



AKRYON

- Ⓔ [EN](#) [Alginate dental impression material](#)
- Ⓔ [ES](#) [Material de impresión dental de alginato](#)
- Ⓔ [PT](#) [Material de impressão dentária de alginato](#)
- Ⓔ [IT](#) [Materiale per impronte dentali in alginato](#)
- Ⓔ [FR](#) [Matériau d'empreinte dentaire en alginate](#)
- Ⓔ [PL](#) [Materiał wyciskowy alginatowy do zastosowań stomatologicznych](#)
- Ⓔ [DE](#) [Alginate-Abformmaterial für Zahnmedizin](#)
- Ⓔ [NL](#) [Tandheelkundig afdrukmetaal op basis van alginaat](#)
- Ⓔ [LT](#) [Alginate odontologinė atspaudų medžiaga](#)
- Ⓔ [EL](#) [Οδοντιατρικό υλικό αποτύπωσης αλγινικού](#)
- Ⓔ [LV](#) [Algīnāta zobārstniecības nospiedumu materiāls](#)
- Ⓔ [BG](#) [Алгинатен стоматологичен отпечатъчен материал](#)
- Ⓔ [SK](#) [Alginátový dentálny odtlačkový materiál](#)
- Ⓔ [CS](#) [Alginátový dentální otiskovací materiál](#)
- Ⓔ [HU](#) [Alginát alapú fogászati lenyomatanyag](#)
- Ⓔ [FI](#) [Algiinipohjainen hammasjäljennösaine](#)
- Ⓔ [DA](#) [Alginatebaseret tandaftryksmateriale](#)
- Ⓔ [SL](#) [Alginate zobozdravstveni odtisni material](#)
- Ⓔ [SV](#) [Alginerat dentalt avtrycksmaterial](#)
- Ⓔ [HR](#) [Alginate stomatološki otisni materijal](#)
- Ⓔ [NO](#) [Alginatebasert dentalt avtrykksmateriale](#)
- Ⓔ [RO](#) [Material de amprentă dentară pe bază de alginat](#)
- Ⓔ [TR](#) [Aljinat bazlı diş ölçü materyali](#)

DESCRIPTION

AKRYON is a non-active medical device consisting of an elastic alginate-based dental impression material intended for obtaining negative impressions of oral structures in dentistry and dental prosthetics, through transient invasive use via the oral cavity.

The product is supplied as a powder which, when mixed with water according to the proportions indicated by the manufacturer, forms a mouldable paste capable of adapting to the morphology of the oral cavity and accurately reproducing anatomical details. After setting, the material forms an elastic and irreversible mould suitable for complete removal from the oral cavity.

INTENDED PURPOSE

AKRYON is an alginate-based dental impression material intended for obtaining negative impressions of oral structures.

Impressions obtained with AKRYON are used for the production of dental models, which are subsequently used for clinical evaluation, indirect diagnosis and the indirect fabrication of dental devices.

The product is designed for professional use in the dental and prosthetic field, and is used for the time required to take the impression and removed immediately after setting. AKRYON does not in itself provide a diagnostic result, but acts as an auxiliary tool within the clinical and technical process of planning and manufacturing dental devices.

CLINICAL BENEFITS

Impression material intended to accurately record the dimensions of oral tissues or prosthetic components and the spatial relationships between them.

INTENDED USER / FOR PROFESSIONAL USE ONLY

The product under evaluation is intended to be used by qualified healthcare professionals in the fields of dentistry and dental prosthetics.

Preparation of the material, impression taking and removal of the impression must be carried out by personnel with the appropriate knowledge and experience to ensure accurate reproduction of the oral structures and patient safety, and in accordance with the manufacturer's instructions for use.

The product is not intended for use by patients or for self-application.

The intended user must follow the manufacturer's instructions regarding the mixing ratio, working and setting times, as well as the conditions of use and removal of the material, in order to ensure an appropriate result and minimise the risk of impression errors.

Use in specific populations, such as paediatric or geriatric patients, is subject to the clinical judgement of the responsible healthcare professional.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The product must not be used under conditions other than those described in the manufacturer's instructions for use.

Handle the powder carefully. Do not inhale the powder and avoid contact with the eyes. The product must not be used in the neonatal population.

All products must be used at room temperature. Allow the product to reach room temperature before use. High temperatures reduce (accelerate) the working and setting times, whereas low temperatures increase (slow down) these times.

Do not ingest. Keep the container tightly closed.

Do not use if the powder is damp or has formed lumps. Do not reuse the impression.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in patients with a history of sensitivity and/or allergic reactions to any of the components of the product.

Do not use in the presence of extensive lesions, active ulcerations, open wounds or significant bleeding in the oral cavity; consider an alternative where appropriate.

The product must not be used in the neonatal population.

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation and mixing

AKRYON is supplied in powder form and must be mixed with clean potable water in the powder/water ratio specified by the manufacturer.

The material must be mixed for the recommended mixing time until a homogeneous, lump-free paste with a consistency suitable for clinical use is obtained.

Preparation must be carried out in accordance with the environmental conditions specified in the Instructions for Use, in order to ensure correct material performance during the working and setting phases.

2. Impression taking

Once the mixture has been prepared, the alginate paste must be loaded into a suitable impression tray and applied in the patient's oral cavity within the specified working time. During this phase, the material adapts plastically to the morphology of the oral structures, allowing accurate reproduction of the anatomical details.

The alginate remains in temporary contact with the oral cavity until the setting process is complete.

3. Setting and removal

Setting of the material takes place through an irreversible physicochemical process, after which an elastic and dimensionally stable gel is obtained.

Once complete setting has been achieved, the impression must be removed from the oral cavity in one piece, avoiding any deformation that could compromise the quality of the anatomical record.

4. Disinfection

Once the impression has been removed from the oral cavity, it must be carefully rinsed for a few seconds under running water at room temperature (do not immerse). It must then be carefully dried before proceeding with the corresponding disinfection.

Disinfection may be carried out either by spraying with disinfectants specifically intended for this product or similar products, or by immersing it in a specific disinfectant solution. In both cases, the specific recommendations of each manufacturer must always be followed.

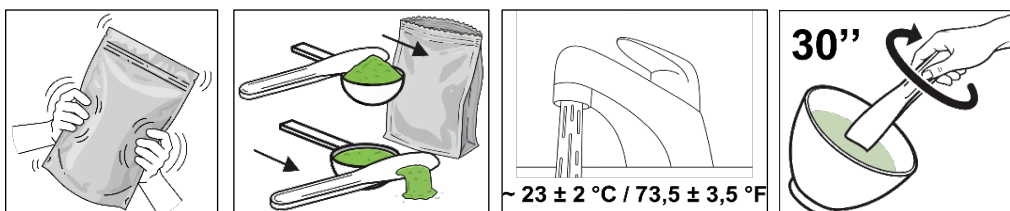
5. Use of the impression and subsequent handling

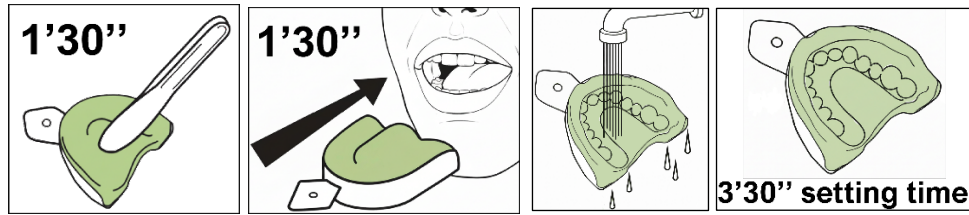
The impression obtained with AKRYON is intended for immediate or short-term use for pouring with dental plaster in order to obtain a positive model.

The material is compatible with dental plasters and does not inhibit their setting nor affect the accuracy of the model obtained, provided that the manufacturer's instructions are followed.

6. Disposal after use

Following impression taking and its intended use, the material must be regarded as potentially contaminated, as it has been in contact with the oral cavity and biological fluids.





CLINICAL USE SPECIFICATIONS

Ratio (powder:water)	1:2
Mixing time	30"
Working time	1'30"
Setting time	3'30"
Time in contact with the mucosa	1'30"
Total time	3'30"
Shelf life	3 años

STORAGE CONDITIONS

The recommended storage temperature is between 5 °C and 25 °C.

STORAGE CONDITIONS AFTER OPENING

Keep in a dry place and in an airtight container.

SYMBOLS

	Manufacturer
	Use-by date
	Batch code
	Do not use if the package is damaged and consult the instructions for use
	Keep dry
	Temperature limits for storage
	Consult the instructions for use
	Medical device
	Unique Device Identifier



MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPAIN



Rev.00 2026-02

DESCRIPCIÓN

AKRYON es un producto sanitario no activo, consistente en un material de impresión dental elástico a base de alginato, diseñado para la obtención de impresiones negativas de las estructuras orales en el ámbito de la odontología y la prótesis dental, mediante un uso invasivo transitorio a través de la cavidad bucal.

El producto se presenta en forma de polvo, que, al mezclarse con agua, conforme a las proporciones indicadas por el fabricante, forma una pasta moldeable con capacidad para adaptarse a la morfología de la cavidad oral y reproducir con fidelidad los detalles anatómicos. Tras el fraguado, el material forma un molde elástico e irreversible, adecuado para su retirada íntegra de la cavidad oral.

FINALIDAD PREVISTA

AKRYON es un material de impresión dental a base de alginato, destinado a la obtención de impresiones negativas de las estructuras orales.

Las impresiones obtenidas con AKRYON se utilizan para la producción de modelos dentales, empleados posteriormente para la evaluación clínica, el diagnóstico indirecto y la fabricación indirecta de dispositivos dentales.

El producto está diseñado para su uso profesional en el ámbito odontológico y protésico, siendo utilizado durante el tiempo necesario para la toma de la impresión y retirado inmediatamente tras el fraguado.

AKRYON no proporciona por sí mismo un resultado diagnóstico, sino que actúa como herramienta auxiliar en el proceso clínico y técnico de planificación y fabricación de dispositivos dentales.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Material de impresión para registrar de manera precisa las dimensiones de los tejidos o de los componentes de prótesis bucales y las relaciones espaciales entre ellos.

USUARIO PREVISTO/SOLO PARA USO PROFESIONAL

El producto bajo evaluación está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados en el ámbito de la odontología y la prótesis dental.

La preparación del material, la toma de la impresión y la retirada del molde deben ser realizadas por personal con los conocimientos y la experiencia adecuados para garantizar una correcta reproducción de las estructuras orales y la seguridad del paciente y siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

El producto no está destinado a uso por parte de pacientes ni a la autoaplicación.

El usuario previsto debe seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante en relación con la proporción de mezcla, tiempos de trabajo y fraguado, así como las condiciones de uso y retirada del material, con el fin de asegurar un resultado adecuado y minimizar el riesgo de errores en la impresión.

El uso en poblaciones específicas, tales como pacientes pediátricos o geriátricos, queda sujeto a la valoración clínica del profesional sanitario responsable.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El producto no debe utilizarse en condiciones distintas a las descritas en las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Manejar el polvo con cuidado, no inhalar el polvo y evitar el contacto con los ojos.

El producto no puede ser utilizado en población neonatal.

Todos los productos deben usarse a temperatura ambiente. Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Las temperaturas altas reducen (aceleran) el tiempo de trabajo y de fraguado, mientras que las temperaturas bajas aumentan (ralentizan) estos tiempos.

No ingerir. Mantener envase cerrado.

No usar si el polvo está húmedo/aglomerado. No reutilizar la impresión.

CONTRAINDICACIONES

No usar en pacientes que presenten historial de sensibilidad y/o reacciones alérgicas a alguno de los componentes del producto

No usar en presencia de lesiones extensas, ulceraciones activas, heridas abiertas o sangrado significativo en la cavidad oral (valorar alternativa).

El producto no puede ser utilizado en población neonatal.

MODO DE EMPLEO

1. Preparación y mezcla

AKRYON se presenta en forma de polvo, que debe mezclarse con agua potable limpia en la proporción polvo/agua especificada por el fabricante.

La mezcla debe realizarse durante el tiempo de mezcla recomendado, hasta obtener una pasta homogénea, libre de grumos y con la consistencia adecuada para su aplicación clínica.

La preparación debe efectuarse respetando las condiciones ambientales indicadas en las IFU, con el fin de garantizar un comportamiento correcto del material durante las fases de trabajo y fraguado.

2. Toma de impresión

Una vez preparada la mezcla, la pasta de alginato debe colocarse en la cubeta de impresión adecuada y aplicarse en la cavidad oral del paciente dentro del tiempo de trabajo especificado.

Durante esta fase, el material se adapta de forma plástica a la morfología de las estructuras orales, permitiendo la reproducción fiel de los detalles anatómicos.

El alginato permanece en contacto con la cavidad oral de forma temporal, hasta que se completa el proceso de fraguado.

3. Fraguado y retirada

El fraguado del material se produce mediante un proceso fisicoquímico irreversible, tras el cual se obtiene un gel elástico y dimensionalmente estable.

Una vez alcanzado el fraguado completo, la impresión debe retirarse de la cavidad oral en una sola pieza, evitando deformaciones que puedan comprometer la calidad del registro anatómico.

4. Desinfección

Una vez se retira la impresión de la cavidad oral debe aclararla cuidadosamente durante unos segundos bajo un chorro de agua a temperatura ambiente (no sumergir). A continuación, debe secar cuidadosamente la impresión para proceder a su correspondiente desinfección.

Dicha desinfección puede llevarse a cabo bien mediante la pulverización de desinfectantes específicos para dicho producto o similares, o bien sumergiéndola en una solución desinfectante específica. En ambas opciones debe seguir siempre las recomendaciones específicas de cada fabricante.

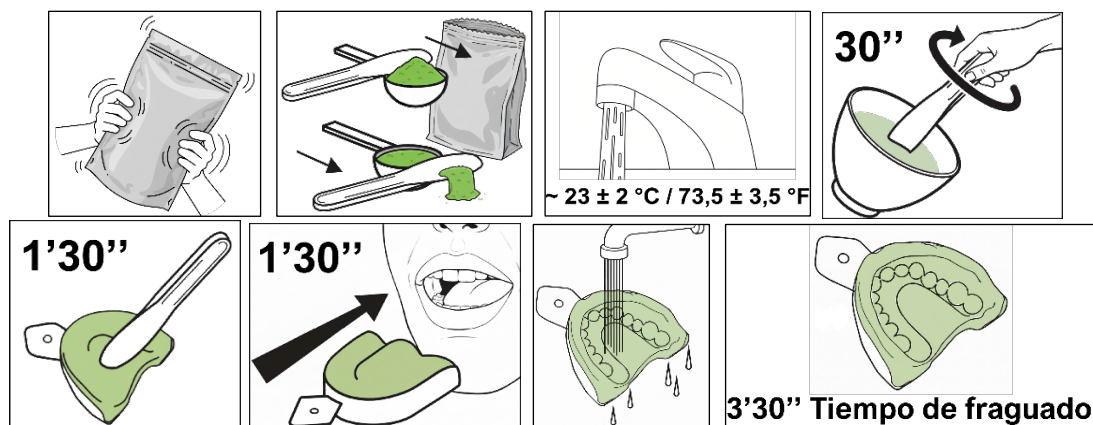
5. Uso y posterior de la impresión

La impresión obtenida con AKRYON está destinada a un uso inmediato o a corto plazo para el vaciado con yeso dental, con el fin de obtener un modelo positivo.

El material es compatible con yesos dentales, no inhibiendo su fraguado ni afectando a la fidelidad del modelo obtenido, siempre que se respeten las instrucciones del fabricante.

6. Eliminación del producto tras el uso

Tras la obtención de la impresión y su utilización prevista, el material debe considerarse potencialmente contaminado, al haber estado en contacto con la cavidad oral y fluidos biológicos.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE USO

Proporción (polvo:agua)	1:2
Tiempo de mezcla	30''
Tiempo de trabajo	1'30''
Tiempo de fraguado	3'30''
Tiempo en contacto con la mucosa	1'30''
Tiempo total	3'30''
Vida útil del producto	3 años

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La temperatura de almacenamiento recomendada es de entre 5°C y 25 °C.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO TRAS SU APERTURA

Mantener en un lugar seco y en un envase hermético

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Número de Lote
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco
	Límites de temperatura para su conservación
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Número de identificación único

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ESPAÑA



Rev.00 2026-02

PT

AKRYON

Material de impressão dentária de alginato

DESCRIÇÃO

AKRYON é um dispositivo médico não ativo composto por um material elástico à base de alginato para impressão dentária, destinado à obtenção de impressões negativas das estruturas orais em medicina dentária e prostodontia, através de uma utilização invasiva transitória pela cavidade oral.

O produto é fornecido sob a forma de pó que, quando misturado com água nas proporções indicadas pelo fabricante, forma uma pasta moldável capaz de se adaptar à morfologia da cavidade oral e reproduzir com precisão os detalhes anatómicos. Após a presa, o material forma um molde elástico e irreversível adequado à remoção completa da cavidade oral.

FINALIDADE PREVISTA

AKRYON é um material para impressão dentária à base de alginato destinado à obtenção de impressões negativas das estruturas orais.

As impressões obtidas com AKRYON são utilizadas para a produção de modelos dentários, que são posteriormente utilizados para avaliação clínica, diagnóstico indireto e produção indireta de dispositivos dentários.

O produto foi concebido para utilização profissional na área da medicina dentária e da prostodontia, e é utilizado durante o tempo necessário para obter a impressão, sendo removido imediatamente após a presa.

O AKRYON não fornece, por si só, um resultado diagnóstico, mas atua como um instrumento auxiliar no processo clínico e técnico de planeamento e produção de dispositivos dentários.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Material de impressão destinado ao registo com precisão das dimensões de tecidos orais ou componentes protéticos e das relações espaciais entre os mesmos.

UTILIZADOR PREVISTO/APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL

O produto em avaliação destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados nas áreas da medicina dentária e prostodontia.

A preparação do material, a obtenção da impressão e a respetiva remoção devem ser efetuadas por profissionais com conhecimentos e experiência adequados para garantirem a reprodução exata das estruturas orais e a segurança do paciente, e em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

O produto não se destina a ser utilizado por pacientes nem para aplicação pelo próprio.

O utilizador previsto deve seguir as instruções do fabricante relativamente à proporção de mistura, aos tempos de trabalho e de presa, bem como às condições de utilização e remoção do material, a fim de garantir um resultado adequado e minimizar o risco de erros na impressão.

A utilização em populações específicas, como pacientes pediátricos ou geriátricos, fica ao critério clínico do profissional de saúde responsável.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O produto não deve ser utilizado em condições diferentes das descritas nas instruções de utilização do fabricante.

Manusear o pó com cuidado. Não inalar o pó e evitar o contacto com os olhos.

O produto não deve ser utilizado na população neonatal.

Todos os produtos devem ser utilizados à temperatura ambiente. Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização. As temperaturas elevadas reduzem

(aceleram) os tempos de trabalho e de presa, enquanto as temperaturas baixas aumentam (atrasam) estes tempos.

Não ingerir. Manter o recipiente bem fechado.

Não utilizar se o pó estiver húmido ou tiver formado grumos. Não reutilizar a impressão.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com história de sensibilidade e/ou reações alérgicas a qualquer um dos componentes do produto.

Não utilizar na presença de lesões extensas, ulcerações ativas, feridas abertas ou hemorragias significativas na cavidade oral; considerar uma alternativa sempre que apropriado.

O produto não deve ser utilizado na população neonatal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação e mistura

AKRYON é fornecido sob a forma de pó e deve ser misturado com água potável limpa na proporção pó/água especificada pelo fabricante.

O material deve ser misturado durante o tempo de mistura recomendado até se obter uma pasta homogénea, sem grumos, com uma consistência adequada para a utilização clínica.

A preparação deve ser efetuada de acordo com as condições ambientais especificadas nas Instruções de utilização, a fim de garantir o correto desempenho do material durante as fases de trabalho e de presa.

2. Obtenção da impressão

Uma vez preparada a mistura, a pasta de alginato deve ser colocada num tabuleiro de impressão adequado e aplicada na cavidade oral do paciente dentro do tempo de trabalho especificado.

Durante esta fase, o material adapta-se plasticamente à morfologia das estruturas orais, permitindo a reprodução exata dos detalhes anatómicos.

O alginato permanece em contacto temporário com a cavidade oral até ao final do processo de presa.

3. Presa e remoção

A presa do material realiza-se através de um processo físico-químico irreversível, após o qual se obtém um gel elástico e dimensionalmente estável.

Uma vez atingida a presa completa, a impressão deve ser removida da cavidade oral numa só peça, evitando qualquer deformação que possa comprometer a qualidade do registo anatómico.

4. Desinfecção

Uma vez removida da cavidade oral, a impressão deve ser cuidadosamente enxaguada durante alguns segundos sob água corrente à temperatura ambiente (não mergulhar).

Em seguida, deve ser cuidadosamente seca antes de se proceder à desinfecção correspondente.

A desinfecção pode ser efetuada pulverizando a impressão com desinfetantes especificamente destinados a este produto ou a produtos similares, ou mergulhando-a numa solução desinfetante específica. Em ambos os casos, devem ser sempre seguidas as recomendações específicas de cada fabricante.

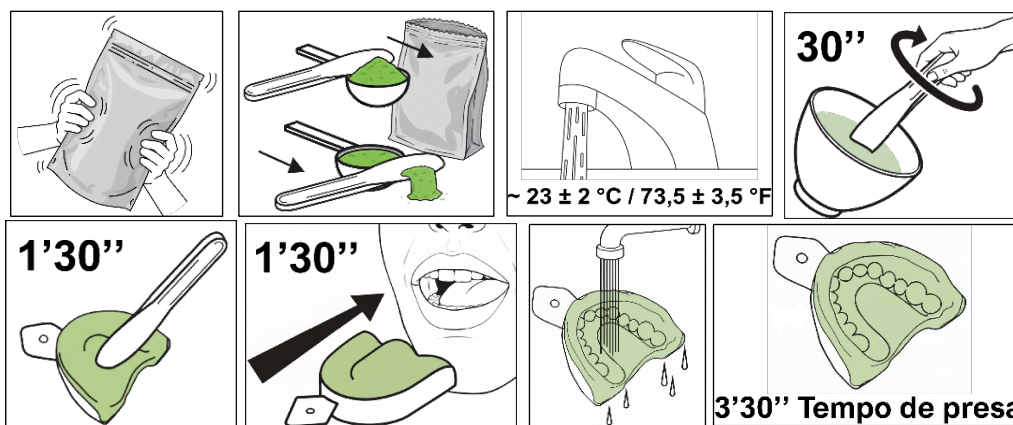
5. Utilização da impressão e manuseamento subsequente

A impressão obtida com AKRYON destina-se a uma utilização imediata ou a curto prazo para receber gesso dentário, a fim de se obter um modelo positivo.

O material é compatível com os gessos dentários e não inibe a sua presa nem afeta a precisão do modelo obtido, desde que sejam seguidas as instruções do fabricante.

6. Eliminação após a utilização

Após a obtenção da impressão e a sua utilização prevista, o material deve ser considerado potencialmente contaminado, uma vez que esteve em contacto com a cavidade oral e com fluidos biológicos.



ESPECIFICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO CLÍNICA

Rácio (pó:água)	1:2
Tempo de mistura	30 s
Tempo de trabalho	1:30 min
Tempo de presa	3:30 min
Tempo em contacto com a mucosa	1:30 min
Tempo total	3:30 min
Prazo de validade	3 anos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A temperatura de armazenamento recomendada é entre 5 °C e 25 °C.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO APÓS A ABERTURA

Armazenar em local seco, num recipiente hermético.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Prazo de validade
	Código do lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Manter seco
	Limites de temperatura para armazenamento
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ESPANHA



Rev.00 2026-02

DESCRIZIONE

AKRYON è un dispositivo medico non attivo costituito da un materiale dentale da impronta elastico a base di alginato destinato all'ottenimento di impronte negative delle strutture orali in odontoiatria e protesi dentaria, mediante uso invasivo transitorio attraverso la cavità orale.

Il prodotto è fornito sotto forma di polvere che, quando miscelata con acqua secondo le proporzioni indicate dal produttore, forma una pasta modellabile in grado di adattarsi alla morfologia della cavità orale e riprodurre fedelmente i dettagli anatomici. Dopo l'indurimento, il materiale forma uno stampo elastico e irreversibile adatto alla rimozione completa dalla cavità orale.

