

PremEco® Line Prothetik Color System

Kaltpolymerisierender, intensiv eingefärbter Kunststoff auf MMA (Methylmethacrylat) Basis



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

Zur individuellen farblichen Gestaltung des künstlichen Zahnfleisches für die Prothesenfertigung. Standard- und Intensivfarben ermöglichen die Kreation anspruchsvoller ästhetischer Lösungen sowohl für Neuankfertigungen als auch für die nachträgliche Prothesenkolorierung.

Klassifizierung gem. MDD 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Alle Geschlechter und Altersgruppen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Indikation

- Vollständiger oder teilweiser Zahnverlust

Kontraindikation

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

PremEco® Line Prothetik Color System-Pulver enthält

- PMMA (Polymer und Copolymer)
- Barbitursäurekatalysatorsystem
- organische Farbstoffe
- anorganische Pigmente

Dosierung und Art der Anwendung

- Einlegen der Farben erst beginnen, wenn alle üblichen Arbeitsgänge beendet sind und die Kuvette und die Modelle für das Gießen bereit sind.
- Zur Verarbeitung PremEco® Line Gießkunststoff Monomer verwenden.
- Die Farben sind frei untereinander mischbar.
- Das Auftragen geschieht mit einem Naturhaarpinsel in der Pinselftechnik und wird direkt in der Kuvette an der gewünschten Stelle auf das Gel aufgebracht.
- Konsistenz so wählen, dass der Kunststoff zu einer plastischen Masse anquellen kann. Er soll nach dem Auftragen standfest sein, um nicht an ungewünschte Positionen zu fließen.
- Bei starker Antrocknung (weißer Oberfläche) mit Monomer benetzen.
- Nach Auftrag der gesamten Menge die Oberfläche nochmals mit etwas Monomer anfeuchten.
- Modell wieder in der Kuvette bzw. im Gel reponieren.
- Kuvette schließen und den PremEco® Line Gießkunststoff einfüllen.
- Aushärtung im Drucktopf 30 min bei ca. 2 - 2,5 bar und 45 °C.

PremEco® Line Prothetik Color System ist ein Produkt aus dem PremEco® Line Fertigstellungssystem. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.merz-dental.de.

Ausarbeitung

Um Passungengenauigkeiten nach der Polymerisation zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

Wiederherstellung

Prothesen, die mit PremEco® Line Prothetik Color System individualisiert worden sind, können mit handelsüblichen Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA, jederzeit wiederhergestellt und ergänzt werden. Nach dem Aufrauen der Oberfläche (sandeln / anstrahlen / schleifen) empfiehlt sich eine weitergehende Konditionierung mit einem vergleichbaren Haftvermittler auf Basis von MMA.

Lagerung

- Trocken und kühl lagern
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden

Hinweise

- Behälter für Pulver und Flüssigkeit nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Bei Veränderung der Konstruktion durch Gebrauch z. B. durch Risse, Sprünge, Trübung oder deutlichen Abrasionsspuren ist eine Reparatur oder Neuanfertigung notwendig. Die Überwachung sollte durch eine regelmäßige Begutachtung des Zahnersatzes im Rahmen der Wiedervorstellung in der Zahnarztpraxis erfolgen.
- Bei der Bearbeitung von Konstruktionen können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- LOT- Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
- BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- Weitere Informationen zur Vergütung des Kunststoffes und zur Reduzierung des Restmonomers finden Sie unter www.merz-dental.de/service
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entsorgungshinweis

- Die vollständig auspolymerisierten Bestandteile des PremEco® Line Prothetik Color Systems werden als Restmüll entsorgt.
- Entsorgung nicht auspolymerisierter Produktreste gemäß den behördlichen Vorschriften.
- Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt - auf Anfrage und zum Download auf www.merz-dental.de erhältlich.

PremEco® Line Prosthetic Color System

Cold-curing, intensively pigmented MMA (methyl methacrylate) based resin



(en) Instructions for use, please read carefully!

(usa) **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental practitioner.

Intended purpose

For the individual colour design of artificial gums in denture fabrication. Standard and intensive colours enable the creation of demanding aesthetic solutions both for new fabrications and for subsequent prosthetic colouration.

Classification according to MDD 93/42/EEC and MDR (EU) 2017/745

Class IIa medical device for long-term contact with intact mucous membranes.

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Indication

- Total or partial tooth loss

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Composition

PremEco® Line Prosthetic Color System powder contains

- PMMA (polymer and copolymer)
- barbituric acid catalyst system
- organic colourants
- inorganic pigments

Dosage and application

- Start adding the colours once all conventional fabrication steps have been completed and flask and models are ready for casting.
- Use PremEco® Line casting resin monomer for working.
- The colours can be freely mixed together.
- Application is done using the brush technique with a natural bristle brush and is directly applied onto the gel at the desired location in the flask.
- Select consistency so that the resin can swell to a plastic mass. It should be stable after application so that it does not flow to undesired positions.
- Wet with monomer if there is accelerated drying (white surface).
- After application of the entire amount, re-wet the surface with some monomer.
- Reposition the model in the flask or in the gel.
- Close the flask and fill the PremEco® Line casting resin.
- Curing in the pressure pot for 30 minutes at approximately 2 - 2.5 bar and 45 °C / 113 °F

*PremEco® Line Prosthetic Color System is a product of the PremEco® Line fabrication system.
For more information see www.merz-dental.de.*

Trimming

To prevent inaccurate fitting after polymerisation, avoid excessive heat development during trimming and polishing.

Restoration

Dentures that have been individualised with the PremEco® Line Prosthetic Color System can be restored and supplemented at any time with all standard MMA-based cold-curing polymers. Following roughening of the surface (sanding / blasting / grinding), further conditioning is recommended with a similar MMA-based bonding agent.

Storage

- Store dry and cool
- Avoid direct sunlight

Notes

- Close all powder and liquid containers tightly after use.
- Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery.
- Processing frameworks may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual postprocessing and that you are using personal protective equipment.
- Do not use the material after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- IF IN CONTACT WITH SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.
- IF INHALED: Move the person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- For more information on processing acrylics and reducing residual monomer content, please visit www.merz-dental.de/service
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

Disposal

- The fully polymerised components of PremEco® Line Prosthetic Color System are disposed of as residual waste.
- Disposal of nonpolymerised product residues according to legal regulations.
- Do not allow entry into the sewage system or waterways.

The product properties are based on compliance with and observance of these instructions for use.

For detailed information please refer to the relevant Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from www.merz-dental.de.

PremEco® Line

Système de coloration de prothèses

Résine de coloration intensive à base de MMA (méthacrylate de méthyle)
polymérisable à froid



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Destination

Pour une coloration, individuelle de la gencive artificielle lors de la confection de prothèses. Les couleurs standard et intensives permettent d'obtenir des solutions esthétiques répondant à des exigences élevées lors de la fabrication de nouvelles prothèses et de la coloration postérieure de prothèses.

Classification selon MDD 93/42/CEE ainsi que MDR (EU) 2017/745

Dispositif médical de classe IIa pour le contact prolongé avec la muqueuse intacte.

Groupes cibles de patients

Tous les sexes et tranches d'âge

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

Indication

- Édentement total ou partiel

Contreindication

- Hypersensibilité à l'un des composants

Composition

La poudre PremEco® Line du système de coloration de prothèses contient

- PMMA (polymère et copolymère)
- catalyseur à l'acide barbiturique
- colorants organiques
- pigments anorganiques

Dosage et mode d'utilisation

- Avant de commencer la couleur, terminez d'abord tous les procédés habituels et préparez le moufle et les modèles de coulée.
- Utilisez la résine monomère de coulée PremEco® Line pour le traitement.
- Les couleurs peuvent être mélangées librement entre elles.
- Le produit est appliqué au pinceau à poils naturels et directement à l'endroit souhaité dans le moufle sur le gel.
- Choisissez la consistance de manière à obtenir la dilatation de la résine en une masse plastique. Après l'application, la résine doit être stable et ne doit pas s'écouler vers des points non souhaités.
- Si le matériau a trop séché (coloration blanche en surface), vous pouvez l'humidifier avec du monomère.

- Après l'application de tout le matériau, humidifiez encore une fois la surface avec un peu de monomère.
- Repositionner le modèle dans la cuve ou le gel.
- Fermez le moufle et remplissez-le avec la résine de coulée PremEco® Line.
- Durcissement dans la cuve sous pression : 30 min à environ 2 - 2,5 bar et 45 °C.

Le système de coloration de prothèses PremEco® Line est un produit du système de finition PremEco® Line. Vous trouverez de plus amples informations à l'adresse : www.merz-dental.de.

Finition

Afin d'éviter des problèmes de précision de la reproduction après la polymérisation, évitez un développement de chaleur trop important lors de la finition et du polissage.

Restauration

Les prothèses individualisées avec le système de coloration de prothèses PremEco® Line peuvent à tout moment être restaurées et complétées avec les matériaux polymérisables à froid classiques à base de MMA. Après rugosification de la surface (traitement au sable / sablage / meulage), un conditionnement supplémentaire avec un agent adhésif comparable à base de MMA est recommandé.

Stockage

- Conserver dans un endroit frais et sec à une température
- Éviter l'exposition directe à la lumière

Remarques

- Refermer soigneusement les récipients de poudre et de liquide après usage.
- Une réparation ou une nouvelle fabrication est indispensable en cas de modification de la construction liée à l'utilisation, p. ex. fissures, crevasses, opacifications ou nettes traces d'abrasion. La surveillance se fait à l'aide d'un contrôle régulier de la prothèse dans le cadre du suivi au cabinet dentaire.
- L'usinage des constructions en peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre fraiseuse et au poste de travail pour les retouches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle.
- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.
- EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- D'autres informations sur la mise en œuvre de la résine et la réduction du monomère résiduel sont disponibles sur www.merz-dental.de/service
- Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit chez des utilisateurs et / ou patients doivent être signalés aussi bien à Merz Dental qu'au BfArM (institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.

•Élimination

- Les composants totalement polymérisés de PremEco® Line système de coloration de prothèses sont éliminés avec les déchets résiduels.
- Élimination des restes de produit non polymérisés conformément à la réglementation.
- Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Les qualités du produit reposent sur l'observation et le respect de ce notice d'utilisation.

Pour des informations détaillées, veuillez consulter la fiche de données de sécurité correspondante - que vous pouvez obtenir sur demande ou télécharger du site www.merz-dental.de.

Date de dernière mise à jour 2021-11

PremEco® Line

Sistema di colori per protesi

Resina polimerizzante a freddo intensamente colorata a base di MMA (metilmetacrilato)



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

Per la caratterizzazione cromatica della gengiva artificiale nella realizzazione di protesi. I colori standard e intensivi consentono di creare soluzioni estetiche in grado di soddisfare qualsiasi esigenza sia nella realizzazione di nuove protesi che nella colorazione successiva di protesi esistenti.

Classificazione ai sensi della MDD 93/42/CEE e del MDR (UE) 2017/745

Dispositivo medico di classe IIa per il contatto a lungo termine con mucosa integra.

