

Prior to use, carefully read the instructions for use.



Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.



Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.



Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



OSTRON 100

ACRYLIC TRAY AND BASEPLATE RESIN

For use only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE

Construction of individual impression trays and baseplates.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

A. INDIVIDUAL TRAY

- PREPARATION
 - Take an impression for making a study model.
 - To create space for the impression material and for covering undercut, apply a suitable spacer to the model.
 - MIXING
 - Standard powder/liquid ratio is 10 g / 4.5 g and is obtained by one scoop powder (13 g) and a full measure of liquid (5.8 g). Two scoops of powder are sufficient for an upper arch, and one and a half scoops for lower.
 - Mix them in the bowl for 30 seconds.
 - FORMING
 - Roll out the mixture uniformly to a thickness of 1.5 to 2 mm.
 - Place the flattened mixture over the spacer, form a tray and trim off excess.
 - Make a handle with residual mixture before hardening. This can be done by applying liquid to both tray and handle.
 - When retention holes are needed, the use of amalgam-carrier before hardening or round bur after hardening is recommended.
 - TRIMMING
 - After Ostron becomes hard, remove it from the model and brush the inside clean. If a wax spacer is used, it must be washed out with hot water containing detergent.
 - Smooth the edges using a suitable instrument.
 - SETTING
 - Apply the impression material adhesive to the inside and edge of the tray, and leave until it dries.
 - Load the impression material into the tray and set it into the mouth.
- B. BASE PLATE**
- Soak the model in water or apply a separator (ACROSEP) to the mucosal surface of the model.
 - After mixing, roll out the mixture and form the base plate on the model.
 - Trim off the excess on the model using a wax carver before hardening.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

PACKAGES

- Powder: 500 g tin, 1 kg tin (Europe: 1 kg only)
- Liquid: 250 g (270 mL) bottle

SHADES

Transparent blue, Blue, Transparent pink (Europe: Transparent blue, Transparent pink only).

CAUTION

- The liquid is volatile and highly flammable. Close the container immediately after use and keep away from sources of ignition.
- Avoid direct contact between skin and uncured resin. It is recommended to wear rubber or plastic gloves.
- Avoid contact with skin or eyes. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<https://www.gc.dental/europe> They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. **DO NOT IMMERGE.** Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

Undesired effects- Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell
Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 12/2024



MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hiasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haazbroed-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Sanameadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN



OSTRON 100

KUNSTSTOFF FÜR LÖFFEL UND BASISPLATTEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Herstellung individueller Abformlöffel und Basisplatten.

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

A. INDIVIDUELLER ABFORMLÖFFEL

1. VORBEREITUNG

- Eine Abformung zur Herstellung eines Modells nehmen.
- Das Modell mit einem geeigneten Platzhalter versehen, um Platz für das Abformmaterial und zur Abdeckung von unter sich gehenden Stellen zu schaffen.

2. ANMISCHEN

- Das Standardanmischverhältnis von Pulver/Flüssigkeit beträgt 10 g / 4,5 g. Dies entspricht einem Meßlöffel Pulver (13 g) und einem vollen Meßbecher Flüssigkeit (5,8 g). Zwei Meßlöffel Pulver sind für einen Oberkiefer und eineinhalb Meßlöffel für einen Unterkiefer ausreichend.
- 30 Sekunden im Becher anmischen.

3. FORMGEBUNG

- Material gleichmäßig mit einer Schichtstärke von 1,5 bis 2 mm ausrollen.
- Das ausgerollte Material auf das Modell legen, den Abformlöffel formen und Überreste entfernen.
- Mit der Restmasse vor der Aushärtung einen Griff herstellen, der durch Benetzen mit Anmischflüssigkeit sowohl zum Abformlöffel als auch zum Griff angeklebt wird.
- Sind Retentionslöcher erforderlich, wird die Verwendung von runden Fräsen nach der Aushärtung empfohlen.

4. AUSARBEITUNG

- Ostron nach der Aushärtung vom Modell entfernen und das Innere mit einer Bürste reinigen. Bei Verwendung eines Wachspaltzhalters, mit heißem Wasser, das ein Lösungsmittel enthält, auswaschen.
 - Die Kanten mit einem geeigneten Instrument glätten.
- 5. VOR DER ABFORMUNG**
- Haftmittel für das Abformmaterial innen und an den Kanten des individuellen Abformlöffels auftragen und trocknen lassen.
 - Abformmaterial in den Abformlöffel geben und in den Mund einsetzen.

