et chaude. Isoler le plâtre au niveau des surfaces qui seront en contact avec la résine prothétique en appliquant successivement deux fines couches (laisser sécher chaque couche) d'Aislar® (éviter la formation de flaques).

Après séchage complet du vernis isolant, dépolir la surface basale des dents prothétiques avec un instrument diamanté à gros grain (éliminer la poussière fine). Pour améliorer la liaison entre les dents et la résine prothétique, appliquer au pinceau deux couches successives de l'agent de liaison Palabond® et laisser sécher 30 secondes entre chaque couche. Après la deuxième application, Palabond® reste actif pendant 10 minutes.

Refermer solidement les deux moitiés du moufle et placer le moufle dans le Palajet.



REMARQUE

À ce stade, la pièce assurant l'étanchéité de l'obturateur d'évent ne doit pas encore être plaquée sur l'orifice de l'obturateur d'évent.

7.4 Préparation de la résine

Avant de procéder au mélange de la résine, dévisser le couvercle du cylindre d'injection métallique et insérer le manchon en plastique du cylindre de remplissage. Insérer le joint d'étanchéité avec la lèvre orientée vers le haut dans le manchon en plastique et le pousser jusqu'à la butée. Placer le couvercle en plastique du cylindre de remplissage dans le couvercle en métal du cylindre d'injection.

Produit	Rapport de mélange
PalaXpress® ultra	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
PalaXpress®	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
Paladon® 65	5 g : 2 ml 30 g : 12 ml

Préparer la résine en versant la poudre dans le liquide, puis spatuler soigneusement pendant 30 sec. Verser aussitôt le mélange dans le cylindre de remplissage et couvrir.

Éliminer toute bulle d'air en faisant pivoter le godet de mélange. Lors du traitement de PalaXpress® ultra ou PalaXpress®, verser la résine pâteuse en un mince filet dans le cylindre de remplissage préparé à cet effet, sans produire de bulles.



REMARQUE

Ne pas appuyer le godet de mélange sur le bord du cylindre de remplissage pour éviter toute hétérogénéité de la résine.

7.5 Injection

PalaXpress® / PalaXpress® ultra :

Après remplissage du cylindre, attendre le moment propice pour l'injection. Ce moment est atteint dès que la surface de la pâte devient mate.

Fermer le cylindre d'injection en vissant son couvercle. Insérer le cylindre d'injection métallique en le vissant sur le Palajet. Fixer le moufle à l'aide de la molette de centrage.

Tirer le module d'injection vers l'avant, jusqu'à la butée, puis basculer le levier de commande vers le haut après insertion du cylindre d'injection. La résine prothétique est alors injectée dans le moufle par pression du piston pneumatique.

Dès que de la résine ressort par l'orifice de l'évent, visser doucement l'obturateur pour boucher l'évent.

Il se crée ainsi dans le moufle la pression adéquate.

Laisser le moufle 5 minutes sous pression (levier en haut) dans le Palajet.

Programmer le minuteur sur 5 min pour contrôler la durée nécessaire.

Paladon® 65 :

La période d'attente avant l'injection à partir du début du mélange à 23°C (73°F) est de 20 minutes.

L'attente varie en fonction de la température ambiante et de la quantité mélangée.

Fermer le cylindre d'injection en vissant son couvercle. Insérer le cylindre d'injection métallique en le vissant sur le Palajet.

Fixer le moufle à l'aide de la molette de centrage.

Tirer le module d'injection vers l'avant, jusqu'à la butée, puis basculer le levier de commande vers le haut après insertion du cylindre d'injection. La résine prothétique est alors injectée dans le moufle par pression du piston pneumatique.

Laisser le moufle 25 minutes sous pression (levier en haut) dans le Palajet.

Programmer le minuteur sur 25 min pour contrôler la durée nécessaire.



REMARQUE

Pour le maniement du minuteur, se reporter au mode d'emploi joint.

7.6 Polymérisation

Sortir le moufle de l'appareil d'injection pour procéder à la polymérisation de la résine. Pour ce faire, replacer le levier de commande dans sa position initiale (en bas); le piston pneumatique s'éloigne alors du cylindre de remplissage. Après abaissement total, faire glisser le module d'injection vers l'arrière jusqu'à la butée.

Dévisser le cylindre d'injection en métal pour l'enlever, puis sortir le moufle, le placer dans le panier et mettre le tout dans l'appareil de polymérisation Palamat® elite. Démonter immédiatement après le cylindre d'injection et le nettoyer. Les résidus sur le cylindre d'injection et le couvercle s'enlèvent beaucoup plus facilement après durcissement total.

(Voir chapitre 7.8 Préparation avant les utilisations suivantes.)

PalaXpress® / PalaXpress® ultra :

Le temps de polymérisation requis est de 30 minutes à 55°C (131°F) avec une pression de 2 bars dans l'appareil

Palamat® elite / Palamat® practic.

Paladon® 65 :

La polymérisation rapide dure 20 min à 100°C (212°F).

La polymérisation au bain marie Kulzer dure environ 2h30 à 70°C – 100°C (158°F – 212°F).

La polymérisation lente dure 10 heures à 90°C (194°F).

Pour de plus amples informations concernant la polymérisation, veuillez vous référer au mode d'emploi de la résine prothétique.

7.7 Démouflage

Après la polymérisation, sortir le moufle du Palamat® elite à l'aide du panier. Laisser refroidir le moufle à température ambiante. Le moufle peut ensuite être démouflé. Séparer le plâtre des deux parties du moufle à l'aide d'un maillet en plastique.



REMARQUE

Ne pas utiliser de maillet métallique ! L'emploi d'instruments métalliques peut déformer les moufles et engendrer des imprécisions au niveau de leur ajustage.



REMARQUE

Vérifier l'occlusion avant de sortir la prothèse de son modèle !

7.8 Préparation avant les utilisations suivantes

Avant toute réutilisation, préparer le moufle en conséquence et au besoin, le lubrifier avec de la vaseline. Pour éviter toute suroccclusion, éliminer tout résidu de résine ou de plâtre des surfaces d'étanchéité ainsi que du canal d'injection et du canal de l'évent. Dévisser l'obturateur de l'orifice de l'évent et si nécessaire, débarrassez-le de tout reste de résine.

Les différentes pièces du cylindre de remplissage en plastique (manchon, couvercle) ont été conçues pour être réutilisées plusieurs fois (env. 5 fois).



REMARQUE

Par contre, utiliser un nouveau joint d'étanchéité à chaque injection pour optimiser l'étanchéité et assurer une pression correcte !

Comme indiqué précédemment, attendre le durcissement complet de la résine avant d'en éliminer tout résidu sur le cylindre de remplissage et son couvercle.



REMARQUE

Veiller à ce que les différentes pièces ne soient pas endommagées lors de cette opération !

Mode d'emploi – Procédures et instructions

Procédé d'injection pour la fabrication de prothèses

8 Entretien – maintenance – remise en état

Nettoyer les surfaces de l'appareil avec un linge humide. Veiller à ce que de l'eau ne pénètre pas dans l'appareil. N'utiliser aucun détergent agressif.

Contrôler chaque semaine le séparateur d'eau et le cas échéant, faire couler l'eau accumulée. En cas d'apparitions répétées, contrôler l'alimentation en air comprimé et le compresseur.



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement de l'appareil dû à l'humidité !

Il est recommandé de contrôler les composants pneumatiques tous les deux ans (voir chapitre 12 Service Clients).



AVERTISSEMENT

N'utiliser que des pièces de rechange et accessoires d'origine.

L'utilisation d'autres pièces comporte des risques non connus et est à éviter dans tous les cas.



AVERTISSEMENT

Le bon fonctionnement et la sécurité de l'appareil ne sont garantis que si les contrôles nécessaires, travaux de maintenance et de remise en état sont effectués par un prestataire de services Heraeus ou par du personnel formé par le fabricant.

En cas de dommage de l'appareil, Heraeus Kulzer GmbH ne sera nullement responsable de tout dommage résultant de travaux de réparation non conformes, qui n'auront pas été effectués par un prestataire de services Heraeus ou par du personnel formé par le fabricant, ou bien de tout dommage résultant d'un remplacement par des pièces autres que les pièces de rechange / accessoires d'origine.

8.1 Élimination

L'appareil est prévu pour une durée de vie de 10 ans.

Pour plus d'informations sur la mise au rebut des pièces de rechange, ou de la lampe, veuillez vous adresser directement au représentant Heraeus Kulzer de votre pays.

9 Caractéristiques techniques

Raccordement à l'air comprimé	5 à 10 bars
Pression nominale	4 bars
Vitesse du piston	0 à 50 mm / sec
Force de compression sur le cylindre d'injection	env. 2 KN
Hauteur	env. 400 mm
Largeur	env. 290 mm
Profondeur	env. 265 mm
Poids	env. 13,5 kg

10 Notes sur les pannes possibles

Panne	Remède
Pression incorrecte en service	– Tirer le bouton de réglage de l'unité de réglage / filtrage vers le haut jusqu'à ce que le crantage soit désencliqueté – Régler la pression de fonctionnement à 4 bars et presser le bouton de réglage vers le bas jusqu'à encliquetage
Vitesse d'injection trop rapide / trop lente	– Ôter les ailettes de protection de la soupape de sécurité – Dévisser le contre-écrou de la soupape de sécurité – Régler la vis à molette à la vitesse souhaitée et resserrer le contre-écrou – Remonter les ailettes de protection – Vitesse d'élévation = vanne de sécurité supérieure – Vitesse de descente = vanne de sécurité inférieure

11 Plaque signalétique

Heraeus Kulzer GmbH Grüner Weg 11, 63450 Hanau		2013-04-0800
P = 5-10 bar	P _N = 4 bar	
66020450	Palajet®	

12 Service Clients

12.1 Interlocuteurs dans les différents pays

LAND / COUNTRY	NAME / ADDRESS
Australien / Australia	Heraeus Kulzer Australia Pty. Ltd., Rydecorp, Unit 6, 2 Eden Park Drive, 2113 Macquarie Park N.S.W. Tel. / Phone +61 2-8422 6100, Fax +61 2-9888 1460
Brasiliën / Brazil (America Sul / America del Sur / South America)	Heraeus Kulzer South America Ltda., Rua Cenno Sbrighi, 27-Sala 42, 4º andar, Água Branca 05036-010 São Paulo – SP Tel. / Phone +55 11 3665-0506, Fax +55 11 3665-0521
China / China Shanghai	Heraeus Kulzer Dental Trading Co. Ltd., 1585 Gu Mei Road, 200233 Shanghai Tel. / Phone +86 21 64 95 84 88, Fax +86 21 64 95 17 32
Frankreich / France	Heraeus S.A.S., Parc Silic – Bat.i.2, Villebon – BP 630, 12, Avenue du Québec, 91945 Courtaboeuf Cédex Tel. / Phone +33 169 18 48 85, Fax +33 169 28 78 22
Großbritannien / United Kingdom	Heraeus Kulzer Ltd., Heraeus House, Albert Road / Northbrook Street, RG14 1DL Newbury, Berkshire Tel. / Phone +44 163 53 05 00, Fax +44 163 53 06 06
Italien / Italy	Heraeus Kulzer S.r.l., Via Console Flaminio 5/7, 20134 Milano Tel. / Phone +39 022 10 09 41, Fax +39 022 10 09 42 83
Japan / Japan	Heraeus Kulzer Japan Co. Ltd., 2F TSK Bldg., 8-13 Hongo 4-chome, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo Tel. / Phone +81 358 03 21 53, Fax +81 358 03 21 50
Mexiko / Mexico	Heraeus Kulzer Mexico S.A. de C.V., Homero 527 – 301 y 302, Col. Pol., 11560 Mexico, D. F. Tel. / Phone +52 55 31 55 49, Fax +52 55 52 55 16 51
Niederlande / The Netherlands	Heraeus Kulzer Benelux B.V., Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem Tel. / Phone +31 235 43 42 50, Fax +31 235 43 42 55
Nordamerika / North America	Heraeus Kulzer, LLC, 300 Heraeus Way, South Bend, IN 46614-2517 Tel. / Phone 1 57 42 99 54 10, Fax 1 57 42 99 66 31
Österreich, Schweiz / Austria, Switzerland	Heraeus Kulzer Austria GmbH, Nordbahnstraße 36 / Stg 2/4/4.5, A-1020 Wien Tel. / Phone +43 (0) 14 08 09 41, Fax +43 (0) 14 08 09 41 70
Singapur / Singapore	Heraeus Dental, Heraeus Materials Singap. Pte.Ltd., #07-01 TechPlace II, 569881 Singapore Tel. / Phone +65 65 71 75 69, Fax +65 65 71 75 77
Skandinavien / Scandinavia	Heraeus Kulzer Nordic AB, Hammarbacken 4B, 19149 SOLLENTUNA Tel. / Phone +46 8 58 57 77 55, Fax +46 86 23 14 13
Spanien / Spain	Heraeus S.A., C/ Forjadores, 16 (Prado del Espino), 28660 Boadilla – Madrid Tel. / Phone +34 913 58 03 75, Fax +34 913 58 03 68
Ungarn / Hungary	Heraeus Kulzer Hungary Kft., Stefania ut 101-103, 1143 Budapest Tel. / Phone +36 17 88 42 22, Fax +36 17 88 42 33

13 Historique du document

2011-09 Première version.
2013-05 Les modifications rédactionnelles.

Instrucciones de uso – método e instrucciones de funcionamiento

Método de inyección para la fabricación de prótesis

Índice

1	Aplicación	2
1.1	General	2
1.2	Declaración de conformidad CE	2
1.3	Explicación de los símbolos y los términos complementarios	2
2	Advertencias de seguridad	3
3	Uso debido	3
4	Contenido de la entrega y accesorios	3
5	Características	3
5.1	Elementos de mando	4
6	Puesta en marcha	4
6.1	Instalación	4
7	Aplicación	4
7.1	Preparación	4
7.2	Enmuflado	4
7.3	Aislamiento	5
7.4	Preparación de la resina	5
7.5	Inyección	5
7.6	Polimerización	6
7.7	Desenmuflado	6
7.8	Preparación para los procesos siguientes	6
8	Limpieza, mantenimiento y reparación	7
8.1	Eliminación	7
9	Especificaciones técnicas	7
10	Notas sobre los errores que pueden producirse	7
11	Etiqueta identificativa de la unidad de carga	7
12	Servicio	8
12.1	Personas de contacto en los diferentes países	8
13	Historial de la documentación	8

1 Aplicación

1.1 General

Palajet® es una marca registrada de Heraeus Kulzer GmbH, 63450 Hanau (Alemania).