Gruppi di pazienti destinatari

Pazienti di tutti i generi e di tutte le classi d'età

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari

Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione

PremEco® Line Sistema di colori per protesi polvere contiene

- PMMA (polimero e copolimero)
- sistema catalizzatore a base di acido barbiturico
- coloranti organici
- pigmenti inorganici

Dosaggio e modalità di impiego

- Iniziare a inserire i colori soltanto quando tutte le fasi di lavoro usuali sono ultimate e la muffola e i modelli sono pronti per la colata.
- Per la lavorazione utilizzare il monomero PremEco® Line - Resina da colata.
- I colori possono essere miscelati a piacere tra di loro.
- Il materiale viene applicato con un pennello di setole naturali e steso sul gel nella zona desiderata direttamente nella muffola.

- Scegliere la consistenza in maniera tale da permettere alla resina di formare una massa plastica. Dopo l'applicazione deve essere sufficientemente stabile da non colare in zone indesiderate.
- In caso si asciughi troppo (superficie bianca) bagnare con monomero.
- Dopo aver applicato tutta la quantità desiderata, bagnare nuovamente la superficie con un po' di monomero.
- Riposizionare il modello nella muffola o nel gel.
- Chiudere la muffola e versarvi la resina da colata PremEco® Line.
- Indurimento nella pentola a pressione per 30 min. a circa 2 - 2,5 bar e 45 °C.

Il sistema di colori per protesi PremEco® Line fa parte del sistema di realizzazione PremEco® Line. Per ulteriori informazioni consultare il sito in

Rifinitura

Per evitare imperfezioni nella precisione dimensionale dopo la polimerizzazione, evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la rifinitura e la lucidatura.

Riparazione

Le protesi che sono state individualizzate con il sistema di colori per protesi PremEco® Line possono essere riparate e integrate in qualsiasi momento con normali resine polimerizzanti a freddo a base di MMA. Dopo aver irruvidito la superficie (sabbatura / fresatura) si consiglia un ulteriore condizionamento con un analogo agente adesivo a base di MMA.

Conservazione

- Conservare in luogo fresco asciutto
- Non esporre alla luce solare diretta

Avvertenze

- Dopo l'uso chiudere accuratamente i contenitori di polvere e liquido.
- Se la costruzione cambia a causa dell'uso, ad es. crepe, incrinature, intorbidamento o chiari segni di abrasione, è necessario ripararla o realizzarne una nuova. Il controllo deve essere fatto valutando regolarmente la protesi nel quadro di una visita nello studio dentistico.
- Nella lavorazione delle strutture in possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali.
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.
- Indicare il numero del lotto (LOT) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale.
- **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE** (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
- **IN CASO DI INALAZIONE:** Trasportare l' infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Ulteriori informazioni sulla bonifica della resina e sulla riduzione del monomero residuo sono disponibili in www.merz-dental.de/service

- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al presente prodotto e riguardante utilizzatori e / o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatoree / o il paziente risiede.

Smaltimento

- I componenti completamente polimerizzati di PremEco® Line Sistema di colori per protesi possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.
- Smaltire le rimanenze di prodotto non polimerizzate secondo le normative vigenti.
- Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

Le proprietà dei prodotti indicate presuppongono il rispetto e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso.

Per informazioni dettagliate consultare la corrispondente scheda dati di sicurezza, ottenibile su richiesta e scaricabile dal sito www.merz-dental.de.

Ultimo aggiornamento 2021-11

PremEco® Line

Sistema de color para prótesis

Resina autopolimerizable de coloración intensa a base de MMA (metilmetacrilato)



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Finalidad

Para la coloración individual de la encía artificial para la fabricación de prótesis. La coloración estándar e intensiva permite la creación de soluciones estéticas de alta calidad tanto para nuevas creaciones como para la coloración posterior de prótesis.

Clasificación según 93/42/CEE y MDR (UU) 2017/745

Producto sanitario de clase IIa para el contacto a largo plazo con mucosas intactas.

Grupo objetivo de pacientes

Todos los sexos y todos los grupos de edad

Usuario previsto

Personal dental especializado

Indicación

- Edentulismo total o parcial

Indicación

- Edentulismo total o parcial

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Composición

PremEco® Line sistema de color para prótesis polvo contiene

- PMMA (polímero y copolímero)
- Sistema catalizador de ácido barbitúrico
- Colorantes orgánicos
- Pigmentos anorgánicos

Dosificación y tipo de aplicación

- No empiece a aplicar los colores hasta haber concluido todas las fases de trabajo y hasta que la mufla y los modelos estén listos para el vertido.
- Para la preparación, utilice PremEco® Line resina de vertido monómero.
- Los colores se pueden mezclar libremente entre sí.
- La aplicación se debe realizar con un pincel de pelo natural directamente en la mufla sobre el punto deseado sobre el gel.
- Seleccione una consistencia que permita que la resina se hinche hasta formar una masa plástica. Tras la aplicación debe quedar fija para no fluir hasta posiciones no deseadas.

- En el caso de quedar muy seca (superficie blanca) humedecer con monómero.
- Tras aplicar toda la cantidad, la superficie debe humedecerse de nuevo con un poco de monómero.
- Volver a dejar el modelo en la mufa o en el gel.
- Cierre la mufa y llénela de PremEco® Line resina de vertido.
- Polimerización durante 30 min en olla a presión a 45 °C y a una presión de aprox. 2-2,5 bar.

PremEco® Line sistema de color para prótesis es un producto de PremEco® Line sistema de acabado. Encontrará más información en www.merz-dental.de.

Elaboración

Para evitar las imprecisiones de ajuste tras la polimerización, durante la elaboración y el pulido debe evitarse la formación fuerte de calor.

Reconstrucción

Las prótesis individualizadas con PremEco® Line sistema de color para prótesis pueden complementarse y reconstruirse en cualquier momento con cualquier polímero en frío a base de MMA. Después de raspar la superficie (con granallado/chorro de arena/fresa), se recomienda realizar un amplio acondicionamiento con un adhesivo similar a base de MMA.

Almacenamiento

- Almacénalo en un lugar fresco y seco
- Protegido de la luz solar directa

Instrucciones

- Cierre cuidadosamente los recipientes de polvo y líquido después de su uso.
- Si se producen alteraciones en la construcción debidas al uso, p. ej., por roturas, grietas, enturbiamiento o marcas claras de abrasión, es necesario reparar la prótesis dental o confeccionar una nueva. El control debe hacerse mediante una revisión regular de la prótesis dental como parte de las visitas de seguimiento en la consulta dental.
- Durante el procesamiento de los diseños, es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su fresadora y del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal.
- No utilice el material después de la fecha de caducidad.
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- En www.merz-dental.de/service encontrará más información acerca del tratamiento de la resina y la reducción del monómero residual.
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto que ocurran con usuarios y / o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Eliminación

- Los componentes de PremEco® Line sistema de color para prótesis completamente polimerizados se eliminan como basura no reciclable.
- Eliminar los restos de producto no polimerizados de acuerdo con la normativa vigente.
- No permitir que lleguen al alcantarillado ni al agua.

Las características del producto se basan en la conservación y la observación de estas instrucciones de uso.

Encontrará información detallada en la hoja de datos de seguridad correspondiente, disponible a petición o descargable en la página www.merz-dental.de.

Información actualizada 2021-11

PremEco® Line

Sistema de Coloração de Próteses

Material sintético de cor intensa, autopolimerizável, à base de MMA (metil-metacrilato)



(pt) Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida

Para a individualização da cor da gengiva artificial na produção de próteses. Cores normais e intensivas possibilitam a criação de soluções esteticamente exigentes, tanto para produções novas como também para a coloração posterior da prótese.

Classificação de acordo com a Diretiva 93/42/CEE e o Regulamento (UE) 2017/745
Dispositivo médico da Classe IIa para o contacto de longo prazo com a mucosa intacta.

Grupos-alvo de pacientes

Todos os géneros e grupos etários

Utilizadores previstos

Profissionais de medicina dentária

Indicações

- Perda total ou parcial de dentes

Contraindicações

- Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição

PremEco® Line Sistema de Coloração de Próteses Pó contém

- PMMA (polímero e copolímero)
- Sistema catalisador de ácido barbitúrico
- Corantes orgânicos
- Pigmentos inorgânicos

Dosagem e tipo de utilização

- Iniciar a colocação das cores apenas quando todos os passos normais do trabalho estiverem concluídos e a cuvette e os modelos estiverem prontos para a fundição.
- Para o processamento, utilizar PremEco® Line Monómero de Material Sintético para Fundição.
- As cores podem ser misturadas livremente entre si.
- A aplicação é efectuada com um pincel de cerdas naturais com a técnica de pincel, sendo aplicado directamente na cuvette no local desejado sobre o gel.
- Escolher a consistência de forma que o material sintético possa inchar até formar uma massa plástica. Após a aplicação, o material sintético deve ficar firme, a fim de não escorrer para posições indesejadas.

- Em caso de secagem rápida (superfície branca), humedecer com monómero.
- Após a aplicação de toda a quantidade, voltar a humedecer a superfície com um pouco de monómero.
- Voltar a colocar o modelo na cuvete ou no gel.
- Fechar a cuvete e verter o PremEco® Line Material Sintético para Fundição.
- Polimerização na panela de pressão durante 30 min a cerca de 2 - 2,5 bar e 45 °C.

PremEco® Line Sistema de Coloração de Próteses é um produto do sistema de acabamento PremEco® Line. Para mais informações, ver na Internet www.merz-dental.de.

Elaboração

A fim de evitar irregularidades nas dimensões após a polimerização, deve evitar-se a produção de calor durante a elaboração e o polimento.

Restauração

As próteses individualizadas com PremEco® Line Sistema de Coloração de Próteses podem ser restauradas e complementadas a qualquer momento com as resinas autopolimerizáveis à base de MMA disponíveis no comércio. Depois de tornar a superfície áspera (fricção com areia / jato / lixagem), recomenda-se o condicionamento adicional com um agente de ligação equiparável à base de MMA.

Armazenamento

- Conservar em local fresco
- Evitar a exposição à luz directa

Indicações

- Fechar cuidadosamente os recipientes de pó e líquido após a utilização.
- No caso de alterações construtivas causadas pela utilização, p. ex, fissuras, rachas, turvação ou vestígios claros de abrasão, é necessária uma reparação ou um produto novo. A supervisão deve ser realizada através de uma avaliação regular da prótese dentária, no âmbito da consulta de acompanhamento no consultório.
- Durante o acabamento de estruturas de podem surgir poeiras suscetíveis de irritar os olhos e as vias respiratórias. Por isso, verifique sempre o funcionamento correto da aspiração na sua fresadora e no local de trabalho para o acabamento individual e o seu equipamento de proteção pessoal.
- Não utilizar o material após o prazo de validade.
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
- EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- Informações mais detalhadas sobre o tratamento térmico do plástico e a redução do monómero residual podem ser encontradas em www.merz-dental.de/service
- Todos os incidentes graves com utilizadores e / ou pacientes relacionados com este produto devem ser relatados à Merz Dental e à BfArM (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) na Alemanha ou à respetiva autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o paciente está estabelecido.

Eliminação

- Os componentes totalmente polimerizados do PemEco® Line sistema de Coloração de Próteses são eliminados como lixo doméstico.
- Eliminação de resíduos de produtos não polimerizados de acordo com regulamentos oficiais.
- Não permitir que atinja a canalização ou o meio aquático.

As características do produto baseiam-se no cumprimento e na observação destas instruções de utilização.

Para informação detalhada, consultar a respetiva ficha de dados de segurança que pode ser obtida mediante pedido ou descarregada em www.merz-dental.de.