DESTINAZIONE D'USO

AKRYON è un materiale dentale da impronta a base di alginato destinato all'ottenimento di impronte negative delle strutture orali.

Le impronte ottenute con AKRYON sono utilizzate per la produzione di modelli dentali, successivamente impiegati per la valutazione clinica, la diagnosi indiretta e la fabbricazione indiretta di dispositivi dentali.

Il prodotto è destinato all'uso professionale in ambito odontoiatrico e protesico, e viene utilizzato per il tempo necessario all'esecuzione dell'impronta e rimosso immediatamente dopo l'indurimento.

AKRYON non fornisce di per sé alcun risultato diagnostico, ma agisce come strumento ausiliario all'interno del processo clinico e tecnico di pianificazione e fabbricazione dei dispositivi dentali.

BENEFICI CLINICI

Materiale da impronta destinato a registrare con precisione le dimensioni dei tessuti orali o dei componenti protesici e le relazioni spaziali tra di essi.

UTILIZZATORI / SOLO PER USO PROFESSIONALE

Il prodotto in esame è destinato all'uso da parte di professionisti qualificati nel campo dell'odontoiatria e della protesi dentaria.

La preparazione del materiale, l'esecuzione e la rimozione dell'impronta devono essere realizzate da personale con conoscenze ed esperienza adeguate allo scopo di garantire una riproduzione accurata delle strutture orali e la sicurezza del paziente, e in conformità con le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Il prodotto non è destinato all'uso da parte dei pazienti o all'autoapplicazione.

L'utilizzatore previsto deve seguire le istruzioni del fabbricante relative al rapporto di miscelazione, ai tempi di lavoro e di presa, nonché alle condizioni di utilizzo e di rimozione del materiale, al fine di garantire un risultato adeguato e ridurre al minimo il rischio di errori nell'impronta.

L'uso in popolazioni specifiche, quali pazienti pediatriche o geriatriche, è soggetto al giudizio clinico del professionista sanitario responsabile.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non deve essere utilizzato in condizioni diverse da quelle descritte nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Maneggiare con cura la polvere. Non inalare la polvere ed evitare il contatto con gli occhi. Il prodotto non deve essere utilizzato nella popolazione neonatale.

Tutti i prodotti devono essere utilizzati a temperatura ambiente. Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Le alte temperature riducono

(accelerano) i tempi di lavoro e di posa, mentre le basse temperature aumentano (rallentano) questi tempi.

Non ingerire. Conservare il recipiente ben chiuso.

Non utilizzare se la polvere è umida o ha formato grumi. Non riutilizzare l'impronta.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in pazienti con anamnesi di sensibilità e/o reazioni allergiche a uno qualsiasi dei componenti del prodotto.

Non utilizzare in presenza di lesioni estese, ulcerazioni attive, ferite aperte o sanguinamento significativo nella cavità orale; considerare un'alternativa, se del caso.

Il prodotto non deve essere utilizzato nella popolazione neonatale.

INDICAZIONI D'USO

1. Preparazione e miscelazione

AKRYON è fornito sotto forma di polvere e deve essere miscelato con acqua potabile pulita nel rapporto polvere/acqua specificato dal fabbricante.

Il materiale deve essere miscelato per il tempo di miscelazione raccomandato fino a ottenere una pasta omogenea, priva di grumi, con una consistenza adatta all'uso clinico.

La preparazione deve essere eseguita in conformità con le condizioni ambientali specificate nelle Istruzioni per l'uso, al fine di garantire il corretto funzionamento del materiale durante le fasi di lavoro e peso.

2. Esecuzione dell'impronta

Una volta preparata la miscela, la pasta di alginato deve essere caricata in un apposito portaimpronta e applicata nella cavità orale del paziente entro il tempo di lavoro specificato.

Durante questa fase, il materiale si adatta in modo plastico alla morfologia delle strutture orali, consentendo una riproduzione accurata dei dettagli anatomici.

L'alginato rimane a contatto temporaneo con la cavità orale fino al completamento del processo di indurimento.

3. Indurimento e rimozione

L'indurimento del materiale avviene attraverso un processo fisico-chimico irreversibile, al termine del quale si ottiene un gel elastico e dimensionalmente stabile.

Una volta raggiunto l'indurimento completo, l'impronta deve essere rimossa dalla cavità orale in un unico pezzo, evitando qualsiasi deformazione che potrebbe compromettere la qualità della riproduzione anatomica.

4. Disinfezione

Una volta rimossa l'impronta dalla cavità orale, deve essere risciacquata accuratamente per alcuni secondi sotto acqua corrente a temperatura ambiente (non immergere). Deve quindi essere asciugata con cura prima di procedere con la relativa disinfezione.

La disinfezione può essere effettuata sia spruzzando disinfettanti specificamente indicati per questo prodotto o per prodotti simili, sia immergendolo in una soluzione disinfettante specifica. In entrambi i casi, devono essere sempre seguite le raccomandazioni specifiche di ciascun fabbricante.

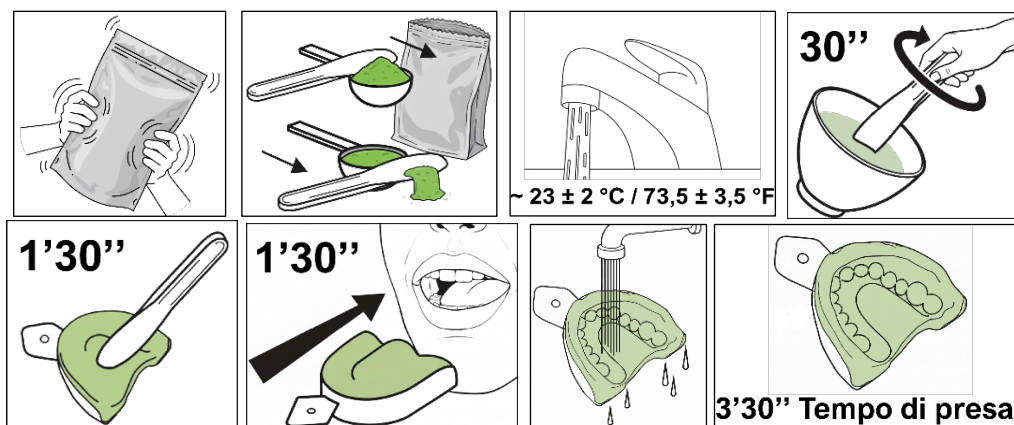
5. Uso dell'impronta e gestione successiva

L'impronta ottenuta con AKRYON è destinata all'uso immediato o a breve termine per il colaggio con gesso dentale al fine di ottenere un modello positivo.

Il materiale è compatibile con i gessi dentali e non inibisce il loro indurimento né altera la precisione del modello ottenuto, a condizione che vengano seguite le istruzioni del fabbricante.

6. Smaltimento dopo l'uso

Dopo l'esecuzione dell'impronta e l'uso previsto, il materiale deve essere considerato potenzialmente contaminato, poiché è stato a contatto con la cavità orale e i fluidi biologici.



SPECIFICHE DI UTILIZZO CLINICO

Rapporto (polvere:acqua)	1:2
Tempo di miscelazione	30''
Tempo di lavoro	1'30''
Tempo di presa	3'30''
Tempo di contatto con la mucosa	1'30''
Tempo totale	3'30''
Durata di conservazione	3 anni

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La temperatura di conservazione raccomandata è compresa tra 5 °C e 25 °C.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DOPO L'APERTURA

Conservare in luogo asciutto e in recipiente ermetico.

SIMBOLI

	Fabbricante
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Limiti di temperatura per la conservazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPAGNA



Rev.00 2026-02

DESCRIPTION

AKRYON est un dispositif médical non actif composé d'un matériau d'empreinte dentaire élastique à base d'alginate destiné à obtenir des empreintes négatives des structures buccales en dentisterie et en prothèse dentaire, par utilisation invasive transitoire via la cavité buccale.

Le produit se présente sous forme de poudre qui, une fois mélangée à l'eau selon les proportions indiquées par le fabricant, forme une pâte malléable capable de s'adapter à la morphologie de la cavité buccale et de reproduire fidèlement les détails anatomiques. Après la prise, le matériau forme un moule élastique et résistant pouvant être retiré de la cavité buccale en un seul tenant.

DESTINATION

AKRYON est un matériau d'empreinte dentaire à base d'alginate destiné à obtenir des empreintes négatives des structures buccales.

Les empreintes obtenues avec AKRYON servent à la réalisation de modèles dentaires, qui sont ensuite utilisés pour l'évaluation clinique, le diagnostic indirect et la fabrication indirecte de dispositifs dentaires.

Le produit est conçu pour un usage professionnel dans le domaine de la dentisterie et de la prothèse dentaire. Il est utilisé pendant le temps nécessaire à la prise de l'empreinte et retiré immédiatement après la prise du matériau.

AKRYON ne fournit pas en soi un résultat diagnostique, mais sert d'outil auxiliaire dans le processus clinique et technique de planification et de fabrication des dispositifs dentaires.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Matériau d'empreinte destiné à enregistrer avec précision les dimensions des tissus buccaux ou des composants prothétiques ainsi que les relations spatiales qui existent entre eux.

UTILISATEUR PRÉVU / POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

Le produit faisant l'objet de l'évaluation est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés dans les domaines de la dentisterie et de la prothèse dentaire.

La préparation du matériau, la prise d'empreinte et le retrait de l'empreinte doivent être effectués par du personnel possédant les connaissances et l'expérience requises afin de garantir une reproduction précise des structures buccales et la sécurité du patient, conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

Le produit n'est pas destiné à être utilisé ou appliqué par les patients eux-mêmes.

L'utilisateur doit suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne les proportions de mélange, les temps de travail et de prise, ainsi que les conditions d'utilisation et de retrait du matériau, afin de garantir un résultat adéquat et de minimiser le risque d'erreurs d'empreinte.

L'utilisation chez certaines populations spécifiques, telles que les patients pédiatriques ou gériatriques, relève du jugement clinique du professionnel de santé responsable.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le produit ne doit pas être utilisé dans des conditions autres que celles décrites dans la notice d'utilisation du fabricant.

Manipuler la poudre avec précaution. Ne pas inhaler la poudre et éviter tout contact avec les yeux.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés.

Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Laisser le produit revenir à température ambiante avant utilisation. Les températures élevées réduisent

(accélèrent) les temps de travail et de prise, tandis que les températures basses les augmentent (ralentissent).

Ne pas ingérer. Conserver le récipient fermé hermétiquement.

Ne pas utiliser si la poudre est humide ou si des grumeaux se sont formés. Ne pas réutiliser l'empreinte.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les patients présentant des antécédents de sensibilité et/ou de réactions allergiques à l'un des composants du produit.

Ne pas utiliser en présence de lésions étendues, d'ulcères actifs, de plaies ouvertes ou de saignements importants au niveau de la cavité buccale. Envisager une alternative le cas échéant.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés.

CONSEILS D'UTILISATION

1. Préparation et mélange

AKRYON est fourni sous forme de poudre et doit être mélangé à de l'eau potable propre selon le rapport poudre/eau indiqué par le fabricant.

Le matériau doit être mélangé pendant la durée recommandée jusqu'à obtention d'une pâte homogène, sans grumeaux, d'une consistance adaptée à un usage clinique.

La préparation doit être effectuée conformément aux conditions environnementales indiquées dans la notice d'utilisation, afin de garantir les bonnes performances du matériau pendant les phases de travail et de prise.

2. Prise d'empreinte

Une fois le mélange préparé, la pâte d'alginate doit être versée dans un porte-empreinte adapté et appliquée dans la cavité buccale du patient dans le délai du temps de travail indiqué.

Au cours de cette phase, le matériau s'adapte de manière plastique à la morphologie des structures buccales, permettant ainsi une reproduction fidèle des détails anatomiques.

L'alginate reste en contact temporaire avec la cavité buccale jusqu'à la fin du processus de prise.

3. Prise et retrait

La prise du matériau est le résultat d'un processus physico-chimique irréversible, au terme duquel on obtient un gel élastique et indéformable.

Une fois la prise complète obtenue, l'empreinte doit être retirée de la cavité buccale d'un seul tenant, en évitant toute déformation susceptible de compromettre la qualité de l'enregistrement anatomique.

4. Désinfection

Une fois l'empreinte retirée de la cavité buccale, elle doit être rincée soigneusement pendant quelques secondes sous l'eau courante à température ambiante (ne pas la plonger dans l'eau). Elle doit ensuite être séchée soigneusement avant de procéder à la désinfection appropriée.

La désinfection peut être effectuée soit par pulvérisation de désinfectants conçus spécialement pour ce produit ou des produits similaires, soit par immersion dans une solution désinfectante spécifique. Dans les deux cas, il convient de toujours respecter les recommandations spécifiques de chaque fabricant.

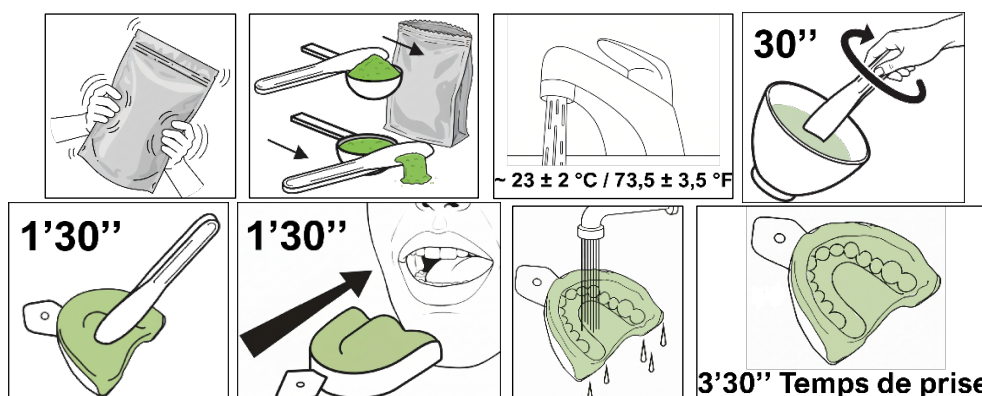
5. Utilisation de l'empreinte et manipulation ultérieure

L'empreinte obtenue avec AKRYON est destinée à un usage immédiat ou à court terme pour être coulée avec du plâtre dentaire afin d'obtenir un modèle positif.

Ce matériau est compatible avec les plâtres dentaires. Il n'entrave pas leur prise et n'altère pas la précision du modèle obtenu, à condition de respecter les instructions du fabricant.

6. Élimination après utilisation

Une fois la prise d'empreinte effectuée et l'utilisation prévue achevée, le matériau doit être considéré comme potentiellement contaminé car il a été en contact avec la cavité buccale et les fluides biologiques.



SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION CLINIQUE

Rapport poudre/eau	1:2
Temps de mélange	30 s
Temps de travail	1 min 30 s
Temps de prise	3 min 30 s
Temps de contact avec la muqueuse	1 min 30 s
Durée totale	3 min 30 s
Durée de conservation	3 ans

CONDITIONS DE STOCKAGE

La température de conservation recommandée est comprise entre 5 °C et 25 °C.

CONDITIONS DE STOCKAGE APRÈS OUVERTURE

Conserver dans un endroit sec et dans un récipient hermétique.

SYMBOLES

	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	Code du lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation.
	Conserver dans un endroit sec.
	Limites de température pour le stockage
	Consulter la notice d'utilisation.
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif



MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ESPAGNE



Rév.00 2026-02

PL

AKRYON

Materiał wyciskowy alginatowy do zastosowań stomatologicznych

OPIS

AKRYON to nieaktywny wyrób medyczny składający się z elastycznego materiału do wycisków stomatologicznych na bazie alginatu, przeznaczony do uzyskiwania negatywu struktur jamy ustnej w stomatologii i protetyce stomatologicznej dzięki krótkotrwałemu, inwazyjnemu zastosowaniu w jamie ustnej.

Produkt ten występuje w postaci proszku, który po zmieszaniu z wodą w proporcjach wskazanych przez producenta tworzy nadającą się do uformowania pastę, która dostosowuje się do budowy jamy ustnej i dokładnie odwzorowuje jej szczegóły anatomiczne. Po upływie czasu wiązania (utwardzeniu) materiał tworzy elastyczną i nieodwracalną formę, nadającą się do wyjęcia w całości z jamy ustnej.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

AKRYON to materiał do wycisków stomatologicznych na bazie alginatu, przeznaczony do uzyskiwania negatywu struktur jamy ustnej.

Wyciski uzyskane za pomocą AKRYONU służą do produkcji modeli stomatologicznych, które są następnie wykorzystywane do oceny klinicznej, pośredniej diagnostyki i pośredniego wytwarzania wyrobów stomatologicznych.

Produkt ten opracowano do profesjonalnego stosowania w stomatologii i protetyce. Jest używany przez czas potrzebny do pobrania wycisku i wyjmowany natychmiast po utwardzeniu.

Jako samodzielny wyrób AKRYON nie przynosi wyniku diagnostycznego, ale działa jako narzędzie pomocnicze w klinicznym i technicznym procesie planowania oraz w produkcji wyrobów stomatologicznych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Materiał wyciskowy mający na celu dokładne odwzorowanie wymiarów tkanek jamy ustnej lub elementów protetycznych oraz relacji przestrzennych między nimi.

PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK / WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

Produkt poddany ocenie jest przeznaczony do używania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia w dziedzinie stomatologii i protetyki stomatologicznej.

Wyłącznie personel posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie może podejmować się przygotowania materiału, pobrania wycisku, a także jego wyjęcia w celu zapewnienia dokładnego odwzorowania struktur jamy ustnej i bezpieczeństwa pacjenta, zgodnie z instrukcją używania producenta.

Produkt nie jest przeznaczony do używania przez pacjentów ani do samodzielnego stosowania.

Przewidziany użytkownik zobowiązany jest do przestrzegania instrukcji producenta dotyczących proporcji mieszania, czasu pracy i wiązania, a także warunków używania i wyjmowania materiału, aby zapewnić odpowiedni rezultat i zmniejszyć ryzyko błędów w wykonanym wycisku.

Stosowanie u określonych grup pacjentów, np. w wieku dziecięcym lub geriatrycznym należy poddać klinicznej ocenie odpowiedzialnego pracownika służby zdrowia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Tego produktu nie wolno stosować w warunkach innych niż opisane w instrukcji używania dostarczonej przez producenta.

Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z proszkiem. Nie wdychać proszku i unikać kontaktu z oczami.

Produktu nie należy stosować u noworodków.

Wszystkich produktów należy używać w temperaturze pokojowej. Przed użyciem należy odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową. Wysokie temperatury skracają

czas pracy i wiązania (przyspieszają proces), natomiast niskie temperatury go wydłużają (zwalniają proces).

Nie połykać. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Nie używać, jeśli proszek jest wilgotny lub ukształtowały się grudki. Nie używać wycisku ponownie.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne i/lub nadwrażliwość w wywiadzie na którykolwiek ze składników tego produktu.

Nie stosować w przypadku rozległych zmian patologicznych, aktywnych owrzodzeń, otwartych ran lub znacznego krwawienia w jamie ustnej. W razie potrzeby należy rozważyć zastosowanie alternatywnego rozwiązania.

Produktu nie należy stosować u noworodków.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Przygotowanie i mieszanie

AKRYON występuje w postaci proszku, który należy zmieszać z czystą wodą pitną w proporcjach (proszek/woda) określonych przez producenta.

Materiał należy mieszać przez zalecany czas mieszania, aż do uzyskania jednorodnej pasty bez grudek, o konsystencji nadającej się do użytku klinicznego.

Preparat należy przygotować zgodnie z warunkami środowiskowymi określonymi w instrukcji używania w celu zapewnienia odpowiedniego działania materiału na etapie pracy oraz na etapie wiązania.

2. Pobieranie wycisku

Po przygotowaniu mieszaniny należy nałożyć pastę alginatową na odpowiednią łyżkę wyciskową i umieścić w jamie ustnej pacjenta nie przekraczając podanego czasu pracy. Na tym etapie materiał plastycznie dopasowuje się do budowy anatomicznej struktur jamy ustnej, co pozwala na dokładne odwzorowanie jej szczegółów anatomicznych. Alginat pozostaje w tymczasowym kontakcie z jamą ustną aż do zakończenia procesu wiązania.

3. Wiązanie materiału i wyjmowanie

Wiązanie materiału następuje w wyniku nieodwracalnego procesu fizykochemicznego, w wyniku którego powstaje elastyczny i wymiarowo stabilny żel.

Po całkowitym utwardzeniu wycisk należy wyjąć z jamy ustnej jako jedną całość, unikając jakiegokolwiek zniekształcenia, które mogłoby ujemnie wpłynąć na jakość odwzorowania profilu anatomicznego.

4. Dezynfekcja

Po wyjęciu wycisku z jamy ustnej należy go dokładnie opłukać przez kilka sekund pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (nie zanurzać). Następnie należy go dokładnie osuszyć przed przystąpieniem do odpowiedniej dezynfekcji.

Dezynfekcję można przeprowadzić poprzez spryskanie środkiem dezynfekującym przeznaczonym specjalnie do tego produktu lub podobnych produktów albo poprzez zanurzenie w specjalnym roztworze dezynfekującym. W obu przypadkach należy zawsze postępować zgodnie ze specyficznymi zaleceniami każdego producenta.

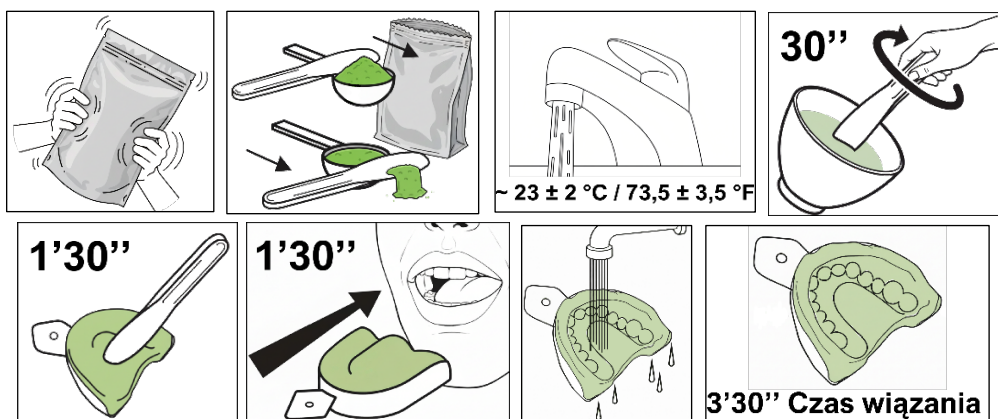
5. Wykorzystanie wycisku i późniejsze postępowanie

Wycisk uzyskany przy pomocy AKRYON-u przeznaczony jest do natychmiastowego lub krótkotrwałego wykorzystania w celu zalania gipsem stomatologicznym i uzyskania modelu pozytywowego.

Materiał jest kompatybilny z gipsami stomatologicznymi, nie utrudnia ich wiązania i nie wpływa na dokładność uzyskanego modelu, pod warunkiem przestrzegania instrukcji producenta.

6. Usuwanie po użyciu

Po pobraniu wycisku i jego przewidzianym zastosowaniu materiał ten należy uznać za potencjalnie zanieczyszczony ze względu na jego wcześniejszy kontakt z jamą ustną i płynami biologicznymi.



SPECYFIKACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

Proporcje (proszek:woda)	1:2
Czas mieszania	30 sekund
Czas pracy	1 min. 30 sek.
Czas wiązania	3 min. 30 sek.
Czas kontaktu z błoną śluzową	1 min. 30 sek.
Łączny czas	3 min. 30 sek.
Okres trwałości	3 lata

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zalecana temperatura przechowywania wynosi od 5 °C do 25 °C.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA PO OTWARCIU

Przechowywać w suchym miejscu w hermetycznym pojemniku.

SYMBOLE

	Producent
	Data ważności
	Kod partii
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Wartości graniczne temperatury przechowywania
	Zapoznać się z instrukcją używania
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
HISZPANIA



Wersja.00 2026-02

BESCHREIBUNG

AKRYON ist ein nicht-aktives Medizinprodukt, das aus einem elastischen Abformmaterial auf Alginatbasis besteht, das zur Gewinnung von Negativabdrücken oraler Strukturen in der Zahnmedizin und Zahnprothetik durch vorübergehende invasive Anwendung über die Mundhöhle bestimmt ist.