Este manual de instrucciones está destinado a:

N.º de pedido	Modelo y equipamiento	Edición	Válido a partir del nº de serie
66020450	Palajet – Unidad de inyección	2013-05 / 66035914/00	2013-04-0800

1.2 Declaración de conformidad CE

Por la presente, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Alemania) manifiesta que la concepción y construcción del aparato descrito a continuación, así como el modelo puesto a la venta, cumplen los requisitos pertinentes de la directiva CE en cuanto a seguridad y salubridad.

Esta declaración perderá su validez en caso de efectuarse una modificación en el aparato sin nuestra conformidad.

Heraeus

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Hersteller/Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau / Germany

Hiermit wird bestätigt, dass das Gerät:
It is herewith confirmed that the unit:

Palajet

Druckluftbetriebenes Injektionsgerät zur Herstellung von Totalprothesen
Pneumatic driven injection unit for the fabrication of full dentures

ab Serien-Nr. 601 ff.
starting with serial-no. 601 ff.

den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht
complies with the essential requirements of the Directive 2006/42/EC concerning machines.

Angewandte harmonisierte Normen:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Applied harmonized regulations:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Hanau, 24.04.2010
Ort und Datum
Place and Date

René Betz
Global quality management

Stefan Schmid
Technical Manager

1.3 Explicación de los símbolos y los términos complementarios

Símbolos	Términos complementarios	Explicación
	ADVERTENCIA	Identifica aquellas condiciones o prácticas que presentan un riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.
	NOTA	Instrucciones sobre el uso óptimo de la unidad.
		Lea las instrucciones de funcionamiento – método e instrucciones de uso.
		Dispositivo fabricado de conformidad con las directivas y directrices europeas y etiquetado con el marcado CE.
		Certificado de registro según el Ministerio de Sanidad de la Federación Rusa.

Instrucciones de uso – método e instrucciones de funcionamiento

Método de inyección para la fabricación de prótesis

2 Advertencias de seguridad



ADVERTENCIA

Las advertencias de seguridad relativas a la protección de las personas, así como las referentes a la manipulación del material de procesamiento, dependen en estos equipos de laboratorio en gran parte del comportamiento de las personas encargadas de trabajar con el aparato.

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de la puesta en marcha y observe en todo momento sus indicaciones, pues así evitará daños, sobre todo aquellos que puedan afectar a su salud.

Por otro lado, además de observar las instrucciones de este manual, la instalación y el uso del aparato exigen la observación de las leyes, las normativas y las directrices que se encuentren en vigor en cada país.

Máxima velocidad de elevación del émbolo: 50 mm / seg. Accione la palanca hacia arriba únicamente si el cilindro de llenado está colocado. **Tenga en cuenta los posibles riesgos de sufrir un accidente!** Asimismo, antes de trabajar en la unidad neumática, desconecte el equipo del suministro de aire comprimido!



NOTA

Guarde el manual de instrucciones cerca del equipo y en un lugar bien visible!

3 Uso debido

Palajet es un equipo de inyección y parciales accionado por aire comprimido que se utiliza para fabricar prótesis totales con resinas autopolimerizables PalaXpress® ultra o PalaXpress® o con resina termopolimerizables Paladon® 65.

Campo de aplicación: cualquier sector o grupo dedicado a la tecnología dental, como son los laboratorios, las escuelas y las universidades.

El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que tengan su causa, en un uso del equipo distinto del estipulado en estas instrucciones o en la realización de modificaciones no autorizadas en el mismo.

El equipo está concebido para un servicio continuo. Dado que el material que debe procesarse puede provocar una contaminación, es preciso llevar en todo momento un equipo de protección personal adecuado, como pueden ser unos guantes de trabajo o unas gafas protectoras.

4 Contenido de la entrega y accesorios

Contenido de la entrega Palajet

- Cilindro de llenado, con tapa
- 1 Palajet Duoflask mufra (incl. allen – llave (13 mm), llave de apertura para frascos, soporte de distancia, marcadores de posición)
- 12 cartuchos para el cilindro de llenado
- 12 insertos para la tapa del cilindro de llenado
- 50 arandelas obturadoras
- Recipiente dosificador
- Recipiente mezclador
- Espátula mezcladora
- Cera para canales (33 tiras Ø 7 mm y 30 tiras Ø 3 mm)
- Temporizador
- Cesta portadora para cubetas

Accesorios Palajet

- Palajet singleflask (incl. allen – llave (13 mm), llave de apertura para frascos, soporte de distancia)
- Palajet Duoflask (incl. allen – llave (13 mm), llave de apertura para frascos, soporte de distancia, marcadores de posición)
- Cilindro de llenado, con tapa
- Temporizador
- Cesta portadora para cubetas

5 Características

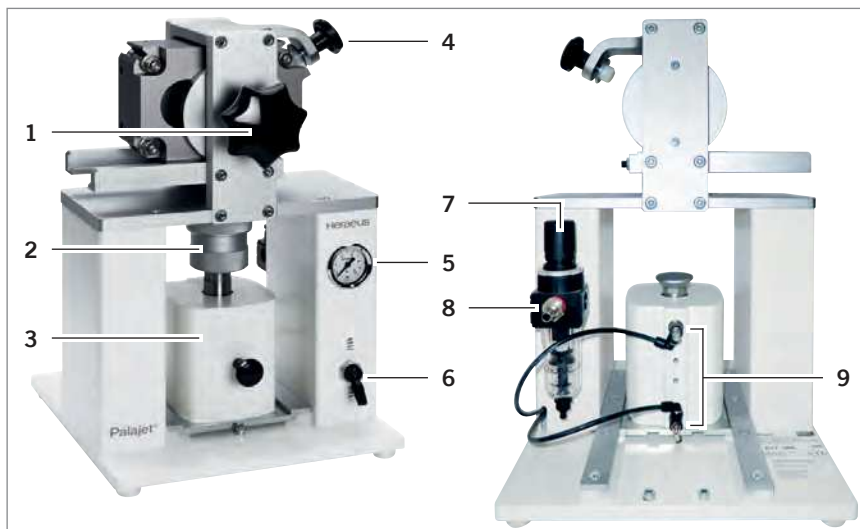
- Palajet es un equipo neumático destinado a la inyección de resinas.
- El equipo se ajusta en fábrica a una presión de trabajo de 4 bares, que puede controlarse con el manómetro (consulte el capítulo 10 Notas sobre los errores que pueden producirse).
- El suministro de aire comprimido no debe superar un límite máximo de 10 bares.
- La velocidad del émbolo durante la inyección asciende a 8 – 10 mm / seg.
- Palajet se ha diseñado y fabricado conforme a las normas de seguridad y a las directivas vigentes en la actualidad.



Temporizador

5.1 Elementos de mando

- 1) Rueda de Fijación
- 2) Cilindro de llenado
- 3) Émbolo
- 4) Cierre de ventilación
- 5) Manómetro
- 6) Palanca oscilante para el movimiento del émbolo
- 7) Set de mantenimiento
- 8) Conexión de aire comprimido
- 9) Válvula de ajuste de la velocidad del pistón



6 Puesta en marcha

Una vez realizada la entrega, revise el equipo para ver si se han producido daños durante el transporte y, en caso de detectar alguno, notifique el hecho a la empresa transportista como muy tarde 24 horas después de la entrega.



ADVERTENCIA

No trabaje nunca con un equipo que presente daños o desperfectos!

6.1 Instalación



ADVERTENCIA

El equipo debe instalarse únicamente en un lugar seco, así como sobre una base firme, para evitar que se caiga.

La capacidad de soporte de dicha base debe ser de al menos 20 kg y **la superficie sobre la que se emplace el equipo** debe tener unas dimensiones aproximadas de 300 x 280 mm.

Antes de conectar el sistema de aire comprimido verifique que la fuente de alimentación no se encuentre por encima de 10 bares ni por debajo de 4 bares. Además, hay que asegurarse de que el aire comprimido no contenga aceite ni agua. El equipo se conecta al circuito de aire comprimido con una manguera (diámetro interno 8 mm).

7 Aplicación

Durante el proceso de inyección, la resina se impulsa a presión por medio del émbolo desde el cilindro de llenado hacia la cavidad de la mufla.

Una vez completado el llenado, la resina sobrante de la prótesis sale del canal de ventilación.

A continuación, dicho canal se tapa con el cierre de ventilación.



NOTA

Tenga en cuenta las divergencias que existen cuando se usan resinas termopolimerizables.

El proceso de inyección se lleva a cabo automáticamente en cuanto se acciona la palanca basculante. Para la polimerización final de las prótesis recomendamos el uso del equipo de polimerización Palamat® elite.

7.1 Preparación

Tras conectar el aire comprimido, mueva la palanca hacia abajo, de manera que el émbolo desbloquee el cilindro de llenado (el émbolo se mueve hacia abajo). Deslice la unidad de presión hacia atrás hasta el tope. Afloje el cilindro de llenado del equipo girándolo hacia la izquierda y retírelo. Desenrosque la tapa de dicho cartucho.

7.2 Enmuflado



NOTA

Antes del enmuflado, asegúrese de que las dos mitades de la mufla coincidan (los números de identificación deben ser idénticos).

Instrucciones de uso – método e instrucciones de funcionamiento

Método de inyección para la fabricación de prótesis

Aplique vaselina en las caras internas para poder extraer luego el yeso con mayor facilidad. En función del número de modelos que necesite, puede utilizar la Palajet singleflask (un modelo) o la Palajet Duoflask (uno o dos modelos).

El marcador de posición se puede utilizar para guardar yeso si el Palajet Duoflask se utiliza con un solo modelo.

La prótesis modelada en cera debe moldearse de manera que el canal de inyección pueda fijarse en el maxilar superior (tuberosidad del maxilar superior) o en el maxilar inferior (área retromolar del maxilar inferior). Retire el yeso sobrante y alise la superficie. Limpie los restos de yeso de los bordes de la mufla. Utilice el tipo de yeso 3 para completar la mufla.

Colocar la cera del canal:

Una vez endurecido el material, modele el canal de inyección (cera para canal PalaXpress® de 7 mm de diámetro) y el canal de ventilación (no necesario en Paladon® 65) en cera.

Modele el canal de ventilación (con cera para canal PalaXpress® de 3 mm de diámetro) en la zona de la tuberosidad del maxilar superior o del área retromolar del maxilar inferior (si se utiliza la mufla individual frente al canal de inyección). Elija la distancia más corta respecto al canal de ventilación.

Si se utilizan dos modelos en el Palajet Duoflask, las prótesis deben unirse en el lado opuesto de la abertura de inyección del área de la tuberosidad maxilar con un canal de inyección.

Aislar la superficie de yeso con Aislar® (para obtener información más detallada, por favor consulte las instrucciones de Aislar® para su uso). Coloque las mitades de la mufla una contra otra (mufla de latón: sin martillo) y atornille con firmeza utilizando la llave manual incluida en el volumen de suministro. Rellene con yeso a través de la abertura de la mufla hasta cubrir bien las piezas dentales y deje que se endurezca. Aísle la superficie del yeso con Aislar® y rellene la mufla con yeso. Quite el material sobrante hasta dejar una superficie lisa, de manera que la mufla encaje entre las arandelas de centrado de la Palajet.

7.3 Aislamiento

Una vez endurecido el yeso, precaliente la mufla en agua caliente (a aprox. 90°C (194°F)) sin aditivos químicos para ablandar la cera, separe las mitades de la mufla después de unos 5 minutos y quite la cera restante con agua caliente y limpia. En las superficies de contacto con la resina de la prótesis, aísle el yeso mediante dos finas capas de Aislar®; deje secar cada una de ellas (evite a este respecto la formación de "charcos").

Tras aislar el yeso, asperice la superficie basal de los dientes con un diamante grueso (elimine el polvo resultante).

Para mejorar la adhesión entre las piezas dentales y la resina, aplique dos veces el producto Palabond® con un pincel y deje actuar cada capa durante 30 segundos. Tras la segunda aplicación, este adhesivo permanece activo por 10 minutos.

Cierre bien las dos mitades de la mufla y coloque ésta en la Palajet.



NOTA

La superficie de sellado del cierre de ventilación del equipo Palajet no debe colocarse en la abertura del cierre de ventilación de la mufla.

7.4 Preparación de la resina

Antes de mezclar el polvo con el líquido, desenrosque la tapa del cilindro de inyección e introduzca el cartucho correspondiente. Para preparar la resina, inserte la base móvil de cartucho de inyección hasta el tope inferior en el cartucho, del cilindro de llenado con la junta hacia arriba. El cilindro plástico se inserta en el interior del cilindro metálico.

Producto	Proporción de mezcla
PalaXpress® ultra	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
PalaXpress®	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
Paladon® 65	5 g : 2 ml 30 g : 12 ml

Añada rápidamente el polvo al líquido, mézclelo bien con la espátula durante 30 segundos. Vierta la resina en el cilindro de llenado y cúbralo.

Elimine las burbujas de aire de la mezcla agitando el recipiente. En caso de utilizar PalaXpress® ultra o PalaXpress®, vierta la resina lentamente a continuación en el cartucho previamente preparado, teniendo cuidado de que no se formen burbujas.



NOTA

No deslice el recipiente por el borde del cartucho del cilindro para garantizar la homogeneidad de la mezcla.

7.5 Inyección

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

Una vez lleno el cartucho espere a que se produzca el momento de la inyección.

Este momento se alcanza en cuanto la masa presenta una superficie opaca.

Cierre el cilindro con la tapa metálica con el inserto plástico alojado dentro del orificio donde ajuste el canal plástico de inyección e introdúzcalo a rosca en el Palajet. A continuación, fije bien la mufla con la rueda de centrado. Después de tirar hacia delante de la unidad neumática hasta el tope y si el cilindro está introducido, la palanca basculante se abate hacia arriba y resina se inyecta en la mufla con ayuda del émbolo de presión. En cuanto empiece a salir material por la abertura del canal de ventilación, tape el cierre de ventilación. De este modo en la mufla se crea la presión necesaria. Deje la mufla durante 5 minutos bajo presión (con la palanca basculante hacia arriba) dentro de la Palajet. Para controlar mejor el tiempo, ajuste el temporizador a 5 minutos.

Paladon® 65:

El tiempo de espera para la inyección a partir del comienzo de la mezcla a 23°C (73°F) es de 20 minutos. De todos modos, los tiempos de espera dependen de la temperatura ambiente y de la cantidad que se haya mezclado. Cierre el cilindro con la tapa metálica con el inserto plástico alojado dentro del orificio donde ajuste el canal plástico de inyección e introdúzcalo a rosca en el Palajet. A continuación, fije bien la mufla con la rueda de centrado.

