

Tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line

Polimer utwardzany na zimno



(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

Tworzywo sztuczne na podstawy protez, opracowane specjalnie do metody odlewania, o stabilnej barwie, polimeryzujące na zimno, umożliwiające indywidualne dostosowanie, na bazie metakrylanu metylu, przeznaczone do wykonywania protez częściowych i całkowitych.

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

Wyrób medyczny klasy IIa do długotrwałego kontaktu z nienaruszoną 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

Polimer	Monomer
PMMA (polimer i kopolimer)	MMA (metakrylan metylu)
System katalityczny kwasu barbiturowego	Dimetakrylan
Barwniki organiczne	System katalityczny kwasu barbiturowego
Pigmenty nieorganiczne	

Dozowanie i sposób stosowania

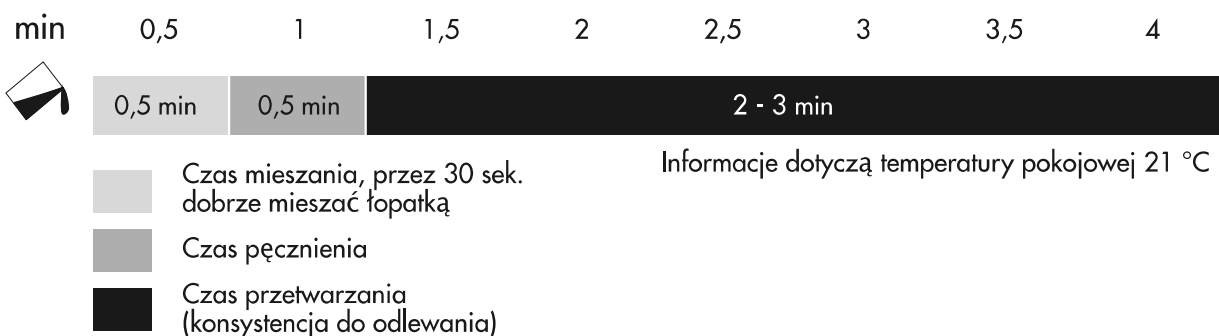
- Proporcje mieszania i czasy przetwarzania sprawdzić w tabeli.
- Do wykonywania modeli stosować w miarę możliwości gips klasy IV.
- Modele zawsze wystarczająco namaczać, w zależności od stopnia wysuszenia ok. 5 - 15 min.
- Do izolowania gipsu od tworzywa sztucznego stosować zwykły izolator alginatowy.
- Podczas stosowania pomocy do dozowania nie zagęszczać proszku.

Czasy i ilości

Proporcja mieszania	30 g : 18 ml
Temperatura polimeryzacji	45 °C
Czas polimeryzacji	15 min ¹ / 30 min ²
Wymagane ciśnienie podczas polimeryzacji	2 - 2,5 bar

¹ W technice przedlewu, gips, silikon ugniatany

² W technice powielania w puszcze, żel do powielania, silikon do powielania



Tworzywo sztuczne do odlewania 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.

Łączenie

- Zęby z tworzywa sztucznego należy zmatowić na łączonych powierzchniach podstawowych.
- Unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia woskiem i izolatorem.
- Zalecane są retencje mechaniczne.
- W przypadku zębów ceramicznych należy zwracać uwagę na wystarczającą retencję mechaniczną.
- Do wspomagania łączenia należy użyć materiału wiążącego artConnect PLUS.

Odtwarzanie

Prace wykonane z tworzywa sztucznego do odlewania PremEco® Line można w każdym czasie odtwarzać i uzupełniać również przy użyciu zwykłych polimerów utwardzanych na zimno na bazie MMA. Po schropowaceniu powierzchni (piaskowanie / szlifowanie) zaleca się dalsze kondycjonowanie, najlepiej za pomocą artConnect PLUS lub porównywalnym systemem wiążącym 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.
- Materiału nie stosować po upływie terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- Zawartość pozostałych monomerów po zakończeniu polimeryzacji wynosi w przypadku tworzywa sztucznego do odlewania PremEco® Line < 2,5 %.
- 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 indywi dualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej.
- 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 tworzywa sztucznego do odlewania PremEco® Line należy usuwać jako odpady niesegregowane.
- Usuwanie niespolimeryzowanych pozostałości produktu zgodnie z przepisami.
- Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji i wód powierzchniowych.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i bezpieczeństwa tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line Monomer

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Nie palić.

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i bezpieczeństwa tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line Polimer

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

Klasyfikacja

Tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line spełnia wymagania normy EN ISO 20795-1 typ 2 klasa 2.

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

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

Data sporządzenia informacji 2022-12