Estado da informação 2021-11

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 zębów 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 puszcze 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 frezarcie 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

PremEco® Line Prothetiekleursysteem

Koud polymeriserende, intensief gekleurde kunststof op basis van MMA (methylmethacrylaat)



nl Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

Voor het individueel inkleuren van kunstmatig tandvlees ten behoeve van het maken van gebitsprothesen. Met behulp van standaardkleuren en intensieve kleuren kunnen hoogwaardige esthetische oplossingen worden gecreëerd, zowel voor nieuwe prothesen als voor het achteraf bewerken van prothesekunststoffen.

Classificatie conform de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG en de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745

Medisch hulpmiddel in klasse IIa voor langdurig contact met intacte slijmvliezen.

Patiëntendoelgroepen

Alle geslachten en leeftijdsgroepen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheekkundig personeel

Indicatie

- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies

Contraindicatie

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling

PremEco® Line prothetiekleursysteem-poeder bevat

- PMMA (polymeer en copolymeer)
- katalysatorsysteem op basis van barbituurzuur
- organische kleurstoffen
- anorganische pigmenten

Dosering en wijze van gebruik

- Begin pas met inkleuren als alle gebruikelijke stappen in het arbeidsproces zijn afgerond en de cuvette en de modellen klaar zijn om te gieten.
- Gebruik voor de verwerking PremEco® Line gietkunststofmonomeer.
- De kleuren kunnen onderling zonder meer worden gemengd.
- Breng de kleurstoffen in penseelstreken aan met een penseel van natuurhaar. De kleuren worden in de cuvette direct op de gewenste plaats op de gel aangebracht.
- Kies een zodanige consistentie dat de kunststof kan wellen tot een kneedbare massa. De massa moet na het aanbrengen stevig genoeg zijn, zodat hij niet naar ongewenste plaatsen kan vloeien.

- Bevochtig een sterk uitgedroogd oppervlak (wit van kleur) eerst met monomeer.
- Bevochtig het oppervlak na het aanbrengen van de hele hoeveelheid opnieuw met een beetje monomeer.
- Reponeer het model opnieuw in de cuvette resp. in de gel.
- Sluit de cuvette en vul hem met PremEco® Line gietkunststof.
- Polymerisatie in een drukpolymerisatieapparaat gedurende 30 min. op 2-2,5 bar en 45°C.

Prothetiekleursysteem maakt onderdeel uit van het PremEco® Line afwerkingssysteem. Zie www.merz-dental.de voor meer informatie.

Afwerking

Voorkom sterke warmteontwikkeling tijdens het afwerken en polijsten, zo gaat u tegen dat het werkstuk na polymerisatie en bewerking niet meer goed past.

Herstelwerkzaamheden

Protheses die zijn geïndividualiseerd met het PremEco® Line -prothesekleursysteem kunnen altijd worden hersteld en aangevuld met alle gebruikelijke koud polymeriserende materialen op basis van MMA. Na het opruwen van het oppervlak (zandstralen/afstralen/slijpen) wordt verdere conditionering aanbevolen met een vergelijkbaar hechtmiddel op basis van MMA.

Bewaren

- Bewaar het materiaal droog en koel
- Stel het niet bloot aan licht

Opmerkingen

- Sluit de houders voor poeder en vloeistof altijd goed na gebruik.
- Bij veranderingen aan de constructie tijdens het gebruik, bijv. scheurtjes, barstjes, troebeling of duidelijke slijtagesporen, is een reparatie of nieuwe constructie noodzakelijk. Dit moet worden beoordeeld door regelmatige controle van de gebitsprothese tijdens vervolgafspraken in de tandartspraktijk.
- Bij de bewerking van constructies kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw freesmachine en op de werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Gebruik het materiaal niet meer nadat de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen.
- NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
- Meer informatie over het uitharden van de kunststof en ter vermindering van restmonomeer vindt u op www.merz-dental.de/service
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met dit product optreden bij de gebruiker en / of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.

Afvoeren

- De volledig gepolymeriseerde bestanddelen van PremEco® Line Prothetiekleursysteem worden afgevoerd als restafval.
- Afvoeren van niet gepolymeriseerde productresten volgens de geldende voorschriften.
- Niet in het riool of oppervlaktewater laten komen.

Om de producteigenschappen te kunnen waarborgen, moet deze gebruiksaanwijzing worden doorgelezen en opgevolgd.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad. Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via www.merz-dental.de.

Versie 2021-11

PremEco® Line Färgsystem för protetik

Kallpolymeriserande, intensivt fargad plast på metylmetakrylat (MMA)-bas



(SV) Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

För individuell infärgning av konstgjort tandkött på tandproteser. Standard- och intensivfärger gör det möjligt att skapa anspråksfulla estetiska lösningar, både för nyttillverkade proteser och för infärgning av protesbas i samband med efterkorrektur.

Klassificering enligt MDD 93/42/EEG och MDR (EU) 2017/745

Medicinteknisk produkt av klass IIa för långvarig kontakt med intakt slemhinna.

Patientmålgrupper

Alla kön och åldersgrupper

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

Indikation

- Fullständig eller partiell tandförlust

Kontraindikation

- Sensibilitet mot något av innehållsämnen

Sammansättning

PremEco® Line färgsystem för protetik-pulvret innehåller

- PMMA (polymer och sampolymer)
- Barbitursyrakatalysatorsystem
- Organiska färgämnen
- Organiska pigment

Dosering och användning

- Börja med infärgningen först när alla sedvanliga arbetssteg är avslutade och kyvetten och modellen för gjutning är förberedda.
- Använd PremEco® Line Gjutplast-monomer för bearbetningen.
- Färgerna kan blandas fritt med varandra.
- Appliceringen görs med en pensel av naturhår direkt i kyvetten på det önskade stället på gelen.
- Välj konsistensen så att plasten kan svälla till en plastisk massa. Efter appliceringen måste konsistensen vara tillräckligt fast för att inte plasten ska flyta ut på oönskade ställen.
- Fukta med monomer vid stark uttorkning (vit yta).
- När den önskade mängden applicerats fuktas ytan än en gång med lite monomer.
- Reponera modellen i kyvetten resp. i gelen igen.
- Stäng kyvetten och fyll på med PremEco® Line Gjutplast.
- Hårda i tryckkärl i 30 min vid ca 2-2,5 bar och 45 °C.

PremEco® Line färgsystem för protetik ingår i PremEco® Line-tillverkningssystemet.

Se www.merz-dental.de för mer information.

Efterbearbetning

För att undvika försämringar av passformen efter polymerisation, bör stark värmeutveckling undvikas under efterbearbetning och polering.

Reparation

Proteser som individualiserats med PremEco® Line färgsystem för protetik kan alltid repareras och kompletteras med alla konventionella kallpolymeriserat på MMA-bas. Efter uppruggning av ytan (sandblåstring, slipning) rekommenderas ytterligare konditionering med en jämförbar vidhäftningspromotor på MMA-bas.

Förvaring

- Förvaras torrt och svalt
- Skydda från direkt solljus

Anvisningar

- Behållare för pulver och vätska ska noggrant förslutas efter användning.
- Vid förändring av konstruktionen efter användning t.ex. i form av repor, sprickor, grumlighet eller tydliga abrasionsspår krävs reparation eller nytillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvårdsmottagningen.
- Vid bearbetning av konstruktioner kan damm uppstå som kan leda till mekanisk irritation i ögon och luftvägar. Se därför alltid noga till att utsuget på fräsmaskinen och arbetsplatsen vid det individuella arbetet fungerar felfritt och använd lämpligt personligt skydd.
- Använd inte materialet om hållbarhetsdatumet har passerats.
- Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera.
- VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
- VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- Se www.merz-dental.de/service för mer information om hårdningen av plasten och reduktion av restmonomerinnehållet.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten (gäller både patient och användare) måste omedelbart rapporteras till Merz Dental och den ansvariga myndigheten i det EU-land (i Tyskland BfArM, i Sverige Läkemedelsverket) där användaren och/eller patienten är registrerad.

Information om avfallshantering

- De fullständigt färdigpolymeriserade komponenterna i PremEco® Line Färgsystem för protetik avfallshandteras som restavfall.
- Avfallshantering av icke färdigpolymeriserade produktrester ska utföras enligt lokala regler och lagar.
- Töm ej i avloppet. Får inte komma ut i avloppssystem eller vattendrag.

Produktegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

Mer information finns i respektive säkerhetsdatablad som finns att få på förfrågan och för nedladdning på www.merz-dental.de.

Datum för informationen 2021-11

PremEco® Line Protetik farvesystem

Koldpolymeriserende intensivt indfarvet kunststof på
MMA-(methylemetacrylat)-basis



da Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilsigtet brug

Til udformning af individuelt farvet kunstigt tandkød i forbindelse med fremstilling af proteser. Standardfarver og intensive farver gør det muligt at udarbejde krævende æstetiske løsninger både til nye proteser og også til en efterfølgende indfarvning af proteser.

Klassificering iht. MDD 93/42/EØF samt MDR (EU) 2017/745

Medicinsk udstyr i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder.

Patientmålgrupper

Alle køn og aldersgrupper

Tilsigtede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

Indikation

- Komplet eller delvist tandtab

Kontraindikation

- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning

PremEco® Line protetik farvesystem-pulver indeholder

- PMMA (polymer og copolymer)
- Barbitursyre-katalysatorsystem
- Organiske farvestoffer
- Uorganiske pigmenter

Dosering og anvendelsesmåde

- Farverne må først tilsættes, når alle øvrige arbejdsstrin er afsluttet, og kyvetten og modellerne er parate til at blive støbt.
- Til bearbejdning af PremEco® Line støbekunststof anvendes monomer.
- Farverne kan blandes med hinanden efter behov.
- Påføringen sker med en pensel med naturhår og med god pensel teknik direkte på gelen i kyvetten på det ønskede sted.
- Konsistensen skal vælges således, at kunststoffet kan hæve til en plastisk masse. Efter påføringen skal materialet være fast for ikke at flyde ud og hen på uønskede steder.
- Ved kraftig tørring (hvid overflade) fugtes med monomer.
- Efter påføringen af hele mængden skal overfladen fugtes igen med lidt monomer.
- Reponér modellen igen i kuvetten hhv. i gelen.
- Kyvetten lukkes, og der påfyldes PremEco® Line støbekunststof.
- Hærdning i trykbeholder i 30 min. ved ca. 2 - 2,5 bar og 45 °C.

PremEco® Line protetik farvesystem er et produkt fra serien PremEco® Line fremstillingssystem. Yderligere informationer fås på internettet på www.merz-dental.de.

Forarbejdning

For at undgå unøjagtigheder i tilpasningen efter polymeriseringen må der ikke opstå kraftig varmeudvikling under forarbejdningen og poleringen.

Restaurering

Proteser, der er blevet individualiseret med PremEco® Line protetik farvesystem, kan til enhver tid restaureres og suppleres ved hjælp af alle i handlen forekommende koldpolymeriserende materialer på MMA-basis. Efter at overfladen er gjort ru (sandpudsning / stråling / slibning), anbefales en videre behandling med et lignende bindemiddel på MMA-basis.