B. BASISPLATTE

- Modell in Wasser einweichen oder Isoliermittel (ACROSEP) auf das Gipsmodell auftragen.
- Nach dem Anmischen das Material ausrollen und die Basisplatte auf dem Modell formen.
- Überreste auf dem Modell mit einem Wachsmesser vor dem Aushärten entfernen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°F).

HANDELSFORMEN

- Pulver: 500 g-Dose, 1-kg-Dose (Europa: nur 1 kg)
- Flüssigkeit: 250 g (270 mL) Flasche

FARBEN

Transparentes Blau, Blau, Transparentes Rosa (Europa: nur transparentes Blau und transparentes Rosa).

VORSICHT

- Die Anmischflüssigkeit ist flüchtig und leicht entzündlich. Behälter sofort nach Gebrauch schließen und von Entzündungsherden fernhalten.
- Direkten Kontakt zwischen Haut und ungehärtetem Kunststoff vermeiden. Das Tragen von Gummi- oder Kunststoff-Handschuhen wird empfohlen.
- Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <https://www.gc.dental/europe> Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen. **NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN.** Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSSE

Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 12/2024

OSTRON 100

RESINE POUR P.E.I. ET PLAQUE BASE

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

INDICATIONS

Construction de porte empreinte individuel et de plaque base.

CONTRE INDICATIONS

Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

UTILISATIONS

A. PORTE-EMPREINTE INDIVIDUEL

1. PRÉPARATION

- Prendre une empreinte primaire pour faire un modèle d'étude.
- Pour créer un espace pour le matériau d'empreinte et pour la contre dépouille, appliquer un espaceur sur le modèle.

2. MÉLANGE

- Le ratio Poudre/Liquide est de 10 g / 4,5 g et est obtenu avec 1 cuillère de poudre (13 g) et une mesure complète de liquide (5,8 g). 2 cuillères de poudre sont suffisantes pour une arcade supérieure, et 1 cuillère et demi pour l'arcade inférieure.
- Mélangez- les dans un bol pendant 30 secondes.

3. FAÇONNAGE

- Aplatir en roulant le mélange uniformément pour obtenir une épaisseur de 1,5 à 2 mm.
- Appliquer le mélange aplati sur l'espaceur, façonner le porte-empreinte et éliminer les excès.
- Former un manche avec le restant du mélange avant qu'il ne durcisse. Pour cela, verser un peu de liquide sur le porte-empreinte et le manche.
- Lorsque des trous de rétention sont nécessaires, l'utilisation d'un porte-amalgame avant le durcissement ou l'utilisation d'un fraise ronde après le durcissement sont recommandées.

4. GRATAGE

- Une fois l'Ostron durci, retirer le modèle et nettoyer proprement l'intérieur. Si vous utilisez un séparateur de cire, nettoyer à l'eau chaude savonneuse.
- Arrondir les bords avec un instrument adapté.

5. PRISE

- Appliquer l'adhésif du matériau d'empreinte à l'intérieur et sur les bords de l'empreinte et laisser reposer jusqu'à ce qu'il sèche.
- Placer le matériau sur le porte-empreinte et insérez-le en bouche.

B. PLAQUE BASE

- Plonger le modèle dans l'eau ou appliquer un agent séparateur (ACROSEP) sur la surface (cotés muqueuse) du modèle.
- Après malaxage, rouler le mélange et former la plaque de base sur le modèle.
- Éliminer l'excédent avec un ciseau à cire avant le durcissement.

CONSERVATION

Dans des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F).

CONDITIONNEMENT

- Poudre: boîte de 500 g, boîte de 1 kg (Europe: 1 kg seulement)
- Liquide: Bouteille de 250 g (270 mL)

TEINTES

Bleu transparent, bleu, rose transparent (Europe: bleu transparent et rose transparent seulement).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le liquide est volatile et hautement inflammable. Refermer immédiatement la bouteille après utilisation et garder la à l'écart de toute source de chaleur.
- Eviter tout contact direct avec la peau et la résine non prise. Il est recommandé de porter des gants en plastique.
- Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <https://www.gc.dental/europe> Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION :

Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. **NE PAS IMMÉRGER.** Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Déclaration d'effets indésirables: Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 12/2024

OSTRON 100

RESINA ACRILICA PER CUCCHIAI E PORTAIMPRONTA

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

Realizzazione di cucchiai individuali e piastre basali.

CONTROINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. CUCCHIAI INDIVIDUALI

1. PREPARAZIONE

- Prendere una impronta per realizzare un modello di studio.
- Applicare al modello uno spaziatore adatto per creare lo spazio per il materiale da impronta e per escludere i sottosquadri.