Das Produkt wird als Pulver geliefert, das mit Wasser in den vom Hersteller angegebenen Verhältnissen gemischt wird und eine formbare Paste bildet, die sich an die Morphologie der Mundhöhle anpassen und anatomische Details präzise wiedergeben kann. Nach dem Aushärten bildet das Material eine elastische und irreversible Form, die sich vollständig aus der Mundhöhle entfernen lässt.

ZWECKBESTIMMUNG

AKRYON ist ein Abformmaterial auf Alginatbasis, das zur Gewinnung von Negativabdrücken oraler Strukturen bestimmt ist.

Mit AKRYON gewonnene Abformungen werden zur Herstellung von Zahnmodellen verwendet, die anschließend zur klinischen Bewertung, zur indirekten Diagnose und zur indirekten Herstellung von Zahnmedizinprodukten verwendet werden.

Das Produkt ist für die professionelle Anwendung im zahnmedizinischen und prothetischen Bereich konzipiert. Es wird für die zur Abformung erforderliche Zeit verwendet und unmittelbar nach dem Aushärten entfernt.

AKRYON liefert für sich genommen kein diagnostisches Ergebnis, sondern dient als Hilfsmittel im klinischen und technischen Prozess der Planung und Herstellung von Zahnmedizinprodukten.

KLINISCHER NUTZEN

Abformmaterial zur präzisen Erfassung der Abmessungen des oralen Gewebes oder prothetischer Komponenten und der räumlichen Beziehungen zwischen ihnen.

VORGESEHENE ANWENDER/NUR ZUM PROFESSIONELLEN GEBRAUCH BESTIMMT

Das zu bewertende Produkt ist für die Anwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte auf dem Gebiet der Zahnmedizin und Zahnprothetik bestimmt.

Die Vorbereitung des Materials, die Abformung und die Entnahme des Abdrucks müssen von Personal durchgeführt werden, das über entsprechende Kenntnisse und Erfahrung verfügt, um eine präzise Nachbildung der oralen Strukturen und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Die Durchführung muss in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers erfolgen.

Das Produkt ist nicht für die Anwendung durch Patienten oder für die Selbstanwendung bestimmt.

Der vorgesehene Anwender muss die Anweisungen des Herstellers bezüglich Mischungsverhältnis, Verarbeitungs- und Aushärtungszeiten sowie der Bedingungen für die Anwendung und Entnahme des Materials befolgen, um ein angemessenes Ergebnis zu gewährleisten und das Risiko von Fehlern bei der Abformung zu vermeiden.

Die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen, z. B. bei pädiatrischen oder geriatrischen Patienten, unterliegt dem klinischen Ermessen des behandelnden Arztes.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Das Produkt darf nur unter den in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschriebenen Bedingungen verwendet werden.

Das Pulver vorsichtig handhaben. Das Pulver nicht einatmen und Augenkontakt vermeiden.

Das Produkt darf nicht bei Neugeborenen verwendet werden.

Alle Produkte müssen bei Raumtemperatur verwendet werden. Das Produkt muss vor der Anwendung Raumtemperatur erreicht haben. Hohe Temperaturen verkürzen (beschleunigen) die Verarbeitungs- und Aushärtungszeiten, niedrige Temperaturen verlängern (verlangsamen) diese Zeiten.

Nicht einnehmen. Behälter dicht verschlossen halten.

Nicht verwenden, wenn das Pulver feucht ist oder sich Klumpen gebildet haben. Die Abformung nicht wiederverwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten anwenden, bei denen in der Vergangenheit Überempfindlichkeit und/oder allergische Reaktionen auf einen der Bestandteile des Produkts aufgetreten sind.

Nicht anwenden bei ausgedehnten Läsionen, aktiven Geschwüren, offenen Wunden oder erheblichen Blutungen in der Mundhöhle; gegebenenfalls eine Alternative in Betracht ziehen.

Das Produkt darf nicht bei Neugeborenen verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zubereitung und Anmischen

AKRYON wird in Pulverform geliefert und muss mit sauberem Trinkwasser in dem vom Hersteller angegebenen Pulver/Wasser-Verhältnis gemischt werden.

Das Material muss entsprechend der empfohlenen Anmischzeit gemischt werden, bis eine homogene, klumpenfreie Paste mit einer für die klinische Anwendung geeigneten Konsistenz entsteht.

Die Zubereitung muss in Übereinstimmung mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Umgebungsbedingungen erfolgen, um eine korrekte Leistung des Materials während der Verarbeitungs- und Aushärtungsphase zu gewährleisten.

2. Abformung

Nach der Zubereitung der Mischung muss die Alginatepaste in einen geeigneten Abformlöffel gefüllt und innerhalb der angegebenen Verarbeitungszeit in die Mundhöhle des Patienten eingebracht werden.

In dieser Phase passt sich das Material plastisch an die Morphologie der oralen Strukturen an und ermöglicht so die präzise Nachbildung der anatomischen Details.

Das Alginate bleibt bis zum Abschluss der Aushärtung vorübergehend mit der Mundhöhle in Kontakt.

3. Aushärtung und Entfernung

Die Aushärtung des Materials erfolgt durch einen irreversiblen physikalisch-chemischen Prozess, nach dessen Abschluss ein elastisches und formstabiles Gel entsteht.

Nach der vollständigen Aushärtung muss die Abformung in einem Stück aus der Mundhöhle entfernt werden, ohne dass es zu einer Verformung kommt, die die Qualität der anatomischen Nachbildung beeinträchtigen könnte.

4. Desinfektion

Nach der Entnahme aus der Mundhöhle muss die Abformung einige Sekunden lang unter fließendem Wasser bei Raumtemperatur (nicht eintauchen) abgespült werden. Anschließend muss sie vorsichtig getrocknet werden, bevor die entsprechende Desinfektion erfolgt.

Die Desinfektion kann entweder durch Besprühen mit speziell für dieses oder ähnliche Produkte vorgesehenen Desinfektionsmitteln oder durch Eintauchen in eine spezielle Desinfektionslösung erfolgen. In beiden Fällen müssen stets die spezifischen Empfehlungen der einzelnen Hersteller beachtet werden.

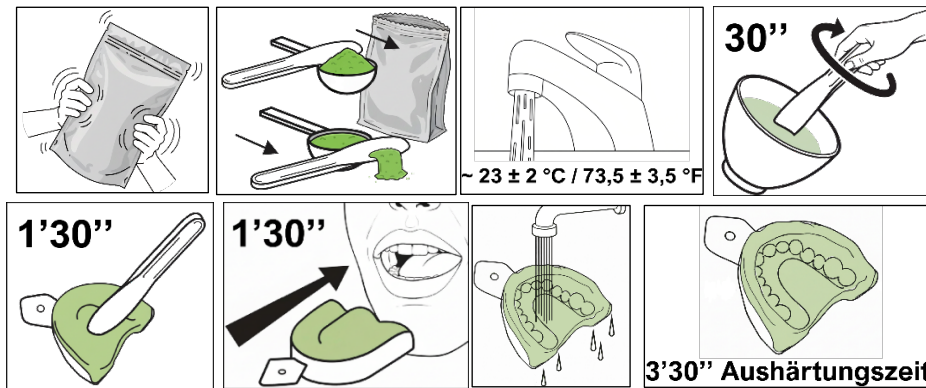
5. Verwendung der Abformung und anschließende Handhabung

Die mit AKRYON gewonnene Abformung ist für die sofortige oder kurzfristige Verwendung zum Ausgießen mit Dentalgips bestimmt, um ein Positivmodell zu erhalten.

Das Material ist mit Dentalgipsen kompatibel und beeinträchtigt weder deren Aushärtung noch die Genauigkeit des erhaltenen Modells, sofern die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

6. Entsorgung nach Gebrauch

Nach der Abformung und der bestimmungsgemäßen Verwendung muss das Material als potenziell kontaminiert angesehen werden, da es mit der Mundhöhle und biologischen Flüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.



SPEZIFIKATIONEN FÜR DIE KLINISCHE ANWENDUNG

Verhältnis (Pulver:Wasser)	1:2
Anmischzeit	30''
Verarbeitungszeit	1'30''
Aushärtungszeit	3'30''
Zeit in Kontakt mit der Schleimhaut	1'30''
Gesamtzeit	3'30''
Haltbarkeit	3 Jahre

LAGERBEDINGUNGEN

Die empfohlene Lagertemperatur liegt zwischen 5 °C und 25 °C.

LAGERBEDINGUNGEN NACH DEM ÖFFNEN

In einem luftdichten Behälter an einem trockenen Ort aufbewahren.

SYMBOLS

	Hersteller
	Verfalldatum
	Chargennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken lagern
	Temperaturbegrenzung für die Lagerung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung

BESCHRIJVING

AKRYON is een niet-actief medisch hulpmiddel bestaande uit een elastisch afdrukmetaal op basis van alginaat. Het is bedoeld voor het verkrijgen van negatieve afdrukken van structuren in de mond in de tandheelkunde en tandprothetiek, door middel van tijdelijk invasief gebruik in de mondholte.

Het product wordt geleverd als een poeder dat, gemengd met water volgens de door de fabrikant aangegeven verhoudingen, een kneedbare pasta vormt die zich kan aanpassen aan de vorm van de mondholte en anatomische details nauwkeurig kan weergeven. Na uitharding vormt het metaal een elastische en onomkeerbare mal die volledig uit de mondholte kan worden verwijderd.

BEOOGD DOELEINDE

AKRYON is een afdrukmetaal op basis van alginaat dat bedoeld is voor het verkrijgen van negatieve afdrukken van structuren in de mond.

Met AKRYON verkregen afdrukken worden gebruikt voor de vervaardiging van tandheelkundige modellen. Deze modellen worden vervolgens weer gebruikt voor klinische evaluatie, indirecte diagnose en de indirecte vervaardiging van tandheelkundige hulpmiddelen.

Het product is ontworpen voor professioneel gebruik in de tandheelkunde en prothetiek. Het wordt gebruikt voor de tijd die nodig is om de afdruk te maken en onmiddellijk na het uitharden verwijderd.

AKRYON levert op zich geen diagnose op, maar fungeert als hulpmiddel binnen het klinische en technische proces van planning en vervaardiging van tandheelkundige hulpmiddelen.

KLINISCHE VOORDELEN

Afdrukmetaal bedoeld om nauwkeurig de afmetingen van mondweefsel of prothetische componenten en de ruimtelijke relaties daartussen vast te leggen.

BEOOGDE GEBRUIKER / UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

Het product in kwestie is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals in de tandheelkunde en tandprothetiek.

De voorbereiding van het metaal, het maken van de afdruk en het verwijderen van de afdruk moeten worden uitgevoerd door personeel met de juiste kennis en ervaring om een nauwkeurige reproductie van de mondstructuren en de veiligheid van de patiënt te waarborgen, en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Het product is niet bedoeld voor gebruik door patiënten of voor zelfgebruik.

De beoogde gebruiker dient zich te houden aan de instructies van de fabrikant met betrekking tot de mengverhouding, de verwerkingstijd en de uithardingstijd, en aan de voorwaarden voor gebruik en verwijdering van het metaal. Op deze manier kan een goed resultaat worden gewaarborgd en het risico van afdrukfouten tot een minimum worden beperkt.

Gebruik bij specifieke patiëntgroepen, zoals kinderen of ouderen, is ter beoordeling van de verantwoordelijke zorgprofessional.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Het product mag niet worden gebruikt onder andere omstandigheden dan die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Hanteer het poeder voorzichtig. Het poeder niet inademen en contact met de ogen vermijden.

Het product mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen.

Alle producten moeten op kamertemperatuur worden gebruikt. Laat het product voor gebruik op kamertemperatuur komen. Hoge temperaturen verkorten (versnellen) de verwerkingstijd en de uithardingstijd, terwijl lage temperaturen deze tijden verlengen (vertragen).

Niet inslikken. In goed gesloten verpakking bewaren.

Niet gebruiken als het poeder vochtig is of klonten heeft gevormd. Afdrukken niet opnieuw gebruiken.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor en/of allergische reacties op een van de bestanddelen van het product.

Niet gebruiken in geval van uitgebreide laesies, afters, open wonden of significante bloedingen in de mondholte; overweeg zo nodig een alternatief.

Het product mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voorbereiden en mengen

AKRYON wordt geleverd in poedervorm en moet worden gemengd met schoon drinkwater in de door de fabrikant aangegeven poeder-waterverhouding.

Het materiaal moet gedurende de aanbevolen mengtijd worden gemengd tot een homogene, klontvrije pasta met een voor klinisch gebruik geschikte consistentie is verkregen.

De voorbereiding moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de omgevingsomstandigheden die in de gebruiksaanwijzing worden gespecificeerd, om een correcte werking van het materiaal tijdens de verwerkings- en uithardingsfases te garanderen.

2. Afdruk maken

Zodra het mengsel is bereid, moet de alginaatpasta in een geschikte afdruklepel worden geplaatst en binnen de gespecificeerde verwerkingstijd in de mondholte van de patiënt worden aangebracht.

Tijdens deze fase past het materiaal zich plastisch aan de vorm van de mondstructuren aan, wat een nauwkeurige reproductie van de anatomische details mogelijk maakt.

Het alginaat blijft tijdelijk in contact met de mondholte totdat het uithardingsproces is voltooid.

3. Uitharden en verwijderen

Het materiaal hardt uit door een onomkeerbaar fysisch-chemisch proces, waarna een elastische en dimensionaal stabiele gel ontstaat.

Zodra het materiaal volledig is uitgehard, moet de afdruk in één stuk uit de mondholte worden verwijderd, zonder vervorming die de kwaliteit van de beetregistratie in gevaar zou kunnen brengen.

4. Desinfecteren

Nadat de afdruk uit de mondholte is verwijderd, moet deze enkele seconden zorgvuldig worden afgespoeld onder stromend water op kamertemperatuur (niet onderdompelen).

Daarna moet hij zorgvuldig worden gedroogd en vervolgens gedesinfecteerd.

Desinfectie kan gebeuren door de afdruk te besproeien met desinfectiemiddelen die specifiek bestemd zijn voor dit product of soortgelijke producten, of door onderdompeling in een specifieke desinfectieoplossing. In beide gevallen moeten altijd de specifieke aanbevelingen van elke fabrikant worden opgevolgd.

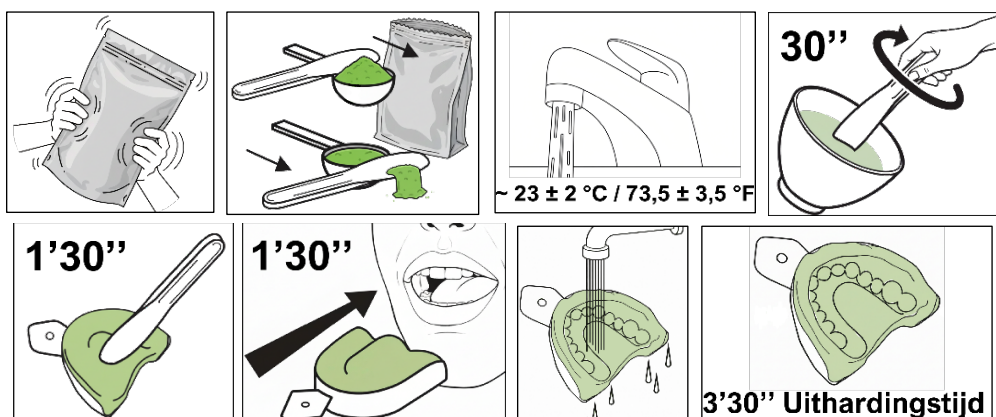
5. Gebruik van de afdruk en verdere verwerking

De met AKRYON verkregen afdruk is bedoeld voor onmiddellijk of kortdurend gebruik en dient te worden gegoten met tandheelkundig gips om een positief model te verkrijgen.

Het materiaal is compatibel met tandheelkundige gipsen: het belemmert de uitharding daarvan niet en heeft geen invloed op de nauwkeurigheid van het verkregen model, mits de instructies van de fabrikant worden opgevolgd.

6. Afvoeren na gebruik

Na het maken van de afdruk en het beoogde gebruik ervan moet het materiaal worden beschouwd als potentieel besmet, aangezien het in contact is geweest met de mondholte en biologische vloeistoffen.



SPECIFICATIES VOOR KLINISCH GEBRUIK

Verhouding (poeder:water)	1:2
Mengtijd	30 seconden
Verwerkingstijd	1,5 minuut
Uithardingstijd	3,5 minuut
Tijd in contact met slijmvlies	1,5 minuut
Totale tijd	3,5 minuut
Houdbaarheid	3 jaar

BEWAARCONDITIES


De aanbevolen bewaartemperatuur ligt tussen 5 °C en 25 °C.

BEWAARCONDITIES NA OPENING

Op een droge plaats in een luchtdichte container bewaren.

SYMBOLLEN

	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Droog bewaren
	Temperatuurbereik voor opslag
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelidentificatie

 **MADESPA, S.A.**
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPANJE



Rev.00 2026-02

APRAŠYMAS

AKRYON yra neaktyvioji medicinos priemonė, sudaryta iš elastingos alginato pagrindo dantų atspaudų medžiagos, skirtos naudoti odontologijoje ir dantų protezavime negatyviniams burnos struktūrų atspaudams gaminti, trumpai invaziškai naudojama burnos ertmėje.

Gaminys tiekiamas miltelių pavidalu, kuriuos sumaišius su vandeniu gamintojo nurodytomis proporcijomis susidaro formuojama pasta, galinti prisitaikyti prie burnos ertmės morfologijos ir tiksliai atkurti anatomines detales. Pastai sukietėjus, susidaro elastinga, pavidalo nekeičianti liejimo forma, kurią galima visiškai išimti iš burnos ertmės.

NUMATYTA PASKIRTIS

AKRYON yra alginato pagrindo dantų atspaudų medžiaga, skirta negatyviniams burnos struktūrų atspaudams gaminti.

Su AKRYON suformuoti atspaudai naudojami gaminti dantų modeliams, kurie vėliau naudojami atliekant klinikinį įvertinimą, netiesiogiai nustatant diagnozę ir netiesiogiai gaminant odontologines priemones.

Gaminys skirtas profesionaliam naudojimui odontologijos ir dantų protezavimo srityje; jis naudojamas tik tiek laiko, kiek reikia atspaudui paimti, ir vos sukietėjęs yra išimamas.

Pati AKRYON diagnostinių rezultatų neteikia – tai pagalbinis įrankis, naudojamas klinikiniam ir techniniam procese, planuojant ir gaminant odontologines priemones.

KLINIKINĖ NAUDA

Atspaudų medžiaga, kurios paskirtis – tiksliai užfiksuoti burnos audinių ar protezinių komponentų matmenis ir erdvinį išsidėstymą.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS / TIK PROFESIONALIAM NAUDOJIMUI

Vertinamas gaminys skirtas kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, dirbantiems odontologijos ir dantų protezavimo srityje.

Siekiant užtikrinti tikslų burnos struktūrų atkūrimą ir paciento saugumą, ruošti medžiagą, atlikti atspaudą ir jį išimti gali tik atitinkamų žinių ir patirties turintys darbuotojai, laikydamiesi gamintojo pateikto naudojimo instrukcijos.

Gaminio neturėtų naudoti pacientai, taip pat jis neskirtas naudoti sau pačiam.

Numatytasis naudotojas turi laikytis gamintojo nurodymų dėl maišymo santykio, darbo ir kietėjimo laiko, taip pat medžiagos naudojimo ir išėmimo sąlygų, kad būtų užtikrintas tinkamas rezultatas ir sumažinta atspaudų klaidų rizika.

Klinikinį sprendimą dėl naudojimo ypatingoms populiacijoms, pvz., vaikams ar senyviems pacientams, priima atsakingas sveikatos priežiūros specialistas.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Gaminio negalima naudoti jokiais kitomis sąlygomis, nei aprašyta gamintojo pateiktoje naudojimo instrukcijoje.

Su milteliais dirbkite atsargiai. Neįkvėpkite miltelių ir venkite jų patekimo į akis.

Gaminio negalima naudoti naujagimiams.

Visi gaminiai turi būti naudojami kambario temperatūroje. Prieš naudodami leiskite gaminiui pasiekti kambario temperatūrą. Aukšta temperatūra sutrumpina (pagreitina) darbo ir kietėjimo laiką, o žema temperatūra – pailgina (sulėtina).

Nenurykite. Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.

Nenaudokite, jei milteliai drėgni arba susidarė gumulėlių. Nenaudokite atspaudų pakartotinai.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite pacientams, kuriems yra buvę padidėjusio jautrumo ir (arba) alerginių reakcijų į bet kurį gamtinio komponentą.

Nenaudokite, jei burnos ertmėje yra didelių pažeidimų, aktyvių opų, atvirų žaizdų ar didesnis kraujavimas; apsvarstykite galimas alternatyvas, jei jų yra.

Gaminio negalima naudoti naujagimiams.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Paruošimas ir maišymas

AKRYON tiekiamas miltelių pavidalu ir turi būti maišomas su švairiu geriamuoju vandeniu, laikantis gamintojo nurodyto miltelių ir vandens santykio.

Šią medžiagą reikia maišyti rekomenduojamą maišymo trukmę, kol susidarys vienalytė pasta be gumulėlių, kurios tirštumas tinkamas klinikiniam naudojimui.

Norint, kad medžiaga tinkamai veiktų darbo ir kietėjimo fazių metu, jos paruošimas turi būti atliekamas naudojimo instrukcijoje nurodytomis aplinkos sąlygomis.

2. Atspaudų paėmimas

Paruošus mišinį, alginato pastą reikia perkelti į tinkamą atspaudų šaukštą ir per nustatytą darbo laiką įstatyti į paciento burnos ertmę.

Šios fazės metu medžiaga plastiškai prisitaiko prie burnos struktūrų morfologijos ir tiksliai atkuria anatomines detales.

Kol vyksta kietėjimo procesas, alginatas laikinai liečiasi su burnos ertme.

3. Kietėjimas ir išėmimas

Vykstant negrįžtamam fizikocheminiam procesui, medžiaga sukietėja ir susidaro elastingas, pastovių matmenų gelis.

Medžiagai visiškai sukietėjus, visą atspaudą reikia išimti iš burnos ertmės kaip vieną vienetą, vengiant deformacijų, kurios galėtų sumažinti anatominio aprašymo kokybę.

4. Dezinfekavimas

Išėmus atspaudą iš burnos ertmės, jį reikia kelias sekundes kruopščiai skalauti po tekančiu kambario temperatūros vandeniu (bet nepanardinti). Tada jį reikia kruopščiai nusausinti, kad būtų galima tinkamai dezinfekuoti.

Dezinfekuoti galima purškiant specialiai šiam ar panašiam gaminiui skirtais dezinfekantais arba panardinant į specialų dezinfekavimo tirpalą. Abiem atvejais būtina visada laikytis konkrečių kiekvieno gamintojo rekomendacijų.

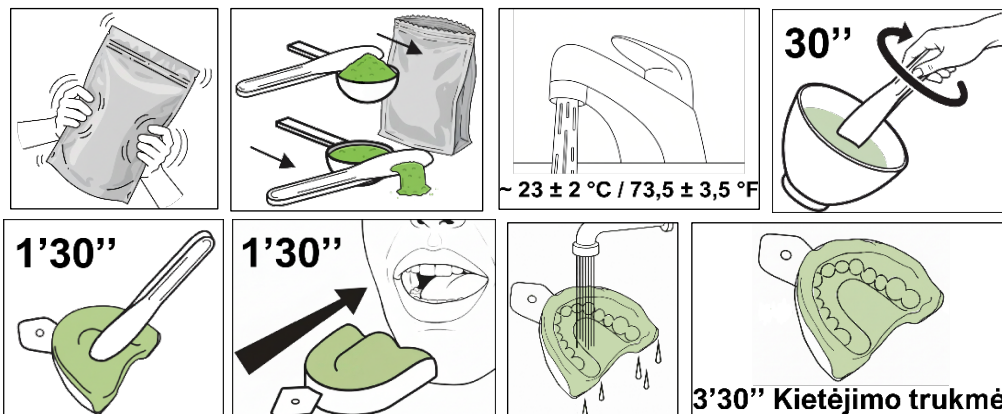
5. Atspaudų naudojimas ir tolesnis tvarkymas

Su AKRYON suformuotas atspaudas skirtas naudoti iš karto arba artimiausiu metu, užpilant dantų gipsu, kad būtų pagamintas pozityvinis modelis.