Oppbevaring

- Skal opbevares tørt og køligt
- Undgå direkte sollys

Instruktioner

- Beholdere til pulveret og væsken skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- Ved ændret konstruktion gennem brug, f.eks. med revner, mellemrum, udtrætning eller tydelige abrasionsspor kræves en reparation eller ny produktion. Overvågning skal ske i tandlægepraksis med en regelmæssig dokumentation fra tandlægen, indenfor rammerne af kontrolbesøg.
- Ved bearbejdningen af konstruktioner kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræsersens udsugning og udsugningssystemet på arbejdspladsen til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personligt beskyttelsesudstyr.
- Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Parti-nr. skal angives ved hver procedure, hvor det er påkrævet med en identifikation af materialet.
- VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.
- VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
- Du kan finde flere oplysninger om coating af kunststoffet og reduktion af restmonomerer på www.merz-dental.de/service
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt på brugeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.

Bortskaffelse

- De fuldstændigt udpolymeriserede bestanddele til PremEco® Line Protetik farvesystem bortskaffes som husholdningsaffald.
- Ikkeudpolymeriserede produktrester skal bortskaffes iht. myndighedernes forskrifter.
- Må ikke udledes i kloaksystemet eller vandløb.

Produktets egenskaber er baseret på, at brugsanvisning overholdes og respekteres.

Detaljerede informationer fremgår af det pågældende sikkerhedsdatablad – det kan fås på forespørgsel og kan downloades på www.merz-dental.de.

Dato for ændring af teksten 2021-11

PremEco® Line Protese-fargesystem

Kaldpolymeriserende, intensivt farget kunststoff på MMA-basis (metylmetakrylat)



(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltenkt bruk

Til individuell fargedesign av kunstig tannkjøtt for ferdigstilling av proteser. Standard- og intensivfarger gjør det mulig lage estetiske løsninger som oppfyller strenge krav, både for nylagede proteser og for senere kolorering av proteser.

Klassifisering iht. MDD 93/42/EØF samt MDR (EU) 2017/745

Medisinsk utstyr i klasse IIa for langvarig kontakt med intakte slimhinner.

Pasientmålgrupper

Alle kjønn og aldersgrupper

Tiltenkt bruker

Dentalt fagpersonell

Indikasjon

- Fullstendig eller delvis tap av tenner

Kontraindikasjon

- Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning

PremEco® Line protese-fargesystem-pulver inneholder

- PMMA (polymer og kopolymer)
- Barbitursyre-katalysatorsystem
- Organiske fargestoffer
- Uorganiske pigmenter

Dosering og type bruk

- Vent med å legge inn fargene til alle vanlige arbeidstrinn er avsluttet, og kyvetten og modellene for støping er klar.
- Bruk PremEco® Line-støpekunststoff monomer til bearbeidelsen.
- Fargene kan blandes fritt med hverandre.
- Påføringen utføres med penselteknikk med en naturhårpensel, og påføres på ønsket sted på gelen direkte i kyvetten.
- Velg en slik konsistens at kunststoffet kan svelle til en plastisk masse. Det skal være stabilt etter påføringen, slik at det ikke renner ut til uønskede posisjoner.
- Fukt med monomer hvis det tørker for mye (hvit overflate).
- Fukt overflaten på nytt med litt monomer etter at du har påført hele mengden.
- Modell reposisjoneres tilbake inn i kuvetten eller i gelen.
- Lukk kyvetten og fyll på PremEco® Line-støpekunststoff.
- Herding i trykkrerdenhet i 30 min ved ca. 2 - 2,5 bar og 45 °C.

PremEco® Line protese-fargesystem er et produkt i PremEco® Line-ferdigstillingssystemet. Ytterligere informasjon finner du på Internett på adressen www.merz-dental.de.

Sliping

For å unngå pasningsunøyaktigheter etter polymeriseringen må det sørges for at det ikke oppstår kraftig varmeutvikling under sliping og polering.

Restaurering

Proteser som er individuelt tilpasset med PremEco® Line protesefargesystem kan ved hjelp av alle vanlige kaldpolymeriseringsmaterialer på basis av MMA til enhver tid restaureres og kompletteres. Etter oppruing av overflaten (sandbehandling / sandblåsing / sliping), anbefales det å bruke ytterligere forbehandling med tilsvarende MMA-basert bondingmiddel.

Oppbevaring

- Oppbevares tørt og kjølig
- Direkte lys skal unngås

Anvisninger

- Beholdere for pulver og væske skal lukkes godt etter bruk.
- Når konstruksjonen endrer seg under bruk, f.eks. ved riss, sprekker, uklarhet eller tydelige spor av slitasje, er reparasjon eller ny tilvirking nødvendig. Overvåking bør finne sted gjennom regelmessig vurdering av tannprotesen i rammen av rutinekontroller på tannlegekontoret.
- Under bearbeidningen av konstruksjoner kan det oppstå støv som kan føre til mekanisk irritasjon av øyne og luftveier. Sørg derfor alltid for at avsuget på fresemaskinen og arbeidsplassen for individuelt etterarbeid fungerer forskriftsmessig, samt at du alltid bruker personlig verneutstyr.
- Materialet må ikke brukes etter holdbarhetsdatoens utløp.
- LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever en identifikasjon av materialet.
- HVIS STOFFET KOMMER PÅ HUDEN (eller håret): Fjern/ta av alt forurensset tøy umiddelbart. Skyll huden med vann/ta en dusj.
- HVIS PRODUKTET PUSTES INN: Fjern den forulykkede til frisk luft og hold vedkommende i en stilling som er behagelig for pusting.
- Du finner mer informasjon om kunststoffets kvalitet og om reduksjon av restmonomer på www.merz-dental.de/service
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med dette produktet hos brukere og/eller pasienter skal rapporteres både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller relevant ansvarlig myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har sitt faste oppholdssted.

Avfallshåndtering

- De fullstendig gjennomherdede bestanddelene av PremEco® Line Protesefargesystem avfallsbehandles som husholdningsavfall.
- Ikke gjennomherdede produktrester skal avfallshåndteres i samsvar med gjeldende forskrifter.
- La ikke produktet komme i kloakksystemet eller i grunnvannet.

Produktegenskapene baserer på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Detaljert informasjon finner du i det respektive HMS-databladet som fås på forespørsel og kan lastes ned fra www.merz-dental.de.

PremEco® Line Proteesivärijärjestelmä

Kylmäpolymeeroituva, erikoisvärjätty etyylimetakrylaattipohjainen (MMA) muovi keinotekoisena



fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

Ihminen yksilölliseen värjäykseen proteesin valmistuksessa. Vakio- ja erikoisvärit mahdollistavat vaativat esteettiset ratkaisut niin uusissa proteeseissa kuin myös myöhemmin suoritettavassa proteesin värjäyksessä.

Luokitus lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/ETY sekä lääkintälaitesetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaisesti

II a luokan lääkinnällinen laite pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa.

Potilaskohderyhmät

Kaikki sukupuolet ja ikäryhmät

Suunnitellut käyttäjät

Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Käyttöaihe

- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin materiaalille

Koostumus

PremEco® Line -proteesivärijärjestelmän jauhe sisältää

- PMMA:ta (polymeeri ja kopolymeeri)
- barbituurihapon katalyyttijärjestelmän
- orgaanisia väriaineita
- epäorgaanisia pigmenttejä

Annostelu ja käyttötapa

- Aloita värien levitys vasta sen jälkeen, kun kaikki muut työvaiheet on saatu päätökseen ja kyveti ja malli ovat valmiita valua varten.
- Käytä käsittelyssä PremEco® Line -valumuovin monomeeria.
- Värejä voidaan sekoittaa vapaasti keskenään.
- Väriä levitetään luonnonharjasivelmällä sivellintekniikalla suoraan kyvetissä tarvittavaan kohtaan geelissä.
- Valitse koostumus niin, että muovi voi turvota plastiseksi massaksi. Sen on oltava levityksen jälkeen niin kiinteää, ettei se valu ei-toivottuihin kohtiin.
- Jos pinta kuivuu liikaa (valkoinen pinta), kostuta sitä monomeerilla.
- Kun koko määrä on levitetty, kostuta pintaa vielä hieman monomeerilla.
- Aseta malli takaisin kyvetiin tai geeliin.
- Sulje kyveti ja täytä PremEco® Line -valumuovia.
- Kovettuminen paineastiassa 30 min noin 2-2,5 barin paineessa ja 45 °C:ssa.

PremEco® Line -proteesivärijärjestelmä on PremEco® Line -valmistusjärjestelmään kuuluva tuote. Lisätietoja löydät Internet-osoitteesta www.merz-dental.de.

Viimeistely

Viimeistelyn ja kiillotuksen aikana tulee välttää korkeita lämpötiloja, jotta mallin mitat eivät muutu polymerisaation jälkeen.

Uudelleenvalmistus

PremEco® Line-proteesivärijärjestelmällä yksilöityjä proteeseja voidaan valmistaa ja täydentää kaikilla tavallisilla MMA-pohjaisilla kylmäpolymeraateilla. Pinnan karhentamisen (hiekkapuhallus, puhallus, hionta) jälkeen suositellaan esikäsitteilyä samanlaisella MMA-pohjaisella kiinnitysaineella.

Säilytys

- Säilytä kuivassa ja viileässä lämpötilassa
- Suojaa suoralta auringonvalolta.

Ohjeita

- Sulje jauhe- ja nestesäiliöt huolellisesti käytön jälkeen.
- Rakenteen muuttuessa kulutuksen kautta (esim. säröt, halkeamat, sameus tai selvät kulumisjäljet) on tehtävä korjaus tai uusi kiekko. Hammasproteesi tulisi tarkastuttaa säännöllisesti hammaslääkäriässä tarkastuskäynnin puitteissa.
- Rakenteiden työstössä voi muodostua pölyä, jotka voivat aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Varmista sen vuoksi aina jyrsimen sekä yksilölliseen jälkityöstöön tarkoitetun työpisteen imulaitteen moitteeton toiminta ja käytä tarkoituksenmukaisia henkilönsuojaimia.
- Materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- LOT-numero (erä) on mainittava kaikissa yhteyksissä, joissa vaaditaan materiaalin tunnistamista.
- JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä.
- JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
- Lisätietoa muovin karkaisusta ja jäännösmonomeerin vähentämisestä on osoitteessa www.merz-dental.de/service
- Kaikki tämän tuotteen yhteydessä ilmenevät vakavat haittatapahtumat käyttäjille ja/tai potilaille on ilmoitettava Merz Dentalille sekä BfArM:lle (Saksassa) tai toimivaltaisille viranomaisille jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Hävittäminen

- PremEco® Line Proteesivärijärjestelmä -tuotteen täysin kovettuneet osat hävitetään sekajätteinä.
- Kovettumattomien tuotejäämien hävittäminen viranomaismääräysten mukaisesti.
- Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tarkempia tietoja on vastaavissa käyttöturvallisuustiedotteissa, jotka voi tilata tai ladata osoitteesta www.merz-dental.de.

PremEco® Line protezinė spalvų sistema

Šaltos polimerizacijos, intensyvos spalvos plastikas MMA (metilo metakrilato)



It Informacinis lapelis, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta paskirtis

Pagrindu individualaus atspalvio dirbtinių dantenų protezo gamybai. Standartinės ir individualios spalvos užtikrina estetinių sprendimų pasirinkimą tiek gaminant naujus protezus, tiek suteikiant jiems atspalvį vėliau.

Klasifikacija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB bei Medicinos priemonių direktyvą (ES) 2017/745

Ila klasės medicinos priemonė, skirta ilgalaikiam kontaktui su sveika gleivine.