Después de tirar hacia delante de la unidad neumática hasta el tope y si el cilindro está introducido, la palanca basculante se abate hacia arriba y resina se inyecta en la mufla con ayuda del émbolo de presión. Deje la mufla durante 25 minutos bajo presión (con la palanca basculante hacia arriba) dentro de la Palajet. Para controlar mejor el tiempo, ajuste el temporizador a 25 minutos.



NOTA

Para saber cómo utilizar el temporizador, consulte las instrucciones de uso correspondientes que se incluyen por separado.

7.6 Polimerización

Para polimerizar la resina es preciso retirar la mufla del equipo de inyección. Para ello, coloque la palanca en la posición inicial (abajo); el émbolo se sale del cilindro de llenado. Después de bajar por completo este componente, desplace la unidad neumática hacia atrás hasta el tope.

Tras desenroscar el cilindro retire la mufla y colóquela la correspondiente cesta portadora para introducirla en la unidad de polimerización Palamat® elite. Inmediatamente después, desmonte el cilindro y límpielo. Los restos de resina que quedan en el cartucho del cilindro y en la tapa correspondiente se eliminan con mucha más facilidad cuando se han polimerizado por completo.

(Consulte el capítulo 7.8 Preparación para los procesos siguientes.)

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

El tiempo requerido para la polimerización es de 30 min a 55°C (131°F) con una presión de 2 bar en Palamat® elite / Palamat® practic.

Paladon® 65:

El tiempo de polimerización rápida es de 20 minutos a 100°C (212°F).

La polimerización por baño maría lleva aproximadamente 2,5 h a 70°C – 100°C (158°F – 212°F).

La polimerización lenta lleva 10 h a 90°C (194°F). Para obtener información más detallada acerca de la polimerización por favor consulte las instrucciones de uso de material polimerizado acrílico.

7.7 Desenmuflado

Tras la polimerización, la mufla se retira de la Palamat® elite con su cesta portadora. Antes del desenmuflado, deje enfriar la cubeta a temperatura ambiente. A continuación, extraiga la prótesis. Desprenda el yeso de las mitades de la mufla con la ayuda de un martillo con cabeza de plástico.



NOTA

No utilice nunca martillos con cabeza metálica! El uso de herramientas de metal puede deformar la mufla y causar imprecisiones.



NOTA

Antes de retirar la prótesis del modelo, es imprescindible verificar la oclusión final!

7.8 Preparación para los procesos siguientes

Prepare adecuadamente las muflas antes de su reutilización y, en caso necesario, lubríquelas con vaselina. Para evitar desajustes de la oclusión, elimine los restos de yeso y de resina en las superficies de sellado, así como en el canal de inyección y en el de ventilación. Desenrosque el cierre de ventilación y elimine también todos los restos de resina que puedan quedar.

El cartucho de llenado y la tapa están concebidos para más de un uso (aproximadamente cinco veces).



NOTA

Para que la obturación sea mejor, así como para mantener de forma segura la presión, en cada proceso de inyección debe utilizarse una arandela de cierre nueva!

Como ya hemos mencionado, los restos de resina que quedan en el cartucho y en la tapa correspondiente se eliminan con mucha más facilidad cuando se han polimerizado por completo.



NOTA

Tenga cuidado de que dichos elementos no sufran daños!

Instrucciones de uso – método e instrucciones de funcionamiento

Método de inyección para la fabricación de prótesis

8 Limpieza, mantenimiento y reparación

Limpie las superficies del equipo con un paño húmedo. Asegúrese de que no entre agua en el equipo.
No utilice limpiadores abrasivos. Una vez a la semana revise el separador de agua y, en caso necesario, deje salir el agua acumulada. Si esta circunstancia se produce en repetidas ocasiones, revise el suministro de aire comprimido y el compresor.



ADVERTENCIA

Pues existe el riesgo de que la humedad provoque daños en el equipo!

Asimismo, se recomienda verificar también los componentes neumáticos en un intervalos de dos años (consulte el capítulo 12 Servicio).



ADVERTENCIA

Utilice únicamente repuestos y accesorios originales.

Recuerde que el uso de otros componentes conlleva riesgos no conocidos, por lo que está prohibido en todo momento.



ADVERTENCIA

La capacidad de funcionamiento y la seguridad del aparato sólo están garantizadas si se realizan todas las operaciones de revisión, mantenimiento y reparación necesarias y si éstas corren a cargo del personal de servicio técnico de Heraeus o de personal específicamente formado por el fabricante.

La empresa Heraeus Kulzer GmbH declina toda responsabilidad respecto a los posibles daños que se produzcan en el equipo si éstos tienen su causa en la realización que trabajos de reparación inadecuados que no hayan corrido a cargo del servicio técnico de Heraeus o de personal específicamente formado por el fabricante, así como respecto a las consecuencias derivadas el uso de recambios o accesorios no originales.

8.1 Eliminación

La vida útil prevista para el equipo es de diez años.

Para desechar las piezas de repuesto, o la unidad, póngase en contacto con la filial de Heraeus Kulzer en su país directamente.

9 Especificaciones técnicas

Conexión de aire comprimido	5 – 10 bares
Presión nominal	4 bares
Velocidad del émbolo	0 – 50 mm / seg
La fuerza de compresión en el cilindro de llenado	aprox. 2 KN
Altura	aprox. 400 mm
Ancho	aprox. 290 mm
Profundidad	aprox. 265 mm
Peso	aprox. 13,5 kg

10 Notas sobre los errores que pueden producirse

Posibles errores	Solución
Presión de servicio incorrecta	– Mueva hacia arriba el botón de ajuste en la unidad de regulación / filtrado, para desbloquearlo – Reajuste la presión a 4 bar y presione el botón de ajuste hacia abajo hasta que encaje
Velocidad de inyección demasiado rápida / lenta	– Quite el estribo de protección de la válvula de retención – Afloje la contratuerca de dicha válvula – Ajuste el tornillo conforme a la velocidad deseada y fije la contratuerca – Vuelva a montar el estribo de protección – Velocidad de elevación = válvula de retención superior – Velocidad de descenso = válvula de retención inferior

11 Etiqueta identificativa de la unidad de carga

Heraeus Kulzer GmbH Grüner Weg 11, 63450 Hanau		2013-04-0800
P = 5-10 bar	PN = 4 bar	
66020450	Palajet®	

12 Servicio

12.1 Personas de contacto en los diferentes países

LAND / COUNTRY	NAME / ADDRESS
Australien / Australia	Heraeus Kulzer Australia Pty. Ltd., Rydecorp, Unit 6, 2 Eden Park Drive, 2113 Macquarie Park N.S.W. Tel. / Phone +61 2-8422 6100, Fax +61 2-9888 1460
Brasilien / Brazil (America Sul / America del Sur / South America)	Heraeus Kulzer South America Ltda., Rua Cenno Sbrighi, 27-Sala 42, 4º andar, Água Branca 05036-010 São Paulo – SP Tel. / Phone +55 11 3665-0506, Fax +55 11 3665-0521
China / China Shanghai	Heraeus Kulzer Dental Trading Co. Ltd., 1585 Gu Mei Road, 200233 Shanghai Tel. / Phone +86 21 64 95 84 88, Fax +86 21 64 95 17 32
Frankreich / France	Heraeus S.A.S., Parc Silic – Bat.i.2, Villebon – BP 630, 12, Avenue du Québec, 91945 Courtaboeuf Cédex Tel. / Phone +33 169 18 48 85, Fax +33 169 28 78 22
Großbritannien / United Kingdom	Heraeus Kulzer Ltd., Heraeus House, Albert Road / Northbrook Street, RG14 1DL Newbury, Berkshire Tel. / Phone +44 163 53 05 00, Fax +44 163 53 06 06
Italien / Italy	Heraeus Kulzer S.r.l., Via Console Flaminio 5/7, 20134 Milano Tel. / Phone +39 022 10 09 41, Fax +39 022 10 09 42 83
Japan / Japan	Heraeus Kulzer Japan Co. Ltd., 2F TSK Bldg., 8-13 Hongo 4-chome, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo Tel. / Phone +81 358 03 21 53, Fax +81 358 03 21 50
Mexiko / Mexico	Heraeus Kulzer Mexico S.A. de C.V., Homero 527 – 301 y 302, Col. Pol., 11560 Mexico, D. F. Tel. / Phone +52 55 31 55 49, Fax +52 55 52 55 16 51
Niederlande / The Netherlands	Heraeus Kulzer Benelux B.V., Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem Tel. / Phone +31 235 43 42 50, Fax +31 235 43 42 55
Nordamerika / North America	Heraeus Kulzer, LLC, 300 Heraeus Way, South Bend, IN 46614-2517 Tel. / Phone 1 57 42 99 54 10, Fax 1 57 42 99 66 31
Österreich, Schweiz / Austria, Switzerland	Heraeus Kulzer Austria GmbH, Nordbahnstraße 36 / Stg 2/4/4.5, A-1020 Wien Tel. / Phone +43 (0) 14 08 09 41, Fax +43 (0) 14 08 09 41 70
Singapur / Singapore	Heraeus Dental, Heraeus Materials Singap. Pte.Ltd., #07-01 TechPlace II, 569881 Singapore Tel. / Phone +65 65 71 75 69, Fax +65 65 71 75 77
Skandinavien / Scandinavia	Heraeus Kulzer Nordic AB, Hammarbacken 4B, 19149 SOLLENTUNA Tel. / Phone +46 8 58 57 77 55, Fax +46 86 23 14 13
Spanien / Spain	Heraeus S.A., C/ Forjadores, 16 (Prado del Espino), 28660 Boadilla – Madrid Tel. / Phone +34 913 58 03 75, Fax +34 913 58 03 68
Ungarn / Hungary	Heraeus Kulzer Hungary Kft., Stefania ut 101-103, 1143 Budapest Tel. / Phone +36 17 88 42 22, Fax +36 17 88 42 33

13 Historial de la documentación

2011-09 Primera edición.
2013-05 Revisión de redacción.

Istruzioni per l'uso – Procedimento e istruzioni d'impiego

Procedimento di iniezione per la realizzazione di protesi

Indice

1	Applicazione	2
1.1	In generale	2
1.2	Dichiarazione di conformità CE	2
1.3	Spiegazione dei simboli e del testo	2
2	Norme di sicurezza	3
3	Impiego previsto	3
4	Fornitura e accessori	3
5	Caratteristiche dell'apparecchiatura	3
5.1	Comandi	4
6	Messa in funzione	4
6.1	Installazione	4
7	Descrizione dell'applicazione	4
7.1	Preparazione	4
7.2	Collocazione protesi	4
7.3	Isolare	5
7.4	Preparazione della resina	5
7.5	Iniezione	5
7.6	Polimerizzazione	6
7.7	Estrazione della protesi	6
7.8	Preparazione per processi successivi	6
8	Pulizia – Manutenzione – Riparazione	7
8.1	Smaltimento	7
9	Dati tecnici	7
10	Suggerimenti in caso di errore	7
11	Targhetta identificativa	7
12	Servizio Assistenza	8
12.1	Partner di assistenza nei rispettivi paesi	8
13	Cronologia dei documenti	8

1 Applicazione

1.1 In generale

Palajet® è un marchio registrato di, 63450 Hanau (Germania).

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per:

N. Ordine	Tipo e dotazione	Edizione	Valido dal numero di matricola
66020450	Palajet – Dispositivo di iniezione	2013-05 / 66035914/00	2013-04-0800

1.2 Dichiarazione di conformità CE

Con la presente la ditta Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, dichiara che l'apparecchio di seguito descritto, in base alla sua concezione ed al suo sistema di costruzione, nonché al modello da noi commercializzato, è stato realizzato in conformità ai relativi requisiti inerenti la salute e la sicurezza definiti nella direttiva CE.

Nel caso in cui vengano apportate all'apparecchio modifiche non concordate con noi, la suddetta dichiarazione perde la sua validità.

Heraeus

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Hersteller/Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau / Germany

Hiermit wird bestätigt, dass das Gerät:
It is herewith confirmed that the unit:

Palajet

Druckluftbetriebenes Injektionsgerät zur Herstellung von Totalprothesen
Pneumatic driven injection unit for the fabrication of full dentures

ab Serien-Nr. 601 ff.
starting with serial-no. 601 ff.

den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht
complies with the essential requirements of the Directive 2006/42/EC concerning machines.

Angewandte harmonisierte Normen:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Applied harmonized regulations:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Hanau, 24.04.2010
Ort und Datum
Place and Date

René Betz
Global quality management

St. Schmid
Technical Manager

1.3 Spiegazione dei simboli e del testo

Simboli	Testo	Spiegazione
	ATTENZIONE	Identifica condizioni o pratiche che presentano rischio di lesioni per il paziente o per l'utente.
	NOTA	Istruzioni per l'uso ottimale dell'unità.
		Leggere le istruzioni di funzionamento – metodo e istruzioni d'uso.
		Apparecchiatura costruita in conformità alle direttive e linee guida europee ed è etichettata con marchio CE.
		Certificato di registrazione in base al Ministero della salute della Federazione Russa.

Istruzioni per l'uso – Procedimento e istruzioni d'impiego

Procedimento di iniezione per la realizzazione di protesi

2 Norme di sicurezza



ATTENZIONE

Per quanto riguarda questi apparecchi da laboratorio, le norme di sicurezza per la protezione delle persone, la manipolazione e il materiale da lavorare dipendono sostanzialmente dal comportamento delle persone che si occupano dei suddetti apparecchi.

Prima della messa in funzione leggere con attenzione le istruzioni per l'uso e rispettare le indicazioni per evitare errori e danni conseguenti, in particolare danni alla salute.

Per l'installazione e la messa in funzione, rispettare non solo le istruzioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso, ma anche le leggi, le norme e le direttive nazionali dei rispettivi paesi d'utilizzo.

Velocità massima di sollevamento: 50 mm / sec. Spostare la leva verso l'alto solo a cilindro di iniezione inserito.

Attenzione: pericolo di lesione! Prima di effettuare lavori al gruppo di pressione (pistone di sollevamento) scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di pressione!



NOTA

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo ben visibile vicino all'apparecchio!

3 Impiego previsto

Il Palajet è un dispositivo di iniezione azionato ad aria compressa per la realizzazione di protesi totali con la resina a freddo PalaXpress® ultra, PalaXpress® o la resina a caldo, ad es. Paladon® 65.