Medžiaga suderinama su dantų gipsu, todėl netrukdo jam kietėti ir neturi įtakos gaminamo modelio tikslumui, jei laikomasi gamintojo nurodymų.

6. Šalinimas po naudojimo

Paėmus atspaudą ir panaudojus jį pagal paskirtį, medžiaga turi būti laikoma galimai užteršta, nes lietsi su burnos ertme ir biologiniais skysčiais.



KLINIKINIO NAUDOJIMO SPECIFIKACIJOS

Santykis (milteliai:vanduo)	1 : 2
Maišymo trukmė	30 sek.
Darbo trukmė	1 min. 30 sek.
Kietėjimo trukmė	3 min. 30 sek.
Sąlyčio su gleivine trukmė	1 min. 30 sek.
Bendra trukmė	3 min. 30 sek.
Tinkamumo vartoti laikas	3 metai










LAIKYMO SĄLYGOS


Rekomenduojama laikymo temperatūra yra 5–25 °C.

LAIKYMO SĄLYGOS ATIDARIUS

Laikyti sausoje vietoje, sandarioje talpykloje.

SIMBOLIAI

	Gamintojas
	Tinkamumo vartoti terminas
	Partijos kodas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Laikyti sausai
	Laikymo temperatūros ribos
	Žr. naudojimo instrukciją
	Medicinos priemonė
	Unikalasis priemonės identifikatorius

 **MADESPA, S.A.**
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ISPANIJA



00 vers., 2026-02

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το AKRYON είναι ένα μη δραστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελείται από ένα ελαστικό υλικό οδοντιατρικών αποτυπωμάτων με βάση το άλας αλγινικού οξέως, το οποίο προορίζεται για τη λήψη αρνητικών αποτυπωμάτων των στοματικών δομών στην οδοντιατρική και την οδοντική προσθετική, μέσω παροδικής επεμβατικής χρήσης μέσω της στοματικής κοιλότητας.

Το προϊόν παρέχεται σε μορφή κόνεως η οποία, όταν αναμιγνύεται με νερό σύμφωνα με τις αναλογίες που υποδεικνύει ο κατασκευαστής, σχηματίζει μια πάστα που μπορεί να πάρει μορφή, να προσαρμοστεί στη μορφολογία της στοματικής κοιλότητας και να αναπαράγει με ακρίβεια τις ανατομικές λεπτομέρειες. Μετά την πήξη, το υλικό σχηματίζει ένα ελαστικό και μη αναστρέψιμο καλούπι κατάλληλο για πλήρη αφαίρεση από τη στοματική κοιλότητα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το AKRYON είναι ένα υλικό οδοντιατρικής αποτύπωσης με βάση το άλας του αλγινικού οξέως που προορίζεται για τη λήψη αρνητικών αποτυπωμάτων των στοματικών δομών. Τα αποτυπώματα που λαμβάνονται με το AKRYON χρησιμοποιούνται για την παραγωγή οδοντικών εκμαγείων, τα οποία στη συνέχεια χρησιμοποιούνται για κλινική αξιολόγηση, έμμεση διάγνωση και την έμμεση κατασκευή οδοντιατρικών προϊόντων.

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για επαγγελματική χρήση στον τομέα οδοντιατρικής και προσθετικής, χρησιμοποιείται για τον απαιτούμενο χρόνο για τη λήψη του αποτυπώματος και αφαιρείται αμέσως μετά την πήξη.

Το AKRYON δεν παρέχει από μόνο του διαγνωστικό αποτέλεσμα, αλλά λειτουργεί ως βοηθητικό εργαλείο στη διαδικασία κλινικού και τεχνικού σχεδιασμού και κατασκευής οδοντιατρικών προϊόντων.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Υλικό αποτυπώματος που προορίζεται να καταγράψει με ακρίβεια τις διαστάσεις των στοματικών ιστών ή των προσθετικών στοιχείων και τις χωρικές σχέσεις μεταξύ τους.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ / ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Το υπό αξιολόγηση προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας στους τομείς της οδοντιατρικής και της οδοντικής προσθετικής.

Η προετοιμασία του υλικού, η λήψη του αποτυπώματος και η αφαίρεση του αποτυπώματος πρέπει να πραγματοποιούνται από προσωπικό με τις κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής αναπαραγωγή των στοματικών δομών και η ασφάλεια του ασθενούς και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς ή για αυτοεφαρμογή.

Ο προβλεπόμενος χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την αναλογία ανάμειξης, τους χρόνους εργασίας και πήξης, καθώς και τις συνθήκες χρήσης και αφαίρεσης του υλικού, προκειμένου να διασφαλίζεται το κατάλληλο αποτέλεσμα και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων στο αποτύπωμα.

Η χρήση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς, όπως παιδιατρικούς ή γηριατρικούς ασθενείς, υπόκειται στην κλινική κρίση του υπεύθυνου επαγγελματία υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό συνθήκες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Χειριστείτε την κόνι με προσοχή. Μην εισπνέετε την κόνι και αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στον νεογνικό πληθυσμό.

Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήστε το προϊόν να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Οι υψηλές θερμοκρασίες μειώνουν (επιταχύνουν) τους χρόνους εργασίας και πήξης, ενώ οι χαμηλές θερμοκρασίες αυξάνουν (επιβραδύνουν) αυτούς τους χρόνους.

Να μην καταπίνεται. Κρατήστε το δοχείο καλά κλεισμένο.

Μην το χρησιμοποιείτε αν η κόνις είναι υγρή ή έχει σχηματίσει σβώλους. Μην επαναχρησιμοποιείτε το αποτύπωμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας ή/και αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εκτεταμένων βλαβών, ενεργών ελκών, ανοικτών πληγών ή σημαντικής αιμορραγίας στη στοματική κοιλότητα. Εξετάστε μια εναλλακτική λύση, εφόσον κρίνεται σκόπιμο.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στον νεογνικό πληθυσμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία και ανάμειξη

Το ΑΚΡΥΟΝ παρέχεται σε μορφή κόνεως και πρέπει να αναμιγνύεται με καθαρό πόσιμο νερό στην αναλογία κόνεως/νερού που καθορίζει ο κατασκευαστής.

Το υλικό πρέπει να αναμιγνύεται για τον συνιστώμενο χρόνο ανάμειξης μέχρι να προκύψει μια ομοιογενής πάστα χωρίς σβώλους και με συνοχή κατάλληλη για κλινική χρήση.

Η προετοιμασία πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του υλικού κατά τις φάσεις εργασίας και πήξης.

2. Λήψη αποτυπώματος

Μόλις ετοιμαστεί το μείγμα, η πάστα άλατος του αλγινικού οξέως πρέπει να τοποθετηθεί σε έναν κατάλληλο δίσκο αποτύπωσης και να εφαρμοστεί στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς εντός του καθορισμένου χρόνου εργασίας.

Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, το υλικό προσαρμόζεται πλαστικά στη μορφολογία των στοματικών δομών, επιτρέποντας την ακριβή αναπαραγωγή των ανατομικών λεπτομερειών.

Το άλας του αλγινικού οξέως παραμένει σε προσωρινή επαφή με τη στοματική κοιλότητα μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας πήξης.

3. Πήξη και αφαίρεση

Η πήξη του υλικού πραγματοποιείται μέσω μιας μη αναστρέψιμης φυσικοχημικής διαδικασίας, μετά την οποία λαμβάνεται ένα ελαστικό και διαστασιακά σταθερό πήκτωμα.

Μόλις επιτευχθεί πλήρης πήξη, το αποτύπωμα πρέπει να αφαιρεθεί από τη στοματική κοιλότητα σε ένα ενιαίο κομμάτι, αποφεύγοντας οποιαδήποτε παραμόρφωση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ποιότητα της ανατομικής καταγραφής.

4. Απολύμανση

Μόλις το αποτύπωμα αφαιρεθεί από τη στοματική κοιλότητα, πρέπει να ξεπλυθεί προσεκτικά για μερικά δευτερόλεπτα κάτω από τρεχούμενο νερό σε θερμοκρασία δωματίου (μην το βυθίζετε). Στη συνέχεια, πρέπει να στεγνώσει προσεκτικά πριν προχωρήσετε στην αντίστοιχη απολύμανση.

Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με ψεκασμό με απολυμαντικά που προορίζονται ειδικά για το προϊόν αυτό ή παρόμοια προϊόντα, είτε με εμβάπτιση σε ειδικό απολυμαντικό διάλυμα. Και στις δύο περιπτώσεις, πρέπει να ακολουθούνται πάντα οι ειδικές συστάσεις κάθε κατασκευαστή.

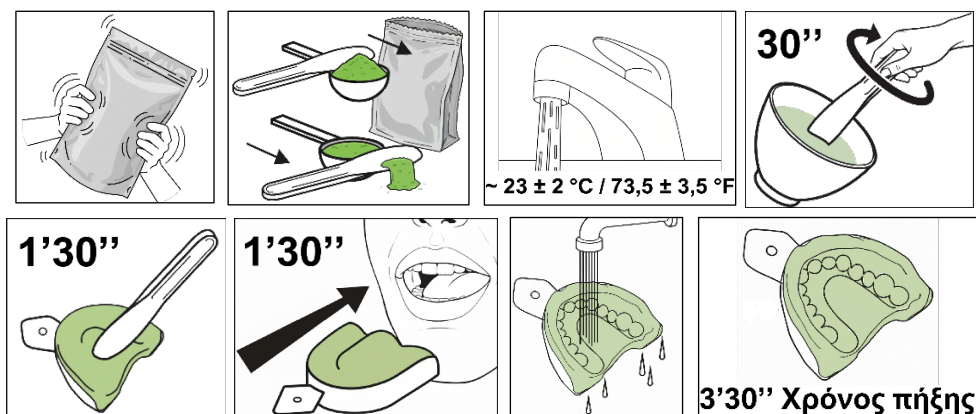
5. Χρήση του αποτυπώματος και επακόλουθος χειρισμός

Το αποτύπωμα που λαμβάνεται με το ΑΚΡΥΟΝ προορίζεται για άμεση ή βραχυπρόθεσμη χρήση για έκχυση με οδοντιατρικό γύψο προκειμένου να ληφθεί ένα θετικό εκμαγείο.

Το υλικό είναι συμβατό με τους οδοντιατρικούς γύψους και δεν αναστέλλει την πήξη τους, ούτε επηρεάζει την ακρίβεια του εκμαγείου που λαμβάνεται, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Απόρριψη μετά τη χρήση

Μετά τη λήψη του αποτυπώματος και την προβλεπόμενη χρήση του, το υλικό πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσμένο, καθώς έχει έρθει σε επαφή με τη στοματική κοιλότητα και τα βιολογικά υγρά.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία (κόνις:νερό)	1:2
Χρόνος ανάμειξης	30''
Χρόνος εργασίας	1'30''
Χρόνος πήξης	3'30''
Χρόνος σε επαφή με τον βλεννογόνο	1'30''
Συνολικός χρόνος	3'30''
Διάρκεια ζωής	3 έτη

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Η συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης είναι μεταξύ 5 °C και 25 °C.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΆΝΟΙΓΜΑ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος και σε αεροστεγές δοχείο.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Όρια θερμοκρασίας για αποθήκευση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

UDI

Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος



MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPAIN



Αναθ.00 2026-02



AKRYON

Algināta zobārstniecības nospiedumu materiāls

APRAKSTS

AKRYON ir neaktīva medicīniska ierīce, kas sastāv no elastīga algināta bāzes zobu nospiedumu materiāla, kas paredzēts negatīva nospieduma iegūšanai no mutes dobuma struktūrām zobārstniecībā un protezēšanā, izmantojot īslaicīgu invazīvu lietošanu caur mutes dobumu.

Produkts tiek piegādāts pulvera veidā, kas, sajaucot ar ūdeni ražotāja norādītajās proporcijās, veido veidojamu masu, kas spēj pielāgoties mutes dobuma morfoloģijai un precīzi atveidot anatomiskās detaļas. Pēc sacietēšanas materiāls veido elastīgu, nemainīgas formas veidni, kas ir piemērota pilnīgai izņemšanai no mutes dobuma.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

AKRYON ir algināta bāzes zobu nospiedumu materiāls, kas paredzēts negatīva nospieduma iegūšanai no mutes dobuma struktūrām.

Nospiedumi, kas iegūti ar AKRYON, tiek izmantoti zobu modeļu izgatavošanai, kurus pēc tam izmanto klīniskai izvērtēšanai, netiešai diagnostikai un zobu protēžu netiešai izgatavošanai.

Produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai zobārstniecībā un protezēšanā, to lieto nospieduma iegūšanai un izņem tūlīt pēc sacietēšanas.

AKRYON pats par sevi nav diagnostisks līdzeklis, bet to izmanto kā palīg līdzekli zobu protēžu plānošanas un izgatavošanas klīniskajā un tehniskajā procesā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Nospiedumu materiāls, kas paredzēts precīzai mutes dobuma audu vai protēžu sastāvdaļu izmēru un to savstarpējo telpisko attiecību noteikšanai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS / TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI

Aprakstītā produkta paredzētais lietotājs ir kvalificēts veselības aprūpes speciālists zobārstniecības un protezēšanas jomā.

Materiāla sagatavošana, nospieduma paņemšana un nospieduma izņemšana jāveic personālam ar atbilstošām zināšanām un pieredzi, lai nodrošinātu precīzu mutes struktūru atveidošanu un pacienta drošību, kā arī lietošanu atbilstoši ražotāja lietošanas pamācībai.

Produkta paredzētais lietotājs nav pacients, tas nav paredzēts pašlietošanai.

Paredzētajam lietotājam ir jāievēro ražotāja norādījumi par sajaukšanas attiecību, darba un sacietēšanas laikiem, kā arī par lietošanas un materiāla izņemšanas nosacījumiem, lai nodrošinātu atbilstošu rezultātu un līdz minimumam samazinātu nospieduma kļūdu risku.

Lietošana specifiskām populācijām, piemēram, bērniem vai geriatriskiem pacientiem, ir atkarīga no veselības aprūpes speciālista lēmuma.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Produktu nedrīkst lietot apstākļos, kas nav aprakstīti ražotāja lietošanas pamācībā.

Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi. Neieelpojiet pulveri un izvairieties no saskares ar acīm.

Produktu nedrīkst lietot jaundzimušajiem.

Visi produkti jālieto istabas temperatūrā. Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Augsta temperatūra samazina (paātrina) darba un sacietēšanas laiku, savukārt zema temperatūra šo laiku palielina (palēnina).

Nelietojiet iekšķīgi. Uzglabājiet trauku cieši noslēgtu.

Nelietojiet, ja pulveris ir mitrs vai tajā ir redzami gabali. Neizmantojiet nospiedumu atkārtoti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja pacientiem anamnēzē ir paaugstināta jutība un/vai alergiskas reakcijas pret jebkuru no produkta sastāvdaļām.

Nelietot, ja mutes dobumā ir plaši bojājumi, aktīvas čūlas, vaļējas brūces vai nozīmīga asiņošana; nepieciešamības gadījumā apsveriet alternatīva produkta lietošanu.

Produktu nedrīkst lietot jaundzimušajiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Sagatavošana un sajaukšana

AKRYON tiek piegādāts pulvera veidā, un tas jāsamaisa ar tīru dzeramo ūdeni, ievērojot ražotāja norādīto pulvera/ūdens attiecību.

Materiāls jāmaisā ieteicamo sajaukšanas laiku, līdz tiek iegūta viendabīga masa bez gabaliem ar klīniskai lietošanai piemērotu konsistenci.

Sagatavošana jāveic lietošanas pamācībā norādītajos apkārtējās vides apstākļos, lai nodrošinātu pareizu materiāla veiktspēju darba un sacietēšanas fāzē.

2. Nospieduma paņemšana

Pēc maisījuma sagatavošanas algināta pasta jāievieto piemērotā nospiedumu karotē un norādītajā darba laikā jāievieto pacienta mutes dobumā.

Šajā fāzē materiāls plastiski pielāgojas mutes struktūru morfoloģijai, ļaujot precīzi atveidot anatomiskās detaļas.

Algināts īslaicīgi saskaras ar mutes dobumu, kamēr beidzas sacietēšanas process.

3. Sacietēšana un izņemšana

Materiāla sacietēšanu nodrošina neatgriezenisks fizikāli-ķīmisks process, pēc kura tiek iegūts elastīgs, nemainīgas formas gels.

Pēc pilnīgas sacietēšanas nospiedums vienā gabalā jāizņem no mutes dobuma, izvairoties no tā deformēšanas, kas varētu nevēlami ietekmēt anatomiskā nospieduma kvalitāti.

4. Dezinfekcija

Pēc nospieduma izņemšanas no mutes dobuma tas dažas sekundes rūpīgi jānoskalo zem tekoša ūdens istabas temperatūrā (neiegremdēt). Pēc tam tas rūpīgi jānožāvē pirms atbilstošas dezinfekcijas veikšanas.

Dezinfekciju var veikt, apsmidzinot ar īpaši šim produktam vai līdzīgiem produktiem paredzētiem dezinfekcijas līdzekļiem vai iegremdējot specifiskā dezinfekcijas šķīdumā. Abos gadījumos vienmēr jāievēro katra ražotāja specifiskie ieteikumi.

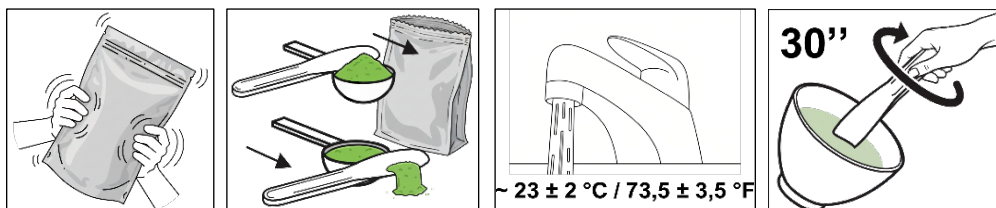
5. Nospieduma izmantošana un turpmākā rīcība

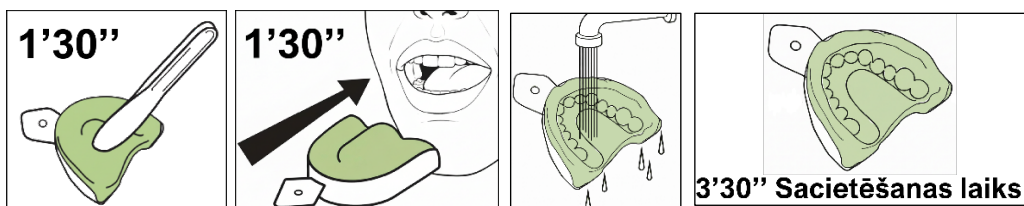
Nospiedums, kas iegūts ar AKRYON, ir paredzēts tūlītējai vai īstermiņa lietošanai □□– atlejšot ar zobu ģipsi, lai iegūtu pozitīvu modeli.

Ja tiek ievēroti ražotāja norādījumi, materiāls ir saderīgs ar zobu ģipsiem un neietekmē to sacietēšanu vai iegūtā modeļa precizitāti.

6. Likvidēšana pēc lietošanas

Pēc nospieduma iegūšanas un tā paredzētās lietošanas materiāls jāuzskata par potenciāli piesārņotu, jo tas ir bijis saskarē ar mutes dobumu un bioloģiskiem šķidrumiem.





KLĪNISKĀS LIETOŠANAS SPECIFIKĀCIJAS

Attiecība (pulveris:ūdens)	1:2
Sajaukšanas laiks	30"
Darba laiks	1' 30"
Sacietēšanas laiks	3' 30"
Saskares ar gļotādu laiks	1' 30"
Kopējais laiks	3' 30"
Derīguma termiņš	3 gadi

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ir diapazonā no 5 °C līdz 25 °C.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI PĒC ATVĒRŠANAS

Uzglabāt sausā vietā hermētiski noslēgtā traukā.

SIMBOLI

	Ražotājs
	Izlietot līdz
	Partijas kods
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Uzglabāt sausā vietā
	Uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Skatīt lietošanas pamācību
	Medicīniska ierīce
	Unikālais ierīces identifikators

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPĀNIJA



Rev.00 2026-02



AKRYON

Алгинатен стоматологичен отпечатъчен материал

ОПИСАНИЕ

AKRYON е неактивно медицинско изделие, състоящо се от еластичен алгинатен материал за зъбни отпечатъци, предназначен за получаване на негативни отпечатъци на орални структури в стоматологията и зъбната протетика, чрез временно инвазивно използване през устната кухина.

Продуктът се доставя като прах, който при смесване с вода в пропорциите, посочени от производителя, образува паста, способна да се адаптира към морфологията на устната кухина и точно да възпроизвежда анатомични детайли. След втвърдяване материалът образува еластична и необратима форма, подходяща за пълно отстраняване от устната кухина.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AKRYON е алгинатен материал за зъбни отпечатъци, предназначен за получаване на негативни отпечатъци на орални структури.

Отпечатъците, получени с AKRYON, се използват за изработка на зъбни модели, които впоследствие се използват за клинична оценка, индиректна диагностика и индиректно изработване на дентални изделия.

Продуктът е предназначен за професионална употреба в областта на стоматологията и протетиката и се използва за времето, необходимо за вземане на отпечатъка, и се отстранява веднага след втвърдяване.

AKRYON сам по себе си не предоставя диагностичен резултат, а действа като спомагателен инструмент в клиничния и технически процес на планиране и изработване на дентални изделия.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Материал за отпечатъци, предназначен да отчита точно размерите на оралните тъкани или протетичните компоненти и пространствените отношения между тях.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ / САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

Продуктът, подложен на оценка, е предназначен за използване от квалифицирани здравни специалисти в областта на стоматологията и зъбната протетика.

Подготовката на материала, вземането на отпечатъци и отстраняването на отпечатъка трябва да се извършват от персонал с подходящи знания и опит, за да се осигури точно възпроизвеждане на оралните структури и безопасността на пациента, и в съответствие с инструкциите за употреба от производителя.

Продуктът не е предназначен за употреба от пациенти или за самостоятелно приложение.

Предвиденият потребител трябва да следва инструкциите на производителя относно съотношението на смесване, отвореното време и времето за втвърдяване, както и условията за използване и отстраняване на материала, за да се осигури подходящ резултат и да се минимизира рискът от грешки при отпечатъка.

Употребата в специфични популации, като педиатрични или гериатрични пациенти, е предмет на клиничната преценка на отговорния здравен специалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът не трябва да се използва при условия, различни от описаните в инструкциите за употреба на производителя.

Боравете внимателно с праха. Не вдишвайте праха и избягвайте контакт с очите.

Продуктът не трябва да се използва в неонаталната популация.

Всички продукти трябва да се използват при стайна температура. Оставете продукта да достигне стайна температура преди употреба. Високите температури

намаляват (ускоряват) отвореното време и времето за втвърдяване, докато ниските температури увеличават (забавят) тези времена.

Да не се поглъща. Съдът да се съхранява плътно затворен.

Да не се използва, ако прахът е влажен или е образувал бучки. Отпечатъкът не трябва да се използва повторно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте при пациенти с анамнеза за чувствителност и/или алергични реакции към някоя от съставките на продукта.

Не използвайте при наличие на обширни лезии, активни язви, отворени рани или значително кървене в устната кухина; обмислете алтернатива, когато това е подходящо.

Продуктът не трябва да се използва в неонаталната популация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Подготовка и смесване

AKRYON се доставя под формата на прах и трябва да се смеси с чиста питейна вода в посоченото от производителя съотношение прах/вода.

Материалът трябва да се смеси в продължение на препоръчаното време за смесване, докато се получи хомогенна паста без бучки и с консистенция, подходяща за клинична употреба.

Подготовката трябва да се извърши в съответствие с условията на околната среда, посочени в инструкциите за употреба, за да се осигури правилното действие на материала по време на отворената фаза и фазата на втвърдяване.

2. Вземане на отпечатъци

След като сместа е подготвена, алгинатната паста трябва да се зареди в подходяща отпечатъчна лъжица и да се приложи в устната кухина на пациента в рамките на посоченото отворено време.

По време на тази фаза материалът се адаптира пластично към морфологията на оралните структури, позволявайки точно възпроизвеждане на анатомичните детайли.

Алгинатът остава във временен контакт с устната кухина, докато процесът на втвърдяване не бъде завършен.

3. Втвърдяване и отстраняване

Втвърдяването на материала се извършва чрез необратим физикохимичен процес, след което се получава еластичен и размерно стабилен гел.