Tikslinės pacientų grupės

Visų lyčių ir amžiaus grupių pacientai

Numatytieji naudotojai

Odontologijos specialistai.

Indikacija

- Visiškas arba dalinis danties praradimas

Kontraindikacija

- Padidintas jautrumas kuriai nors sudėinei medžiagai

Sudėtis

PremEco® Line protezinė spalvų sistema miltelių sudėtyje yra

- PMMA (polimeras ir kopolimeras)
- barbitūro rūgšties katalizatoriaus sistema
- organiniai dažikliai
- neorganiniai pigmentai

Dozavimas ir naudojimo būdas

- Spalvinimą pradėkite tik tuomet, kai visi įprasti darbo veiksmai baigti, o kiuvetė ir liejimo modeliai parengti.
- Apdorojimui naudokite PremEco® Line liejamą plastiką Monomer.
- Spalvas galima bet kaip maišyti tarpusavyje.
- Dengiama natūralių plaukų teptuku taikant specialią techniką tiesiai kiuvetėje ant gelio pageidaujamoje vietoje.
- Konsistenciją pasirinkite tokią, kad plastikas galėtų išbrinkti iki plastiškos masės. Po padengimo jis turėtų būti tvirtas ir netekėti į nepageidaujamas vietas.
- Esant stipriam išdžiūvimui (baltas paviršius) „Monomer“ suvilgykite.
- Padengus visa mase paviršių dar kartą suvilgykite nedideliu kiekiu „Monomer“.
- Modelį vėl reponuokite kiuvetėje ar gelyje.
- Kiuvetę uždarykite ir įpilkite PremEco® Line liejamą plastmasę.
- Kietėjimas slėginiame inde vyksta 30 min. esant 2-2,5 barų slėgiui ir 45 °C temperatūrai.

PremEco® Line protezinė spalvų sistema yra PremEco® Line paruošimo sistemos produktas. Daugiau informacijos rasite internete adresu www.merz-dental.de.

Apdirbimas

Siekiant išvengti tikties netikslumų po polimerizacijos, reikia stengtis, kad apdorojant ir poliruojant nesusidarytų šiluma.

Taisymas

Protezus, individualizuotus su „PremEco® Line Prothetik Color“ sistema, galima bet kada vėl atkurti ir papildyti, naudojant prekybos standartinius atitinkančius šaltojo kietėjimo polimerizatus MMA pagrindu. Pašiurkštinus paviršių (apdorojus smėliu, srove, pašlifavus) rekomenduojamas tolesnis paruošimas, naudojant panašų rišiklį MMA pagrindu.“

Sandėliavimas

- Laikykite sausoje ir vėsioje vietoje
- Saugokite nuo tiesioginio šviesos poveikio

Nuorodos

- Po naudojimo rūpestingai uždarykite miltelių ir skysčio indelius.
- Jei dėl naudojimo pasikeitė disko konstrukcija, pavyzdžiui, ji įskilo, įtrūko, susidrumstė arba yra nusidėvėjimo požymių, diską būtina pataisyti ar pagaminti naują. Disko būklę turėtumėte stebėti dantų gydytojas, ją reguliariai patikrindamas pakartotinių vizitų metu.
- Apdirbant konstrukcijas, gali atsirasti dulkių, mechanškai dirginančių akis ir kvėpa vimo takus. Todėl užtikrinkite, kad visada nepriekaištingai veiktų dulkių nusiurbimo įtaisai, įtaisytas prie jūsų frezavimo mašinos ir individualiam apdirbimui skirtoje darbo vietoje, bei naudokite individualias apsaugos priemones.
- Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui medžiagos nebenaudoti.
- Bet kokiam procesui, kuriam reikalingas medžiagos atsekamumas, nurodyti LOT numerį.
- PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu arba po dušu.
- ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
- Daugiau informacijos apie plastiko kondicionavimą ir monomero liekanos sumažinimą rasite adresu www.merz-dental.de/service
- Apie visus su šiuo produktu susijusius rimtus incidentus su naudotojais ir (arba) pacientais reikia pranešti ir „Merz Dental“, ir BfArM (Vokietijoje) ar atitinkamos šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šalinimas

- Visiškai susipolimerizavusios "PremEco® Line protezinė spalvų sistema" sudėtinės dalys utilizuojamos kaip neberūšiuojamos atliekos.
- Nepolimerizuoti produkto likučiai utilizuojami laikantis įstatyminių reikalavimų.
- Negali patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Produkto savybės aprašytos darant prielaidą, kad bus laikomasi ir paisoma šiame naudojimo instrukcija, pateikiamų nurodymų.

Smulkesnės informacijos ieškokite atitinkamame saugos duomenų lape, kurį galima gauti pateikus užklausą bei parsisiųsti iš www.merz-dental.de.

PremEco® Line

Protezēšanas krāsu sistēma

MMA (metilmetakrilāta) aukstās polimerizācijas plastmasa ar piesātinātām krāsām



(iv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Paredzētais lietojums

Paredzēta mākslīgo smaganu individuālai krāsas pielāgošanai protezēšanas beigās. Standarta un piesātinātās krāsas nodrošina izsmalcināti estētiskus risinājumus gan jaunām protēzēm, gan atkārtotai protēzes krāsošanai.

Klasifikācija saskaņā ar MDD 93/42/EEK, kā arī MDR (ES) 2017/745

Ila klases medicīniskā ierīce, kas paredzēta ilglaicīgai saskarsmei ar nebojātu gļotādu.

Pacientu grupas

Visi dzimumi un vecumu grupas

Paredzētais lietotājs

Zobārstniecības personāls

Indikācija

- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums

Kontrindikācija

- Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Sastāvs

PremEco® Line protezēšanas krāsu sistēmas pulveris satur:

- PMMA (polimēru un kopolimēru);
- barbitūrskābes katalizatoru sistēmu;
- organiskās krāsvielas;
- neorganiskos pigmentus.

Dozēšana un lietošanas veids

- Krāsas uzklāšanu sāciet tikai tad, kad visas standarta darbības ir paveiktas un gan kivetē, gan modeļi ir sagatavoti liešanai.
- Apstrādei izmantojiet monomēru PremEco® Line plastmasas lējumu materiālu.
- Var brīvi izmantot dažādas krāsu kombinācijas.
- Uzklāšana tiek veikta ar dabisku saru otu atbilstošajā uzklāšanas tehnikā tieši kivetē vēlamajā vietā uz gela.
- Izvēlieties tādu konsistenci, lai plastmasas materiāls varētu piebriest plastiskā masā. Pēc uzklāšanas tam jābūt stabilam, lai nevarētu aizplūst nepareizā pozīcijā.
- Veicot intensīvāku žāvēšanu (baltākām virsmām), mitrināšanai izmantojiet monomēru.
- Pēc visa daudzuma uzklāšanas vēlreiz samitriniet virsmu ar monomēru.
- Levietojiet modeļi atkal kivetē vai gēlā.
- Aizveriet kivetē un iepildiet PremEco® Line plastmasas lējumu materiālu.
- Sacietēšana 30 min autoklāvā, apm. 2-2,5 bāru spiedienā un 45 °C temperatūrā.

PremEco® Line protezēšanas krāsu sistēma ir PremEco® Line nobeiguma apstrādes sistēmā ietilpstošs produkts. Papildinformāciju meklējiet interneta vietnē www.merz-dental.de.

Sagatavošana

Lai nepieļautu formas neatbilstību pēc polimerizācijas, sagatavošanas un pulēšanas laikā nedrīkst pieļaut spēcīgu siltuma izdalīšanos.

Atjaunošana

Protēzes, kas pielāgotas ar PremEco® Line protezēšanas krāsu sistēmu, jebkurā laikā var atjaunot un papildināt ar tirdzniecībā pieejamu MMA bāzes aukstās polimerizācijas plastmasu. Pēc virsmas apstrādes (slīpēšanas / gaismošanas / spodrināšanas) ieteicams veikt papildu kondicionēšanu ar MMA bāzei līdzīgu adhēzijas veicinātāju.

Glabāšana

- Glabāt sausā un vēsā vietā
- Sargāt no tiešas gaismas ietekmes

Norādījumi

- Pulvera un šķidruma iepakojums pēc lietošanas rūpīgi jānoslēdz.
- Ja nolietojuma rezultātā mainās konstrukcija, piemēram, rodas plaisas, pārrāvumi, saduļļojums vai būtiskas abrāzijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvietotāju atkārtotu vizīšu laikā pie zobārsta.
- Apstrādājot konstrukcijas, var rasties putekļi, kas var izraisīt mehānisku acu un elpceļu kairinājumu. Tāpēc vienmēr pārliecinieties, ka individuālas pēcapstrādes laikā frēzēšanas iekārtas un darbapalda nosūkšanas iekārtas darbojas nevainojami, un izmantojiet personīgos aizsarglīdzekļus.
- Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.
- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, norādiet partijas numuru (LOT-Nr.).
- SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/dušu.
- IEELPOŠANAS GADĪJUM : nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
- Vairāk informācijas par plastmasas uzlabošanu un atlieku monomēra samazināšanu atrodama www.merz-dental.de/service
- Par visiem saistībā ar šo izstrādājumu notikušajiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies lietotājiem un/vai pacientiem, nekavējoties jāziņo gan uzņēmumam Merz Dental, gan arī BfArM (Vācijā) vai attiecīgajai atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Likvidēšana

- PremEco® Line Protezēšanas krāsu sistēma pilnībā polimerizētās sastāvdaļas tiek likvidētas kā atkritumi.
- Nepolimerizētu produktu atlieku likvidēšana tiek veikta saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.
- Nepieļaujiet nokļūšanu kanalizācijā vai notekūdeņos.

Izstrādājuma īpašības ir nodrošinātas tikai tad, ja tiek ievērota šī lietošanas informācija.

Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajā drošības datu lapā, kas pieejama pēc pieprasījuma un lejupielādējama no vietnes www.merz-dental.de.

PremEco® Line

Proteesimise värvisüsteem

Külmalt polümeriseeriv intensiivse värviga MMA-põhine (metüülmetakrülaadi)



(et) Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Sihtotstarve

Plast kunstigemete värvi kujundamiseks proteeside valmistamisel. Standard- ja intensiivvärvid võimaldavad luua keerukaid esteetilisi lahendusi uutel mudelitel ja proteeside järelvärvimise käigus.

Klassifikatsioon vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile (MDD) 93/42/EMÜ ning meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele (MDR) (EL) 2017/745

Ila klassi meditsiiniseade pikaajaliseks kokkupuuteks intaktse limaskestaga.

Patsientide sihtrühmad

Kõik soolised ja vanuserühmad

Ettenähtud kasutajad

Erialane hambaravi personal

Näidustus

- Täielik või osaline hammaste kaotus

Vastunäidustus

- Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis

PremEco® Line proteesimise värvisüsteemi pulber

- PMMA (polümeer ja kopolümeer)
- barbituurhappe katalüsaatorsüsteem
- orgaanilised värvained
- anorgaanilised pigmendid

Doseerimine ja kasutamine

- Alustage värvide lisamist alles siis, kui kõik tavapärased tööetapid on lõpetatud ja kui küvett ja mudel on valamiseks valmis.
- Töötlemiseks kasutage PremEco® Line'i valuplasti monomeeri.
- Värv saab omavahel vabalt segada.
- Pealekandmiseks kasutage pintseldamistehnikat looduslikest karvadest pintsliga ja kandke küvetis soovitud kohal otse geelile.
- Konsistents peab olema selline, et plast saaks paisuda plastiliseks massiks. Pärast pealekandmist peab see olema nii stabiilne, et ei voolaks sinna, kuhu pole vaja.
- Ülemäärase kuivamise korral (valge pealispind) niisutage monomeeriga.
- Kui terve kogus on peale kantud, niisutage pealispinda veel kord väheses koguses monomeeriga.
- Reponeerige mudel uuesti küvetis või geelis.
- Sulgege küvett ja valage sisse PremEco® Line'i valuplast.
- Kõvastumine survepotis 30 minutit 2-2,5 baari ja 45 °C juures.