Campo d'applicazione: attività nel campo dell'odontotecnica, ad es. laboratori, scuole, università.

Il produttore declina ogni responsabilità in caso di utilizzo diverso da quello specificato nelle presenti istruzioni per l'uso e in caso di modifiche arbitrarie.

Il dispositivo è concepito per un uso continuo. A causa della possibile contaminazione con il materiale di lavorazione, prevedere sempre l'impiego di dispositivi di protezione personale, come guanti da lavoro, occhiali di protezione, ecc.

4 Fornitura e accessori

Volume di fornitura Palajet

- Cilindro di iniezione in teflon comprensivo di coperchio
- 1 Palajet Duoflask muffola
(incluso chiave a brugola (13 mm), chiave di apertura per muffola, supporto spaziatore, mantenitore di posizione)
- 12 parti scomponibili per cilindro di iniezione in teflon
- 12 parti scomponibili per coperchio
- 50 dischi di tenuta in teflon
- Bicchiere dosatore
- Bicchiere miscelatore
- Spatola per miscelare
- Cera per canali (33 strisce Ø 7 mm e 30 strisce Ø 3 mm)
- Timer
- Cestello per muffole

Accessori Palajet

- Palajet singleflask
(incluso chiave a brugola (13 mm), chiave di apertura per muffola, supporto spaziatore)
- Palajet Duoflask
(incluso chiave a brugola (13 mm), chiave di apertura per muffola, supporto spaziatore, mantenitore di posizione)
- Cilindro di iniezione comprensivo di coperchio
- Timer
- Cestello per muffole

5 Caratteristiche dell'apparecchiatura

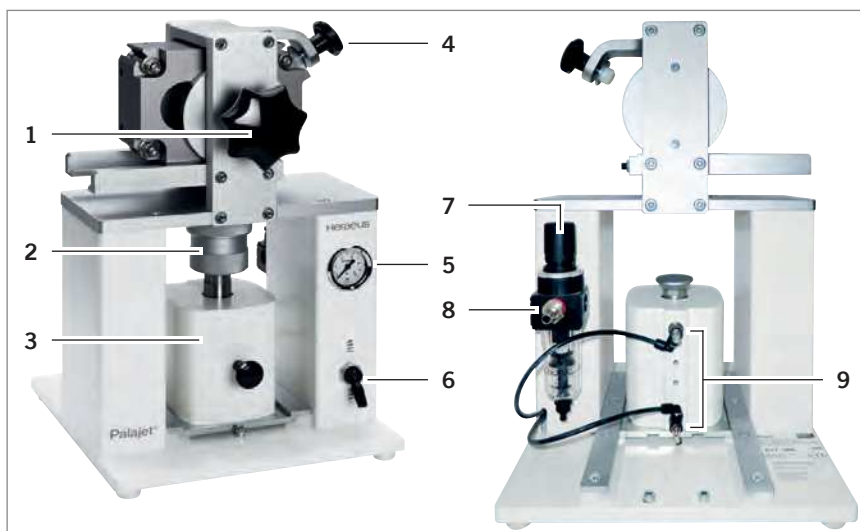
- Il Palajet è un dispositivo di iniezione ad aria compressa per l'iniezione di resine per protesi in muffole.
- L'apparecchio è impostato dal produttore su una pressione di lavoro pari a 4 bar che può essere controllata tramite l'apposito manometro (vedere paragrafo 10 Suggerimenti in caso di errore).
- L'apporto massimo di aria compressa, pari a 10 bar, non deve essere superato.
- La velocità del pistone in fase di iniezione è di 8 – 10 mm / sec.
- Il Palajet è stato sviluppato e prodotto nel rispetto di tutte le disposizioni di sicurezza e di tutte le direttive in vigore.



Timer

5.1 Comandi

- 1) Manopola di centratura
- 2) Cilindro di iniezione
- 3) Pistone
- 4) Chiusura canale di sfiato
- 5) Manometro
- 6) Leva per il movimento dei pistoni
- 7) Kit di Manutenzione
- 8) Raccordo aria compressa
- 9) Valvola di regolazione per la velocità del pistone



6 Messa in funzione

Dopo il ricevimento della fornitura controllare l'apparecchio per verificare l'eventuale presenza di danni da trasporto e informare al riguardo il trasportatore al massimo entro 24 ore dalla consegna.



ATTENZIONE

Non utilizzare mai l'apparecchio se danneggiato!

6.1 Installazione



ATTENZIONE

L'apparecchio dovrà essere posizionato esclusivamente in ambienti asciutti e su una base solida che garantisca la stabilità dell'apparecchio e ne escluda un eventuale ribaltamento.

Portata della base: 20 kg min.

Superficie di appoggio: ca. 300 x 280 mm.

Prima di collegare l'aria compressa, verificare che i valori della pressione primaria non siano superiori alla soglia massima di 10 bar, né inferiori alla soglia minima di 4 bar. Occorre inoltre assicurarsi che l'aria compressa sia completamente priva di qualsiasi traccia di acqua e di olio. Il collegamento dell'apparecchio all'aria compressa avviene tramite un tubo con diametro interno di 8 mm.

7 Descrizione dell'applicazione

Durante il procedimento di iniezione, l'impasto della resina già miscelata viene fatto passare, grazie alla pressione del pistone, dal cilindro di riempimento alla protesi nella muffola.

Una volta che questa è stata riempita completamente, l'eventuale resina in eccesso fuoriuscirà dall'apposito canale di sfiato.

Il canale di sfiato dovrà poi essere chiuso tramite l'apposito dispositivo.



NOTA

Prestare attenzione a variazioni in caso di utilizzo di resine a caldo.

Il procedimento di iniezione si svolgerà in modo automatico una volta azionata l'apposita leva di comando.

Per la polimerizzazione definitiva delle protesi, si raccomanda l'impiego dell'unità di polimerizzazione Palamat® elite.

7.1 Preparazione

Una volta collegato l'apparecchio all'aria compressa, posizionare la leva verso il basso, per fare in modo che il pistone liberi l'accesso al cilindro di iniezione (il pistone si sposterà verso il basso). Spingere ora il gruppo di pressione all'indietro fino al suo completo arresto. Rimuovere il cilindro di iniezione dall'apparecchio ruotandolo delicatamente verso sinistra. Infine svitare il coperchio del cilindro di iniezione per rimuoverlo dal cilindro stesso.

7.2 Collocazione protesi



NOTA

Prima di collocare la protesi, assicurarsi che le due metà della muffola corrispondano esattamente (verificare che i numeri di riferimento siano uguali).

Istruzioni per l'uso – Procedimento e istruzioni d'impiego

Procedimento di iniezione per la realizzazione di protesi

Cospargere l'interno della muffola con della vaselina, in modo da rendere più semplice il successivo distacco del gesso. In base al numero dei modelli, è possibile usare il Palajet singleflask (1 modello) oppure il Palajet Duoflask (1 – 2 modelli). Il mantentore di posizione può essere usato per risparmiare gesso nel caso in cui Palajet Duoflask venga utilizzata con un solo modello.

La protesi realizzata in cera dovrà essere collocata in modo tale che il canale di iniezione possa essere applicato al mascellare superiore nella zona del tuberostà mascellare, oppure al mascellare inferiore presso il trigono retromolare.

Rimuovere il gesso in eccesso e lisciare la superficie. Pulire i bordi della muffola dagli eventuali residui di gesso.

Usare gesso di tipo 3 per inglobare i modelli nella muffola.

Applicazione cera per canali:

Una volta che il gesso si è indurito, applicare il canale di iniezione (cera per canali PalaXpress® Ø 7 mm) e il canale di sfiato in cera (non necessario per Paladon® 65).

Applicare il canale di sfiato (con cera per canali PalaXpress® Ø 3 mm) nella zona del tuberostà mascellare o del trigono retromolare (di fronte al canale di iniezione in caso di utilizzo di una vaschetta singola). Fare in modo che la distanza dal canale di sfiato sia sempre la minore possibile.

Se nel Palajet Duoflask vengono utilizzati due modelli, le protesi devono essere collegate con un canale di iniezione sul lato opposto all'apertura di iniezione nella zona della tuberostà.

Isolare la superficie del gesso con Aislar® (per ulteriori dettagli e informazioni consultare le istruzioni d'uso di Aislar®).

Porre le due metà della muffola una sopra all'altra e avvitarle saldamente tra loro con la chiave manuale in dotazione (per le muffole in ottone non utilizzare martelli). Attraverso l'apertura della muffola, versare del gesso fino sopra alla linea dei denti, quindi lasciare indurire. Isolare quindi nuovamente la superficie del gesso con l'Aislar® e riempire infine la muffola di gesso. Lisciare il gesso a livello dell'estremità superiore della muffola, per fare in modo che quest'ultima stia di misura tra i dischi di centratura del Palajet.

7.3 Isolare

Una volta che il gesso si sia ben indurito, scaldare la muffola ponendola in acqua calda (circa 90°C (194°F)) senza additivi chimici; questo per ammorbidire la cera. Dopo ca. 5 minuti separare le due metà della muffola e rimuovere la cera restante utilizzando acqua calda e pulita. Isolare il gesso, nei punti in cui entrerà in contatto con la resina della protesi, con due sottili strati di Aislar®; far asciugare uno strato prima di stendere il successivo (anche questo dovrà poi asciugare bene) ed evitare la formazione di »pozze« di isolante.

Una volta isolato il gesso, rendere ruvide le superfici basali dei denti utilizzando una fresa diamantata (rimuovere con cura la polvere dovuta all'abrasione). Al fine di migliorare l'aderenza tra i denti e la resina della protesi, stendere con un pennello due strati del coadiuvante di adesione Palabond®, e lasciare agire ogni strato per 30 secondi. Dopo la seconda mano il coadiuvante di adesione sarà attivo per 10 min.

Chiudere bene le due metà della muffola e quindi inserirla nel Palajet.



NOTA

La superficie della guarnizione della chiusura del canale di sfiato dell'apparecchio Palajet non dovrà venirsi a trovare in corrispondenza della chiusura del canale di sfiato della muffola.

7.4 Preparazione della resina

Prima di iniziare con il procedimento di miscelazione, svitare il coperchio dal cilindro di iniezione e inserire la parte scomponibile del cilindro di iniezione in teflon. Per poter accogliere l'impasto di resina, il disco di tenuta, con la linguetta di guarnizione rivolta verso l'alto, dovrà essere premuto fino all'arresto nella parte scomponibile del cilindro di iniezione in teflon. Nel coperchio del cilindro verrà invece inserito l'elemento scomponibile del coperchio stesso.

Prodotto	Rapporto di miscelazione
PalaXpress® ultra	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
PalaXpress®	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
Paladon® 65	5 g : 2 ml 30 g : 12 ml

Versare la polvere direttamente nel liquido, miscelare bene per 30 secondi. Versare l'impasto in resina subito nel cilindro di iniezione in teflon e coprire. Eliminare eventuali bolle d'aria presenti nella resina agitando il bicchiere miscelatore. In caso di utilizzo di PalaXpress® ultra o PalaXpress® versare l'impasto di resina nella parte in teflon del cilindro di iniezione, preparato in precedenza; versare con un flusso sottile ed evitare la formazione di bolle d'aria.



NOTA

Al fine di evitare disomogeneità, non appoggiare il bicchiere miscelatore sull'orlo del cilindro di iniezione.

7.5 Iniezione

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

Una volta riempita la parte in teflon del cilindro di iniezione, attendere il momento giusto per l'iniezione, che potrà avvenire non appena la superficie dell'impasto è diventata opaca.

Chiudere il cilindro di iniezione con l'apposito coperchio e avvitare all'interno del Palajet.

Fissare la muffola con la manopola di centratura. Una volta portato in avanti il gruppo di pressione fino al suo arresto, a cilindro di riempimento inserito, la leva scatterà verso l'alto e la resina per protesi verrà iniettata nella muffola grazie alla pressione dovuta al lavoro del cilindro.

Chiudere il canale di sfiato non appena dalla relativa apertura fuoriesce la resina. All'interno della muffola si genera così la pressione necessaria. Lasciare la muffola per 5 minuti sotto pressione (leva in alto) nel Palajet.

Per verificare il tempo trascorso impostare il timer su 5 minuti.

Paladon® 65:

Il tempo di attesa prima dell'iniezione, a partire dal momento della miscelazione a 23°C (73°F), è di 20 minuti.

I tempi di attesa dipendono dalla temperatura ambiente e dal quantitativo utilizzato. Chiudere il cilindro di iniezione con l'apposito coperchio e avvitare all'interno del Palajet. Fissare la muffola con la manopola di centratura.

Una volta portato in avanti il gruppo di pressione fino al suo arresto, a cilindro di riempimento inserito, la leva scatterà verso l'alto e la resina per protesi verrà iniettata nella muffola grazie alla pressione dovuta al lavoro del cilindro.

Lasciare la muffola per 25 minuti sotto pressione (leva in alto) nel Palajet.

Per verificare il tempo trascorso impostare il timer su 25 minuti.



NOTA

Per il funzionamento del timer consultare le istruzioni per l'uso separate, in allegato.

7.6 Polimerizzazione

Per polimerizzare la resina occorrerà estrarre la muffola dall'apparecchio di iniezione. A tale scopo spostare la leva in posizione di uscita (in basso): il pistone uscirà dal cilindro di iniezione. Dopo il completo abbassamento, spostare il gruppo di pressione indietro fino al suo arresto.

Una volta svitato il cilindro di iniezione sarà possibile estrarre la muffola. Porla quindi nell'apposito cestello per le muffole e inserirla così nell'unità di polimerizzazione Palamat® elite. Subito dopo smontare e pulire il cilindro di iniezione.

Attendere che la polimerizzazione sia completata per poter rimuovere con maggiore facilità eventuali residui di resina dalle parti scomponibili del cilindro di iniezione e del coperchio.

(Vedere paragrafo 7.8 Preparazione per processi successivi.)

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

Il tempo richiesto per la polimerizzazione è di 30 min a 55°C (131°F) con una pressione di 2 bar in

Palamat® elite / Palamat® practic.

Paladon® 65:

La polimerizzazione veloce è di 20 minuti a 100°C (212°F).

La polimerizzazione in bagno d'acqua secondo la tecnica Kulzer richiede circa 2,5 h a 70°C – 100°C (158°F – 212°F).

Una polimerizzazione lenta richiede 10 h a 90°C (194°F). Per informazioni più dettagliate inerenti la polimerizzazione consultate le istruzioni d'uso del materiale acrilico da utilizzare per la polimerizzazione.