2. MISCELAZIONE

- Il rapporto standard polvere/liquido è 10 g / 4,5 g e si ottiene con un cucchiao di polvere (13 g) ed un misurino di liquido (5 g). Due cucchiai di polvere sono sufficienti per una arcata superiore mentre un cucchiao e mezzo sono sufficienti per quella inferiore.
- Miscelare in una scodella per 30 secondi.

3. MODELLAZIONE

- Dal prodotto miscelato si deve ottenere una massa uniforme dello spessore di 1,5 - 2 mm.
- Si ponga la massa spianata sullo spaziatore, formare un cucchiao d'impronta e tagliare gli eccessi di materiale.
- Con il materiale in eccesso, prima dell'indurimento, realizzare una impugnatura, applicando il liquido sia sul cucchiao d'impronta che sull'impugnatura stessa.
- Se fossero necessari dei fori ritentivi, questi possono essere realizzati prima dell'indurimento con un porta amalgama, oppure dopo la polimerizzazione con una fresa tonda.

4. SCONTORNATURA

- Dopo l'indurimento di Ostron, rimuovere il materiale dal modello e spazzolare accuratamente l'interno. Quando venga utilizzato uno spaziatore di cera, sarà necessario lavare con acqua calda e con un detergente.
- Con uno strumento adatto arrotondare gli angoli.

5. POLIMERIZZAZIONE

- Applicare l'adesivo per materiale da impronta all'interno e sui bordi del cucchiao e lasciare asciugare.
 - Porre il materiale da impronta nel cucchiao ed inserirlo in bocca.
- B. PIASTRE BASALI**
- Immergere il modello in acqua oppure applicare un separatore (ACROSEP) sulla superficie del modello riguardante la mucosa.
 - Dopo la miscelazione porre la massa spianata sul modello e formare la piastra basale.
 - Ritagliare gli eccessi sul modello usando un carver da cera, prima dell'indurimento.

IMMAGAZZINAGGIO

Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39-77°F).

CONFEZIONI

- Polvere: Barattoli da 500 g, 1 kg (Europa: solo 1 kg)
- Liquido: Flaconi da 250 g (270 mL)

COLORI

Blu Trasparente, Blu, Rosa Trasparente (Europa: Blu Trasparente e Rosa Trasparente).

AVVERTENZE

- Il liquido È volatile ed altamente infiammabile. Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso e tenere lontano da sorgenti di fuoco.
- Evitare il contatto diretto della resina non polimerizzata con la pelle. Si raccomanda di indossare guanti in gomma o in plastica.
- Evitare il contatto con gli occhi e/o la pelle. In caso di contatto con occhi, lavare immediatamente con acqua e rivolgersi ad un Medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <https://www.gc.dental/europe> Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE: SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato. **NON IMMERGERE.** Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati: Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 12/2024

OSTRON 100

RESINA ACRILICA PARA CUBETAS Y PLACAS BASE

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES PARA USO

Confección de cubetas individuales para impresión y placas-base.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO

A. CUBETAS INDIVIDUALES

1. PREPARACIÓN

- Tomar una impresión para confeccionar un modelo de estudio.
- Aplicar al modelo un mantenedor de espacio adecuado para crear sitio para el material de impresión y para cubrir socavados.

2. MEZCLA

- La relación estándar de polvo/líquido es de 10 g / 4,5 g y se obtiene con una cucharilla de polvo (13 g) y una medida llena de líquido (5,8 g). Dos cucharillas de polvo alcanzan para la arcada superior y una y media para la inferior.
- Mezclar en una taza durante 30 segundos.

3. MODELADO

- Trabajar la mezcla para obtener un espesor uniforme de 1,5 a 2 mm.
- Colocar la mezcla aplanada sobre el mantenedor de espacio, conformar la cubeta y recortar el exceso.
- Con la mezcla remanente confeccionar un mango antes de que se endurezca. Se puede unir mojado la cubeta y el mango con el líquido.
- En caso de necesitar perforaciones retentivas, se recomienda hacerlas con un portaamalgamas antes del fraguado o después del fraguado con una fresa redonda.

4. TALLADO

- Una vez endurecido, quitar la resina Ostron del modelo y limpiar el interior con un cepillo. En caso de haber utilizado cera como mantenedor de espacio se debe lavar con agua caliente con detergente.
- Alisar los bordes con un instrumento adecuado.