PremEco® Line proteesimise värvisüsteem on PremEco® Line'i valmistsüsteemi toode. Lisa-teave internetis aadressil www.merz-dental.de.

Viimistlemine

Sobituse ebatäpsuste vältimiseks pärast polümerisatsiooni tuleks viimistluse ja poleerimise ajal vältida tugevat soojateket.

Taastamine

Proteese, mis on individualiseeritud PremEco® Line proteetika värvisüsteemi abil, saab igal ajal taastada ja täiendada kaubandusvõrgus saadaolevate MMA-põhiste külmopolümerisatidega. Pärast pealispinna karestamist (liivtöötlust / jugatöötlust / lihvimist) on soovitatav põhjalikum konditsioneerimine võrreldava MMA-põhise sideainega.

Ladustamine

- Hoidke kuivas ja jahedas
- Vältige otsest päikese kiirgust

Juhised

- Sulgege kasutamise järel hoolikalt pulbri ja vedeliku pakendid.
- Kasutamisest tingitud konstruktsioonimuudatuste, nt pragude, vahede, tumenemise või selgete kulumisjälgede esinemisel on parandus või uue tootega asendamine vajalik. Hambaproteesi seisukorda kontrollitakse korrapäraselt hambaarsti visiidiil, kui hambaarst selle üle vaatab.
- Konstruktsioonide töötlemisel võib tekkida tolm, mis võib põhjustada silmade ja hingamisteede mehaanilist ärritust. Seetõttu jälgige alati, et teie freesimisemasina ja isikliku töökoha äratõmbesüsteemid töötaksid korralikult ning et kannaksite isiklikku kaitsevarustust.
- Ärge kasutage materjali pärast säilivusaja lõppu.
- Märkige partii number iga materjali tuvastamist nõudva toimingu puhul.
- NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega/loputada duši all.
- SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
- Täiendavat teabvet plastmassi töötlemise kohta monomeerijääkide vähendamiseks leiate aadressilt www.merz-dental.de/service
- Kõigist selle tootega seoses tekkivatest rasketest juhtumitest kasutajal ja/või patsiendil tuleb teatada nii ettevõtete Merz Dental kui BfArM-i (Saksamaal) või vastavat asjakohast ametkonda liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Kõrvaldamine

- Täielikult polümeriseerunud PremEco® Line Proteesimise värvisüsteem koostisosad kõrvaldatakse kui jäätmed.
- Mitte väljapolümeriseeritud tootejääkide kõrvaldamine toimub ametlike eeskirjade kohaselt.
- Vältige sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Üksikasjalikku teavet vaadake vastavalt ohutuse andmelehel - nõudmisel, ja allalaaditavana aadressilt www.merz-dental.de.

Teave on koostatud 2021-11

PremEco® Line Prothetik színrendszer

Hidegen polimerizálódó, MMA (metil-metakrilát) alapú



(hu) Használati utasítás, kérjük, olvassa el figyelmesen!

Rendeltetés

Intenzíven színezett műanyag, a mesterséges foghús individuális színű kialakításához protéziskészítéskor. A standard és intenzív színek lehetővé teszik igényes esztétikus megoldások létrehozását, új elkészítésekhez, valamint protézisek utólagos színezéséhez egyaránt.

Az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv, valamint 2017/745/EU rendelet szerinti besorolás

A IIa. osztályba tartozó orvostechikai eszköz az ép nyálkahártyával történő hosszú távú érintkezésre.

Páciens-célcsoportok

Minden nem és korosztály

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

Javallat

- Fog teljes vagy részleges elvesztése

Ellenjavallatai

- Valamely alkotórésszel szembeni túlérzékenység

Összetétel

A PremEco® Line Prothetik színrendszerpor az alábbiakat tartalmazza:

- PMMA (polimer és kopolimer)
- Barbitursav-katalizátorrendszer
- szerves festékanyagok
- szervetlen színezékek

Adagolás és az alkalmazás módja

- A színek bevitelét csak akkor kell megkezdeni, ha az összes egyéb munkafolyamat kész, és a küvetta, illetve a modellek öntésre készen állnak.
- A feldolgozáshoz PremEco® Line önthető műanyag monomert kell alkalmazni.
- A színek szabadon keverhetők egymással.
- A felhordás valódi szőrecsettől történik, ecsetvonás-technikával, és közvetlenül a küvettában lesz a gélen a kívánt helyre felhordva.
- Az állagot úgy kell megválasztani, hogy a műanyag képlékeny masszává duzzadhasson. Felhordás után stabil kell legyen, hogy ne folyhasson el nem kívánt helyekre.
- Erős kiszáradás (fehér felület) esetén meg kell nedvesíteni egy kevés monomerral.
- A teljes mennyiség felhordása után a felületet ismét meg kell nedvesíteni egy kevés monomerral.

- A modellt ismét helyre kell állítani a küvettában, illetve a gélben.
- A küvettát le kell zárni, és a PremEco® Line önthető műanyagot bele kell tölteni.
- Kikeményítés autoklávban, 30 percig kb. 2 - 2,5 bar nyomáson és 45 °C hőmérsékleten.

A PremEco® Line Prothetik színrendszer a PremEco® Line kikészítő rendszer terméke. További információ található az interneten, a www.merz-dental.de webhelyen.

Kikészítés

A polimerizáció utáni illeszkedési pontatlanságok elkerülése végett a kikészítés és a polírozás alatt kerülni kell az erős hőfejlődést.

Helyreállítás

A PremEco® Line Prothetik színrendszerrel individualizált fogpótlások a kereskedelemben kapható MMA alapú hidegpolimerizátumokkal bármikor helyreállíthatók és kiegészíthetők. A felület felérdesítése (homokszórás/ besugárzás/ csiszolás) után további kondicionálás ajánlott egy hasonló, MMA alapú ragasztószer felhasználásával.

Tárolás

- Száraz és hűvös helyen tárolni
- Közvetlen fényhatástól védve

Útmutató

- A por- és folyadéktartályokat használat után gondosan le kell zárni.
- A konstrukció használatlalt történő módosulásai pl. repedések, homályosodás vagy egyértelmű kopási nyomok esetén javítás vagy újbóli készítés szükséges. Az ellenőrzést a fogorvosnak a fogpótlás rendszeres utánkövetése keretein belül szükséges elvégeznie.
- A szerkezetek megmunkálása során olyan porok keletkezhetnek, amelyek mechanikailag izgató hatásúak lehetnek a szemre és a légutakra. Emiatt mindig ügyeljen arra, hogy a marógép, illetve az egyedi utólagos megmunkálásra szolgáló munkahely elszívóberendezése hibátlanul működjön, valamint hogy személyi védőfelszerelése is hibátlan legyen.
- A minőségmegőrzési idő lejártá után tilos az anyagot felhasználni.
- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.
- HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.
- BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- A műanyag kompenzálására és a visszamaradt monomerek mennyiségének csökkentésére vonatkozó további információk a www.merz-dental.de/service webcímen található.
- Minden, a jelen termékkel kapcsolatosan a felhasználóknál és/vagy a pácienseknél előforduló súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell mind a Merz Dentalnak, mind a BfArM-nek (Gyógyszerek és Orvostechnikai Eszközök Német Szövetségi Intézete, Németország), ill. azon tagállam megfelelő illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens székhelye található.

•Ártalmatlanítás

- Az PremEco® Line Prothetik színrendszer teljesen kipolimerizált alkotóelemei maradékhulladékként kerülnek ártalmatlanítására.
- A termék nem kipolimerizált maradványainak ártalmatlanítása a hatósági előírásoknak megfelelően.
- Ne hagyja a csatornarendszerbe vagy felszíni vizekbe jutni.

A terméktulajdonságok ennek a használatra vonatkozó utasítás a betartásán és figyelembevételén alapulnak.

Részletesebb információért nézze meg a megfelelő biztonsági adatlapot, amelyet kérésre biztosítunk, illetve mely letölthető a www.merz-dental.de webhelyről.

Az információ kibocsátásának dátuma 2021-11

PremEco® Line

Protetický barevný systém

Za studena polymerizující, intenzivně barvená pryskyřice na bázi MMA (metylmetakrylát)



CS Návod k použití, čtěte pečlivě!

Určený účel

K individuálně zabarvenému vytvoření dásní pro zhotovení protézy. Standardní a intenzivní barvy umožňují vytvoření náročných estetických řešení pro nová zhotovení, ale i pro dodatečnou kolorizaci protézy.

Klasifikace podle Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a nařízení (EU) 2017/745

Zdravotnický prostředek třídy IIa pro dlouhodobý kontakt s intaktní sliznicí.

Cílové populace pacientů

Všechna pohlaví a všechny věkové kategorie

Zamýšlení uživatele

Stomatologický odborný personál

Indikace

- Úplná nebo částečná ztráta zubů

Kontraindikace

- Přecitlivělost na některou ze složek

Složení

Protetický barevný systém PremEco® Line obsahuje

- PMMA (polymer a kopolymer)
- Katalyzátorový systém kyseliny barbiturové
- Organická barviva
- Anorganické pigmenty

Dávkování a způsob použití

- Nanášení barev započít až, když jsou všechny běžné pracovní procesy ukončeny a kyveta a modely jsou připraveny k lití.
- K opracování pryskyřice k lití PremEco® Line použijte monomer.
- Barvy se mohou libovolně mezi sebou míchat.
- Nanáší se štětcem s přírodním vlasem štětcovou technikou a aplikuje se přímo v kyvetě na požadované místo na gel.
- Je třeba volit takovou konzistenci, aby pryskyřice nabobtnala k plastické hmotě. Po nanesení by měla být celistvá, aby nestékala na nechtěná místa.
- Při silném vyschnutí (bílé plochy) naneste monomer.
- Po nanesení celkového množství navlhčete plochy ještě jednou monomerem.

- Model přemístit zpět v kyvetě nebo v gelu.
- Kyvetu uzavřít a naplnit pryskyřicí k lití PremEco® Line.
- Polymerizace 30 min v tlakovém hrnci při tlaku 2 - 2,5 bar a 45 °C.

Protetický barevný systém PremEco® Line je produkt výrobního systému PremEco® Line. Další informace naleznete na Internetu na www.merz-dental.de

Opracování

Aby se zamezilo nepřesnostem po polymeraci, mělo by se zabránit během opracovávání a leštění tvorbě vysokých teplot.

Opravy a možnosti korektur

Zubní náhrady, které byly individuálně přizpůsobeny pomocí protetického barevného systému PremEco® Line, se mohou kdykoli opravovat a doplňovat běžně dostupnými polymerizáty za studena na bázi MMA. Po zdrsnění povrchu (pískování / otryskávání / broušení) se doporučuje další úprava pomocí srovnatelného pojiva na bázi MMA.