7.7 Estrazione della protesi

Una volta terminata la polimerizzazione, la muffola verrà estratta, insieme all'apposito cestello, dal Palamat® elite. Prima di rimuovere la protesi lasciar raffreddare la muffola a temperatura ambiente. Successivamente estrarre il contenuto della muffola. Separare il gesso dalle due metà della muffola utilizzando un martello di plastica.



NOTA

Non utilizzare martelli di metallo! Utilizzando attrezzi in metallo si deformano le muffole; questo potrebbe provocare imprecisioni nella calzata della protesi.



NOTA

Prima di rimuovere la protesi dal modello verificare l'occlusione finale!

7.8 Preparazione per processi successivi

Prima di riutilizzare la muffola, prepararla come indicato e ungere con la vaselina. Per evitare rialzi dell'occlusione, pulire con cura le superfici delle guarnizioni e i canali di iniezione e di sfiato per rimuovere eventuali residui di gesso o resina. Svitare la chiusura del canale di sfiato e pulirla da eventuali residui di resina.

Le parti scomponibili del cilindro di iniezione e del coperchio sono state realizzate per essere utilizzate più volte (ca. cinque utilizzi).



NOTA

Per una migliore tenuta stagna e per un impiego sicuro della pressione utilizzare un nuovo disco di tenuta per ogni procedimento di iniezione!

Come già menzionato, per rimuovere con maggiore facilità i residui di resina dalle parti scomponibili del cilindro di iniezione e del coperchio, occorrerà attendere che la resina si sia indurita completamente.



NOTA

Prestare molta attenzione a non danneggiare le parti scomponibili!

Istruzioni per l'uso – Procedimento e istruzioni d'impiego

Procedimento di iniezione per la realizzazione di protesi

8 Pulizia – Manutenzione – Riparazione

Pulire le superfici dell'apparecchio con un panno umido. Attenzione a non fare penetrare acqua all'interno dell'apparecchio. Non utilizzare detergenti corrosivi. Controllare settimanalmente lo stato della condensa e farla defluire. In caso di formazione ripetuta di condensa, controllare l'alimentazione dell'aria compressa e il compressore.



ATTENZIONE

L'umidità può causare danni all'apparecchio!

Si consiglia una verifica dei componenti pneumatici ogni due anni (vedere paragrafo 12 Servizio Assistenza).



ATTENZIONE

Devono essere utilizzati solo componenti e accessori originali.

L'utilizzo di componenti diversi implica rischi non noti e va in ogni caso evitato.



ATTENZIONE

L'idoneità al funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio sono garantite solo se i controlli e gli interventi di manutenzione e riparazione sono eseguiti da partner del servizio di assistenza Heraeus o da personale formato dal produttore.

Heraeus Kulzer GmbH declina qualsiasi responsabilità per danni insorti in caso di eventuale danneggiamento dell'apparecchio dovuti a interventi di riparazione impropri, non eseguiti da partner del servizio di assistenza Heraeus o da personale formato dal produttore ed anche nel caso in cui, per la sostituzione di componenti, non siano stati utilizzati ricambi / accessori originali.

8.1 Smaltimento

L'apparecchio è concepito per una durata operativa di 10 anni.

Per lo smaltimento delle parti di ricambio o dell'unità, rivolgersi direttamente alla sussidiaria Heraeus Kulzer presente nel proprio paese.

9 Dati tecnici

Raccordo aria compressa	5 – 10 bar
Pressione nominale	4 bar
Velocità pistone	0 – 50 mm / sec
Forza di compressione sul cilindro di riempimento	ca. 2 KN
Altezza	ca. 400 mm
Larghezza	ca. 290 mm
Profondità	ca. 265 mm
Peso	ca. 13,5 kg

10 Suggerimenti in caso di errore

Causa dell'errore	Soluzione
Errata pressione di Funzionamento	– Tirare verso l'alto l'interruttore di regolazione posto sull'unità di regolazione / unità filtro fino a far scattare la retinatura – Regolare la pressione di funzionamento sui 4 bar e premere l'interruttore di regolazione fino a farlo rientrare nella posizione iniziale
Velocità di iniezione troppo veloce / troppo lenta	– Rimuovere la staffa di protezione della valvola a farfalla di non ritorno – Svitare il dado della valvola a farfalla di non ritorno – Regolare la vite a testa zigrinata fino ad ottenere la velocità di iniezione desiderata e avvitare saldamente il dado – Rimontare la staffa di protezione – Velocità di sollevamento = valvola a farfalla di non ritorno superiore – Velocità di abbassamento = valvola a farfalla di non ritorno inferiore

11 Targhetta identificativa

Heraeus Kulzer GmbH		2013-04-0800
Grüner Weg 11, 63450 Hanau		
P = 5-10 bar	PN = 4 bar	
66020450	Palajet®	

12 Servizio Assistenza

12.1 Partner di assistenza nei rispettivi paesi

LAND / COUNTRY	NAME / ADDRESS
Australien / Australia	Heraeus Kulzer Australia Pty. Ltd., Rydecorp, Unit 6, 2 Eden Park Drive, 2113 Macquarie Park N.S.W. Tel. / Phone +61 2-8422 6100, Fax +61 2-9888 1460
Brasilien / Brazil (America Sul / America del Sur / South America)	Heraeus Kulzer South America Ltda., Rua Cenno Sbrighi, 27-Sala 42, 4° andar, Água Branca 05036-010 São Paulo – SP Tel. / Phone +55 11 3665-0506, Fax +55 11 3665-0521
China / China Shanghai	Heraeus Kulzer Dental Trading Co. Ltd., 1585 Gu Mei Road, 200233 Shanghai Tel. / Phone +86 21 64 95 84 88, Fax +86 21 64 95 17 32
Frankreich / France	Heraeus S.A.S., Parc Silic – Bat.i.2, Villebon – BP 630, 12, Avenue du Québec, 91945 Courtaboeuf Cédex Tel. / Phone +33 169 18 48 85, Fax +33 169 28 78 22
Großbritannien / United Kingdom	Heraeus Kulzer Ltd., Heraeus House, Albert Road / Northbrook Street, RG14 1DL Newbury, Berkshire Tel. / Phone +44 163 53 05 00, Fax +44 163 53 06 06
Italien / Italy	Heraeus Kulzer S.r.l., Via Console Flaminio 5/7, 20134 Milano Tel. / Phone +39 022 10 09 41, Fax +39 022 10 09 42 83
Japan / Japan	Heraeus Kulzer Japan Co. Ltd., 2F TSK Bldg., 8-13 Hongo 4-chome, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo Tel. / Phone +81 358 03 21 53, Fax +81 358 03 21 50
Mexiko / Mexico	Heraeus Kulzer Mexico S.A. de C.V., Homero 527 – 301 y 302, Col. Pol., 11560 Mexico, D. F. Tel. / Phone +52 55 31 55 49, Fax +52 55 52 55 16 51
Niederlande / The Netherlands	Heraeus Kulzer Benelux B.V., Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem Tel. / Phone +31 235 43 42 50, Fax +31 235 43 42 55
Nordamerika / North America	Heraeus Kulzer, LLC, 300 Heraeus Way, South Bend, IN 46614-2517 Tel. / Phone 1 57 42 99 54 10, Fax 1 57 42 99 66 31
Österreich, Schweiz / Austria, Switzerland	Heraeus Kulzer Austria GmbH, Nordbahnstraße 36 / Stg 2/4/4.5, A-1020 Wien Tel. / Phone +43 (0) 14 08 09 41, Fax +43 (0) 14 08 09 41 70
Singapur / Singapore	Heraeus Dental, Heraeus Materials Singap. Pte.Ltd., #07-01 TechPlace II, 569881 Singapore Tel. / Phone +65 65 71 75 69, Fax +65 65 71 75 77
Skandinavien / Scandinavia	Heraeus Kulzer Nordic AB, Hammarbacken 4B, 19149 SOLLENTUNA Tel. / Phone +46 8 58 57 77 55, Fax +46 86 23 14 13
Spanien / Spain	Heraeus S.A., C/ Forjadores, 16 (Prado del Espino), 28660 Boadilla – Madrid Tel. / Phone +34 913 58 03 75, Fax +34 913 58 03 68
Ungarn / Hungary	Heraeus Kulzer Hungary Kft., Stefania ut 101-103, 1143 Budapest Tel. / Phone +36 17 88 42 22, Fax +36 17 88 42 33

13 Cronologia dei documenti

2011-09 Prima edizione.
2013-05 Revisione redazionale.

Instruções de uso – procedimentos e instruções de operação

Sistema de injeção para a confecção de próteses

Índice

1	Aplicação	2
1.1	Geral	2
1.2	Declaração de conformidade CE	2
1.3	Explicação dos símbolos e das palavras que os acompanham	2
2	Notas de segurança	3
3	Uso previsto	3
4	Itens fornecidos e acessórios	3
5	Características do equipamento	3
5.1	Dispositivos de controle	4
6	Primeira utilização	4
6.1	Instalação	4
7	Descrição do uso	4
7.1	Preparação	4
7.2	Inclusão	4
7.3	Isolamento	5
7.4	Preparação da resina acrílica	5
7.5	Injeção	5
7.6	Polimerização	6
7.7	Demuflagem	6
7.8	Preparação para usos posteriores	6
8	Limpeza – Manutenção – Reparos	7
8.1	Descarte	7
9	Dados técnicos	7
10	Possíveis fontes de erro	7
11	Placa de identificação	7
12	Assistência Técnica	8
12.1	Contatos internacionais	8
13	Histórico do documento	8

1 Aplicação

1.1 Geral

Palajet® é uma marca registrada da Heraeus Kulzer GmbH, 63450 Hanau (Alemanha).

Este manual de instruções é válido para:

Código	Tipo e equipamento	Versão	Válido a partir do nº de série
66020450	Palajet – Sistema de injeção	2013-05 / 66035914/00	2013-04-0800

1.2 Declaração de conformidade CE

Pela presente, nós, a Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, declaramos que, devido à sua concepção, estrutura e versão introduzida no mercado, o aparelho designado a seguir corresponde aos requisitos de segurança e saúde da Diretriz CE.

Esta declaração torna-se inválida em caso de modificações do aparelho, sem prévia autorização.

Heraeus

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Hersteller/Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau / Germany

Hiermit wird bestätigt, dass das Gerät:
It is herewith confirmed that the unit:

Palajet

Druckluftbetriebenes Injektionsgerät zur Herstellung von Totalprothesen
Pneumatic driven injection unit for the fabrication of full dentures

ab Serien-Nr. 601 ff.
starting with serial-no. 601 ff.

den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht
complies with the essential requirements of the Directive 2006/42/EC concerning machines.

Angewandte harmonisierte Normen:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Applied harmonized regulations:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04, DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Hanau, 24.04.2010
Ort und Datum
Place and Date

René Betz
Global quality management

St. Schmid
Technical Manager

1.3 Explicação dos símbolos e das palavras que os acompanham

Símbolos	Palavras que os acompanham	Explicação
	ADVERTÊNCIA	Identifica condições ou práticas que apresentam risco de lesões ao paciente ou ao usuário.
	OBSERVAÇÃO	Instruções sobre como utilizar a unidade da melhor forma possível.
		Leia o manual – procedimentos e instruções de operação.
		O aparelho está classificado de acordo com as diretrizes e normas da correspondente declaração de conformidade com a marca CE.
		Certificado de registro de acordo com o Ministério da Saúde da Federação Russa.

Instruções de uso – procedimentos e instruções de operação

Sistema de injeção para a confecção de próteses

2 Notas de segurança



ADVERTÊNCIA

A segurança relativa à proteção pessoal, ao uso do equipamento e ao material a ser processado depende essencialmente das pessoas designadas a operar o equipamento.

Antes de colocá-lo em funcionamento, leia cuidadosamente as instruções de uso e siga as indicações, a fim de evitar falhas e possíveis danos, especialmente danos à saúde.

Para a instalação e a utilização do equipamento devem ser observadas, além das indicações contidas nestas instruções, as leis, normas e diretrizes nacionais pertinentes.

Velocidade máxima de subida do pistão: 50 mm / seg. Mover a chave de alavanca para cima somente quando o cilindro de injeção estiver em posição. **Atenção: Risco de ferimentos!** Antes de realizar serviços de manutenção ou reparos na unidade de injeção (pistão), desconectar o fornecimento de ar comprimido do equipamento!



OBSERVAÇÃO

Conserve as instruções de uso nas imediações do equipamento, em um local bem visível!

3 Uso previsto

Palajet é um sistema de injeção acionado a ar comprimido, que se destina à confecção de próteses totais com resinas acrílicas autopolimerizáveis, como a PalaXpress® ultra ou PalaXpress®, ou termopolimerizáveis, como a Paladon® 65.

Campo de aplicação: estabelecimentos do ramo protético odontológico, como laboratórios, escolas técnicas ou faculdades.

O fabricante isenta-se de qualquer responsabilidade se o equipamento for utilizado para fins que não sejam os mencionados nestas instruções, ou caso sejam efetuadas modificações pelo próprio usuário.

O equipamento foi concebido para uso contínuo. Devido a um possível risco de contaminação com o material a ser processado, deve-se providenciar sempre o uso de equipamentos de proteção individual, como luvas e óculos de proteção.