След постигане на пълно втвърдяване, отпечатъкът трябва да се отстрани от устната кухина наведнъж в неговата цялост, избягвайки всякаква деформация, която може да компрометира качеството на анатомичния отпечатък.

4. Дезинфекциране

След като отпечатъкът е отстранен от устната кухина, той трябва да се изплакне внимателно за няколко секунди под течаща вода при стайна температура (да не се потапя). След това трябва внимателно да се изсуши, преди да се пристъпи към съответната дезинфекция.

Дезинфекцията може да се извърши чрез напръскване с дезинфектанти, специално предназначени за този продукт или за подобни продукти, или чрез потапяне в специфичен дезинфекционен разтвор. И в двата случая винаги трябва да се следват конкретните препоръки на всеки производител.

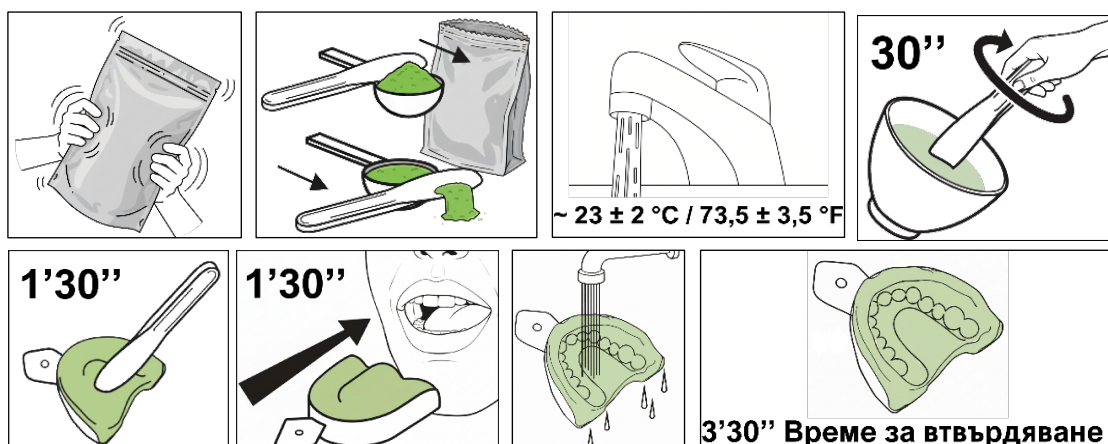
5. Използване на отпечатъка и последващо боравене

Отпечатъкът, получен с AKRYON, е предназначен за незабавна или краткосрочна употреба за отливане с дентален гипс, за да се получи положителен модел.

Материалът е съвместим с дентални гипсове и не пречи на тяхното втвърдяване, нито влияе върху точността на получения модел, при условие че се следват инструкциите на производителя.

6. Изхвърляне след употреба

След вземане на отпечатъка и неговата употреба по предназначение, материалът трябва да се счита за потенциално замърсен, тъй като е бил в контакт с устната кухина и биологични течности.



ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

Съотношение (прах:вода)	1:2
Време за смесване	30 сек.
Отворено време	1 мин. 30 сек.
Време за втвърдяване	3 мин. 30 сек.
Време в контакт с лигавицата	1 мин. 30 сек.
Общо време	3 мин. 30 сек.
Срок на годност	3 години

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ


Препоръчителната температура за съхранение е между 5 °C и 25 °C.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ СЛЕД ОТВАРЯНЕ

Да се съхранява на сухо място и в херметично затворен съд.

СИМВОЛИ

	Производител
	Да се използва до дата
	Номер на партидата
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и направете справка с инструкциите за употреба
	Съхранявайте на сухо
	Температурни граници за съхранение
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието

 **MADESPA, S.A.**
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ИСПАНИЯ



Ред.00 2026-02



AKRYON

Alginátový dentálny odtlačkový materiál

OPIS

AKRYON je neaktívna zdravotnícka pomôcka pozostávajúca z elastického alginátového dentálneho odtlačkového materiálu určeného na získanie negatívnych odtlačkov ústnych štruktúr v zubnom lekárstve a zubnej protetike prostredníctvom dočasného invazívneho použitia cez ústnu dutinu.

Produkt sa dodáva vo forme prášku, ktorý po zmiešaní s vodou v pomere uvedenom výrobcom vytvára tvarovateľnú pastu schopnú prispôbiť sa morfológii ústnej dutiny a presne reprodukovať anatomicke detaily. Po vytvrdnutí materiál vytvára elastickú a nevratnú formu vhodnú na úplné odstránenie z ústnej dutiny.

ÚČEL POUŽITIA

AKRYON je alginátový dentálny odtlačkový materiál určený na získanie negatívnych odtlačkov ústnych štruktúr.

Odtlačky získané pomocou produktu AKRYON sa používajú na výrobu zubných modelov, ktoré sa následne používajú na klinické hodnotenie, nepriame diagnostikovanie a nepriame zhotovovanie zubných pomôcok.

Produkt je navrhnutý na profesionálne použitie v zubnom a protetickom obore. Používa sa počas času potrebného na odobratie odtlačku a ihneď po vytvrdnutí sa odstráni.

AKRYON sám osebe neprináša diagnostický výsledok, ale pôsobí ako pomocný nástroj v rámci klinického a technického procesu plánovania a výroby zubných pomôcok.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Odtlačkový materiál určený na presné zaznamenanie rozmerov ústnych tkanív alebo protetických komponentov a priestorových vzťahov medzi nimi.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ/LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

Produkt, ktorý je predmetom hodnotenia, je určený na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi v oblastiach zubného lekárstva a zubnej protetiky.

Prípravu materiálu, odobratie odtlačku a odstránenie odtlačku musí vykonať personál s príslušnými poznatkami a skúsenosťami, aby sa zabezpečila presná reprodukcia ústnych štruktúr a bezpečnosť pacienta v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

Produkt nie je určený na použitie pacientmi ani na aplikáciu samému sebe.

Určený používateľ musí dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa pomeru miešania, času aplikácie a času vytvrdzovania, ako aj podmienky použitia a odstránenia materiálu, aby sa zabezpečil vhodný výsledok a minimalizovalo sa riziko chýb odtlačku.

Použitie v špecifických populáciách, ako sú pediatrickí alebo geriatrickí pacienti, je predmetom klinického úsudku zodpovedného zdravotníckeho pracovníka.

UPOZORNENIA A OPATRENIA

Produkt sa nesmie používať za iných podmienok, ako sú opísané v návode na použitie od výrobcu.

S práškom manipulujte opatrne. Nevdychujte prášok a vyhnite sa kontaktu s očami.

Produkt sa nesmie používať v novorodeneckej populácii.

Všetky produkty sa musia používať pri izbovej teplote. Pred použitím nechajte produkt dosiahnuť izbovú teplotu. Vysoké teploty znižujú (zrýchľujú) čas aplikácie a čas vytvrdzovania, zatiaľ čo nízke teploty tieto časy zvyšujú (spomaľujú).

Nepožívajte. Nádobu udržiavajte pevne uzavretú.

Nepoužívajte, ak je prášok vlhký alebo vytvoril hrudky. Odtlačok nepoužívajte opakovane.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte u pacientov s anamnézou citlivosti a/alebo alergických reakcií na niektorú zo zložiek produktu.

Nepoužívajte v prítomnosti rozsiahlych lézií, aktívnych ulcerácií, otvorených rán alebo významného krvácania v ústnej dutine. Ak je to vhodné, zvážte alternatívu.

Produkt sa nesmie používať v novorodeneckej populácii.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Príprava a miešanie

AKRYON sa dodáva vo forme prášku a musí sa zmiešať s čistou pitnou vodou v pomere prášku a vody špecifikovanom výrobcom.

Materiál sa musí miešať počas odporúčaného času miešania, až kým sa nezíska homogénna, bezhrudková pasta s konzistenciou vhodnou na klinické použitie.

Príprava sa musí vykonať v súlade s podmienkami prostredia špecifikovanými v návode na použitie, aby sa zabezpečil správny výkon materiálu počas fáz aplikácie a vytvrdzovania.

2. Odobratie odtlačku

Po príprave zmesi sa musí alginátová pasta uložiť na vhodnú odtlačkovú lyžicu a aplikovať do ústnej dutiny pacienta v rámci špecifikovaného času aplikácie.

Počas tejto fázy sa materiál plasticky prispôsobuje morfológii ústnych štruktúr, čo umožňuje presnú reprodukciu anatomických detailov.

Alginát zostáva v dočasnom kontakte s ústnou dutinou, kým sa proces vytvrdzovania nedokončí.

3. Vytvrdzovanie a odstránenie

Vytvrdzovanie materiálu prebieha prostredníctvom nevratného fyzikálno-chemického procesu, po ktorom sa získa elastický a rozmerovo stabilný gél.

Po dosiahnutí úplného vytvrdnutia sa odtlačok musí odstrániť z ústnej dutiny v jednom kuse, aby sa predišlo deformácii, ktorá by mohla ohroziť kvalitu anatomického záznamu.

4. Dezinfekcia

Po vybratí z ústnej dutiny sa odtlačok musí starostlivo oplachovať niekoľko sekúnd pod tečúcou vodou pri izbovej teplote (nesmie sa ponárať). Pred pokračovaním v príslušnej dezinfekcii sa musí starostlivo vysušiť.

Dezinfekcia sa môže vykonať buď postrekom dezinfekčnými prostriedkami špeciálne určenými pre tento produkt alebo podobné produkty, alebo ponorením do špecifického dezinfekčného roztoku. V oboch prípadoch sa musia vždy dodržiavať špecifické odporúčania každého výrobcu.

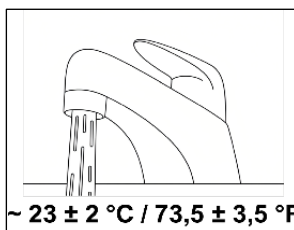
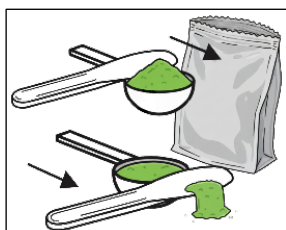
5. Použitie odtlačku a následná manipulácia

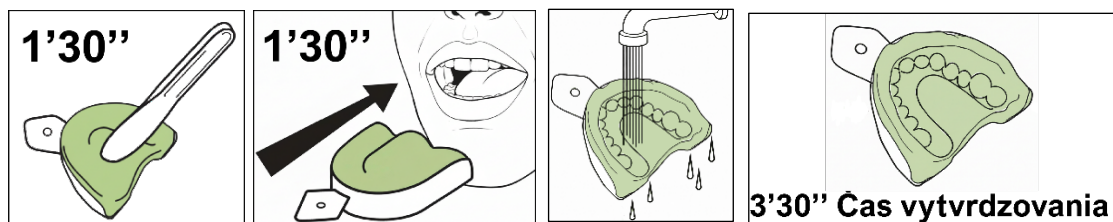
Odtlačok získaný pomocou produktu AKRYON je určený na okamžité alebo krátkodobé použitie na odlievanie pomocou zubnej sadry s cieľom získať pozitívny model.

Materiál je kompatibilný so zubnými sadrami a nebráni ich vytvrdzovaniu ani neovplyvňuje presnosť získaného modelu za predpokladu, že sa dodržiavajú pokyny výrobcu.

6. Likvidácia po použití

Po odobratí odtlačku a jeho zamýšľanom použití sa musí materiál považovať za potenciálne kontaminovaný, pretože bol v kontakte s ústnou dutinou a biologickými tekutinami.





ŠPECIFIKÁCIE KLINICKÉHO POUŽITIA

Pomer (prášok:voda)	1:2
Čas miešania	30 sek.
Čas aplikácie	1 min. 30 sek.
Čas vytvrdzovania	3 min. 30 sek.
Čas v kontakte so sliznicou	1 min. 30 sek.
Celkový čas	3 min. 30 sek.
Čas použiteľnosti	3 roky

PODMIENKY SKLADOVANIA

Odporúčaná teplota skladovania je 5 °C až 25 °C.

PODMIENKY SKLADOVANIA PO OTVORENÍ

Uchovávajte na suchom mieste a v hermeticky uzavretej nádobe.

SYMBOLY

	Výrobca
	Dátum spotreby
	Kód šarže
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.
	Uchovávajte v suchu.
	Teplotné limity pre skladovanie
	Prečítajte si návod na použitie.
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky



AKRYON

Alginátový dentální otiskovací materiál

POPIS

AKRYON je neaktivní zdravotnický prostředek sestávající z elastického dentálního otiskového materiálu na bázi alginátu, určený k získání negativních otisků ústních struktur ve stomatologii a zubní protetice, prostřednictvím přechodného invazivního použití v ústní dutině.

Výrobek je dodáván ve formě prášku, který po smíchání s vodou podle poměrů uvedených výrobcem tvoří tvarovatelnou pastu schopnou přizpůsobit se morfologii ústní dutiny a přesně reprodukovat anatomické detaily. Po vytvrzení materiál tvoří elastickou a nevratnou formu vhodnou k úplnému vyjmutí z ústní dutiny.

URČENÝ ÚČEL

AKRYON je dentální otiskový materiál na bázi alginátu určený k získání negativních otisků ústních struktur.

Otisky získané s použitím AKRYONU se používají k výrobě zubních modelů, které se následně používají pro klinické hodnocení, nepřímou diagnostiku a nepřímou výrobu zubních prostředků.

Výrobek je navržen pro profesionální použití v oblasti stomatologie a protetiky a používá se po dobu potřebnou k pořízení otisku a je odstraněn ihned po vytvrzení.

AKRYON sám o sobě neposkytuje diagnostický výsledek, ale slouží jako pomocný nástroj v rámci klinického a technického procesu plánování a výroby zubních prostředků.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Otiskový materiál určený k přesnému zaznamenání rozměrů ústních tkání nebo protetických komponent a prostorových vztahů mezi nimi.

URČENÝ UŽIVATEL/POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

Hodnocený výrobek je určen k použití kvalifikovanými zdravotníky v oblastech stomatologie a zubní protetiky.

Příprava materiálu, pořízení otisku a vyjmutí otisku musí být prováděny personálem s odpovídajícími znalostmi a zkušenostmi, aby byla zajištěna přesná reprodukce ústních struktur a bezpečnost pacienta, a v souladu s návodem k použití od výrobce.

Výrobek není určen k použití pacienty ani k samostatné aplikaci.

Určený uživatel musí dodržovat pokyny výrobce týkající se poměru míchání, časů zpracování a vytvrzování, jakož i podmínek použití a odstranění materiálu, aby byl zajištěn patřičný výsledek a minimalizováno riziko chyb otisku.

Použití ve specifických populacích, jako jsou pediatričtí nebo geriatričtí pacienti, podléhá klinickému úsudku odpovědného zdravotníka.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Výrobek nesmí být používán za jiných podmínek, než jsou popsány v návodu k použití od výrobce.

S práškem zacházejte opatrně. Nevdechujte prášek a zabraňte kontaktu s očima.

Výrobek nesmí být používán u novorozenecké populace.

Všechny výrobky musí být používány při pokojové teplotě. Před použitím nechte výrobek dosáhnout pokojové teploty. Vysoké teploty zkracují (urychlují) časy zpracování a vytvrzování, zatímco nízké teploty tyto časy prodlužují (zpomalují).

Neužívejte vnitřně. Udržujte nádobu těsně uzavřenou.

Nepoužívejte, pokud je prášek vlhký nebo vytvořil hrudky. Otisk nepoužívejte opakovaně.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů s anamnézou citlivosti a/nebo alergických reakcí na některou ze složek výrobku.

Nepoužívejte v přítomnosti rozsáhlých lézí, aktivních ulcerací, otevřených ran nebo významného krvácení v ústní dutině; v případě potřeby zvažte alternativu.

Výrobek nesmí být používán u novorozenecké populace.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Příprava a míchání

AKRYON je dodáván ve formě prášku a musí být smíchán s čistou pitnou vodou v poměru prášek/voda stanoveném výrobcem.

Materiál musí být míchán po doporučenou dobu míchání, dokud se nezíská homogenní pasta bez hrudek s konzistencí vhodnou pro klinické použití.

Příprava musí být provedena v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v Návodu k použití, aby bylo zajištěno správné fungování materiálu během fází zpracování a vytvrzování.

2. Pořízení otisku

Jakmile je směs připravena, musí být alginátová pasta naplněna do vhodné otiskové lžice a aplikována do ústní dutiny pacienta během stanovené doby zpracování.

Během této fáze se materiál plasticky přizpůsobuje morfologii ústních struktur, což umožňuje přesnou reprodukci anatomických detailů.

Alginát zůstává v dočasném kontaktu s ústní dutinou, dokud není dokončen proces vytvrzování.

3. Vytvrzení a vyjmutí

Vytvrzení materiálu probíhá nevratným fyzikálně-chemickým procesem, po kterém se získá elastický a rozměrově stabilní gel.

Jakmile je dosaženo úplného vytvrzení, musí být otisk vyjmut z ústní dutiny v jednom kuse, aby se zabránilo jakékoli deformaci, která by mohla ohrozit kvalitu anatomického záznamu.

4. Dezinfekce

Jakmile je otisk vyjmut z ústní dutiny, musí být pečlivě oplachován po dobu několika sekund pod tekoucí vodou při pokojové teplotě (neponořujte). Poté musí být pečlivě vysušen před přistoupením k patřičné dezinfekci.

Dezinfekce může být provedena buď postřikem dezinfekčními prostředky speciálně určenými pro tento výrobek nebo podobné výrobky, nebo ponořením do specifického dezinfekčního roztoku. V obou případech je vždy nutné dodržovat specifická doporučení každého výrobce.

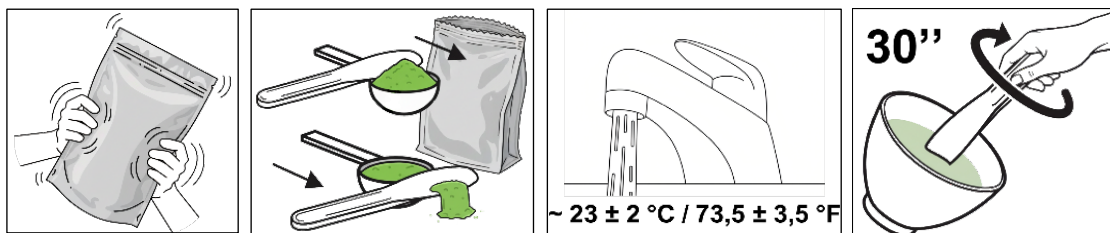
5. Použití otisku a následná manipulace s ním

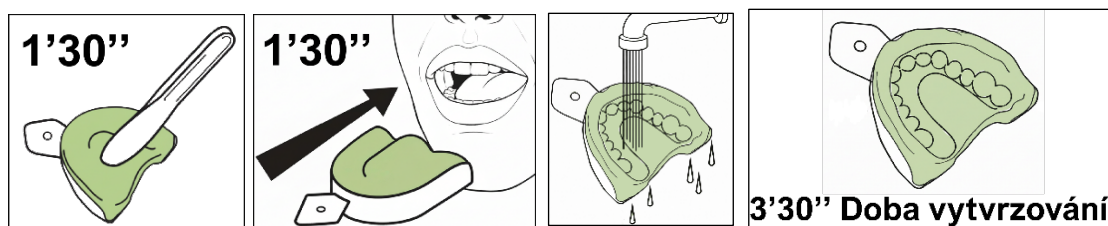
Otisk získaný s použitím AKRYONU je určen k okamžitému nebo krátkodobému použití pro odlévání zubní sádky za účelem získání pozitivního modelu.

Materiál je kompatibilní se zubními sádkami a nebrání jejich vytvrzování ani neovlivňuje přesnost získaného modelu, pokud jsou dodrženy pokyny výrobce.

6. Likvidace po použití

Po pořízení otisku a jeho zamýšleném použití musí být materiál považován za potenciálně kontaminovaný, protože byl v kontaktu s ústní dutinou a biologickými tekutinami.





SPECIFIKACE KLINICKÉHO POUŽITÍ

Poměr (prášek:voda)	1:2
Doba míchání	30''
Doba zpracování	1' 30''
Doba vytvrzování	3' 30''
Doba kontaktu se sliznicí	1' 30''
Celková doba	3' 30''
Doba použitelnosti	3 roky

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Doporučená teplota skladování je mezi 5 °C a 25 °C.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ PO OTEVŘENÍ

Uchovávejte na suchém místě a v hermeticky uzavřené nádobě.

SYMBOLY

	Výrobce
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a čtěte návod k použití
	Uchovávejte v suchu
	Teplotní limity pro skladování
	Čtěte návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku



MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ŠPANĚLSKO



Rev.00 2026-02

LEÍRÁS

Az AKRYON egy nem aktív orvostechikai eszköz, amely egy rugalmas, alginátalapú fogászati lenyomatanyagból áll, amely szájüregi struktúrák negatív lenyomatainak elkészítésére szolgál a fogászati és fogpótlási eljárások során a szájüregben történő átmeneti, invazív használattal.

A termék por formájában kerül forgalomba, amely a gyártó által megadott arányban vízzel keverve formázható pasztát képez, amely képes alkalmazkodni a szájüreg morfológiájához és pontosan visszaadni az anatómiai részleteket. Kötés után az anyag rugalmas és irreverzibilis formát képez, amely alkalmas a szájüregből való teljes eltávolításra.

RENDELTETÉS

Az AKRYON egy alginátalapú fogászati lenyomatanyag, amely szájüregi struktúrák negatív lenyomatának elkészítésére szolgál.

Az AKRYON eszközzel készült lenyomatokat fogászati modellek előállítására használják, amelyeket később klinikai értékelésre, közvetett diagnózisra és fogászati eszközök közvetett gyártására használnak.

A terméket fogászati és fogpótlási területen történő professzionális használatra tervezték, és a lenyomat elkészítéséhez szükséges idő alatt használják, majd a kötés után azonnal eltávolítják.

Az AKRYON önmagában nem nyújt diagnosztikai eredményt, hanem segédeszközként működik a fogászati eszközök tervezésének és gyártásának klinikai és technikai folyamatában.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Lenyomatanyag, amely a szájüregi szövetek vagy fogpótlási elemek méreteinek és ezek térbeli viszonyainak pontos rögzítésére szolgál.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓ / CSAK PROFESSZIONÁLIS HASZNÁLATRA

A vizsgált terméket a fogászat és fogpótlás területén dolgozó szakképzett egészségügyi szakemberek használatára szánják.

Az anyag előkészítését, a lenyomatvételt és a lenyomat eltávolítását megfelelő ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező személyzetnek kell elvégeznie, hogy biztosított legyen a szájüregi struktúrák pontos reprodukálása és a betegek biztonsága, a gyártó használati útmutatójának megfelelően.

A terméket nem szánják betegek által vagy önállóan történő alkalmazásra.

A rendeltetés szerinti felhasználónak követnie kell a gyártónak a keverési arányra, a munkavégzési és kötési időkre, valamint az anyag használati és eltávolítási feltételeire vonatkozó utasításait, hogy biztosítva legyen a megfelelő eredmény és minimalizálható legyen a lenyomat hibáinak kockázata.

A speciális populációkban, például gyermek- vagy idős betegeknél történő alkalmazás a felelős egészségügyi szakember klinikai megítélésének függvénye.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A terméket nem szabad a gyártó használati útmutatójában leírtaktól eltérő körülmények között használni.

A porral óvatosan bánjon. Ne lélegezze be a port, és kerülje a szemmel való érintkezést.

A terméket nem szabad újszülöttek körében használni.

Minden terméket szobahőmérsékleten kell használni. Hagyja, hogy a termék elérje a szobahőmérsékletet használat előtt. A magas hőmérséklet csökkenti (gyorsítja) a

munkavégzési és kötési időket, míg az alacsony hőmérséklet növeli (lassítja) ezeket az időket.

Ne nyelje le. Tartsa a tartályt szorosan lezárva.

Ne használja, ha a por nedves vagy csomósodott. Ne használja újra a lenyomatot.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan betegeknél, akiknél korábban a termék bármely összetevőjére való érzékenység és/vagy allergiás reakciók fordultak elő.

Ne használja kiterjedt léziók, aktív fekélyek, nyílt sebek vagy jelentős vérzés jelenlétében a szájüregben; amennyiben alkalmazható lenne, fontoljon meg egy másik alternatívát.