Uchovávání

- Uchovávejte v suchu a chladnu při teplotě
- Nevystavujte přímému slunečnímu světlu

Upozornění

- Nádobu s práškem a tekutinou po použití dobře uzavřete.
- Při změně konstrukce užíváním, např. v důsledku trhlin, prasklin, zakalení nebo výrazných stop abraze, je nutná oprava nebo zhotovení nové náhrady. Sledování by mělo probíhat formou pravidelného posuzování zubní náhrady v rámci opětovné návštěvy zubní ordinace.
- Při práci s konstrukcemi se může tvořit prach, který může způsobit mechanické podráždění očí a dýchacích cest. Vždy proto dbejte na bezvadné fungování odsávání u svého frézovacího zařízení a na pracovišti a noste osobní ochranné vybavení.
- Po uplynutí data použitelnosti materiál již nepoužívejte.
- Po každém postupu, který vyžaduje identifikaci materiálu, zadejte č. šarže.
- PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě slékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
- PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
- Další informace o úpravě plastového materiálu a o redukci zbytkových monomerů najdete na webu www.merz-dental.de/service
- Všechny závažné nežádoucí příhody u uživatelů a/nebo pacientů, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno nahlásit společnosti Merz Dental a institutu BfArM (Spolkový institut pro léčiva a zdravotnické prostředky, Německo), jakož i příslušnému úřadu v členském státě, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

Likvidaci

- Plně polymerizované součásti PremEco® Line Protetický barevný systém se likvidují jako směsný komunální odpad.
- Nepolymerizované zbytky produktu zlikvidujte v souladu s platnými úředními předpisy.
- Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto návod k použití.

Podrobné informace naleznete v aktuálním bezpečnostním listu, který vám zašleme na požádání nebo si jej můžete stáhnout na www.merz-dental.de.

Stav informací 2021-11

PremEco® Line

Barvni sistem za protetiko

Hladno polimerizirajoča, intenzivno obarvana umetna masa na osnovi MMA (metilmetakrilat)



(SI) Navodila za uporabo – pozorno preberite!

Predvideni namen

Za individualno barvno izdelovanje umetne dlesni za protetično dodelavo. Standardne in intenzivne barve omogočajo ustvarjanje zahtevnejših estetskih rešitev, novih izdelav ter naknadnih protetičnih barvanj.

Razvrstitev v skladu z Direktivo MDD 93/42/EGS in MDR (EU) 2017/745

Medicinski pripomoček razreda IIa za dolgotrajni stik z nepoškodovano sluznico.

Ciljne skupine pacientov

Vsi spoli in starostne skupine

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveni strokovnjaki

Indikacija

- Popolna ali delna izguba zob

Kontraindikacije

- Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava

Barvni sistem za protetiko v prahu PremEco® Line vsebuje

- PMMA (polimer in kopolimer)
- sistem katalizatorja barbiturne kisline
- organska barvila
- anorganske pigmente

Doziranje in način uporabe

- Nameščanje barv začnite šele, ko dokončate vse običajne delovne postopke in so kiveta in modeli za ulivanje pripravljeni.
- Za obdelavo uporabite monomer iz umetne mase za ulivanje PremEco® Line.
- Barve se lahko poljubno mešajo med seboj.
- Nanašanje poteka s čopičem iz naravnih dlak s tehniko nanašanja s čopičem in se nanese neposredno v kiveti na želeno mesto na gelu.
- Konsistenco izberite tako, da lahko umetna masa nabrekne v plastično maso. Po nanašanju mora biti trdna, da ne steče na neželena mesta.
- Če se preveč osuši (bela površina), oškropite z monomerom.
- Po nanašanju celotne količine površino še enkrat navlažite z malo monomera.
- Model repozicionirajte v kiveto oz. gel.
- Kiveto zaprite in napolnite z umetno maso za ulivanje PremEco® Line.
- Strjevanje: 30 min v tlačni posodi pri 45 °C in tlaku 2 - 2,5 bara.

Barvni sistem za protetiko PremEco® Line je izdelek iz sistema za končno obdelavo PremEco® Line. Nadaljnje informacije poiščite na spletni strani www.merz-dental.de.

Obdelava

Da se izognete nenatančnosti prileganja po polimerizaciji, se med obdelavo in poliranjem obdelovanec ne sme preveč segreti.

Ponovna izdelava

Proteze, ki so individualizirane z barvnim sistemom za protetiko PremEco® Line, lahko kadar koli ponovno izdelate in dopolnite z običajnimi hladnimi polimerizati na osnovi MMA. Potem ko površino naredite hrapavo (peskanje/curek/brušenje), je priporočljiva nadaljnja priprava s primerljivim vezivom na osnovi MMA.

Shranjevanje

- Shranjujte na suhem in hladnem mestu
- Se izogibajte neposredni svetlobi

Napotki

- Posodici s praškom in tekočino po uporabi dobro zaprite.
- V primeru sprememb konstrukcije med uporabo, npr. zaradi razpok, prelomov, motnosti ali očitnih sledov abrazije, bo potrebna reparacija ali nova izdelava. Zobozdravnik naj spremlja stanje ob rednih obiskih v zobozdravstveni ordinaciji.
- Pri obdelavi rekonstrukcij iz lahko nastaja prah, ki lahko privede do mehanskega draženja oči in dihal. Pri posamezni obdelavi pazite na pravilno uporabo odsesavanja na rezkalniku in delovnem mestu ter na lastno osebno zaščitno opremo.
- Materiala po poteku roka uporabe ne uporabljajte več.
- Pri vsakem postopku, pri katerem je potrebna identifikacija materiala, navedite številko lota.
- PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho.
- PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
- Dodatne informacije o temperiranju umetne mase in zmanjševanju presežne vsebnosti monomerov najdete na povezavi www.merz-dental.de/service
- O vseh hudih incidentih, ki se v povezavi s tem pripomočkom zgodijo uporabniku in/ali pacientu, je treba poročati družbi Merz Dental ter tudi Nemškemu zveznemu inštitutu za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) oz. pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Odstranjevanje

- Popolnoma polimerizirane PremEco® Line sestavine sistema Barvni sistem za protetiko se odstranjujejo kot ostali odpadki.
- Odstranjevanje nopolimeriziranih ostankov izdelka mora potekati v skladu s predpisi.
- Ne sme priti v kanalizacijo ali vode.

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Podrobne informacije poiščite na ustreznem varnostnem listu, ki je na zahtevo na voljo za prenos na spletni strani www.merz-dental.de.

PremEco® Line

Systém farieb pre protetiku

Za studena polymerizujúca, intenzívne zafarbená umelá hmota na báze MMA (metylmetakrylát)



(sk) Tento návod na používanie, si, prosím, pozorne prečítajte!

Účel použitia

Na individuálnu farebnú úpravu umelého ďasna na zhotovovanie protéz. Štandardné a intenzívne farby umožňujú vytvorenie náročných estetických riešení ako pri novo zhotovovaných protézach, tak aj pri dodatočnom kolorovaní protéz.

Klasifikácia v súlade s MDD 93/42/EHS ako aj MDR (EÚ) 2017/745

Zdravotnícka pomôcka triedy IIa určená na dlhodobý kontakt s neporušenou sliznicou.

Cieľové skupiny pacientov

Všetky rody a vekové skupiny

Predpokladaní používatelia

Odborný stomatologický personál

Indikácia

- Úplná alebo čiastočná strata zubov

Kontraindikácia

- Precitlivosť na niektorú zo zložiek

Zloženie

Práškový systém farieb pre protetiku PremEco® Line obsahuje:

- PMMA (polymér a kopolymér)
- systém katalyzátorov kyseliny barbiturovej
- organické farbivá
- anorganické pigmenty

Dávkovanie a spôsob použitia

- S ofarbovaním začnite až vtedy, keď sú ukončené všetky bežné pracovné operácie a je pripravená kyveta a modely na odlievanie.
- Na spracovanie liatej umelej hmoty PremEco® Line použite monomér.
- Farby sú navzájom voľne miešateľné.
- Nanášajú sa pomocou štetca z prírodného vlasu, priamo v kyvete na požadované miesto na gél.
- Konzistenciu zvolte tak, aby umelá hmota mohla napučať na plastickú hmotu. Po nanesení má byť pevná, aby netiekla do nežiadaných miest.
- Pri silnom schnutí (biely povrch) zvlhčite monomérom.
- Po nanesení celého množstva povrch ešte raz navlhčite trochu monoméru.
- Model opäť reponujte v kyvete príp. v géle.
- Kyvetu uzavrite a naplňte liatou umelou hmotou PremEco® Line.
- Vytvrdenie v Papinovom hrnci po dobu 30 minút pri tlaku cca 2 - 2,5 bar a teplote 45 °C.

Systém farieb pre protetiku PremEco® Line je produktom dokončovacieho systému PremEco® Line. Ďalšie informácie nájdete na Internetu na adrese www.merz-dental.de.

Vypracovanie

Aby sa zabránilo nepresnostiam pri napasovaní po polymerizácii, je nutné počas vypracovávaní a leštenia zabrániť tvorbe vysokých teplôt.

Obnova

Protézy, ktoré boli pomocou systému PremEco® Line Prothetik Color prispôsobené individuálnym potrebám, môžu byť kedykoľvek opravené a doplnené bežne dostupnými studenými polymerizátmi na báze MMA. Po zdrsnení povrchu (pieskovanie / ožarovanie / brúsenie) sa odporúča ďalšie prispôsobenie povrchu pomocou porovnateľného prínavého materiálu na báze MMA.

Ukladanie

- Skladujte ich v suchom a chladnom prostredí
- Zabráňte priamemu pôsobeniu svetla

Pokyny

- Nádobu na prášok a tekutinu po použití starostlivo uzavrite.
- Pri zmene konštrukcie vplyvom opotrebovania napr. vplyvom trhlín, zlomov, zakalenia alebo jasných stôp abrazívnosti je nevyhnutná oprava alebo nové vyhotovenie. Kontrola by mala nasledovať pomocou pravidelného posúdenia zubnej náhrady v rámci opätovného predstavenia v praxi zubného lekára.
- Pri spracovaní konštrukcií môže vzniknúť prach, ktorý môže viesť k mechanickému podráždeniu očí a dýchacích ciest. Preto vždy zachovajte bezchybnú funkčnosť odsávania Vašich frézovacích prístrojov a pracoviska na individuálne doopracovanie, ako aj Vašich osobných ochranných prostriedkov.
- Po uplynutí dátumu trvanlivosti tento materiál nepoužívajte.
- Pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu materiálu, uveďte číslo šarže.
- PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
- PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
- Ďalšie informácie o nakladaní s plastom a o znížení zbytkového monoméru nájdete tu: www.merz-dental.de/service
- Všetky závažné prípady súvisiace s týmto produktom, ktoré sa vyskytli u používateľov a/alebo pacientov, je potrebné nahlásiť tak spoločnosti Merz Dental, ako aj Spolkovému úradu pre kontrolu liečiv a zdravotníckych pomôcok (BfArM, Nemecko), príp. kompetentnému úradu v konkrétnom členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Ikvidácii

- Úplne vypolymerizované súčasti PremEco® Line Systém farieb pre protetiku sa zlikvidujú ako zvyšný odpad.
- Likvidácia nevypolymerizovaných zvyškov produktu podľa úradných predpisov.
- Nesmie sa dostať do kanalizácie alebo vody.