4 Itens fornecidos e acessórios

Itens fornecidos Palajet

- Cilindro de injeção, com tampa
- 1 Palajet Duoflask mufla (incluindo a chave sextavada (13 mm), ferramenta para abertura das muflas, separador, espaçador)
- 12 cilindros recipientes
- 12 peças acessórias para a tampa
- 50 discos de vedação
- Recipiente de dosagem
- Recipiente de mistura
- Espátula de mistura
- Cera para sprues (33 tiras Ø 7 mm e 30 tiras Ø 3 mm)
- Temporizador
- Cesto porta-mufla

Acessórios Palajet

- Palajet singleflask (incluindo a chave sextavada (13 mm), ferramenta para abertura das muflas, separador)
- Palajet Duoflask (incluindo a chave sextavada (13 mm), ferramenta para abertura das muflas, separador, espaçador)
- Cilindro de injeção, com tampa
- Temporizador
- Cesto porta-mufla

5 Características do equipamento

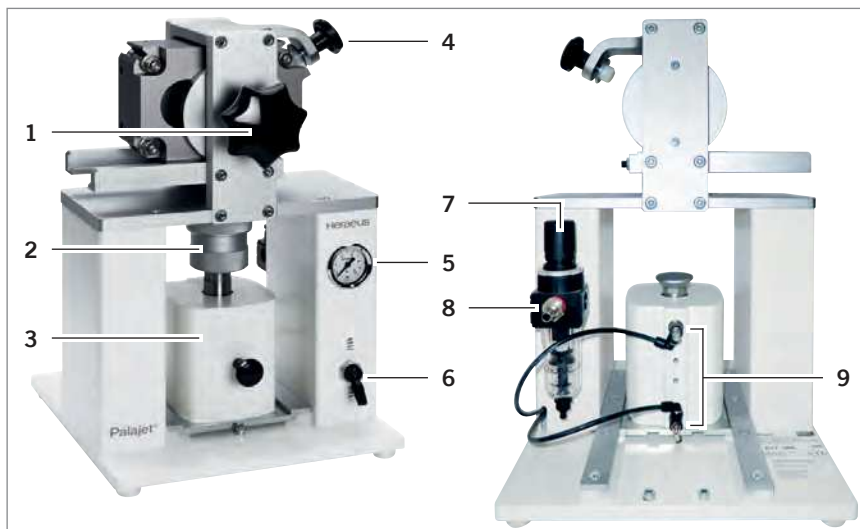
- Palajet é um equipamento movido a ar comprimido para a injeção de resinas acrílicas protéticas em muflas.
- A pressão do equipamento encontra-se pré-ajustada para 4 bar e pode ser controlada através do manômetro (consulte o item 10 Possíveis fontes de erro).
- O fornecimento de ar comprimido não deve ultrapassar o limite máximo de 10 bar.
- A velocidade do pistão durante a injeção é de 8 – 10 mm / seg.
- Palajet foi desenvolvido e fabricado de acordo com as normas e diretrizes de segurança vigentes.



Temporizador

5.1 Dispositivos de controle

- 1) Manopla de centralização
- 2) Cilindro de injeção
- 3) Pistão
- 4) Tampa do respiro
- 5) Manômetro
- 6) Chave de alavanca para movimentação do pistão
- 7) Redutor de pressão
- 8) Conexão de ar comprimido
- 9) Válvula de ajuste da velocidade do pistão



6 Primeira utilização

Ao receber o equipamento, verifique se este apresenta quaisquer danos ocasionados pelo transporte e, em caso afirmativo, avise a empresa distribuidora em até 24 horas após a entrega.



ADVERTÊNCIA

Não utilize em hipótese alguma um equipamento danificado!

6.1 Instalação



ADVERTÊNCIA

O equipamento deve ser colocado apenas em ambientes secos e sobre uma base firme, a fim de evitar quedas.

Capacidade de carga da base: mín. 20 kg.

Área da base: aprox. 300 x 280 mm.

Antes de conectar o ar comprimido, verifique se a pressão de alimentação não está acima de 10 bar nem abaixo de 4 bar. Ao mesmo tempo, é necessário certificar-se de que o ar esteja isento de óleo e de água. O fornecimento de ar comprimido é conectado por meio de uma mangueira ($\varnothing$ interno 8 mm) ao equipamento.

7 Descrição do uso

Durante o processo de injeção, o pistão pressiona a massa de resina acrílica do cilindro para os espaços ocultos na mufla. Assim que os espaços são completamente preenchidos, o material em excesso sai pelo canal de respiro.

Fecha-se então o canal de respiro com a tampa.



OBSERVAÇÃO

Observe que há diferenças no procedimento para resinas termopolimerizáveis.

O processo de injeção dá-se automaticamente após o acionamento da chave de alavanca.

Para a polimerização final da prótese, recomenda-se o polimerizador Palamat® elite.

7.1 Preparação

Depois de conectar o ar comprimido, mova a chave de alavanca para baixo, de modo que o pistão libere o cilindro de injeção (o pistão move-se para baixo). Empurre o módulo de injeção para trás, até o máximo que for possível. Solte o cilindro de injeção girando-o para a esquerda e remova-o. Desenrosque a tampa do cilindro de injeção.

7.2 Inclusão



OBSERVAÇÃO

Antes de incluir o modelo, verifique se ambas as partes da mufla se encaixam com precisão (os números de identificação devem ser iguais).

Instruções de uso – procedimentos e instruções de operação

Sistema de injeção para a confecção de próteses

Aplique vaselina nas paredes internas da mufla para facilitar mais tarde a remoção do gesso. Conforme o número de modelos, pode ser utilizada a Palajet singleflask (1 modelo) ou a Palajet Duoflask (1 a 2 modelos).

Quando a mufla Palajet Duoflask é utilizado com um único modelo, o separador pode ser utilizado para economizar gesso.

A prótese montada em cera deve ser incluída de modo que o canal de alimentação possa ser fixado no túber maxilar (maxila) e no trígono retromolar (mandíbula). Remova o gesso em excesso e alise a superfície. Limpe as bordas da mufla removendo os restos de gesso. Para a inclusão utilizar gesso Tipo 3.

Colocação do sprue de cera:

Após a presa do gesso, modele em cera o canal de alimentação (cera para sprue PalaXpress® Ø 7 mm) e o canal de respiro (a não ser que seja utilizada a resina Paladon® 65).

Posicionar o canal de respiro (cera para sprue PalaXpress® Ø 3 mm) na região do túber maxilar ou do trígono retromolar (se utilizada uma mufla unitária, colocar do lado oposto ao do canal de alimentação). Escolha a distância mais curta em relação ao canal de respiro.

Se forem utilizados dois modelos na Palajet Duoflask, as próteses devem ser interligadas por um canal de alimentação na região do túber, pelo lado oposto ao da abertura de injeção.

Isolar a superfície de gesso com Aislar® (para mais informações, consulte as instruções de utilização do isolante Aislar®).

Una as metades da mufla e parafuse-as firmemente utilizando a chave fornecida (muflas de latão: não usar martelo).

Preencha a mufla com gesso através da abertura até cobrir os dentes e deixe endurecer. Isole a superfície de gesso com Aislar® e preencha a mufla com gesso. Remova o excesso de material de modo a obter uma superfície lisa, que permita que a mufla se encaixe entre os discos de centralização do Palajet.

7.3 Isolamento

Após a presa do gesso, pré-aqueça a mufla em água (a aprox. 90°C (194°F)) sem aditivos químicos, para amolecer a cera; após cerca de 5 minutos, separe as metades da mufla e remova a cera restante com água quente. Nas superfícies de contato com a resina acrílica, isole o gesso com duas camadas de Aislar® (deixe secar uma de cada vez) e evite a formação de acúmulos.

Depois de isolar o gesso, asperize as superfícies basais dos dentes com uma broca diamantada de granulação grossa (remover o pó de desgaste). Para melhorar a união entre os dentes e a resina acrílica, aplicar duas camadas do agente de união Palabond® com um pincel, deixando agir por 30 segundos depois de aplicar cada camada. Após a aplicação da segunda camada, o agente de união permanece ativo por 10 minutos.

Feche bem as metades da mufla e posicione-a no Palajet.



OBSERVAÇÃO

A superfície de vedação da tampa do respiro do Palajet não deve ficar em contato com a abertura da tampa do respiro da mufla.

7.4 Preparação da resina acrílica

Antes de misturar o pó e o líquido, desenrosque a tampa do cilindro de injeção e insira o cilindro recipiente. Para que este último possa receber a massa de resina acrílica, deve-se empurrar o disco de vedação para dentro do cilindro recipiente até onde for possível, com a vedação voltada para cima. Na tampa do cilindro, insira a peça acessória correspondente.

Produto	Proporção de mistura
PalaXpress® ultra	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
PalaXpress®	2 g : 1 ml 30 g : 15 ml
Paladon® 65	5 g : 2 ml 30 g : 12 ml

Acrescente o pó ao líquido polvilhando rapidamente e misture bem com a espátula durante 30 seg. Coloque imediatamente a massa de resina acrílica no cilindro e cubra-o.

Elimine as bolhas de ar incluídas na mistura, agitando o recipiente. Caso esteja utilizando o PalaXpress® ultra ou PalaXpress®, verta lentamente a mistura no compartimento interno do cilindro, sem permitir a formação de bolhas.



OBSERVAÇÃO

Não deslize o recipiente de mistura na borda do cilindro recipiente, para evitar a perda de homogeneidade da mistura.

7.5 Injeção

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

Após preencher o compartimento interno do cilindro, espere a massa atingir o ponto de injeção.

Quando a massa apresentar uma superfície opaca, o ponto de injeção foi alcançado.

Feche o cilindro de injeção com a tampa e enrosque-o no Palajet.

Fixe a mufla com o manipulador de centralização. Depois de puxar o módulo de injeção até o máximo que for possível, mova a chave de alavanca para cima. O acionamento do pistão fará com que a resina acrílica seja injetada na mufla.

Assim que começar a sair material pela abertura do respiro, feche-o com a tampa.

Isso elevará a pressão no interior da mufla até o nível necessário.

Mantenha a mufla sob pressão (chave de alavanca para cima) no Palajet durante 5 minutos.

Para o controle do tempo, ajuste o temporizador para 5 minutos.

Paladon® 65:

O tempo de espera para a injeção é de 20 minutos após o início da mistura, à temperatura de 23°C (73°F).

Os tempos de espera variam conforme a temperatura ambiente e a quantidade misturada.

Feche o cilindro de injeção com a tampa e enrosque-o no Palajet.

Fixe a mufla com o manipulador de centralização.

Depois de puxar o módulo de injeção até o máximo que for possível, mova a chave de alavanca para cima.

O acionamento do pistão fará com que a resina acrílica seja injetada na mufla.

Mantenha a mufla sob pressão (chave de alavanca para cima) no Palajet durante 25 minutos.

Para o controle do tempo, ajuste o temporizador para 25 minutos.



OBSERVAÇÃO

Para a utilização do temporizador, consulte as instruções fornecidas separadamente.

7.6 Polimerização

Para a polimerização do material, a mufla deve ser removida do sistema de injeção.

Mova a chave de alavanca para baixo, levando-a à posição inicial; o pistão sairá do cilindro de injeção.

Depois que o pistão descer completamente, empurre o módulo de injeção para trás até o máximo que for possível.

Desenrosque e remova o cilindro de injeção. Retire a mufla, coloque-a no cesto portamufla e leve o cesto ao polimerizador

Palamat® elite. Imediatamente após a polimerização, desmonte e limpe o cilindro de injeção. Depois de completamente

polimerizados, os restos de resina podem ser removidos mais facilmente do cilindro recipiente e das peças acessórias da tampa.

(Consulte o item 7.8 Preparação para usos posteriores).

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

O tempo de polimerização é de 30 min a 55°C (131°F) com 2 bar de pressão, nos equipamentos Palamat elite® / Palamat® practic.

Paladon® 65:

O tempo de polimerização rápida é de 20 minutos a 100°C (212°F).

O processo de polimerização na polimerizadora Kulzer é de aproximadamente 2,5 h, a 70°C – 100°C (158°F – 212°F).

A polimerização prolongada é de 10 h a 90°C (194°F).

Para mais informações sobre os processos de polimerização, consulte as instruções da resina acrílica.

7.7 Demuflagem

Após a polimerização, a mufla é retirada do Palamat® elite junto com o cesto portamufla.

Deixe a mufla esfriar, até atingir a temperatura ambiente. Só então deve ser efetuada a demuflagem.

Retire o gesso das metades da mufla com auxílio de um martelo com cabeça de plástico.



OBSERVAÇÃO

Não utilizar martelos com cabeça metálica! O uso de ferramentas de metal pode deformar a mufla e causar distorções.



OBSERVAÇÃO

Deve-se verificar a oclusão final antes de remover a prótese do modelo!

7.8 Preparação para usos posteriores

Antes de reutilizar as muflas, é necessário prepará-las e, conforme o caso, lubrificá-las com vaselina. Para evitar um aumento

na altura de mordida, elimine os restos de gesso e resina das superfícies de contato, bem como dos canais de injeção e respiro.

Desenrosque a tampa do respiro e remova eventuais restos de resina.

O cilindro recipiente e as peças acessórias da tampa foram concebidos para utilização múltipla (aprox. cinco vezes).



OBSERVAÇÃO

Para uma melhor vedação e maior segurança, o disco de vedação deve ser trocado por um novo a cada procedimento de injeção!

Como já mencionado anteriormente, é muito mais fácil remover os restos de resina do cilindro recipiente e das peças acessórias da tampa quando a resina está completamente polimerizada.



OBSERVAÇÃO

Tenha cuidado para não danificar as peças acessórias!

Instruções de uso – procedimentos e instruções de operação

Sistema de injeção para a confecção de próteses

8 Limpeza – Manutenção – Reparos

Limpe as superfícies do equipamento com um pano úmido. Tome cuidado para que não entre água no equipamento.

Não utilize produtos de limpeza agressivos.

Verifique semanalmente o condensador de água e, se necessário, deixe sair a água acumulada.

Se o acúmulo de água for frequente, verifique o fornecimento de ar comprimido e o compressor.



ADVERTÊNCIA

A umidade pode causar danos ao equipamento!

Recomenda-se efetuar o controle dos componentes pneumáticos a cada dois anos (consulte o item 12 Assistência Técnica).



ADVERTÊNCIA

Somente devem ser utilizadas peças e acessórios originais autorizados.

O uso de outras peças ou acessórios pode trazer riscos imprevisíveis e deve ser evitado impreterivelmente.



ADVERTÊNCIA

O bom funcionamento e a segurança do equipamento só podem ser garantidos se as inspeções e os serviços de manutenção e reparo forem executados por fornecedores de serviços que trabalhem em parceria com a Heraeus ou por técnicos habilitados pela Heraeus.

A Heraeus isenta-se de qualquer responsabilidade nos casos de danos causados ao aparelho por serviços de reparo impróprios, que não tenham sido realizados por fornecedores de serviços autorizados pela Heraeus, nem por técnicos habilitados pelo fabricante, ou nos casos em que tenham sido utilizados acessórios / peças substituição não originais.

PT

-7-

8.1 Descarte

A vida útil prevista para o equipamento é de 10 anos.

Para descartar peças de reposição ou o aparelho, entre em contato com a subsidiária da Heraeus Kulzer diretamente no seu país.