A terméket nem szabad újszülöttek körében használni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Elkészítés és összekeverés

Az AKRYON por formájában kerül forgalomba, és tiszta ivóvízzel kell összekeverni a gyártó által megadott por/víz arányban.

Az anyagot összekeverését a javasolt keverési idő alatt kell elvégezni, amíg homogén, csomómentes paszta nem keletkezik, amely klinikai használatra alkalmas állagú.

Az elkészítést a használati útmutatóban megadott környezeti feltételeknek megfelelően kell elvégezni, hogy biztosított legyen az anyag helyes teljesítőképessége a munkavégzési és kötési fázisok során.

2. Lenyomatvétele

Miután az elegyet elkészítették, az alginátpasztát megfelelő lenyomatkanálba kell tölteni, és a megadott munkavégzési időn belül alkalmazni kell a páciens szájüregében.

Ebben a fázisban az anyag plasztikusan alkalmazkodik a szájüregi struktúrák morfológiájához, lehetővé téve az anatómiai részletek pontos visszaadását.

Az alginát ideiglenesen érintkezni fog a szájüreggel, amíg a kötési folyamat be nem fejeződik.

3. Kötés és eltávolítás

Az anyag kötése irreverzibilis fizikokémiai folyamat révén történik, amely után rugalmas és méreteiben stabil gélt kapunk.

Miután a teljes kötési folyamat lezajlott, a lenyomatot egy darabban el kell távolítani a szájüregből, elkerülve minden olyan deformációt, amely veszélyeztethetné az anatómiai felvétel minőségét.

4. Fertőtlenítés

Miután a lenyomatot eltávolították a szájüregből, néhány másodpercig óvatosan le kell öblíteni folyó víz alatt szobahőmérsékleten (ne merítse vízbe a lenyomatot). Ezután óvatosan meg kell szárítani, mielőtt a megfelelő fertőtlenítést elvégeznék.

A fertőtlenítés elvégezhető a jelen termékhez vagy a jelenlegihez hasonló termékekhez szánt fertőtlenítő spray-vel vagy egy speciális fertőtlenítő oldatba történő bemelegítéssel. Mindkét esetben mindig követni kell az egyes gyártók konkrét ajánlásait.

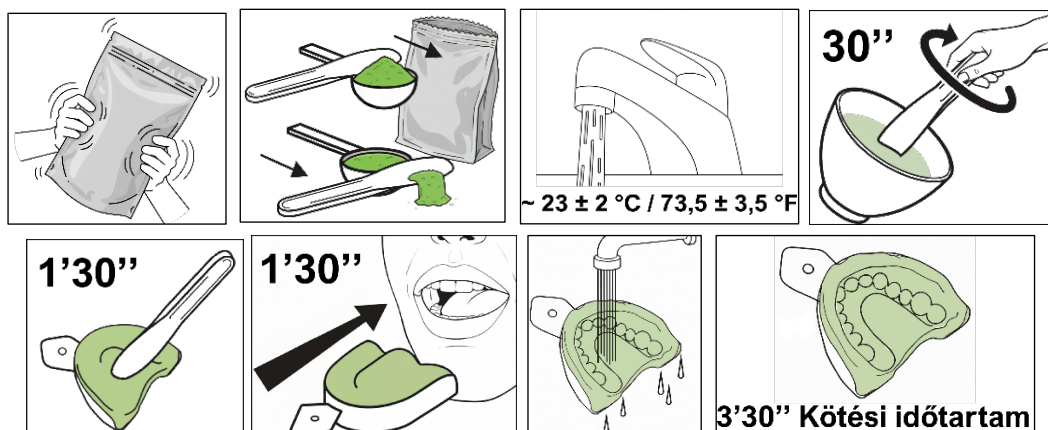
5. A lenyomat használata és további kezelése

Az AKRYON eszközzel készült lenyomat azonnali vagy rövid távú használatra szolgál, hogy fogászati gipsszel kiöntve pozitív modellt kapjunk.

Az anyag kompatibilis a fogászati gipszekkel, és nem gátolja azok kötését, illetve nem befolyásolja a kapott modell pontosságát, feltéve, hogy követik a gyártó utasításait.

6. Ártalmatlanítás használat után

A lenyomatvétele és annak rendeltetésszerű használata után az anyagot potenciálisan szennyezettnek kell tekinteni, mivel érintkezett a szájüreggel és biológiai folyadékokkal.



KLINIKAI HASZNÁLATI ELŐÍRÁSOK

Arány (por/víz)	1:2
Keverési időtartam	30''
Munkavégzési időtartam	1'30''
Kötési időtartam	3'30''
Nyálkahártyával való érintkezés időtartama	1'30''
Teljes időtartam	3'30''
Eltarthatóság	3 év

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az ajánlott tárolási hőmérséklet 5 °C és 25 °C közötti.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK FELBONTÁS UTÁN

Tartsa száraz helyen és légmentesen záródó tartályban.

SZIMBÓLUMOK

	Gyártó
	Felhasználhatóság
	Tételkód
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Tartsa szárazon
	Tárolás hőmérsékleti határértékei
	Olvassa el a használati útmutatót
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPANYOLORSZÁG



00. átdolg., 2026. Február

KUVAUS

AKRYON on ei-aktiivinen lääkinnällinen laite, joka koostuu joustavasta alginaattipohjaisesta hammasjäljennösmateriaalista, joka on tarkoitettu suun rakenteiden negatiivisten jäljennösten ottamiseen hammaslääketieteessä ja hammasproteesien valmistuksessa tilapäisellä invasiivisella käytöllä suuontelossa. Tuote toimitetaan jauheena, joka sekoitettuna veteen valmistajan ilmoittamassa suhteessa muodostaa muovaittavan tahnan, joka mukautuu suuontelon muotoihin ja toistaa tarkasti anatomiset yksityiskohdat. Kovettumisen jälkeen materiaali muodostaa joustavan ja palautumattoman muotin, joka voidaan poistaa kokonaan suuontelosta.

KÄYTTÖTARKOITUS

AKRYON on alginaattipohjainen hammasjäljennösmateriaali, joka on tarkoitettu suun rakenteiden negatiivisten jäljennösten ottamiseen.

AKRYONilla otettuja jäljennöksiä käytetään hammasmallien valmistukseen, joita sitten käytetään kliiniseen arviointiin, välilliseen diagnosointiin ja hammaslaitteiden välilliseen valmistukseen.

Tuote on suunniteltu ammattikäyttöön hammas- ja proteesialalla, ja sitä käytetään vain jäljennöksen ottamiseen tarvittavan ajan ja poistetaan välittömästi kovettumisen jälkeen. AKRYON ei itsessään anna diagnostista tulosta, vaan toimii apuvälineenä hammaslaitteiden suunnittelun ja valmistuksen kliinisessä ja teknisessä prosessissa.

KLIINISET HYÖDYT

Jäljennösmateriaali, joka on tarkoitettu tarkasti tallentamaan suun kudosten tai proteettisten komponenttien mitat ja niiden väliset tilasuhteet.

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ / VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN

Arvioitava tuote on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön hammaslääketieteen ja hammasproteesien alalla.

Materiaalin valmisteluun, jäljennöksen ottamiseen ja jäljennöksen poistamiseen tarvitaan henkilöstö, jolla on asianmukainen tieto ja kokemus, suun rakenteiden tarkan toistamisen ja potilasturvallisuuden takaamiseksi, ja ne on tehtävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Tuotetta ei ole tarkoitettu potilaiden käyttöön tai itsehoitoon.

Tarkoitettujen käyttäjien on noudatettava valmistajan ohjeita sekoitussuhteesta, käyttö- ja kovettumisajoista sekä materiaalin käytön ja poistamisen edellytyksistä, jotta tuloksista tulee oikeanlaisia ja jäljennösvirheiden riski jää mahdollisimman pieneksi.

Käyttö tietyillä ryhmillä, kuten pediatriasilla tai geriatriasilla potilailla, riippuu vastuussa olevan terveydenhuollon ammattilaisen kliinisestä harkinnasta.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Tuotetta ei saa käyttää muissa kuin valmistajan käyttöohjeissa kuvatuissa olosuhteissa. Käsittele jauhetta varovasti. Älä hengitä jauhetta ja vältä kosketusta silmiin.

Tuotetta ei saa käyttää vastasyntyneillä.

Kaikkia tuotteita on käytettävä huoneenlämmössä. Anna tuotteen saavuttaa huonelämpötila ennen käyttöä. Korkeat lämpötilat lyhentävät (nopeuttavat) käyttö- ja kovettumisaikaa, kun taas matalat lämpötilat pidentävät (hidastavat) niitä.

Ei saa niellä. Pidä astia tiiviisti suljettuna.

Ei saa käyttää, jos jauhe on kosteaa tai paakkuuntunutta. Jäljennöstä ei saa käyttää uudelleen.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää potilailla, joilla on ollut herkkyys- ja/tai allergisia reaktioita tuotteen millekään aineosalle.

Ei saa käyttää, jos suuontelossa on laajoja vaurioita, aktiivisia haavaumia, avohaavoja tai merkittävää verenvuotoa, vaan tällöin harkitaan vaihtoehtoja.

Tuotetta ei saa käyttää vastasyntyneillä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Valmistelu ja sekoitus

AKRYON toimitetaan jauheena ja sekoitetaan puhtaaseen juomakelpoiseen veteen valmistajan ilmoittamassa jauhe-vesisuhteessa.

Materiaalia on sekoitettava suositeltu sekoitusaika, kunnes saadaan tasainen paakuton tahna, jonka koostumus soveltuu kliiniseen käyttöön.

Valmistelu on suoritettava käyttöohjeissa määritellyissä ympäristöolosuhteissa, jotta materiaali toimii varmasti oikein käyttö- ja kovettumisvaiheissa.

2. Jäljennöksen ottaminen

Kun seos on valmisteltu, alginaattitahna ladataan sopivaan jäljennösalustaan ja levitetään potilaan suuonteloon määritellyn käyttöajan kuluessa.

Tässä vaiheessa materiaali mukautuu plastisesti suun rakenteiden muotoihin, jolloin voidaan toistaa tarkasti anatomisia yksityiskohtia.

Alginaatti pysyy tilapäisessä kosketuksessa suuonteloon, kunnes kovettumisprosessi on valmis.

3. Kovettuminen ja poistaminen

Materiaalin kovettuminen tapahtuu palautumattomalla fysikaalis-kemiallisella prosessilla, jonka tuloksena saadaan joustava ja mittasuhteiltaan vakaa geeli.

Kun täydellinen kovettuminen on saavutettu, jäljennös poistetaan suuontelosta yhtenä kappaleena välttämällä muodonmuutoksia, jotka voisivat vaarantaa anatomisen tallenteen laadun.

4. Desinfiointi

Kun jäljennös on poistettu suuontelosta, sitä huuhdellaan huolellisesti muutaman sekunnin ajan juoksevalla vedellä huoneenlämmössä (ei saa upota). Sitten se kuivataan huolellisesti ennen jatkamista vastaavalla desinfiointilla.

Desinfiointi voidaan suorittaa joko suihkuttamalla erityisesti tälle tuotteelle tai vastaaville tuotteille tarkoitettua desinfiointiainetta tai upottamalla se erityiseen desinfiointiliuokseen. Molemmissa tapauksissa on aina noudatettava kunkin valmistajan nimenomaisia suosituksia.

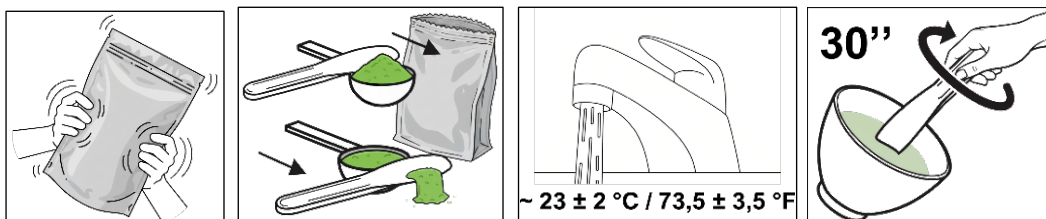
5. Jäljennöksen käyttö ja myöhempi käsittely

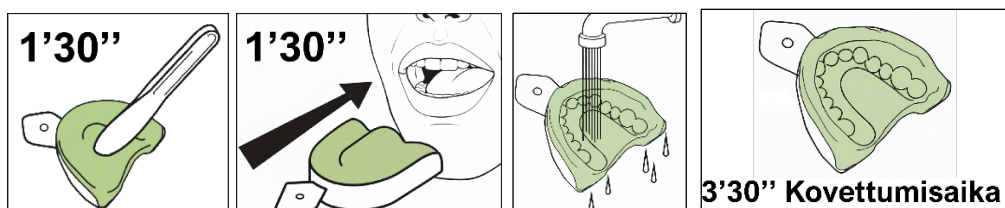
AKRYONilla saatu jäljennös on tarkoitettu välittömään tai lyhytaikaiseen käyttöön kipsivalun tekemiseksi positiivisen mallin saamiseksi.

Materiaali on yhteensopiva hammaslääketieteellisten kipsien kanssa eikä estä niiden kovettumista eikä vaikuta saadun mallin tarkkuuteen edellyttäen, että valmistajan ohjeita noudatetaan.

6. Hävittäminen käytön jälkeen

Jäljennöksen ottamisen ja sen aiotun käytön jälkeen materiaalia on pidettävä mahdollisesta kontaminoituneena, koska se on ollut kosketuksessa suuontelon ja biologisten nesteiden kanssa.





KLINIISEN KÄYTÖN TEKNISET TIEDOT

Suhde (jauhe:vesi)	1:2
Sekoitusaika	30 s
Käyttöaika	1 min 30 s
Kovettumisaika	3 min 30 s
Kosketusaika limakalvoon	1 min 30 s
Kokonaisaika	3 min 30 s
Säilyvyysaika	3 vuotta

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Suosittelun säilytyslämpötila on 5–25 °C.

SÄILYTYSOLOSUHTEET AVAAMISEN JÄLKEEN

Säilytä kuivassa paikassa ilmatiiviissä astiassa.

SYMBOLIT

	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin
	Pidä kuivana
	Säilytyksen lämpötilarajat
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ESPANJA

CE

Versio 00 2026-02



AKRYON

Alginatbaseret tandaftryksmateriale

BESKRIVELSE

AKRYON er et ikke-aktivt medicinsk udstyr bestående af et elastisk alginatbaseret dentalaftryksmateriale beregnet til at opnå negative aftryk af mundstrukturer inden for tandpleje og tandprotetik gennem midlertidig invasiv brug via mundhulen.

Produktet leveres som et pulver, der, når det blandes med vand i de af fabrikanten angivne proportioner, danner en formbar pasta, der er i stand til at tilpasse sig mundhulens morfologi og nøjagtigt gengive anatomiske detaljer. Efter hærkning danner materialet en elastisk og irreversibel form, der er egnet til fuldstændig fjernelse fra mundhulen.

ERKLÆRET FORMÅL

AKRYON er et alginatbaseret dentalaftryksmateriale beregnet til at opnå negative aftryk af mundstrukturer.

Aftryk opnået med AKRYON anvendes til fremstilling af tandmodeller, som efterfølgende bruges til klinisk evaluering, indirekte diagnose og indirekte fremstilling af tandudstyr.

Produktet er designet til professionel brug inden for tandpleje og protetik og anvendes i den tid, der kræves for at tage aftrykket, og fjernes straks efter hærkning.

AKRYON giver ikke i sig selv et diagnostisk resultat, men fungerer som et hjælpemiddel i den kliniske og tekniske proces med planlægning og fremstilling af tandudstyr.

KLINISKE FORDELE

Aftryksmateriale beregnet til nøjagtigt at registrere dimensionerne af mundvæv eller protetiske komponenter og de rumlige relationer mellem dem.

TILSIGTET BRUGER / KUN TIL PROFESSIONEL BRUG

Det evaluerede produkt er beregnet til at blive brugt af kvalificerede sundhedspersonale inden for tandpleje og tandprotetik.

Forberedelse af materialet, aftrykstagning og fjernelse af aftrykket skal udføres af personale med den rette viden og erfaring for at sikre nøjagtig gengivelse af mundstrukturerne og patientens sikkerhed, og i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning.

Produktet er ikke beregnet til brug af patienter eller til selvpåføring.

Den tilsigtede bruger skal følge fabrikantens anvisninger vedrørende blandingsforhold, arbejdstid og hærdetid samt betingelserne for brug og fjernelse af materialet for at sikre et passende resultat og minimere risikoen for aftryksfejl.

Brug i specifikke populationer, såsom pædiatriske eller geriatriske patienter, er underlagt den ansvarlige sundhedspersons kliniske vurdering.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Produktet må ikke anvendes under andre betingelser end dem, der er beskrevet i fabrikantens brugsanvisning.

Håndter pulveret forsigtigt. Undgå indånding af pulveret og kontakt med øjnene.

Produktet må ikke anvendes i den neonatale population.

Alle produkter skal anvendes ved stuetemperatur. Lad produktet nå stuetemperatur før brug. Høje temperaturer reducerer (fremskynder) arbejds- og hærdetiderne, mens lave temperaturer øger (forsinker) disse tider.

Må ikke indtages. Hold beholderen tæt lukket.

Må ikke anvendes, hvis pulveret er fugtigt eller har dannet klumper. Genbrug ikke aftrykket.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til patienter med en historie med overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner over for nogen af produktets komponenter.

Må ikke anvendes i nærvær af omfattende læsioner, aktive ulcerationer, åbne sår eller betydelig blødning i mundhulen; overvej et alternativ, hvor det er relevant.

Produktet må ikke anvendes i den neonatale population.

BRUGSANVISNING

1. Forberedelse og blanding

AKRYON leveres i pulverform og skal blandes med rent drikkevand i det af fabrikanten specificerede pulver/vand-forhold.

Materialet skal blandes i den anbefalede blandingstid, indtil en homogen, klumpfri pasta med en konsistens egnet til klinisk brug opnås.

Forberedelsen skal udføres i overensstemmelse med de miljøforhold, der er specificeret i brugsanvisningen, for at sikre korrekt materialeydelse under arbejds- og hærtningsfaserne.

2. Aftrykstagning

Når blandingen er forberedt, skal alginatpastaen fyldes i en passende aftryksske og påføres i patientens mundhule inden for den specificerede arbejdstid.

I denne fase tilpasser materialet sig plastisk til mundstrukturernes morfologi, hvilket muliggør nøjagtig gengivelse af de anatomiske detaljer.

Alginatet forbliver i midlertidig kontakt med mundhulen, indtil hærtningsprocessen er fuldført.

3. Hærdning og fjernelse

Hærdning af materialet sker gennem en irreversibel fysikokemisk proces, hvorved der opnås en elastisk og dimensionsstabil gel.

Når fuldstændig hærdning er opnået, skal aftrykket fjernes fra mundhulen i ét stykke, undgå enhver deformation, der kan kompromittere kvaliteten af den anatomiske registrering.

4. Desinfektion

Når aftrykket er fjernet fra mundhulen, skal det skylles grundigt i et par sekunder under rindende vand ved stuetemperatur (må ikke nedsænkes). Det skal derefter tørres forsigtigt, før der fortsættes med den tilsvarende desinfektion.

Desinfektion kan udføres enten ved at sprøjte med desinfektionsmidler specifikt beregnet til dette produkt eller lignende produkter, eller ved at nedsænke det i en specifik desinfektionsopløsning. I begge tilfælde skal de specifikke anbefalinger fra hver fabrikant altid følges.

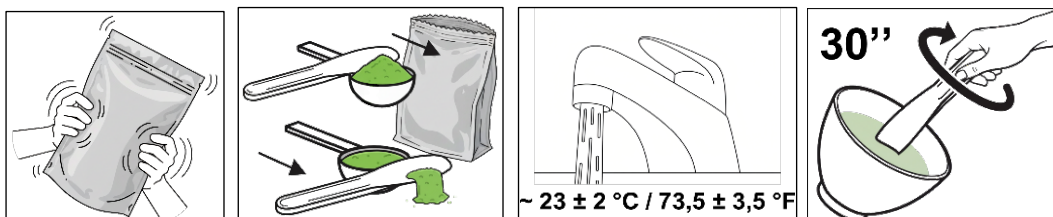
5. Brug af aftrykket og efterfølgende håndtering

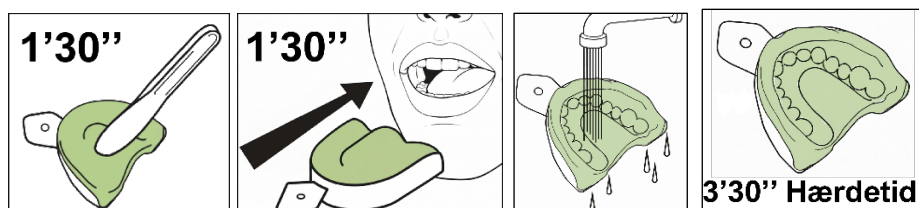
Det aftryk, der opnås med AKRYON, er beregnet til øjeblikkelig eller kortvarig brug til udstøbning med tandgips for at opnå en positiv model.

Materialet er kompatibelt med tandgips og hæmmer ikke deres hærdning eller påvirker nøjagtigheden af den opnåede model, forudsat at fabrikantens anvisninger følges.

6. Bortskaffelse efter brug

Efter aftrykstagning og dens tilsigtede brug skal materialet betragtes som potentielt kontamineret, da det har været i kontakt med mundhulen og biologiske væsker.





SPECIFIKATIONER FOR KLINISK BRUG

Blandingsforhold (pulver:vand)	1:2
Blandingstid	30"
Arbejdstid	1'30"
Hærdetid	3'30"
Tid i kontakt med slimhinden	1'30"
Samlet tid	3'30"
Holdbarhed	3 år

OPBEVARINGSBETINGELSER

Den anbefalede opbevaringstemperatur er mellem 5 °C og 25 °C.

OPBEVARINGSBETINGELSER EFTER ÅBNING

Opbevares tørt og i en lufttæt beholder.

SYMBOLER

	Fabrikant
	Sidste anvendelsesdato
	Batchkode
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og konsulter brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	Temperaturgrænser for opbevaring
	Konsulter brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikator

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPANIEN



Rev.00 2026-02

OPIS

Izdelek AKRYON je neaktiven medicinski pripomoček, sestavljen iz elastičnega materiala za dentalne odtise na osnovi alginata, namenjen pridobivanju negativnih odtisov ustnih struktur v zobozdravstvu in dentalni protetiki z začasno invazivno uporabo v ustni votlini.

Izdelek je dobavljen v obliki praška, ki ob mešanju z vodo v razmerjih, ki jih določi proizvajalec, tvori pasto, ki jo je mogoče oblikovati in je sposobna prilagajanja morfologiji morfologiji ustne votline in natančno reproducirati anatomske podrobnosti. Po strjevanju material tvori elastičen in nepovraten odtis, ki ga je mogoče v celoti odstraniti iz ustne votline.

PREDVIDENI NAMEN

Izdelek AKRYON je material za dentalne odtise na osnovi alginata, namenjen pridobivanju negativnih odtisov ustnih struktur.

Odtisi, pridobljeni z izdelkom AKRYON, se uporabljajo za izdelavo dentalnih modelov, ki se nato uporabijo pri klinični oceni, posredni diagnostiki in posredni izdelavi dentalnih pripomočkov.

Izdelek je zasnovan za profesionalno uporabo na področju zobozdravstva in protetike ter se uporablja za čas, potreben za odvzem odtisa, in se takoj po strjevanju odstrani.

Izdelek AKRYON sam po sebi ne zagotavlja diagnostičnega rezultata, ampak deluje kot pomožno orodje v kliničnem in tehničnem procesu načrtovanja in izdelave dentalnih pripomočkov.

KLINIČNE KORISTI

Material za odtise, namenjen natančnemu beleženju dimenzij ustnih tkiv ali protetičnih komponent ter prostorskih odnosov med njimi.

PREDVIDENI UPORABNIK/SAMO ZA PROFESIONALNO UPORABO

Ocenjevani izdelek je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev na področju zobozdravstva in dentalne protetike.

Pripravo materiala, odvzem odtisa in odstranitev odtisa mora opraviti osebje z ustreznim znanjem in izkušnjami, da se zagotovi natančna reprodukcija ustnih struktur in varnost pacienta, ki je v skladu z navodili proizvajalca za uporabo.

Izdelek ni namenjen uporabi s strani pacientov ali za samostojno uporabo.

