

# Promolux® *HIGH IMPACT*

Polimer utwardzany na gorąco



**pl** Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

## Przewidziane zastosowanie

Częściowych / całkowitych protez

## Możliwości stosowania

Protezy hybrydowe, Protezy typu coverdenture, Protezy zębowe kombinowane, Odlew modelu

## 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

Od stałego uzębienia

## Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

## Wskazania do stosowania

- Całkowita lub częściowa utrata zębów

## Przeciwwskazania do stosowania

- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

## Skład

Proszek Promolux® High Impact zawiera

- Kopolimer PMMA
- Nadtlenek dibenzoilu
- Barwniki organiczne
- Pigmenty nieorganiczne

Płyn Promolux® High Impact zawiera

- MMA (metakrylan metylu)
- Dimetakrylan

## Do stosowania w następujących metodach wykonania

 Metoda wstrzykiwania zgodnie z informacjami producenta urządzenia

 Konwencjonalna technika prasowania w puszce (metodą wstrzykiwania i wtlaczania/prasowania)

## Dozowanie i sposób stosowania

- Proporcje mieszania 27,5 g proszku : 11 ml płynu
- Do wykonywania modeli i osadzania stosować w miarę możliwości gips klasy IV.
- Do izolowania gipsu od tworzywa sztucznego stosować zwykły izolator alginatowy.
- Podczas stosowania pomocy do dozowania nie zagęszczać proszku.
- Nałożyć monomer i dosypywać polimer cały czas stukając.
- Przez 30 sekund dobrze rozetrzeć łopatką i następnie pozostawić pod przykryciem do napęcznienia.
- Podczas procesu wtlaczania lub wstrzykiwania puszka powinna mieć temperaturę < 30 °C.



## Przebieg polimeryzacji

1. Puszkę rozgrzać w kąpeli wodnej z temperatury pokojowej do 70 °C.
2. Przez 30 do 60 minut trzymać w temperaturze 70 °C.
3. Następnie podgrzać do 100 °C.
4. Przez 30 minut trzymać w temperaturze 100 °C.
5. Powoli schłodzić w kąpeli wodnej do temperatury pokojowej.
6. Wyjmować z formy dopiero po osiągnięciu temperatury pokojowej.

## Wykończenie

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

## Łączenie

- Unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia woskiem i izolatorem.
- Zęby z tworzywa sztucznego należy zmatowić na łączonych powierzchniach podstawowych.
- 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

Konstrukcje wykonane z Promolux® High Impact można w każdej chwili odtwarzać, uzupełniać lub podścielać w dopasowanym odcieniu przy użyciu polimerów utwardzalnych na zimno na bazie MMA, takich jak np. Weropress® / LT. 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 Promolux® High Impact < 1,8 %.
- Podczas opracowania konstrukcji mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na nienagane działanie odsysania przy frezarce i w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej.
- 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 Promolux® High Impact 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**

### **Promolux® High Impact Monomer**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

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

P280 Stosować rękawice ochronne i ochronę oczu/ochronę twarzy.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

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

P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

## **Klasyfikacja**

Promolux® High Impact spełnia wymagania normy EN ISO 20795-1 typ 1 klasa 1 **oraz spełnia wymagania dla materiałów o podwyższonej udarnośći.**

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki danej substancji, dostępnej na życzenie i do pobrania ze strony [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

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

Data sporządzenia informacji 2025-05