

PremEco® Line

System kolorów do protetyki

Polimeryzujące na zimno, posiadające intensywne zabarwienie tworzywo sztuczne na bazie MMA (metakrylanu metylu)



pl Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

Do indywidualnego barwienia sztucznego dziąsła podczas wykonywania protez. Standardowe i intensywne kolory umożliwiają tworzenie wymagających rozwiązań estetycznych zarówno przy nowych pracach, jak i przy późniejszym barwieniu protezy.

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG oraz MDR (UE) 2017/745

Wyrób medyczny klasy IIa do długotrwałego kontaktu z nienaruszoną błoną śluzową lub do tymczasowego kontaktu ze zranioną błoną śluzową.

Grupy docelowe pacjentów

Wszystkie płcie i grupy wiekowe

Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

Wskazania do stosowania

- Całkowita lub częściowa utrata zębów

Przeciwwskazania do stosowania

- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

Skład

Proszek systemu kolorów do protetyki PremEco® Line zawiera

- PMMA (polimer i kopolimer)
- System katalityczny kwasu barbiturowego
- Barwniki organiczne
- Pigmenty nieorganiczne

Dozowanie i sposób stosowania

- Nakładanie kolorów rozpoczynać dopiero, gdy wszystkie normalne etapy pracy są zakończone oraz puszka i modele są gotowe do odlewania.
- Do przetwarzania stosować monomer tworzywa sztucznego do odlewania PremEco® Line.
- Kolory można dowolnie mieszać ze sobą.
- Nanoszenie odbywa się pędzelkiem z naturalnego włosia w technice pędzlowania i jest wykonywane bezpośrednio w puszce w pożądanym miejscu na żelu.
- Konsystencję wybrać w taki sposób, aby tworzywo sztuczne mogło spęcznieć do plastycznej masy. Po naniesieniu musi być stabilne, aby nie mogło spływać do niepożądanych miejsc.

- W przypadku znacznego wysuszenia (biała powierzchnia) zwilżyć monomerem.
- Po naniesieniu całej ilości powierzchnię jeszcze raz zwilżyć niewielką ilością monomeru.
- Model odłożyć z powrotem do kuwety lub do żelu.
- Zamknąć puszkę i nałożyć tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line.
- Utwardzanie 30 min w puszcze ciśnieniowej przy ciśnieniu ok. 2 - 2,5 bar i w temperaturze 45 °C.

System kolorów do protetyki PremEco® Line jest produktem należącym do systemu PremEco® Line.

Więcej informacji można znaleźć w Internecie na stronie www.merz-dental.de.

Wykończenie

Aby uniknąć niedokładności pasowania po polimeryzacji, podczas wykańczania i polerowania należy unikać wytwarzania dużego ciepła.

Odtwarzanie

Protezy, które zostały indywidualnie dopasowane kolorystycznie w systemie koloryzowania PremEco® Line można w każdym momencie ponownie wykonać i rozbudować, używając standardowych polimerów utwardzanych na zimno na bazie metakrylanu metylu (MMA). Po nadaniu szorstkości powierzchni (przez piaskowanie / obróbkę strumieniowo cierną / szlifowanie) zalecamy wykonanie dalszego kondycjonowania za pomocą porównywalnego środka wiążącego na bazie MMA.

Przechowywanie

- Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu
- Unikać bezpośredniego działania światła

Wskazówki

- Pojemniki na proszek i płyn dokładnie zamykać po użyciu.
- W przypadku zmiany konstrukcji w wyniku użytkowania, np. rys, pęknięć, zmętnienia lub wyraźnych śladów ścierania, konieczna jest naprawa lub wykonanie na nowo. Kontrola powinna odbywać się poprzez regularną ocenę protezy zębowej w ramach kolejnych wizyt w gabinecie stomatologicznym.
- Podczas opracowania konstrukcji mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na nienaganne działanie odsysania przy frezarce i w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej.
- Materiału nie stosować po upływie terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
- Więcej informacji na temat ulepszania tworzywa sztucznego i zmniejszenia zawartości pozostałego monomeru można znaleźć na stronie internetowej www.merz-dental.de/service

- Wszystkie poważne incydenty, występujące u użytkowników i/lub pacjentów w powiązaniu z niniejszym produktem, muszą być zgłoszone firmie Merz Dental i urzędowi BfArM (w Niemczech) lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje stałe miejsce pobytu.

Usuwanie

- Całkowicie spolimeryzowane składniki produktu PremEco® Line System kolorów do protetyki należy usuwać jako odpady niesegregowane.
- Usuwanie niespolimeryzowanych pozostałości produktu zgodnie z przepisami.
- Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji i wód powierzchniowych.

Właściwości produktu opierają się na przestrzeganiu i postępowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki danej substancji, dostępnej na życzenie i do pobrania ze strony www.merz-dental.de.

Data sporządzenia informacji 2021-11