Predvideni uporabnik mora upoštevati navodila proizvajalca glede razmerja mešanja, delovnega in strjevalnega časa ter pogojev uporabe in odstranitve materiala, da se zagotovi ustrezen rezultat in zmanjša tveganje za napake pri odtisu.

Uporaba pri specifičnih populacijah, kot so pediatrični ali geriatrični pacienti, je odvisna od klinične presoje odgovornega zdravstvenega delavca.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Izdelek se ne sme uporabljati v pogojih, ki niso opisani v navodilih proizvajalca za uporabo.

S praškom ravnajte previdno. Praška ne vdihavajte in se izogibajte stiku z očmi.

Izdelek se ne sme uporabljati pri novorojenčkih.

Vsi izdelki morajo biti uporabljeni pri sobni temperaturi. Pred uporabo naj izdelek doseže sobno temperaturo. Visoke temperature skrajšajo (pospešijo) delovni in strjevalni čas, medtem ko nizke temperature te čase podaljšajo (upočasniijo).

Ne zaužijte. Posodo hranite tesno zaprto.

Ne uporabljajte, če je prašek vlažen ali so v njem nastale grudice. Odtisa ne uporabljajte ponovno.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri pacientih z anamnezo občutljivosti in/ali alergijskih reakcij na katero koli sestavino izdelka.

Ne uporabljajte v prisotnosti obsežnih lezij, aktivnih razjed, odprtih ran ali pomembne krvavitve v ustni votlini; po potrebi razmislite o alternativni.

Izdelek se ne sme uporabljati pri novorojenčkih.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Priprava in mešanje

Izdelek AKRYON je dobavljen v obliki praška in ga je treba zmešati s čisto pitno vodo v razmerju med praškom in vodo, ki ga določi proizvajalec.

Material je treba mešati priporočeni čas mešanja, dokler ne nastane homogena pasta brez grudic s konsistenco, primerno za klinično uporabo.

Priprava mora biti izvedena v skladu z okoljskimi pogoji, določenimi v navodilih za uporabo, da se zagotovi pravilno delovanje materiala med delovno in strjevalno fazo.

2. Odvzem odtisa

Ko je mešanica pripravljena, je treba alginatno pasto naložiti v ustrezen pladenj za odtise in jo v opredeljenem delovnem času uporabiti v ustni votlini pacienta.

V tej fazi se material plastično prilagodi morfologiji ustnih struktur, kar omogoča natančno reprodukcijo anatomskih podrobnosti.

Alginat ostane v začasem stiku z ustno votlino, dokler se proces strjevanja ne zaključi.

3. Strjevanje in odstranitev

Strjevanje materiala poteka z ireverzibilnim fizikalno-kemijskim procesom, po katerem se pridobi elastičen in dimenzijsko stabilen gel.

Ko se popolno strdi, je treba odtis v enem kosu odstraniti iz ustne votline, pri čemer se izogibajte kakršni koli deformaciji, ki bi lahko ogrozila kakovost anatomskega posnetka.

4. Dezinfekcija

Ko je odtis odstranjen iz ustne votline, ga je treba nekaj sekund previdno spirati pod tekočo vodo pri sobni temperaturi (ne namakajte). Nato ga je treba previdno posušiti, preden nadaljujete z ustrežno dezinfekcijo.

Dezinfekcija se lahko izvede bodisi s pršenjem z razkužili, posebej namenjenimi za ta izdelek ali podobne izdelke, bodisi z namakanjem v specifični razkužilni raztopini. V obeh primerih je treba vedno upoštevati specifična priporočila zadevnega proizvajalca.

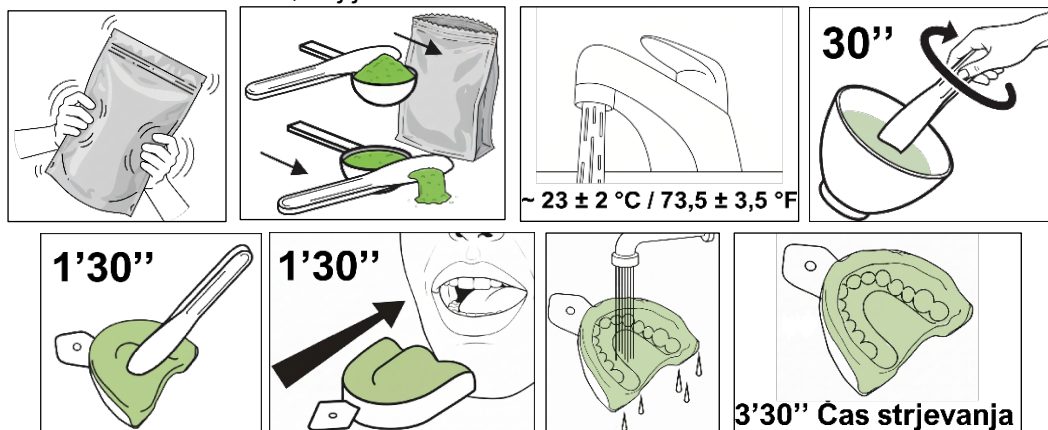
5. Uporaba odtisa in nadaljnje ravnanje

Odtis, pridobljen z izdelkom AKRYON, je namenjen takojšnji ali kratkotrajni uporabi za vlivanje z dentalnim mavcem, da se pridobi pozitiven model.

Material je združljiv z dentalnimi mavci in ne zavira njihovega strjevanja niti ne vpliva na natančnost pridobljenega modela, če se upoštevajo navodila proizvajalca.

6. Odstranjevanje po uporabi

Po odvzemu odtisa in njegovi predvideni uporabi je treba material obravnavati kot potencialno kontaminiran, saj je bil v stiku z ustno votlino in biološkimi tekočinami.



SPECIFIKACIJE KLINIČNE UPORABE

Razmerje (prašek:voda)	1:2
Čas mešanja	30"
Delovni čas	1'30"
Čas strjevanja	3'30"
Čas v stiku s sluznico	1'30"
Skupni čas	3'30"
Rok uporabnosti	3 leta










POGOJI SHRANJEVANJA


Priporočena temperatura shranjevanja je med 5 °C in 25 °C.

POGOJI SHRANJEVANJA PO ODPRTJU

Hranite na suhem mestu in v nepredušni posodi.

SIMBOLI

	Proizvajalec
	Datum uporabe
	Številka serije
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Hraniti na suhem
	Temperaturne omejitve za shranjevanje
	Glejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
	Enolični identifikator pripomočka

 **MADESPA, S.A.**
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ŠPANIJA



Rev.00 2026-02



AKRYON

Alginerat dentalt avtrycksmaterial

BESKRIVNING

AKRYON är en icke-aktiv medicinteknisk produkt bestående av ett elastiskt alginatbaserat avtrycksmaterial avsett för att ta negativa avtryck av orala strukturer inom tandvård och tandprotetik genom tillfälligt invasiv användning i munhålan.

Produkten levereras som ett pulver som, när det blandas med vatten enligt de proportioner som anges av tillverkaren, bildar en formbar pasta som kan anpassa sig till munhålan morfologi och precis återge anatomiska detaljer. Efter härdning bildar materialet en elastisk och irreversibel gjutform som är lämplig att avlägsna i sin helhet från munhålan.

AVSETT ÄNDAMÅL

AKRYON är ett alginatbaserat avtrycksmaterial avsett för att ta negativa avtryck av orala strukturer.

Avtryck med AKRYON används för produktion av tandmodeller som därefter kan användas för klinisk utvärdering, indirekt diagnosticering samt indirekt tillverkning av tandtekniska produkter.

Produkten är utformad för professionell användning inom tandvård och protetik och används under den tid som krävs för att ta avtrycket, varefter den avlägsnas omedelbart efter den härdat.

AKRYON utgör i sig inte ett diagnostiskt resultat, utan fungerar som ett hjälpmedel inom den kliniska och tekniska processen för planering och tillverkning av tandtekniska produkter.

KLINISK NYTTA

Avtrycksmaterial avsett att precis återge dimensionerna av orala vävnader eller protetiska komponenter samt deras lägesförhållanden.

AVSEDD ANVÄNDARE / ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING

Utvärderingsprodukten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal inom tandvård och tandprotetik.

Förberedelse av materialet, avtryckstagning och avlägsnande av avtrycket ska utföras av personal med lämplig kunskap och erfarenhet för att säkerställa precis återgivning av de orala strukturerna, tillgodose patientens säkerhet och i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Produkten får inte användas av patienter och är inte avsedd för självapplicering.

Den avsedda användaren måste följa tillverkarens anvisningar avseende blandningsproportioner, arbets- och härdningstider samt materialets villkor för användning och avlägsnande för att säkerställa ett korrekt resultat och minimera risken för avtrycksfel.

Användning på specifika patientgrupper, såsom barn eller äldre, är upp till den ansvariga vårdpersonalens kliniska bedömning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Produkten får inte användas under andra förhållanden än de som beskrivs i tillverkarens bruksanvisning.

Hantera pulvret med försiktighet. Andas inte in pulvret och undvik kontakt med ögonen. Produkten får inte användas på nyfödda barn.

Samtliga produkter ska användas vid rumstemperatur. Låt produkten nå rumstemperatur före användning. Höga temperaturer minskar (påskyndar) arbets- och härdningstiderna medan låga temperaturer ökar (fördröjer) dessa tider.

Får ej förtäras. Förvara behållaren tätt tillsluten.

Använd inte om pulvret är fuktigt eller har bildat klumpar. Återanvänd inte avtrycket.

KONTRAIKATIONER

Använd inte på patienter med känd överkänslighet och/eller allergiska reaktioner mot någon av produktens komponenter.

Använd inte i närvaro av omfattande lesioner, aktiva sårbildningar, öppna sår eller kraftig blödning i munhålan; överväg ett alternativ där det är lämpligt.

Produkten får inte användas på nyfödda barn.

ANVÄNDARANVISNING

1. Förberedelse och blandning

AKRYON tillhandahålls i pulverform och ska blandas med rent dricksvatten i de proportioner pulver/vatten som anges av tillverkaren.

Materialet ska blandas under den rekommenderade blandningstiden tills en homogen, klumpfri pasta med lämplig konsistens för klinisk användning erhålls.

Materialet ska förberedas enligt de miljöförhållanden som anges i bruksanvisningen för att säkerställa korrekt funktion under arbets- och härdningsfaserna.

2. Avtryckstagning

När blandningen är klar ska alginatpastan fyllas i en lämplig avtryckssked och appliceras i patientens munhåla inom den angivna arbetstiden.

Under denna fas anpassar sig materialet plastiskt till de orala strukturernas morfologi vilket möjliggör precis avbildning av de anatomiska detaljerna.

Alginatet förblir i tillfällig kontakt med munhålan tills härdningen är fullständig.

3. Härdning och borttagning

Materialet härdar genom en irreversibel fysikalisk-kemisk process, varefter en elastisk och dimensionsstabil gel erhålls.

När materialet härdat helt ska avtrycket avlägsnas från munhålan i ett stycke så att deformation undviks, vilket annars kan riskera att påverka den anatomiska avbildningen.

4. Desinfektion

När avtrycket har avlägsnats från munhålan måste det sköljas noggrant i några sekunder under rinnande vatten vid rumstemperatur (blötlägg ej). Avtrycket ska därefter torkas noggrant innan motsvarande desinfektion påbörjas.

Desinfektion kan utföras antingen genom att spreja med desinfektionsmedel som är specifikt avsett för denna produkt eller liknande produkter, eller genom att blötlägga avtrycket i en specifik desinfektionslösning. I båda fallen måste de specifika rekommendationerna från respektive tillverkare alltid följas.

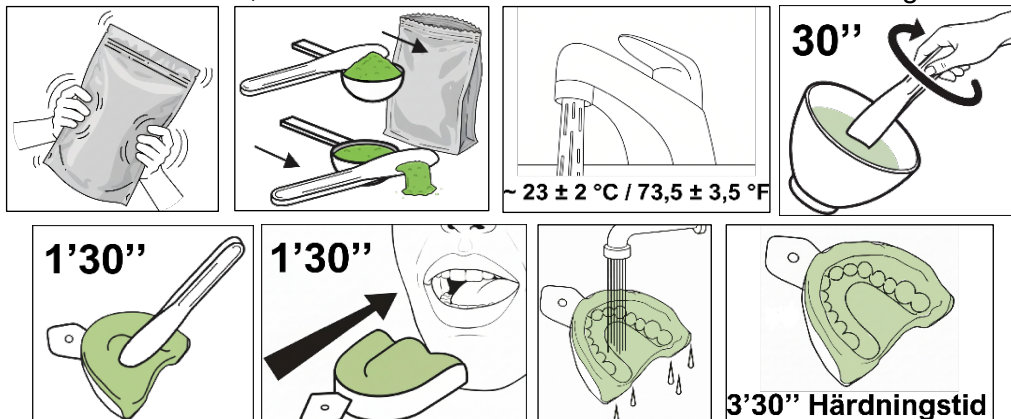
5. Användning av avtrycket och efterföljande hantering

Avtrycket som erhålls med AKRYON är avsett för omedelbar eller kortvarig användning för gjutning med dentalgips för att erhålla en positiv modell.

Materialet är kompatibelt med dentalgips och påverkar varken dess härdning eller precisionen hos den erhållna modellen, förutsatt att tillverkarens instruktioner har följts.

6. Avfallshantering efter användning

Efter avtryckstagning och dess avsedda användning ska materialet betraktas som potentiellt kontaminerat, då det har varit i kontakt med munhålan och biologiska vätskor.



SPECIFIKATIONER FÖR KLINISK ANVÄNDNING

Proportioner (pulver:vatten)	1:2
Blandningstid	30 s
Arbetstid	1 min 30 s
Härdningstid	3 min 30 s
Tid i kontakt med slemhinnan	1 min 30 s
Total tid	3 min 30 s
Hållbarhet	3 år










FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN


Den rekommenderade förvaringstemperaturen är mellan 5 °C och 25 °C.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN VID ÖPPNAD FÖRPACKNING

Förvara på en torr plats och i en lufttät behållare.

SYMBOLER

	Tillverkare
	Sista användningsdag
	Batchnummer
	Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen
	Förvara torrt
	Temperaturgränser för förvaring
	Se bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifierare

 **MADESPA, S.A.**
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPANIEN



Rev.00 2026-02



AKRYON

Alginatni stomatološki otisni materijal

OPIS

AKRYON je neaktivni medicinski proizvod koji se sastoji od elastičnog dentalnog otisnog materijala na bazi alginata, namijenjen uzimanju negativnih otisaka oralnih struktura u stomatologiji i stomatološkoj protetici kratkotrajnom invazivnom primjenom u usnoj šupljini.

Proizvod se isporučuje u obliku praha koji se, kad se pomiješa s vodom prema omjerima koje navodi proizvođač, pretvara u podatnu pastu koja se lako prilagođava morfologiji usne šupljine i omogućava precizan prikaz detalja anatomske struktura. Nakon stvrdnjavanja materijal formira elastičan i ireverzibilan kalup koji se u cijelosti može izvaditi iz usne šupljine.

NAMJENA

AKRYON je dentalni otisni materijal na bazi alginata namijenjen uzimanju negativnih otisaka oralnih struktura.

Otisci dobiveni s pomoću proizvoda AKRYON upotrebljavaju se za izradu zubnih modela, koji se kasnije rabe za kliničku procjenu, neizravnu dijagnozu i neizravnu izradu dentalnih proizvoda.

Proizvod je osmišljen za profesionalnu uporabu na području stomatologije i protetike i upotrebljava se onoliko dugo koliko traje uzimanje otiska te se odmah nakon stvrdnjavanja uklanja.

AKRYON sam po sebi ne daje dijagnostički rezultat, već služi kao pomoćno sredstvo u sklopu kliničkog i tehničkog procesa planiranja i izrade dentalnih proizvoda.

KLINIČKE KORISTI

Otisni materijal namijenjen preciznom prikazu dimenzija oralnih tkiva ili protetskih komponenti te prostornih odnosa među njima.

PREDVIĐENI KORISNIK / SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU

Proizvod koji se procjenjuje namijenjen je uporabi od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika na području stomatologije i stomatološke protetike.

Pripremu materijala, uzimanje otiska i vađenje otiska moraju izvoditi osobe koje imaju odgovarajuća znanja i iskustvo kako bi se osigurali točan prikaz oralnih struktura i sigurnost pacijenata, i to u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.

Proizvod nije namijenjen za uporabu od strane pacijenata ni za samostalnu primjenu.

Predviđeni korisnik mora slijediti upute proizvođača u vezi s omjerom miješanja, vremenima rada i stvrdnjavanja te uvjetima uporabe i vađenja materijala, kako bi se osigurao odgovarajući rezultat i smanjio rizik od pogrešaka u otisku.

Uporaba u posebnim populacijama, kao što su pedijatrijski ili gerijatrijski pacijenti, ovisi o kliničkoj procjeni odgovornog zdravstvenog djelatnika.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Proizvod se smije upotrebljavati samo u uvjetima koji su opisani u proizvođačevim uputama za uporabu.

Budite oprezni pri rukovanju prahom. Nemojte udisati prah i izbjegavajte kontakt s očima. Proizvod se ne smije upotrebljavati na novorođenačkoj populaciji.

Svi proizvodi moraju se upotrebljavati na sobnoj temperaturi. Prije uporabe pričekajte da proizvod dosegne sobnu temperaturu. Visoke temperature smanjuju (ubrzavaju) vremena rada i stvrdnjavanja, dok ih niske temperature povećavaju (usporavaju).

Nemojte gutati. Držite spremnik čvrsto zatvoren.

Nemojte upotrebljavati ako je prah vlažan ili ako su se u njemu stvorile grudice. Nemojte više puta upotrebljavati otisak.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati u pacijenata s poviješću osjetljivosti i/ili alergijskih reakcija na bilo koju komponentu proizvoda.

Nemojte upotrebljavati ako postoje velike lezije, aktivne ulceracije, otvorene rane ili značajno krvarenje u usnoj šupljini; prema potrebi razmotrite druge mogućnosti.

Proizvod se ne smije upotrebljavati na novorođenačkoj populaciji.

UPUTE ZA UPORABU

1. Priprema i miješanje

AKRYON se isporučuje u obliku praha i mora se miješati s čistom pitkom vodom u omjeru praha i vode koji navodi proizvođač.

Materijal se mora miješati tijekom preporučenog vremena miješanja dok se ne dobije homogena pasta bez grudica čija je konzistencija prikladna za kliničku uporabu.

Priprema se mora obaviti u skladu s uvjetima okoline navedenima u uputama za uporabu kako bi se osigurale odgovarajuće radne značajke materijala tijekom faze rada i stvrdnjavanja.

2. Uzimanje otiska

Nakon što se smjesa pripremi, alginatna pasta mora se napuniti u odgovarajuću otisnu žlicu i staviti u usnu šupljinu pacijenta unutar navedenog vremena rada.

Tijekom te faze materijal se plastično prilagođava morfologiji oralnih struktura, što omogućava precizan prikaz detalja anatomske struktura.

Alginat ostaje u privremenom kontaktu s usnom šupljinom dok ne završi proces stvrdnjavanja.

3. Stvrdnjavanje i vađenje

Stvrdnjavanje materijala odvija se kroz ireverzibilan fizikalno-kemijski proces, nakon čega se dobiva elastičan gel stabilnih dimenzija.

Nakon što se u potpunosti stvrdne, otisak se mora izvaditi iz usne šupljine u jednom komadu, izbjegavajući svaku deformaciju koja bi mogla ugroziti kvalitetu anatomske otiska.

4. Dezinfekcija

Nakon što se otisak izvadi iz usne šupljine, mora se pažljivo ispirati nekoliko sekundi pod mlazom tekuće vode sobne temperature (nemojte ga uranjati). Zatim se mora pažljivo osušiti prije nego što se prijeđe na odgovarajući postupak dezinfekcije.

Dezinfekcija se može obaviti prskanjem sredstvima za dezinfekciju koja su namijenjena posebno za ovaj proizvod ili slične proizvode, ili uranjanjem otiska u posebnu otopinu za dezinfekciju. U oba slučaja, uvijek se moraju slijediti konkretne preporuke pojedinog proizvođača.

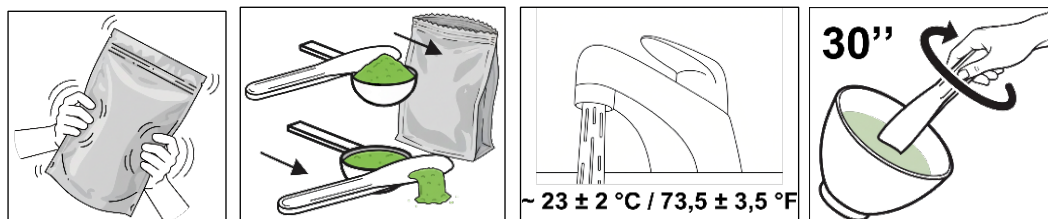
5. Uporaba otiska i daljnje rukovanje

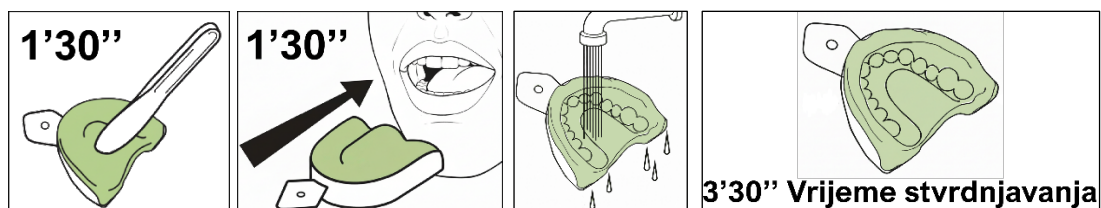
Otisak dobiven s pomoću proizvoda AKRYON namijenjen je neposrednoj ili kratkotrajnoj uporabi za lijevanje dentalnog gipsa radi dobivanja pozitivnog otiska.

Materijal je kompatibilan s dentalnim gipsevima te ne inhibira njihovo stvrdnjavanje i ne utječe na točnost dobivenog modela, pod uvjetom da se slijede proizvođačeve upute.

6. Odlaganje nakon uporabe

Nakon uzimanja otiska i ispunjenja njegove namjene, materijal se mora smatrati potencijalno kontaminiranim jer je bio u kontaktu s usnom šupljinom i biološkim tekućinama.





SPECIFIKACIJE KLINIČKE UPORABE

Omjer (prah:voda)	1:2
Vrijeme miješanja	30''
Vrijeme rada	1'30''
Vrijeme stvrdnjavanja	3'30''
Vrijeme kontakta sa sluznicom	1'30''
Ukupno vrijeme	3'30''
Rok trajanja	3 godine

UVJETI SKLADIŠTENJA

Preporučena temperatura skladištenja je između 5 °C i 25 °C.

UVJETI SKLADIŠTENJA NAKON OTVARANJA

Čuvajte na suhom mjestu i u hermetički zatvorenoj posudi.

SIMBOLI

	Proizvođač
	Rok uporabe
	Šifra serije
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Čuvajte na suhom
	Temperaturna ograničenja pri skladištenju
	Pročitajte upute za uporabu
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
ŠPANJOLSKA



Rev. 00, veljača 2026



AKRYON

Alginatbasert dentalt avtrykksmateriale

BESKRIVELSE

AKRYON er et ikke-aktivt medisinsk utstyr bestående av et elastisk alginatbasert dentalavtrykksmateriale, beregnet for å oppnå negative avtrykk av orale strukturer innen odontologi og dentalprotetikk, gjennom midlertidig invasiv bruk via munnhulen.

Produktet leveres som et pulver, som når det blandes med vann i henhold til proporsjonene angitt av produsenten, danner en formbar pasta som kan tilpasse seg morfologien i munnhulen og nøyaktig gjengi anatomiske detaljer. Etter herding danner materialet en elastisk og irreversibel form som er egnet for fullstendig fjerning fra munnhulen.

TILTENKT FORMÅL

AKRYON er et alginatbasert dentalavtrykksmateriale beregnet for å oppnå negative avtrykk av orale strukturer.

Avtrykk oppnådd med AKRYON brukes til produksjon av dentalmodeller, som deretter brukes til klinisk evaluering, indirekte diagnose og indirekte fremstilling av dentale enheter.

Produktet er designet for profesjonell bruk innen det dentale og protetiske feltet, og brukes i den tiden som kreves for å ta avtrykket og fjernes umiddelbart etter herding.