9 Dados técnicos

Conexão de ar comprimido	5 – 10 bar
Pressão nominal	4 bar
Velocidade do pistão	0 – 50 mm / seg
Pressão sobre o cilindro	ca. de 2 KN
Altura	ca. 400 mm
Largura	ca. 290 mm
Profundidade	ca. 265 mm
Peso	ca. 13,5 kg

10 Possíveis fontes de erro

Fonte de erro	Como solucionar
Pressão incorreta	– Mova o botão de ajuste da unidade de regulação / filtragem para cima até desencaixar – Reajuste a pressão para 4 bar e pressione o botão de ajuste para baixo até encaixar
Velocidade de injeção muito rápida / lenta	– Remova a peça de proteção da válvula de retenção – Retire a contra-porca da válvula de retenção – Ajuste o parafuso serrilhado de acordo com a velocidade desejada e aperte a contra-porca – Recoloque a peça de proteção – Velocidade de subida = válvula de retenção superior – Velocidade de descida = válvula de retenção inferior

11 Placa de identificação

Heraeus Kulzer GmbH		2013-04-0800
Grüner Weg 11, 63450 Hanau		
P = 5-10 bar	PN = 4 bar	
66020450	Palajet®	

12 Assistência Técnica

12.1 Contatos internacionais

LAND / COUNTRY	NAME / ADDRESS
Australien / Australia	Heraeus Kulzer Australia Pty. Ltd., Rydecorp, Unit 6, 2 Eden Park Drive, 2113 Macquarie Park N.S.W. Tel. / Phone +61 2-8422 6100, Fax +61 2-9888 1460
Brasilien / Brazil (America Sul / America del Sur / South America)	Heraeus Kulzer South America Ltda., Rua Cenno Sbrighi, 27-Sala 42, 4º andar, Água Branca 05036-010 São Paulo – SP Tel. / Phone +55 11 3665-0506, Fax +55 11 3665-0521
China / China Shanghai	Heraeus Kulzer Dental Trading Co. Ltd., 1585 Gu Mei Road, 200233 Shanghai Tel. / Phone +86 21 64 95 84 88, Fax +86 21 64 95 17 32
Frankreich / France	Heraeus S.A.S., Parc Silic – Bat.i.2, Villebon – BP 630, 12, Avenue du Québec, 91945 Courtaboeuf Cédex Tel. / Phone +33 169 18 48 85, Fax +33 169 28 78 22
Großbritannien / United Kingdom	Heraeus Kulzer Ltd., Heraeus House, Albert Road / Northbrook Street, RG14 1DL Newbury, Berkshire Tel. / Phone +44 163 53 05 00, Fax +44 163 53 06 06
Italien / Italy	Heraeus Kulzer S.r.l., Via Console Flaminio 5/7, 20134 Milano Tel. / Phone +39 022 10 09 41, Fax +39 022 10 09 42 83
Japan / Japan	Heraeus Kulzer Japan Co. Ltd., 2F TSK Bldg., 8-13 Hongo 4-chome, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo Tel. / Phone +81 358 03 21 53, Fax +81 358 03 21 50
Mexiko / Mexico	Heraeus Kulzer Mexico S.A. de C.V., Homero 527 – 301 y 302, Col. Pol., 11560 Mexico, D. F. Tel. / Phone +52 55 31 55 49, Fax +52 55 52 55 16 51
Niederlande / The Netherlands	Heraeus Kulzer Benelux B.V., Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem Tel. / Phone +31 235 43 42 50, Fax +31 235 43 42 55
Nordamerika / North America	Heraeus Kulzer, LLC, 300 Heraeus Way, South Bend, IN 46614-2517 Tel. / Phone 1 57 42 99 54 10, Fax 1 57 42 99 66 31
Österreich, Schweiz / Austria, Switzerland	Heraeus Kulzer Austria GmbH, Nordbahnstraße 36 / Stg 2/4/4.5, A-1020 Wien Tel. / Phone +43 (0) 14 08 09 41, Fax +43 (0) 14 08 09 41 70
Singapur / Singapore	Heraeus Dental, Heraeus Materials Singap. Pte.Ltd., #07-01 TechPlace II, 569881 Singapore Tel. / Phone +65 65 71 75 69, Fax +65 65 71 75 77
Skandinavien / Scandinavia	Heraeus Kulzer Nordic AB, Hammarbacken 4B, 19149 SOLLENTUNA Tel. / Phone +46 8 58 57 77 55, Fax +46 86 23 14 13
Spanien / Spain	Heraeus S.A., C/ Forjadores, 16 (Prado del Espino), 28660 Boadilla – Madrid Tel. / Phone +34 913 58 03 75, Fax +34 913 58 03 68
Ungarn / Hungary	Heraeus Kulzer Hungary Kft., Stefania ut 101-103, 1143 Budapest Tel. / Phone +36 17 88 42 22, Fax +36 17 88 42 33

13 Histórico do documento

2011-09 Primeira edição.
2013-05 Revisão editorial.

Инструкция по эксплуатации – технологическая инструкция и руководство по применению

Изготовление зубных протезов методом инъекции

Оглавление

ФСЗ № 2008/02116 от 30 июля 2008

1	Применение	2
1.1	Общая информация	2
1.2	Заявление о соответствии для ЕС	2
1.3	Используемые в руководстве символы и заголовки	2
2	Указания по технике безопасности	3
3	Назначение	3
4	Комплект поставки и принадлежности	3
5	Особенности конструкции	3
5.1	Элементы управления	4
6	Ввод в эксплуатацию	4
6.1	Установка	4
7	Описание применения	4
7.1	Подготовка	4
7.2	Паковка	4
7.3	Изолирование	5
7.4	Подготовка пластмассы	5
7.5	Инъецирование	5
7.6	Полимеризация	6
7.7	Распаковка	6
7.8	Подготовка к последующим процессам	6
8	Очистка – Обслуживание – Ремонт	7
8.1	Утилизация	7
9	Технические данные	7
10	Указания о возможных неисправностях	7
11	Фирменная табличка	7
12	Обслуживание	8
12.1	Контактные лица в различных странах	8
13	История документа	8

RU

- 1 -

1 Применение

1.1 Общая информация

Palajet® является зарегистрированным товарным знаком компании Heraeus Kulzer GmbH, 63450 Hanau (Германия).

Эта инструкция по эксплуатации применима к следующим изделиям:

Порядок	Тип и оборудование	Версия	Действует с серийного №
66020450	Palajet – Инжекционного прибора	2013-05 / 66035914/00	2013-04-0800

1.2 Заявление о соответствии для ЕС

Мы, компания Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, настоящим заявляем, что проект, конструкция и версия описанного ниже поставляемого на рынок прибора соответствуют надлежащим требованиям к безопасности и санитарным нормативам директивы Европейского Союза.

В случае модификации прибора без предварительного согласия с нашей стороны это заявление становится недействительным.

Heraeus

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Hersteller/Manufacturer: Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau / Germany

Hiermit wird bestätigt, dass das Gerät:
It is herewith confirmed that the unit:

Palajet

Druckluftbetriebenes Injektionsgerät zur Herstellung von Totalprothesen
Pneumatic driven injection unit for the fabrication of full dentures

ab Serien-Nr. 601 ff.
starting with serial-no. 601 ff.

den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht
complies with the essential requirements of the Directive 2006/42/EC concerning machines.

Angewandte harmonisierte Normen:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04; DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Applied harmonized regulations:
DIN EN ISO 12100-1:2004-04; DIN EN ISO 12100-2:2004-04; DIN EN ISO 13857:2008-06;
DIN EN ISO 14121-1:2007-12

Hanau, 24.04.2016
Ort und Datum
Place and Date

René Betz
Global quality management

St. Schmid
Technical Manager

1.3 Используемые в руководстве символы и заголовки

Символы	Заголовки	Пояснение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Определяет условия или действия, которые могут привести к травме пациента или пользователя.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Инструкции по оптимальному использованию оборудования.
		Прочтите инструкцию по эксплуатации – технологию и инструкции по применению.
		Аппарат изготовлен в соответствии с Европейскими директивами и нормативами и имеет маркировку CE.
		Регистрационный сертификат Министерства здравоохранения РФ.

Инструкция по эксплуатации – технологическая инструкция и руководство по применению

Изготовление зубных протезов методом инъекции

2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указания по технике безопасности для этого лабораторного оборудования в отношении защиты персонала, обращения с прибором и обрабатываемым материалом в значительной мере зависят от образа действий работающего с прибором персонала.

Во избежание возникновения сбоев и связанного с этим ущерба, прежде всего в отношении здоровья, перед вводом в эксплуатацию внимательно прочитайте руководство, обращая внимание на указанные в нем данные.

Для установки и использования в работе помимо данных, приведенных в данном руководстве по эксплуатации, необходимо соблюдать соответствующее национальное законодательство, предписания и рекомендации.

Максимальная скорость подъема – 50 мм / секунд. Поворачивать клапанный рычаг вверх можно только при установленном цилиндре. **Внимание, опасность травмирования!** Перед проведением работ на модуле давления (подъемном поршне) отключить прибор от источника сжатого воздуха!



ПРИМЕЧАНИЕ

Хранить руководство по эксплуатации вблизи прибора на хорошо видимом месте!

3 Назначение

Palajet – это пневматический инъекционный прибор для изготовления полных съемных протезов из пластмассы холодной полимеризации PalaXpress® ultra или PalaXpress® либо пластмасс горячей полимеризации, например Paladon® 65.

Сфера применения: зубопротезная техника, в специализированных лабораториях, школах, университетах.

Производитель не несет ответственности за использование, не соответствующее руководству по применению, а также внесение самовольных изменений.

Устройство рассчитано на продолжительную эксплуатацию. Для предупреждения возможного вреда здоровью, во время работы с применяемыми материалами, всегда должны использоваться средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, защитные очки и т.д.

4 Комплект поставки и принадлежности

Комплект поставки Palajet

- Цилиндр, включая крышку
- 1 Palajet Duoflask кювета (вкл. гаечный ключ (13 мм), ключ для открытия кюветы, держатель, заглушку)
- 12 вкладышей цилиндра
- 12 вкладышей крышки
- 50 уплотнительных шайб
- Чаша для дозирования
- Чаша для смешивания
- Шпатель для смешивания
- Канальный воск (33 полоски Ø 7 мм и 30 полосок Ø 3 мм)
- Таймер
- Контейнер для кюветы

Принадлежности Palajet

- Palajet singleflask (вкл. гаечный ключ (13 мм), ключ для открытия кюветы, держатель)
- Palajet Duoflask (вкл. гаечный ключ (13 мм), ключ для открытия кюветы, держатель, заглушку)
- Цилиндр, включая крышку
- Таймер
- Контейнер для кюветы



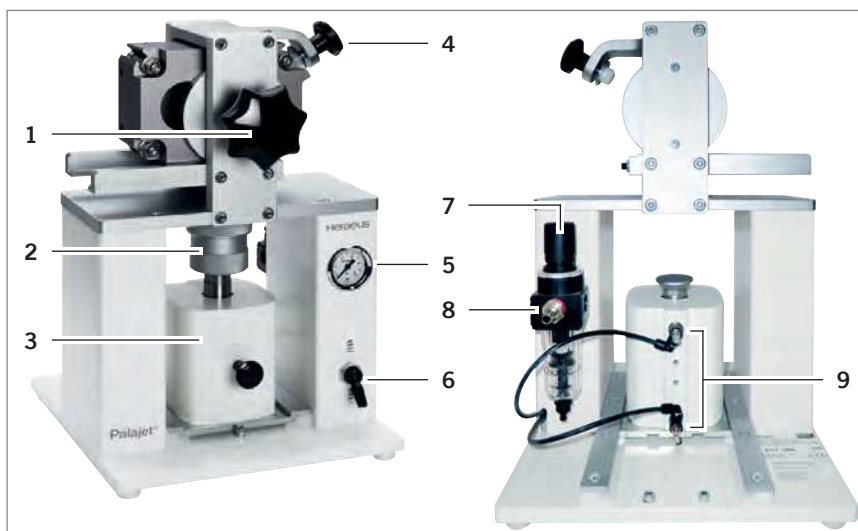
Таймер

5 Особенности конструкции

- Palajet – это пневматический инъекционный прибор для инъекции базисных пластмасс для съемных протезов в кюветы.
- Рабочее давление аппарата, установленное на заводе – 4 бара. Контроль давления осуществляется при помощи манометра (смотреть п. 10 Указания о возможных неисправностях).
- Нельзя превышать максимально допустимое давление подачи сжатого воздуха – 10 бар.
- Скорость хода поршня при инъекции составляет 8 – 10 мм / секунд.
- Palajet был разработан и произведен в соответствии с действующими правилами и указаниями по технике безопасности.

5.1 Элементы управления

- 1) Маховик зажима кюветы
- 2) Цилиндр
- 3) Прессовочного поршня
- 4) Запорный вентиль
- 5) Манометр сжатого воздуха
- 6) Переключатель хода прессовочного поршня
- 7) Набор для обслуживания
- 8) Соединение с сжатым воздухом
- 9) Клапан регулировки скорости поршня



6 Ввод в эксплуатацию

После получения прибора проверьте, пожалуйста, не был ли он поврежден при транспортировке, и в случае повреждений заявите о них транспортной фирме не позднее, чем через 24 часа после доставки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае не используйте поврежденный прибор в работе!

6.1 Установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание опрокидывания прибор может быть установлен только в сухих помещениях и на твердой поверхности.

Поверхность под прибором должна иметь устойчивость к нагрузке: не менее 20 кг.

Площадь для установки: около 300 x 280 мм.

Перед подключением к источнику сжатого воздуха необходимо проверить, находится ли первичное давление в допустимых пределах: макс. – 10 бар, мин. – 4 бар. Кроме этого, необходимо убедиться, что сжатый воздух не содержит воды и примесей масла. Прибор подключается к источнику сжатого воздуха при помощи шланга. (Ø внутр. 8 мм).

7 Описание применения

При инъекции тестовая смесь полимеров выдавливается из цилиндра в полость кюветы под действием давления поршня.

После заполнения кюветы избыток полимерного материала выходит из отводного канала.

После этого отводной канал закрывают запорным вентилем.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, учитывайте отличия при использовании пластмасс горячей полимеризации.

Процесс инъекции начинается автоматически после перевода переключателя хода поршня в верхнее положение.

Для заключительной полимеризации протезов мы рекомендуем использовать аппарат для полимеризации Palamat® elite.

7.1 Подготовка

После подключения к источнику сжатого воздуха перевести переключатель хода поршня в нижнее положение так, чтобы поршень освободил цилиндр (поршень при этом движется вниз).

Модуль прессования передвинуть назад до упора. Извлечь цилиндр из прибора, выкручивая его против часовой стрелки. Отвинтить крышку от цилиндра.

7.2 Паковка



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед паковкой убедитесь в том, что обе половинки кюветы в точности подходят друг другу (следите за соответствием номеров, которые на них указаны).