Vlastnosti tohto výrobku sú podmienené dodržaním a rešpektovaním tohto návodu na používanie.

Podrobné informácie nájdete v príslušnej Karte bezpečnostných údajov - o ktorú môžete požiadať a stiahnuť zo stránky www.merz-dental.de.

Podľa stavu informácií v 2021-11

PremEco® Line

Χρωματικό σύστημα προσθετικής

Έντονα χρωματισμένη σύνθετη ρητίνη ψυχρού πολυμερισμού, με βάση MMA (μεθακρυλικός μεθυλεστέρας)



(el) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

Για τον ατομικό χρωματικό σχεδιασμό των τεχνητών ούλων για την ολοκλήρωση οδοντοστοιχιών. Τυπικές και έντονες αποχρώσεις επιτρέπουν τη δημιουργία εξελιγμένων αισθητικών λύσεων τόσο για τον πρώτο όσο και για επακόλουθο χρωματισμό οδοντοστοιχιών.

Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/EOK και τον κανονισμό MDR (EE) 2017/745

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατροι

Ένδειξη

- Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων

Αντένδειξη

- Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

Η σκόνη του χρωματικού συστήματος προσθετικής PremEco® Line περιέχει

- PMMA (πολυμερές και συμπολυμερές)
- Σύστημα καταλύτη βαρβιτουρικού οξέος
- Οργανικές χρωστικές
- Ανόργανες χρωστικές

Δοσολογία και χορήγηση

- Αρχίστε να τοποθετείτε τα χρώματα μόνο εάν έχουν ολοκληρωθεί όλες οι συνήθειες εργασίες και το μούφλο και τα εκμαγεία είναι έτοιμα για χύτευση.
- Για την επεξεργασία χρησιμοποιείται η ρητίνη χύτευσης μονομερούς PremEco® Line.
- Τα χρώματα μπορούν να αναμιχθούν ελεύθερα μεταξύ τους.
- Η εφαρμογή γίνεται με ένα πινελάκι με φυσικές τρίχες στην τεχνική πινέλου και εφαρμόζεται απευθείας στο μούφλο στην επιθυμητή θέση επάνω στο ζελέ.
- Επιλέξτε τη σύσταση έτσι ώστε η σύνθετη ρητίνη να μπορεί να διογκωθεί σε μια εύπλαστη μάζα. Θα πρέπει να είναι σταθερή μετά την εφαρμογή, έτσι ώστε να μη ρέει προς ανεπιθύμητες θέσεις.

- Σε περίπτωση που στεγνώσει πολύ (λευκή επιφάνεια) διαβρέξτε με μονομερές.
- Μετά την εφαρμογή ολόκληρης της ποσότητας, υγράνετε εκ νέου τις επιφάνειες με λίγο μονομερές.
- Τοποθετήστε ξανά το μοντέλο στην κυψελίδα ή σε τζελ.
- Κλείστε το μούφλο και ρίξτε τη ρητίνη χύτευσης PremEco® Line.
- Σκλήρυνση στην κεφαλή πίεσης 30 λεπτά σε περ. 2 - 2,5 bar και 45 °C.

Το χρωματικό σύστημα προσθετικής PremEco® Line είναι ένα προϊόν από το σύστημα κατασκευής PremEco® Line. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα με διεύθυνση www.merz-dental.de.

Επεξεργασία

Για να αποφευχθούν οι ανακρίβειες εφαρμογής μετά τον πολυμερισμό, αποφύγετε τη σημαντική ανάπτυξη θερμότητας κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και στίλβωσης.

Αποκατάσταση

Οι προσθέσεις που είναι εξατομικευμένες με το χρωματικό σύστημα προσθετικής PremEco® Line μπορούν ανά πάσα στιγμή να αποκατασταθούν και να επιδιορθωθούν χρησιμοποιώντας πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA που κυκλοφορούν στην αγορά. Αφού τραχύνετε την επιφάνεια (εκτριβή / αμμοβολή / τρόχισμα), συνιστάται περαιτέρω προετοιμασία με έναν ισοδύναμο συγκολλητικό παράγοντα με βάση MMA.

Αποθήκευση

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος σε θερμοκρασία
- αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως

Υποδείξεις

- Κλείνετε προσεκτικά τα δοχεία της σκόνης και του υγρού μετά τη χρήση.
- Σε περίπτωση μεταβολής της κατασκευής λόγω χρήσης, π.χ. σχισμές, ρωγμές, αδιαφάνεια ή εμφανή σημεία αποτριβής, απαιτείται επιδιόρθωση ή νέα παρασκευή. Η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται με τακτική εξέταση των οδοντοστοιχιών στο πλαίσιο της επαναληπτικής επίσκεψης στο οδοντιατρείο.
- Κατά την επεξεργασία κατασκευών από μπορεί να δημιουργηθούν σκόνης που μπορεί να προκαλέσουν τον μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίζετε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τη συσκευή φρεζαρίσματος και τον χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να αναφέρετε τον αριθμό LOT σε κάθε διαδικασία, η οποία απαιτεί την αναγνώριση του υλικού.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φινιρίσμα του συνθετικού υλικού και τη μείωση του υπολειπόμενου μονομερούς, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.merz-dental.de/service

- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόρριψης

- Τα πλήρως πολυμερισμένα στοιχεία του PremEco® Line Χρωματικό σύστημα προσθετικής απορρίπτονται ως κοινά απορρίμματα.
- Απορρίπτετε τα μη πολυμερισμένα υπολείμματα του προϊόντος σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.
- Να μην απορρίπτεται στο αποχετευτικό σύστημα ή στο υδάτινο περιβάλλον.

Οι ιδιότητες του προϊόντος βασίζονται στην τήρηση του παρόντος φύλλου χρήσης.

Για αναλυτικές πληροφορίες ανατρέξτε στα σχετικά δεδομένα ασφαλείας - κατόπιν αιτήματος, και διαθέσιμα για λήψη από τη διεύθυνση www.merz-dental.de.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2021-11

PremEco® Line Protetik Renk Sistemi

Soğukta sertleşen, MMA (metil metakrilat) esaslı, yoğun boya içerikli kompozit



tr **Kullanım kılavuzu, lütfen bir dikkatle okuyun!**

Kullanım amacı

Protez imalatında yapay diş etinin kişiye özel renklendirilmesi amacıyla kullanılan, standart ve yoğun renkler, gerek yeni imalatlarda, gerek müteakip protez renklendirmelerinde iddialı estetik çözümler yaratma olanağı sağlar.

MDD 93/42/EWG ve MDR (AB) 2017/745 uyarınca sınıflandırma

Sağlam mukoza ile uzun süreli temas için Sınıf IIa tıbbi cihaz.

Hasta hedef grupları

Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

Endikasyon

- Tam veya kısmi diş kaybı

Kontrendikasyonlar

- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Bileşimi

PremEco® Line Protetik Renk Sistemi tozunun içeriği

- PMMA (polimer ve kopolimer)
- Barbitürik asit katalizör sistemi
- Organik boya maddeleri
- Anorganik pigmentler

Doz ve Uygulama Şekli

- Renkler yerleştirilmeden önce bütün mutar işlemlerin tamamlanmış ve muflanın ve modellerin hazırlanmış olması gerekmektedir.
- İşleme prosedüründe PremEco® Line döküm reçinesinin monomerini kullanın.
- Renkler istendiği gibi birbiriyle karıştırılabilir.
- Fırçayla sürme tekniğinde doğal kıllardan oluşan bir fırça kullanılır ve malzeme doğrudan muflanın içinde, arzu edilen yerlerde jelin üzerine sürülür.
- Kompozitin kıvamını kabarak plastik kıvam alacak şekilde seçin. Sürüldükten sonra sabit kalmalı ve arzu edilmeyen yerlere akamalıdır.
- Fazla kuruması durumunda (beyaz yüzey) monomerle ıslatın.
- Bütün miktar sürüldükten sonra yüzey tekrar biraz monomerle ıslatılmalıdır.
- Modeli muflada veya jel içerisinde yeniden konumlandırın.
- Muflayı kapatın ve PremEco® Line döküm reçinesini doldurun.
- Sertleşme süresi basınçlı kapt, 45 °C sıcaklık ve 2-2,5 bar basınçta 30 dk.

PremEco® Line Protetik Renk Sistemi, PremEco® Line üretim sistemine ait bir üründür. Daha ayrıntılı bilgilere İnternet'te www.merz-dental.de altında ulaşabilirsiniz.

İnce İşler

Polimerizasyondan sonra hassas uyumla ilgili sorunları önlemek için ince iş ve parlatma esnasında yoğun ısı oluşumu önlenmelidir.

Rekonstrüksiyon

PremEco® Line Protetik Renk Sistemi ile bireyselleştirilmiş olan protezlerde, piyasada bulunan MMA esaslı soğuk polimerizatlarla her zaman rekonstrüksiyon ve ekleme yapılabilir. Yüzey pürüzlendirildikten (kumlama/ışınlama/aşındırma) sonra, yüzeyin MMA bazlı muadil bir bağlayıcı maddeyle ek bir koşullandırmaya tabi tutulması gereklidir.

Saklama

- Kuru ve serin bir yerde sıcaklıklarda saklayın
- Doğrudan güneş ışığından koruyun

Hatırlatmalar

- Kullanımdan sonra toz ve sıvı kapları itinayla tekrar kapatılmalıdır.
- Konstrüksiyonun örn. çatlak, yarık, leke veya belirgin aşınma izleri nedeniyle değişmesi durumunda onarım ya da yeniden yapım gereklidir. İzleme, diş hekiminin muayenehanesindeki takip ziyaretlerinde protezin düzenli aralıklarla değerlendirilmesi yoluyla yapılmalıdır.
- Konstrüksiyonların işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, frezeleme makineniz ile kişiselleştirmeye yönelik çalışmalar yaptığınız iş tezgahınızdaki aspiratörün kusursuz çalışmasına ve kişisel koruyucu donanım kullanmaya dikkat edin.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra malzemeyi kullanmayın.
- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde, parti (lot) numarasını belirtin.
- DERİYE BULAMIŞSA (ya da saç): Hemen tüm bulaşmış giyisileri çıkarınız. Deriyi suyla yıkayınız.
- SOLUNMASI HALİNDE: Kazazedeyi açık havaya çıkartınız ve nefes alması kolay bir pozisyonda dinlendiriniz.
- Plastiğin işlenmesi ve kalan monomerin azaltılması hakkında daha fazla bilgiyi www.merz-dental.de/service adresinde bulabilirsiniz.
- Bu ürünle bağlantılı kullanıcılar ve / veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.

Ürünün bertaraf edilmesi

- PremEco® Line Protetik Renk Sistemi'un tümüyle polimerleşmiş bileşenleri evsel atık olarak imha edilebilir.
- Polimerize olmamış ürün artıklarını resmi düzenlemelere göre imha edin.
- Kanalizasyona veya yeraltı sularına karışmasını önleyin.

Ürün özellikleri, bu kullanım kılavuzu uyulmasını ve dikkate alınmasını temel almaktadır.

Ayrıntılı bilgi için lütfen, talep üzerine temin edebileceğiniz ve www.merz-dental.de adresinden indirebileceğiniz ilgili Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna başvurun.



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

CE 0482