AKRYON gir ikke i seg selv et diagnostisk resultat, men fungerer som et hjelpemiddel innen den kliniske og tekniske prosessen med planlegging og produksjon av dentale enheter.

KLINISKE FORDELER

Avtrykksmateriale beregnet for nøyaktig å registrere dimensjonene av orale vev eller protetiske komponenter og de romlige forholdene mellom dem.

TILTENKT BRUKER / KUN FOR PROFESJONELL BRUK

Produktet under evaluering er beregnet for bruk av kvalifiserte helsepersonell innen odontologi og dentalprotetikk.

Forberedelse av materialet, avtrykksopptak og fjerning av avtrykket må utføres av personell med riktig kunnskap og erfaring for å sikre nøyaktig gjengivelse av de orale strukturene og pasientsikkerhet, og i samsvar med produsentens bruksanvisning.

Produktet er ikke beregnet for bruk av pasienter eller for selvpåføring.

Den tiltenkte brukeren må følge produsentens instruksjoner angående blandingsforhold, arbeidstid og herdetid, samt bruks- og fjerningsbetingelser for materialet, for å sikre et passende resultat og minimere risikoen for avtrykksfeil.

Bruk i spesifikke populasjoner, som pediatriske eller geriatriske pasienter, er underlagt den kliniske vurderingen av den ansvarlige helsepersonell.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Produktet må ikke brukes under andre forhold enn de som er beskrevet i produsentens bruksanvisning.

Håndter pulveret forsiktig. Ikke inhaler pulveret, og unngå kontakt med øynene.

Produktet må ikke brukes på neonatale pasienter.

Alle produkter må brukes ved romtemperatur. La produktet nå romtemperatur før bruk. Høye temperaturer reduserer (akselererer) arbeidstid og herdetid, mens lave temperaturer øker (bremser) disse tidene.

Må ikke svelges. Hold beholderen tett lukket.

Ikke bruk hvis pulveret er fuktig eller har dannet klumper. Ikke gjenbruk avtrykket.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk hos pasienter med en historie med følsomhet og/eller allergiske reaksjoner på noen av komponentene i produktet.

Ikke bruk i nærvær av omfattende lesjoner, aktive ulcerasjoner, åpne sår eller betydelig blødning i munnhulen; vurder et alternativ der det er hensiktsmessig.

Produktet må ikke brukes på neonatale pasienter.

BRUKSANVISNING

1. Forberedelse og blanding

AKRYON leveres i pulverform og må blandes med rent drikkevann i det pulver/vannforholdet som er spesifisert av produsenten.

Materialet må blandes i den anbefalte blandetiden til en homogen, klumpfri pasta med en konsistens egnet for klinisk bruk er oppnådd.

Forberedelsen må utføres i samsvar med de miljøbetingelsene som er spesifisert i bruksanvisningen, for å sikre korrekt materialytelse under arbeids- og herdefasene.

2. Avtrykkstaking

Når blandingen er forberedt, må alginatpastaen lastes inn i et passende avtrykksbrett og påføres i pasientens munnhule innenfor den spesifiserte arbeidstiden.

I denne fasen tilpasser materialet seg plastisk til morfologien i de orale strukturene, slik at nøyaktig gjengivelse av de anatomiske detaljene er mulig.

Alginatet forblir i midlertidig kontakt med munnhulen til herdeprosessen er fullført.

3. Herding og fjerning

Herding av materialet skjer gjennom en irreversibel fysikalsk-kjemisk prosess, hvorefter en elastisk og dimensjonsstabil gel oppnås.

Når fullstendig herding er oppnådd, må avtrykket fjernes fra munnhulen i ett stykke, og unngå enhver deformasjon som kan kompromittere kvaliteten på den anatomiske registreringen.

4. Desinfeksjon

Når avtrykket er fjernet fra munnhulen, må det skylles forsiktig i noen sekunder under rennende vann ved romtemperatur (ikke dypp det). Det må deretter tørkes forsiktig før man fortsetter med den tilsvarende desinfeksjonen.

Desinfeksjon kan utføres enten ved å spraye med desinfeksjonsmidler spesielt beregnet for dette produktet eller lignende produkter, eller ved å dyppe det i en spesifikk desinfeksjonsløsning. I begge tilfeller må de spesifikke anbefalingene fra hver produsent alltid følges.

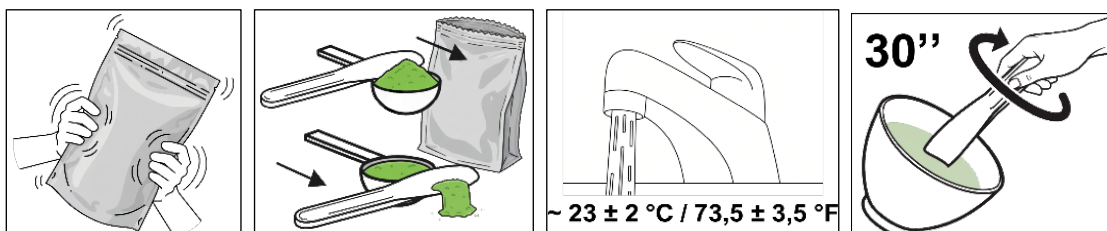
5. Bruk av avtrykket og etterfølgende håndtering

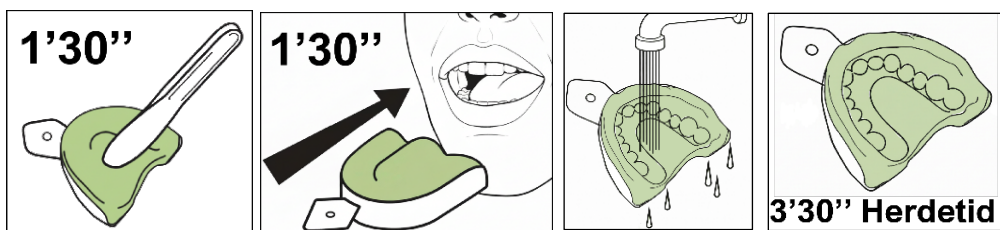
Avtrykket oppnådd med AKRYON er beregnet for umiddelbar eller kortvarig bruk for å helle med dentalgips for å oppnå en positiv modell.

Materialet er kompatibelt med dentalgips og hemmer ikke herding eller påvirker nøyaktigheten av den oppnådde modellen, forutsatt at produsentens instruksjoner følges.

6. Avhending etter bruk

Etter avtrykkstaking og avtrykkets tiltenkte bruk må materialet betraktes som potensielt forurenset, da det har vært i kontakt med munnhulen og biologiske væsker.





SPESIFIKASJONER FOR KLINISK BRUK

Forhold (pulver:vann)	1:2
Blandetid	30"
Arbeidstid	1'30"
Herdetid	3'30"
Tid i kontakt med slimhinnen	1'30"
Total tid	3'30"
Holdbarhet	3 år

LAGRINGSFORHOLD

Den anbefalte lagringstemperaturen er mellom 5 °C og 25 °C.

LAGRINGSFORHOLD ETTER ÅPNING

Oppbevares på et tørt sted og i en lufttett beholder.

SYMBOLER

	Produsent
	Brukes innen
	Batchkode
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og konsulter bruksanvisningen
	Hold tørt
	Temperaturgrenser for lagring
	Konsulter bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPANIA



Rev.00 2026-02



AKRYON

Material de amprentă dentară pe bază de alginat

DESCRIERE

AKRYON este un dispozitiv medical neactiv, constând într-un material elastic de amprentare dentară pe bază de alginat, destinat obținerii de amprente negative ale structurilor orale în stomatologie și protetică dentară, prin utilizare invazivă tranzitorie prin cavitatea orală.

Produsul este furnizat sub formă de pulbere care, atunci când este amestecată cu apă conform proporțiilor indicate de producător, formează o pastă modelabilă capabilă să se adapteze la morfologia cavității orale și să reproducă cu acuratețe detaliile anatomice. După întărire, materialul formează un mulaj elastic și ireversibil, adecvat pentru îndepărtarea completă din cavitatea orală.

SCOPUL DESTINAT

AKRYON este un material de amprentare dentară pe bază de alginat, destinat obținerii de amprente negative ale structurilor orale.

Ampretele obținute cu AKRYON sunt utilizate pentru producerea de modele dentare, care sunt ulterior folosite pentru evaluare clinică, diagnostic indirect și fabricarea indirectă a dispozitivelor dentare.

Produsul este conceput pentru utilizare profesională în domeniul dentar și protetic și este utilizat pe timpul necesar preluării amprente și îndepărtat imediat după întărire.

AKRYON nu oferă în sine un rezultat diagnostic, ci acționează ca un instrument auxiliar în cadrul procesului clinic și tehnic de planificare și fabricare a dispozitivelor dentare.

BENEFICIILE CLINICE

Material de amprentare destinat să înregistreze cu acuratețe dimensiunile țesuturilor orale sau ale componentelor protetice și relațiile spațiale dintre acestea.

UTILIZATOR DESTINAT / DOAR PENTRU UZ PROFESIONAL

Produsul evaluat este destinat a fi utilizat de către profesioniști calificați în domeniile stomatologiei și proteticii dentare.

Pregătirea materialului, preluarea și îndepărtarea amprente trebuie efectuate de personal cu cunoștințele și experiența adecvate pentru a asigura reproducerea exactă a structurilor orale și siguranța pacientului, și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Produsul nu este destinat utilizării de către pacienți sau pentru auto-aplicare.

Utilizatorul destinat trebuie să urmeze instrucțiunile producătorului privind raportul de amestecare, timpii de lucru și întărire, precum și condițiile de utilizare și îndepărtare a materialului, pentru a asigura un rezultat adecvat și a minimiza riscul de erori de amprentare.

Utilizarea la populații specifice, cum ar fi pacienții pediatrici sau geriatrici, este supusă judecății clinice a profesionistului responsabil din domeniul sănătății.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Produsul nu trebuie utilizat în condiții diferite de cele descrise în instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Manipulați pulberea cu grijă. Nu inhalați pulberea și evitați contactul cu ochii.

Produsul nu trebuie utilizat la populația neonatală.

Toate produsele trebuie utilizate la temperatura camerei. Permiteți produsului să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Temperaturile ridicate reduc (acelerează) timpii de lucru și întărire, în timp ce temperaturile scăzute cresc (încetinesc) acești timpi. Nu ingerați. Păstrați recipientul bine închis.

Nu utilizați dacă pulberea este umedă sau a format aglomerări. Nu reutilizați amprenta.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la pacienții cu antecedente de sensibilitate și/sau reacții alergice la oricare dintre componentele produsului.

Nu utilizați în prezența leziunilor extinse, ulcerărilor active, rănilor deschise sau sângerărilor semnificative în cavitatea orală; luați în considerare o alternativă, dacă este cazul.

Produsul nu trebuie utilizat la populația neonatală.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătirea și amestecarea

AKRYON este furnizat sub formă de pulbere și trebuie amestecat cu apă potabilă curată în raportul pulbere/apă specificat de producător.

Materialul trebuie amestecat pe timpul de amestecare recomandat până când se obține o pastă omogenă, fără aglomerări, cu o consistență adecvată pentru utilizare clinică.

Pregătirea trebuie efectuată în conformitate cu condițiile de mediu specificate în Instrucțiunile de Utilizare, pentru a asigura performanța corectă a materialului în timpul fazelor de lucru și întărire.

2. Preluarea amprentei

Odată ce amestecul a fost pregătit, pasta de alginat trebuie încărcată într-o tăviță de amprentă adecvată și aplicată în cavitatea orală a pacientului în timpul de lucru specificat.

În această fază, materialul se adaptează plastic la morfologia structurilor orale, permițând reproducerea exactă a detaliilor anatomice.

Alginatul rămâne în contact temporar cu cavitatea orală până la finalizarea procesului de întărire.

3. Întărirea și îndepărtarea

Întărirea materialului are loc printr-un proces fizico-chimic ireversibil, după care se obține un gel elastic și stabil dimensional.

Odată ce întărirea completă a fost realizată, amprenta trebuie îndepărtată din cavitatea orală într-o singură bucată, evitând orice deformare care ar putea compromite calitatea înregistrării anatomice.

4. Dezinfectie

Odată ce amprenta a fost îndepărtată din cavitatea orală, aceasta trebuie clătită cu grijă timp de câteva secunde sub apă curgătoare la temperatura camerei (nu se scufundă).

Trebuie apoi uscată cu grijă înainte de a continua cu dezinfecția corespunzătoare.

Dezinfecția poate fi efectuată fie prin pulverizare cu dezinfectanți special destinați acestui produs sau produselor similare, fie prin imersie într-o soluție dezinfectantă specifică. În ambele cazuri, recomandările specifice ale fiecărui producător trebuie urmate întotdeauna.

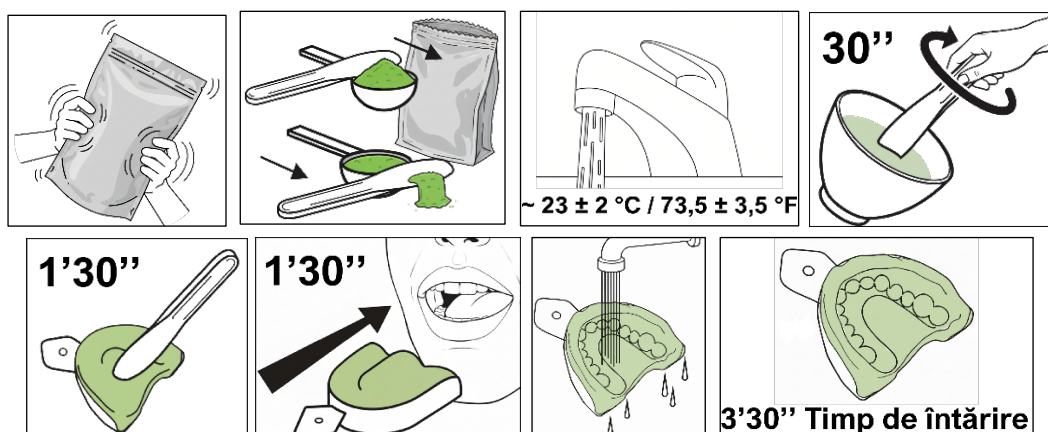
5. Utilizarea amprentei și manipularea ulterioară

Amprenta obținută cu AKRYON este destinată utilizării imediate sau pe termen scurt pentru turnarea cu ghips dentar pentru a obține un model pozitiv.

Materialul este compatibil cu ghipsul dentar și nu inhibă întărirea acestuia și nici nu afectează acuratețea modelului obținut, cu condiția respectării instrucțiunilor producătorului.

6. Eliminarea după utilizare

După preluarea amprentei și utilizarea sa destinată, materialul trebuie considerat potențial contaminat, deoarece a fost în contact cu cavitatea orală și fluidele biologice.



SPECIFICAȚII DE UTILIZARE CLINICĂ

Raport (pulbere:apă)	1:2
Timp de amestecare	30''
Timp de lucru	1'30''
Timp de întărire	3'30''
Timp în contact cu mucoasa	1'30''
Timp total	3'30''
Durata de valabilitate	3 ani

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Temperatura recomandată de depozitare este între 5 °C și 25 °C.

CONDIȚII DE DEPOZITARE DUPĂ DESCHIDERE

Păstrați într-un loc uscat și într-un recipient etanș.

SIMBOLURI

	Producător
	Data de expirare
	Codul lotului
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Păstrați uscat
	Limite de temperatură pentru depozitare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical
	Identificator Unic al Dispozitivului

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
SPANIA



Rev.00 2026-02



AKRYON

Aljinat bazlı diş ölçü materyali

TANIM

AKRYON, ağız boşluğu üzerinden kısa süreli ve invaziv bir şekilde diş hekimliği ve diş protezlerinde ağız yapılarının negatif ölçülerini almak üzere tasarlanmış, elastik aljinat bazlı dental ölçü malzemesinden oluşan aktif olmayan bir tıbbi üründür.

Ürün, üretici tarafından belirtilen oranlarda su ile karıştırıldığında ağız boşluğunun morfolojisine uyum sağlayabilen ve anatomik ayrıntıları hassas bir şekilde kopyalayabilen şekillendirilebilir bir macun olarak toz halinde tedarik edilir. Sertleştikten sonra malzeme, ağız boşluğundan tamamen çıkarılmaya uygun, elastik ve geri dönüşümsüz bir kalıp oluşturur.

KULLANIM AMACI

AKRYON, oral yapıların negatif ölçülerini elde etmek için tasarlanmış aljinat bazlı bir dental ölçü malzemesidir.

AKRYON ile alınan ölçüler, diş modelleri üretmek için kullanılır; bu modeller daha sonra klinik değerlendirme, indirekt tanı ve diş cihazlarının dolaylı olarak üretilmesinde kullanılır.

Ürün, diş ve protez alanında profesyonel kullanım için tasarlanmıştır ve ölçü almak için gereken süre boyunca kullanılır ve sertleştikten hemen sonra çıkarılır.

AKRYON tek başına bir tanı sonucu sağlamaz ancak dental cihazların planlanması ve üretilmesi sürecinde yardımcı bir araç görevi görür.

KLINİK FAYDALAR

Ölçü malzemesi, oral dokuların veya protez bileşenlerinin boyutlarını ve bunlar arasındaki uzamsal ilişkileri doğru bir şekilde kaydetmek için tasarlanmıştır.

HEDEFLenen KULLANICILAR / YALNIZ PROFESYONEL KULLANIM İÇİN

Değerlendirme altındaki ürün, diş hekimliği ve diş protezleri alanlarında nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Malzemenin hazırlanması, ölçünün alınması ve ölçünün çıkarılması, oral yapıların doğru bir şekilde kopyalanmasını ve hasta güvenliğini sağlamak için uygun bilgi ve deneyime sahip personel tarafından ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Ürün, hastalar tarafından kullanılmak veya kendi kendine uygulanmak için tasarlanmamıştır.

Kullanıcı; istenilen sonucu elde etmek ve ölçü hatası riskini en aza indirmek için malzemenin karışım oranı, çalışma ve sertleşme sürelerinin yanı sıra kullanım ve çıkarma koşullarına ilişkin üreticinin talimatlarına uymalıdır.

Pediyatrik veya geriyatrik hastalar gibi belirli popülasyonlarda kullanım, sorumlu sağlık uzmanının klinik değerlendirmesine tabidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Ürün, üreticinin kullanım talimatlarında açıklanan koşulların haricinde kullanılmamalıdır. Tozu dikkatli kullanın. Tozu solumayın ve göze temas etmesinden kaçının.

Ürün yenidoğan popülasyonunda kullanılmamalıdır.

Tüm ürünler oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin. Yüksek sıcaklıklar çalışma ve sertleşme sürelerini kısaltır (hızlandırır), düşük sıcaklıklar ise bu süreleri artırır (yavaşlatır).

Yutmayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.

Toz nemliyse veya topaklanmışsa kullanmayın. Ölçüyü tekrar kullanmayın.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı hassasiyet ve/veya alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda ürünü kullanmayın.

Ağız boşluğunda kapsamlı lezyonlar, aktif ülserasyonlar, açık yaralar veya ciddi kanamalar varsa kullanmayın; uygun durumlarda alternatif bir tedavi yöntemi düşünün. Ürün yenidoğan popülasyonunda kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALIMATLARI

1. Hazırlama ve karıştırma

AKRYON, toz formunda tedarik edilir ve üretici tarafından belirtilen toz/su oranında temiz içme suyu ile karıştırılmalıdır.

Malzeme; klinik kullanıma uygun kıvamda, homojen ve topaksız bir macun elde edilene kadar önerilen karıştırma süresi boyunca karıştırılmalıdır.

Malzemenin çalışma ve sertleşme aşamalarında doğru performans göstermesini sağlamak için hazırlık işlemleri Kullanım Talimatında belirtilen çevre koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

2. Ölçünün alınması

Karışım hazırlandıktan sonra aljinat uygun bir ölçü kaşığına yerleştirilmeli ve belirtilen çalışma süresi içinde hastanın ağız boşluğuna uygulanmalıdır.

Bu aşamada malzeme, anatomik detayların hassas bir şekilde kopyalanmasına olanak tanıyarak oral yapıların morfolojisine plastik olarak adapte olur.

Aljinat, sertleşme süreci tamamlanana kadar ağız boşluğuyla geçici olarak temas halinde kalır.

3. Sertleşme ve çıkarma

Malzemenin sertleşmesi, geri dönüşümsüz bir fizikokimyasal süreçle gerçekleşir ve bunun sonucunda elastik ve boyutsal olarak stabil bir jel elde edilir.

Tam sertleşme sağlandıktan sonra ölçü, anatomik kaydın kalitesini riske atabilecek herhangi bir deformasyondan kaçınılarak tek parça halinde ağız boşluğundan çıkarılmalıdır.

4. Dezenfeksiyon

Ölçü ağız boşluğundan çıkarıldıktan sonra oda sıcaklığında birkaç saniye boyunca akan su altında dikkatlice durulanmalıdır (suya daldırmayın). Ardından, ilgili dezenfeksiyon işlemine devam etmeden önce dikkatlice kurumaya bırakılmalıdır.

Dezenfeksiyon işlemi, bu veya benzer ürünler için özel olarak tasarlanmış dezenfektanlarla püskürtülerek veya spesifik bir dezenfektan solüsyonuna daldırılarak gerçekleştirilebilir. Her iki durumda da üreticilerin spesifik önerileri her zaman dikkate alınmalıdır.

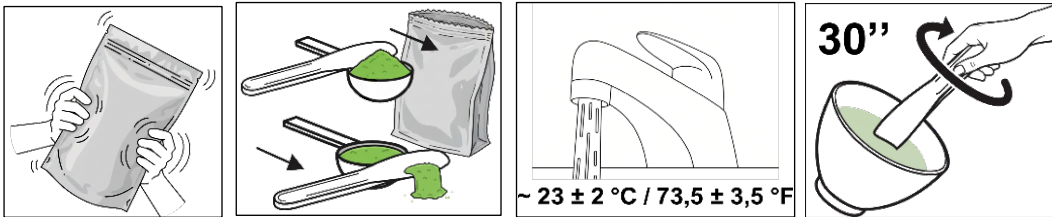
5. Ölçünün kullanımı ve sonraki işlemler

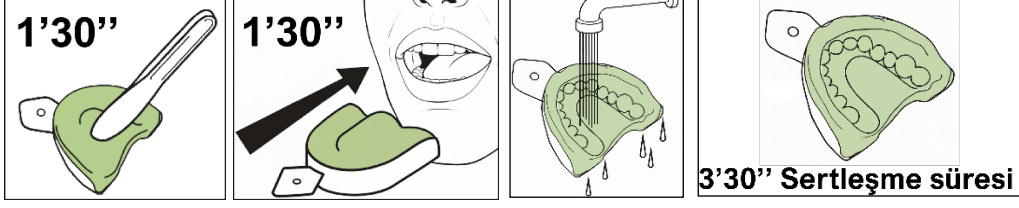
AKRYON ile alınan ölçü, pozitif bir model elde etmek amacıyla dişçi alçısı ile dökülmek üzere hemen veya kısa sürede kullanım için tasarlanmıştır.

Malzeme, dişçi alçısıyla uyumlu olup üreticinin talimatlarına uyulması koşuluyla, sertleşmeyi engellemez ve elde edilen modelin doğruluğunu etkilemez.

6. Kullanım sonrası bertaraf

Ölçü alındıktan ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldıktan sonra ağız boşluğu ve biyolojik sıvılarla temas etmiş olduğu için malzeme potansiyel olarak kontamine olmuş kabul edilmelidir.





KLINİK KULLANIM ÖZELLİKLERİ

Oran (toz:su)	1:2
Karıştırma süresi	30 sn.
Çalışma süresi	1 dk. 30 sn.
Sertleşme süresi	3 dk. 30 sn.
Mukoza ile temas süresi	1 dk. 30 sn.
Toplam süre	3 dk. 30 sn.
Raf ömrü	3 yıl

SAKLAMA KOŞULLARI

Önerilen saklama sıcaklığı 5 °C ile 25 °C arasındadır.

AÇILDIKTAN SONRAKİ SAKLAMA KOŞULLARI

Kuru bir yerde ve hava geçirmez bir kap içerisinde saklayın.

SEMBOLLER

	Üretici firma
	Son Kullanma Tarihi
	Parti Kodu
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Kuru tutun
	Saklama sıcaklığı sınırı
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

MADESPA, S.A.
Río Torviscal, 8 - 45007 TOLEDO -
İSPANYA

Rev.00 2026-02