Инструкция по эксплуатации – технологическая инструкция и руководство по применению

Изготовление зубных протезов методом инъекции

Для облегчения последующего отделения гипса смажьте кювету внутри вазелином. В зависимости от количества моделей можно использовать Palajet singleflask (для 1 модели) или Palajet Duoflask (для 1 – 2 моделей). Заглушка может быть использована для экономии гипса, при паковке в двойную кювету Palajet только одной модели.

Расположенные в воске протезы должны быть установлены таким образом, чтобы вводной канал мог быть помещен на верхней челюсти в области бугорка верхней челюсти, а на нижней челюсти в области ретромолярного треугольника. Удалить излишек гипса и выровнять поверхность. Очистить края кюветы от остатков гипса. Для паковки используйте гипс 3 типа.

Закладка каналов из воска:

После затвердения гипса, прикрепите воск для вводного (из канального воска Ø 7 мм PalaXpress®) и отводного каналов (не требуется для Paladon® 65).

Разместить отводной канал (из канального воска Ø 3 мм PalaXpress®) в области бугорка верхней челюсти или ретромолярного треугольника (при использовании одинарной кюветы – напротив вводного канала). При этом надо выбирать кратчайшее расстояние до отводного канала.

Если в Palajet Duoflask используются 2 модели, протезы необходимо соединить вводным каналом напротив вводного отверстия в области бугров.

Изолируйте гипс специальной жидкостью Aislar® (подробную информацию, пожалуйста, смотрите в инструкции по применению Aislar®). Поместить половинки кюветы одну на другую (кюветы сделаны из латуни – молоток не использовать) и крепко зафиксировать с помощью прилагающихся ключей. Полностью залить зубные ряды гипсом через отверстие в кювете и дать ему затвердеть. Покрывать поверхность гипса изолирующим лаком Aislar® и долить гипс в кювету. Аккуратно удалить избыток материала так, чтобы кювета помещалась между центрирующими колесами прибора Palajet.

7.3 Изолирование

После отвердения гипса, для размягчения воска нагреть кювету в горячей воде (около 90°C (194°F)), не содержащей химических добавок, примерно через 5 мин разделить половинки кюветы и удалить остаток воска струей чистой горячей воды. На гипс, в области контакта с пластмассой, дважды нанести тонкий слой изолирующего лака Aislar® (давая ему высохнуть между нанесениями). При нанесении избегать образования «лужиц» лака.

После изоляции гипса зашкурить поверхность основания зубов с помощью алмазного бора (абразивную пыль удалить). Для улучшения связи между зубами и пластмассой протезов дважды нанести кисточкой адгезив Palabond®, каждый раз давая ему воздействовать в течение 30 секунд. После нанесения второго слоя адгезив сохраняет активность в течение 10 минут.

Обе половинки кюветы плотно свинтить и поместить в инжектор Palajet.



ПРИМЕЧАНИЕ

Уплотняющая поверхность запорного вентиля прибора Palajet не должна прилегать к отверстию отводного канала.

7.4 Подготовка пластмассы

Перед смешиванием отвинтить крышку цилиндра для наполнения и вставить в него пластмассовый картридж. В картридж вдавить до упора уплотнительную шайбу, расположив ее кромкой вверх. Пластмассовую крышку картриджа вставить в крышку цилиндра для наполнения.

Продукт	Соотношение компонентов смеси
PalaXpress® ultra	2 г : 1 мл 30 г : 15 мл
PalaXpress®	2 г : 1 мл 30 г : 15 мл
Paladon® 65	5 г : 2 мл 30 г : 12 мл

Быстро высыпать порошок в предназначенную для этого жидкость и в течение 30 секунд тщательно перемешивать. Сразу же после этого наполнить картридж тестообразной пластмассой и закрыть его. Покачивая и вращая чашу для смешивания, удалить пузырьки воздуха. При использовании PalaXpress® ultra или PalaXpress® влить тестообразную пластмассу тонкой струей в картридж цилиндра для наполнения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание потери гомогенности не вытряхивать пластмассу из емкости для смешивания, постукивая ею о край цилиндра.

7.5 Инъектирование

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

После наполнения картриджа дождаться момента для инъекции.

Этот момент наступает, как только поверхность тестообразной смеси становится матовой.

Закрывать цилиндр крышкой и ввинтить его в Palajet. Зафиксировать кювету с помощью маховика зажима. Выдвинув модуль прессования до упора, перевести переключатель хода поршня в верхнее положение вверх (с установленным в аппарат цилиндром). Под действием прессовочного поршня пластмасса для протезирования инжектируется в кювету. Как только материал начнет выходить из отводного канала, закрыть запорный вентиль.

В результате в кювете создается необходимое давление.

Оставить кювету на 5 минут под давлением в приборе Palajet (переключатель хода поршня в верхнем положении).

Для контроля времени установить таймер на 5 мин.

Paladon® 65:

Период ожидания с начала приготовления смеси до инъекции при 23°C (73°F) составляет 20 минут.

Период ожидания зависит от температуры и количества смеси.

Закрывать цилиндр крышкой и ввинтить его в Palajet.

Зафиксировать кювету с помощью маховика зажима.

Выдвинув модуль прессования до упора, перевести переключатель хода поршня в верхнее положение вверх (с установленным в аппарат цилиндром). Под действием прессовочного поршня пластмасса для протезирования инжектируется в кювету.

Оставить кювету на 25 минут под давлением в приборе Palajet (переключатель хода поршня в верхнем положении).

Для контроля времени установить таймер на 25 мин.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для настройки таймера используйте, пожалуйста, отдельно прилагающееся руководство.

7.6 Полимеризация

Для полимеризации материала кювету извлекают из инъекционного прибора. Для этого переключатель хода поршня приводят в первоначальное положение (направление вниз), и цилиндр освобождается от прессовочного поршня.

После полного высвобождения передвинуть модуль прессования назад до упора.

После вывинчивания цилиндра кювету можно вынуть, положить в контейнер для кюветы и поместить в аппарат Palamat® elite. Сразу после этого разобрать и почистить цилиндр. После полного отверждения остатки пластмасс высвобождаются из картриджа цилиндра и крышки значительно легче.

(См. п. 7.8 Подготовка к последующим процессам.)

PalaXpress® / PalaXpress® ultra:

Требуемое время полимеризации в Palamat® elite / Palamat® practic составляет 30 минут при 55°C (131°F) под давлением 2 bar.

Paladon® 65:

Время быстрой полимеризации составляет 20 мин при 100°C (212°F).

Водяная баня Kulzer занимает около 2,5 часов при температуре 70°C – 100°C (158°F – 212°F).

Медленная полимеризация занимает 10 часов при 90°C (194°F).

Более подробную информацию, касающуюся полимеризации, пожалуйста, смотрите в инструкции по применению используемого акрилового материала.

7.7 Распаковка

После полимеризации кювету вместе с ее контейнером вынимают из аппарата Palamat® elite. Перед извлечением протеза надо дать кювете остыть при комнатной температуре. После этого кювету распаковывают. Используя пластиковый молоток, отделить гипс от половинок кюветы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не использовать металлический молоток! Использование металлических инструментов вызывает деформацию кювет, что может нарушить точность соответствия формы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем снять протез с модели, необходимо проверить окклюзию!

7.8 Подготовка к последующим процессам

Перед повторным использованием необходимо подготовить кювету должным образом и смазать ее вазелином.

Во избежание завышения прикуса необходимо очистить от гипса и пластмассы поверхности уплотнения, такие как вводной и отводной каналы. Привести запорный вентиль в начальное положение и очистить от возможных остатков пластмассы. Вкладыши цилиндра и крышки предназначены для многократного использования (приблизительно пять раз).



ПРИМЕЧАНИЕ

Для лучшего уплотнения и надежной передачи давления при каждом инъектировании необходимо использовать новую уплотнительную шайбу!

Как уже упоминалось, после полного отверждения остатки пластмассы удаляются из вкладышей цилиндра и крышки гораздо легче.



ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо следить за тем, чтобы не повредить вкладыши!

Инструкция по эксплуатации – технологическая инструкция и руководство по применению

Изготовление зубных протезов методом инъекции

8 Очистка – Обслуживание – Ремонт

Поверхности прибора очищать влажной салфеткой. Следить за тем, чтобы в корпус прибора не попадала вода.

Не использовать абразивных моющих средств.

Еженедельно проверять сепаратор воды и при необходимости выливать собранную воду.

При повторении проверьте источник подачи сжатого воздуха и компрессор на предмет подтечек.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность: влажность может нанести прибору ущерб!

Проверку пневматических компонентов рекомендуется проводить каждые два года (смотреть п. 12 Обслуживание).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К использованию допускаются только оригинальные запасные части и принадлежности, одобренные производителем.

Использование других запасных частей и принадлежностей связано с неизвестными рисками и в любом случае недопустимо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функциональность и надежность прибора могут быть обеспечены лишь в том случае, если необходимый контроль, уход и подготовку к работе осуществляет партнер фирмы Heraeus по сервису или персонал, обученный фирмой Heraeus.

Фирма Heraeus Kulzer GmbH не несет ответственности в случае возникновения ущерба прибору вследствие ненадлежащих ремонтных работ, выполненных не партнерами фирмы Heraeus по сервису или обученным фирмой Heraeus персоналом.

RU

-7-

8.1 Утилизация

Предусмотренный срок службы прибора составляет 10 лет.

Для утилизации запасных частей или устройства свяжитесь с местным представительством компании Heraeus Kulzer.

9 Технические данные

Соединение с сжатым воздухом	5 – 10 бар
Номинальное давление	4 бара
Скорость поршня	0 – 50 мм / секунд
Сила компрессии на цилиндр наполнения примерно	около 2 KN
Высота	около 400 мм
Ширина	около 290 мм
Толщина	около 265 мм
Вес	около 13,5 кг

10 Указания о возможных неисправностях

Источник неисправности	Устранение
Неверное рабочее давление	– Потянуть ручку установки на модуле регулировки / фильтрации вверх, пока не раздастся щелчок – Установить рабочее давление на 4 бара и нажать ручку установки вниз до положения фиксации
Слишком быстрая / медленная скорость инъекции	– Снять предохранительную дужку с дросселя с обратным клапаном – Ослабить контргайку на дросселе с обратным клапаном – Выставить болт с накатной головкой на нужную скорость и зафиксировать контргайку – Поставить предохранительную дужку обратно – Скорость подъема = верхний дроссель с обратным клапаном – Скорость опускания = нижний дроссель с обратным клапаном

11 Фирменная табличка

Heraeus Kulzer GmbH		2013-04-0800	
Grüner Weg 11, 63450 Hanau			
P = 5-10 bar		P _N = 4 bar	
66020450		Palajet®	
			

12 Обслуживание

12.1 Контактные лица в различных странах

LAND / COUNTRY	NAME / ADDRESS
Australien / Australia	Heraeus Kulzer Australia Pty. Ltd., Rydecorp, Unit 6, 2 Eden Park Drive, 2113 Macquarie Park N.S.W. Tel. / Phone +61 2-8422 6100, Fax +61 2-9888 1460
Brasilien / Brazil (America Sul / America del Sur / South America)	Heraeus Kulzer South America Ltda., Rua Cenno Sbrighi, 27-Sala 42, 4º andar, Água Branca 05036-010 São Paulo – SP Tel. / Phone +55 11 3665-0506, Fax +55 11 3665-0521
China / China Shanghai	Heraeus Kulzer Dental Trading Co. Ltd., 1585 Gu Mei Road, 200233 Shanghai Tel. / Phone +86 21 64 95 84 88, Fax +86 21 64 95 17 32
Frankreich / France	Heraeus S.A.S., Parc Silic – Bat.i.2, Villebon – BP 630, 12, Avenue du Québec, 91945 Courtaboeuf Cédex Tel. / Phone +33 169 18 48 85, Fax +33 169 28 78 22
Großbritannien / United Kingdom	Heraeus Kulzer Ltd., Heraeus House, Albert Road / Northbrook Street, RG14 1DL Newbury, Berkshire Tel. / Phone +44 163 53 05 00, Fax +44 163 53 06 06
Italien / Italy	Heraeus Kulzer S.r.l., Via Console Flaminio 5/7, 20134 Milano Tel. / Phone +39 022 10 09 41, Fax +39 022 10 09 42 83
Japan / Japan	Heraeus Kulzer Japan Co. Ltd., 2F TSK Bldg., 8-13 Hongo 4-chome, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo Tel. / Phone +81 358 03 21 53, Fax +81 358 03 21 50
Mexiko / Mexico	Heraeus Kulzer Mexico S.A. de C.V., Homero 527 – 301 y 302, Col. Pol., 11560 Mexico, D. F. Tel. / Phone +52 55 31 55 49, Fax +52 55 52 55 16 51
Niederlande / The Netherlands	Heraeus Kulzer Benelux B.V., Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem Tel. / Phone +31 235 43 42 50, Fax +31 235 43 42 55
Nordamerika / North America	Heraeus Kulzer, LLC, 300 Heraeus Way, South Bend, IN 46614-2517 Tel. / Phone 1 57 42 99 54 10, Fax 1 57 42 99 66 31
Österreich, Schweiz / Austria, Switzerland	Heraeus Kulzer Austria GmbH, Nordbahnstraße 36 / Stg 2/4/4.5, A-1020 Wien Tel. / Phone +43 (0) 14 08 09 41, Fax +43 (0) 14 08 09 41 70
Singapur / Singapore	Heraeus Dental, Heraeus Materials Singap. Pte.Ltd., #07-01 TechPlace II, 569881 Singapore Tel. / Phone +65 65 71 75 69, Fax +65 65 71 75 77
Skandinavien / Scandinavia	Heraeus Kulzer Nordic AB, Hammarbacken 4B, 19149 SOLLENTUNA Tel. / Phone +46 8 58 57 77 55, Fax +46 86 23 14 13
Spanien / Spain	Heraeus S.A., C/ Forjadores, 16 (Prado del Espino), 28660 Boadilla – Madrid Tel. / Phone +34 913 58 03 75, Fax +34 913 58 03 68
Ungarn / Hungary	Heraeus Kulzer Hungary Kft., Stefania ut 101-103, 1143 Budapest Tel. / Phone +36 17 88 42 22, Fax +36 17 88 42 33

13 История документа

2011-09 Первый выпуск.
2013-05 Редакторская переработка.



Manufactured by:
Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau (Germany)

info.lab@heraeus.com
www.heraeus-kulzer.com



Importado e Distribuído por
Heraeus Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – sala 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@heraeus.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem