Promolux® *Heißpolymerisat*

merz DENTAL

(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung
Partielle / totale Prothesen, Okklusionsschienen

Anwendungsbereich
Hybrid-Prothesen, Coverdenture, Kombi-ZE, Modellgus, Aufbissbehelfe, Schienen

Klassifizierung gem. MDD 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen
Jugendliche und erwachsene Personen

Vorgesehene Anwender
Dentales Fachpersonal

Indikation
- Fehlfunktion des Kiefergelenks
- Teilweiser oder vollständiger Zahnverlust
- Bruxismus

Kontraindikation
Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

Promolux® Pulver enthält
- PMMA Copolymer
- MMA (Methylmethacrylat)
- Dibenzoylperoxid
- organische Farbstoffe
- anorganische Pigmente

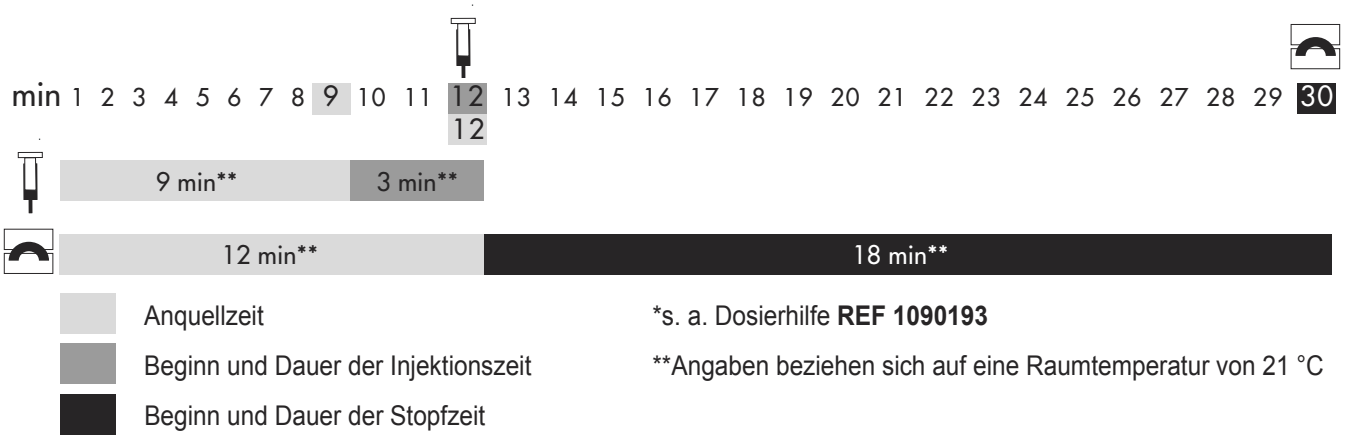
Promolux® Flüssigkeit enthält
- MMA (Methylmethacrylat)
- Dimethacrylat

Verwendbar für folgende Herstellverfahren

Injektionsverfahren lt. Geräteherstellerangaben

Herkömmliche Küvettenpresstechnik (Stopf- und Pressverfahren)

Dosierung und Art der Anwendung
- Mischverhältnis* 30 g Pulver : 10 ml Flüssigkeit
- Zur Modellherstellung und zum Einbetten möglichst Gipse der Klasse IV verwenden.
- Zum Isolieren Gips gegen Kunststoff handelsübliche Alginatisolierung benutzen.
- Bei der Verwendung von Dosierhilfen das Pulver nicht verdichten.



- Monomer vorlegen und Polymer unter stetem Klopfen einstreuen.
- 30 sek. gut durchspateln und dann abgedeckt quellen lassen.
- Die Küvette sollte während des Stopf- bzw. Injektionsvorganges eine Temperatur von < 30 °C haben.

Polymerisationsablauf

1. Küvette im Wasserbad von Raumtemperatur auf 70 °C hochheizen.
2. 30 bis 60 min halten bei 70 °C.
3. Anschließendes Hochheizen auf 100 °C.
4. 30 min halten bei 100 °C.
5. Langsames Abkühlen im Wasserbad bis auf Raumtemperatur.
6. Ausbettung erst bei Erreichen der Raumtemperatur.

Ausarbeitung

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

Verbund

- Jegliche Verunreinigung durch Wachs und Isoliermittel vermeiden.
- Kunststoffzähne an den zu verbindenden Basalflächen anrauen.
- Mechanische Retentionen sind zu empfehlen.
- Bei Keramikzähnen auf eine ausreichende mechanische Retention achten.
- Zur Unterstützung des Verbundes artConnect PLUS Haftvermittler verwenden.

Wiederherstellung

Konstruktionen, die aus Promolux® gefertigt worden sind, können mit Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA wie z. B. Weropress® / LT in abgestimmter Einfärbung jederzeit wiederhergestellt, ergänzt oder unterfüttert werden. Nach dem Aufrauen der Oberfläche (sandeln / schleifen) empfiehlt sich eine weitergehende Konditionierung, vorzugsweise mit artConnect PLUS oder einem vergleichbaren Haftvermittler auf Basis von MMA.

Lagerung

- Trocken und kühl lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Hinweise

- Behältnisse 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.
- Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- Der Restmonomergehalt nach Polymerisationsablauf bei Promolux® ist < 1,5 %.
- 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.
- 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 Promolux® werden als Restmüll entsorgt.
- Entsorgung nicht auspolymerisierter Produktreste gemäß den behördlichen Vorschriften.
- Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Gefahren- und Sicherheitshinweise für Promolux® Monomer

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

Klassifizierung

Promolux® entspricht der EN ISO 20795-1 Typ 1 Klasse 1.

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

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Stand der Information 2026-02

Promolux® *Heat-curing polymer*

merz DENTAL

(en) Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose
Partial / total prostheses, occlusal splints

Applicability
Hybrid dentures, Overdentures, Combined dentures, Model casting, Bite appliances, Splints

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
Adolescents and adults

Intended users
Dental professionals

Indication
- Abnormal jaw function
- Total or partial tooth loss
- Bruxism

Contraindication
Hypersensitivity to one of the components

Composition

Promolux® powder contains
- PMMA copolymer
- MMA (methylmethacrylate)
- dibenzoyl peroxide
- organic colorants
- inorganic pigments

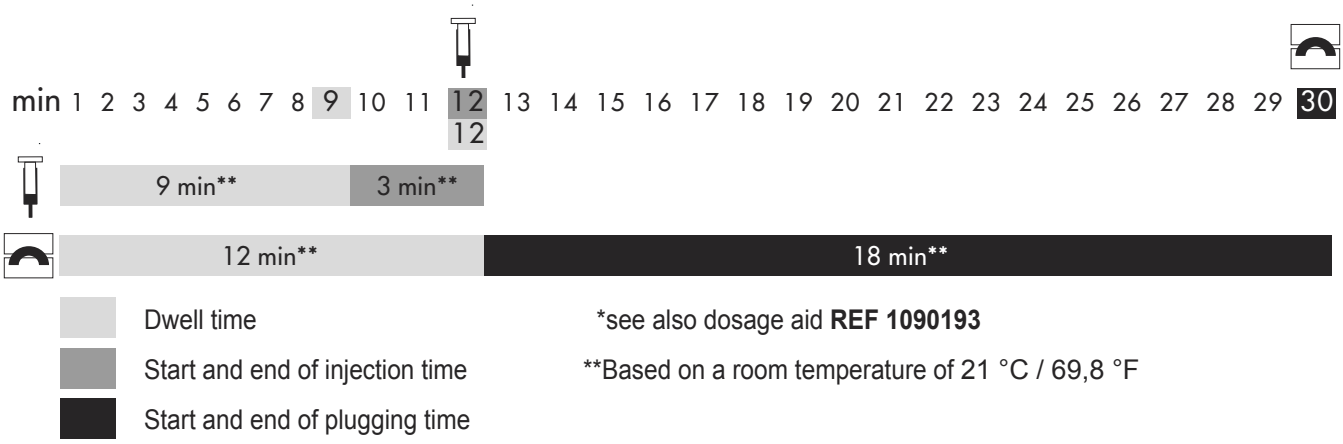
Promolux® liquid contains
- MMA (methylmethacrylate)
- dimethacrylate

Can be used for the following manufacturing processes

Injection process as specified by the manufacturer

Conventional flask technique (injection and tamping-pressing processes)

Dosage and application
- Mixing ratio* 30 g powder : 10 ml liquid
- Use class IV plaster for making casts and investment where possible.
- Use standard alginate isolation to separate plaster from acrylic.
- Do not compress the powder when using dosage aids.



- Position monomer and spread polymer by steady tapping.
- Mix well with a spatula for 30 seconds and allow to stand covered.
- The flask should be at a temperature of < 30 °C / 86 °F during the plugging and injection process.

Polymerisation process

1. Heat flask in the water bath from room temperature to 70 °C / 158 °F.
2. Hold at 70 °C / 158 °F for 30 to 60 minutes.
3. Then heat up to 100 °C / 212 °F.
4. Hold at 100 °C / 212 °F for 30 minutes.
5. Allow to cool slowly in the water bath to room temperature.
6. Do not deflask until it has reached room temperature.

Trimming

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

Bond

- Ensure that no impurities such as wax or isolating agent are present.
- Roughen the basal surfaces of the acrylic teeth before bonding.
- Mechanical retention is recommended.
- Adequate mechanical retention is essential for ceramic teeth.
- Use artConnect PLUS bonding agent to support bonding.

Restoration

Constructions produced from Promolux® can be restored, supplemented or lined at any time with MMA-based cold-curing polymers, such as Weropress® / LT in the matching shade. Following roughening of the surface (sanding / blasting / grinding), further conditioning is recommended, preferably with artConnect PLUS or a similar MMA-based bonding agent.

Storage

- Store in a dry and cool area
- 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.
- Do not use the material after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- The residual monomer content after polymerisation of Promolux® is < 1.5%.
- 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 post-processing and that you are using personal protective equipment.
- 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 polymerized components of Promolux® are disposed of as residual waste.
- Disposal of nonpolymerized product residues according to legal regulations.
- Do not allow entry into the sewage system or waterways.

Danger and safety instruction Promolux® Monomer

H225 Highly flammable liquid and vapour.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H335 May cause respiratory irritation.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280 Wear protective gloves and eye/face protection.
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P403+P235 Store in a well-ventilated place. Keep cool.

Classification

Promolux® conforms to EN ISO 20795-1 Typ 1 Class 1.

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

The product properties are based on compliance with and observation the instructions for use.

Date of information 2026-02

Promolux®

Heat-curing polymer

USA Instructions for use, please read carefully!

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

Intended purpose
Partial / total prostheses, occlusal splints

Applicability
Hybrid dentures, Overdentures, Combined dentures, Model casting, Bite appliances, Splints

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
Adolescents and adults

Intended users
Dental professionals

ndication
- Abnormal jaw function
- Total or partial tooth loss
- Bruxism

Contraindication
Hypersensitivity to one of the components

Composition

Promolux® powder contains
- PMMA copolymer
- MMA (methylmethacrylate)
- dibenzoyl peroxide
- organic colorants
- inorganic pigments

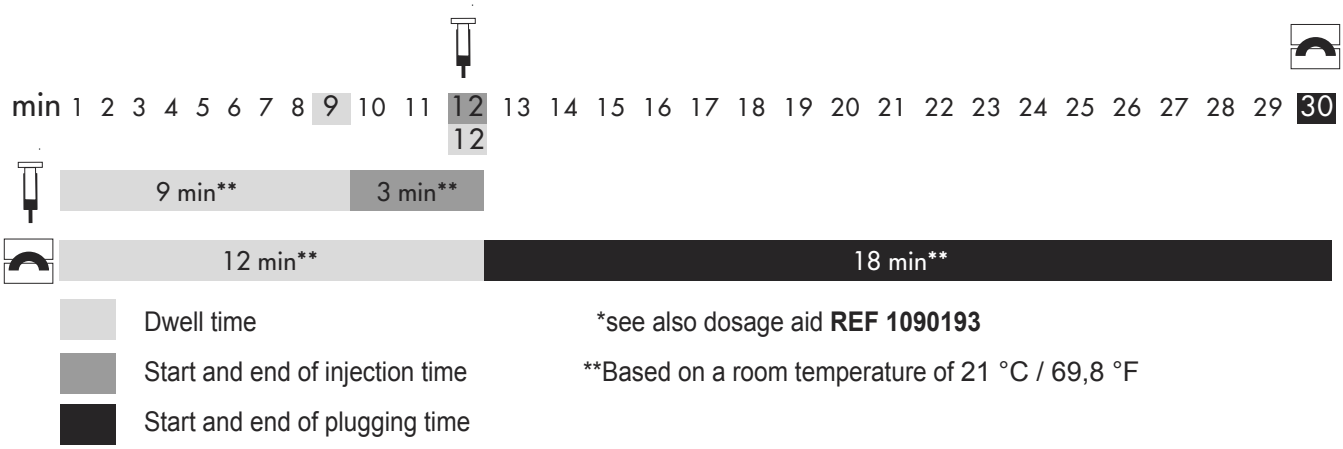
Promolux® liquid contains
- MMA (methylmethacrylate)
- dimethacrylate

Can be used for the following manufacturing processes

Injection process as specified by the manufacturer

Conventional flask technique

Dosage and application
- Mixing ratio* 30 g powder : 10 ml liquid
- Use class IV plaster for making casts and investment where possible.
- Use standard alginate isolation to separate plaster from acrylic.
- Do not compress the powder when using dosage aids.



- Position monomer and spread polymer by steady tapping.
- Mix well with a spatula for 30 seconds and allow to stand covered.
- The flask should be at a temperature of < 30 °C / 86 °F during the plugging and injection process.

Polymerisation process

1. Heat flask in the water bath from room temperature to 70 °C / 158 °F.
2. Hold at 70 °C / 158 °F for 30 to 60 minutes.
3. Then heat up to 100 °C / 212 °F.
4. Hold at 100 °C / 212 °F for 30 minutes.
5. Allow to cool slowly in the water bath to room temperature.
6. Do not deflask until it has reached room temperature.

Trimming

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

Bond

- Roughen the basal surfaces of the acrylic teeth before bonding.
- Ensure that no impurities such as wax or isolating agent are present.
- Mechanical retention is recommended.
- Adequate mechanical retention is essential for ceramic teeth.

Restoration

Constructions produced from Promolux® can be restored, supplemented or lined at any time with MMA-based cold-curing polymers, such as Weropress®.

Special notes

- Close all powder and liquid containers tightly after use.
- Store in a dry and cool area away from direct sunlight.
- Take precautionary measures against static discharges.
- Do not use the material after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- The residual monomer content after polymerisation of Promolux® is < 1,5 %.
- 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 information

- The fully polymerized components of Promolux® are disposed of as residual waste.
- Disposal of nonpolymerized product residues according to legal regulations.
- Do not allow entry into the sewage system or waterways.

Hazard statements

Highly flammable liquid and vapor
Causes skin irritation
May cause an allergic skin reaction
May cause respiratory irritation

Precautionary statements

Return contents/container to the point of sale or to a special waste collection point.
Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking.
Keep container tightly closed.
Ground/bond container and receiving equipment.
Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting equipment.
Use only non-sparking tools.
Take precautionary measures against static discharge.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
Use only outdoors or in a well-ventilated area.
Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.
Wear protective gloves and eye protection/face protection.
If on skin (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
If inhaled: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
Call a poison center/doctor if you feel unwell.
Keep container tightly closed.
Store in a well-ventilated place. Keep cool.
Store locked up.

Classification

Promolux® conforms to EN ISO 20795-1 Typ 1 Class 1.

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

The product properties are based on compliance with and observation the instructions for use.

Date of information 2026-02

Promolux® *Résine polymérisable à chaud*

merz DENTAL

(fr) Notice d'utilisation, à lire attentivement!

Destination
De prothèses partielles / totales, Gouttières occlusales

Application
Prothèses hybrides, Coverdentures, Prothèses combinées, Coulée sur modèle, Accessoires occlusaux, Gouttières

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
Adolescents et adultes

Utilisateurs prévus
Professionnel de santé dentaire

Indication
- Dysfonctionnement de l'articulation de la mâchoire
- Édentement total ou partiel
- Bruxisme

Contraindication
Hypersensibilité à l'un des composants

Composition

La poudre Promolux® contient
- PMMA (copolymère)
- MMA (méthacrylate de méthyle)
- peroxyde de dibenzole
- colorants organiques
- pigments anorganiques

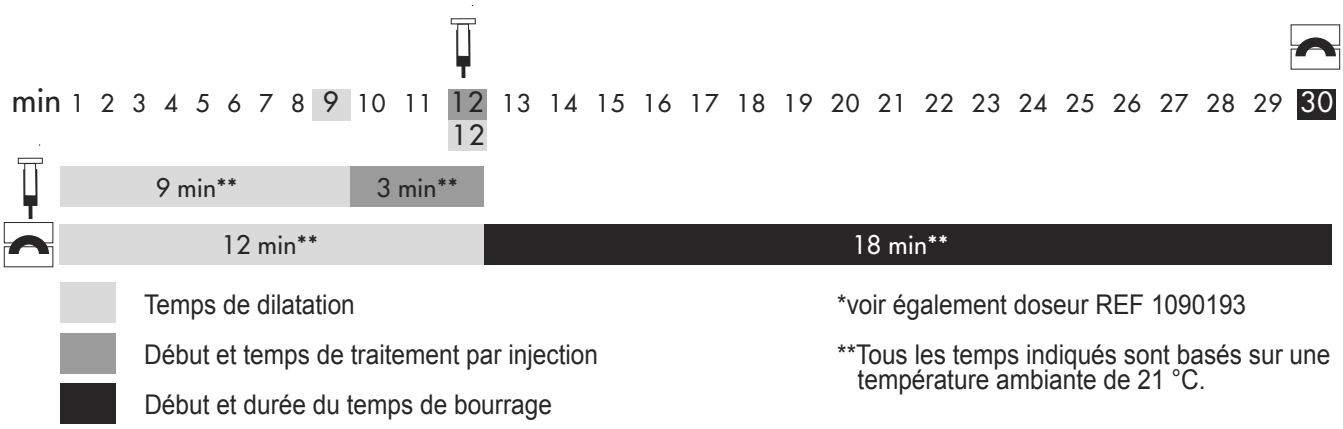
Le liquide Promolux® contient
- MMA (méthacrylate de méthyle)
- diméthacrylate

Convient pour les procédés de fabrication suivants

Procédé par injection selon les indications du fabricant des appareils

Technique de pressée dans un moufle traditionnel (technique d 'injection et de bourrage/pressée)

Dosage et mode d'utilisation
- Proportion de mélange* 30 g de poudre : 10 ml de liquide
- Utiliser de préférence des plâtres de classe IV pour la confection du modèle et la mise en revêtement.
- Utiliser l’isolant alginate habituel pour l’isolation plâtre contre résine.
- Ne pas compacter la poudre en utilisant le doseur.



- Verser le monomère et ajouter progressivement le polymère en mélangeant.
- Bien spatuler pendant 30 sec puis laisser le mélange distiller à couvert.
- Pendant le procédé par bourrage ou par injection, la température dans le moufle ne doit pas dépasser 30 °C.

Déroulement de la polymérisation

1. Placer le moufle dans de l'eau à température ambiante et chauffer à 70 °C.
2. Maintenir la température à 70 °C pendant 30 à 60 min.
3. Chauffer ensuite à 100 °C.
4. Maintenir la température à 100 °C pendant 30 min.
5. Laisser refroidir lentement dans l'eau jusqu'à température ambiante.
6. Démouler uniquement lorsque la température ambiante est atteinte.

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.

Cohésion

- Éviter toute contamination (cire, isolant, etc.).
- Travailler les surfaces basales des dents de synthèse pour les rendre rugueuses.
- Les rétentions mécaniques sont recommandées.
- Veiller à une rétention mécanique suffisante en cas de dents en céramique.
- Pour renforcer l'adhérence, utiliser l'agent adhésif artConnect PLUS

Restauration

Les constructions réalisées avec Promolux® peuvent à tout moment être reproduites, complétées ou rebasées à l'aide de polymères à froid à base de MMA comme par exemple Weropress® / LT avec une teinte correspondante. Après rugosification de la surface (traitement au sable / sablage / meulage), un conditionne ment supplémentaire, de préférence avec artConnect PLUS ou 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.
- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de charge lors de lot procédure exigeant l'identification du matériau.
- La teneur résiduelle en monomères de Promolux® est inférieure à < 1,5 %.
- 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.
- 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 médica- ments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorité compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.

Élimination

- Les composants totalement polymérisés de Promolux® 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.

Consignes de danger et de sécurité Promolux® Monomère

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Classification

Promolux® est conforme à la norme EN ISO 20795-1 type 1 classe 1.

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.

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

Date de dernière mise à jour 2026-02

Promolux® *Polimerizzante a caldo*

merz DENTAL

(it) Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso
Protesi parziali / totali, Placche occlusali

Possibilità di applicazione
Protesi ibride, Protesi a copertura, Protesi combinate, Protesi scheletrate, Ausili occlusali, Guide occlusali

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
Giovani e adulti

Utilizzatori previsti
Personale odontoiatrico specializzato

Indicazioni
- Disfunzioni dell'ATM
- Perdita parziale o totale di elementi dentari
- Bruxismo

Controindicazioni
Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione

Promolux® polvere contiene
- PMMA copolimero
- MMA (metilmetacrilato)
- dibenzoilperossido
- coloranti organici
- pigmenti inorganici

Promolux® liquido contiene
- MMA (metilmetacrilato)
- dimetracrilato

Utilizzabile per le seguenti tecniche di produzione

Tecnica di iniezione secondo le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio

Tecnica convenzionale di stampaggio in muffola (tecnica a iniezione e pressatura)

Dosaggio e modalità di impiego
- Rapporto di miscelazione* 30 g polvere : 10 ml liquido
- Per la realizzazione dei modelli e la messa in rivestimento utilizzare possibilmente gessi di classe IV.
- Per isolare il gesso dalla resina utilizzare un comune isolante alginico.
- Se si utilizzano i misurini dosatori non compattare la polvere.

Tempo di maturazione

Inizio e durata del tempo di iniezione

Inizio e durata del tempo di zeppatura

*vedi anche misurino dosatore **REF 1090193**

**i tempi si riferiscono ad una temperatura ambiente di 21 °C

- Porre nel recipiente prima il monomero e spargervi sopra il polimero picchiettando costantemente.
- Miscelare bene con una spatola per 30 secondi e poi lasciar maturare coperto.
- Durante il processo di zeppatura o iniezione la muffola deve avere una temperatura < 30 °C.

Procedura di polimerizzazione

1. Immergere la muffola in acqua a temperatura ambiente e portarla a 70 °C.
2. Mantenere a 70 °C per 30 - 60 min.
3. Successivamente portare a 100 °C.
4. Mantenere a 100 °C per 30 min.
5. Far raffreddare lentamente nel bagno d'acqua fino a raggiungere la temperatura ambiente.
6. Smuffolare solo a temperatura ambiente raggiunta.

Rifinitura

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

Adesione

- Evitare qualsiasi contaminazione con cera o isolante.
- Irruvidire le superfici basali dei denti in resina da unire.
- Si consiglia di utilizzare ritenzioni meccaniche.
- Nel caso di denti in ceramica assicurare una sufficiente ritenzione meccanica.
- Per favorire l'adesione utilizzare l'adesivo artConnect PLUS.

Riparazione

Strutture realizzate con Promolux® possono sempre essere riparate, integrate o ribasate con resine polimerizzanti a freddo a base di MMA come ad esempio Weropress® / LT di colore adeguato. Dopo aver irruvidito la superficie (sabbiatura / fresatura) si consiglia un più completo condizio namento, preferibilmente con artConnect PLUS o un analogo agente adesivo a base di MMA.

Conservazione

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

Note

- 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.
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.
- Indicare il numero del lotto (LOT-Nr.) in ogni procedura che richieda l’identificazione del materiale.
- Il contenuto di monomero residuo dopo il processo di polimerizzazione di Promolux® è < 1,5 %.
- 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.
- 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 Promolux® 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.

Pericolo e istruzioni di sicurezza Promolux® Monomero

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 Indossare guanti e proteggere gli occhi/il viso.
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Classificazione

Promolux® è conforme a EN ISO 20795-1 tipo 1 classe 1.

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

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

Ultimo aggiornamento 2026-02

Promolux® *Polimerizable en caliente*

merz DENTAL

(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Finalidad
Prótesis parciales / totales, Férulas de oclusión

Posibilidad de aplicación
Prótesis híbridas, Sobredentaduras, Prótesis combinadas, Colado de modelos, Férulas oclusales, Férulas

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
Jóvenes y adultos

Usuario previsto
Personal dental especializado

Indicación
- Disfunción de la articulación mandibular
- Edentulismo total o parcial
- Bruxismo

Contraindicationes
Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Composición

Promolux® polvo contiene
- Copolímero PMMA
- MMA (metilmetacrilato)
- Peróxido de dibenzoilo
- Colorantes orgánicos
- Pigmentos anorgánicos

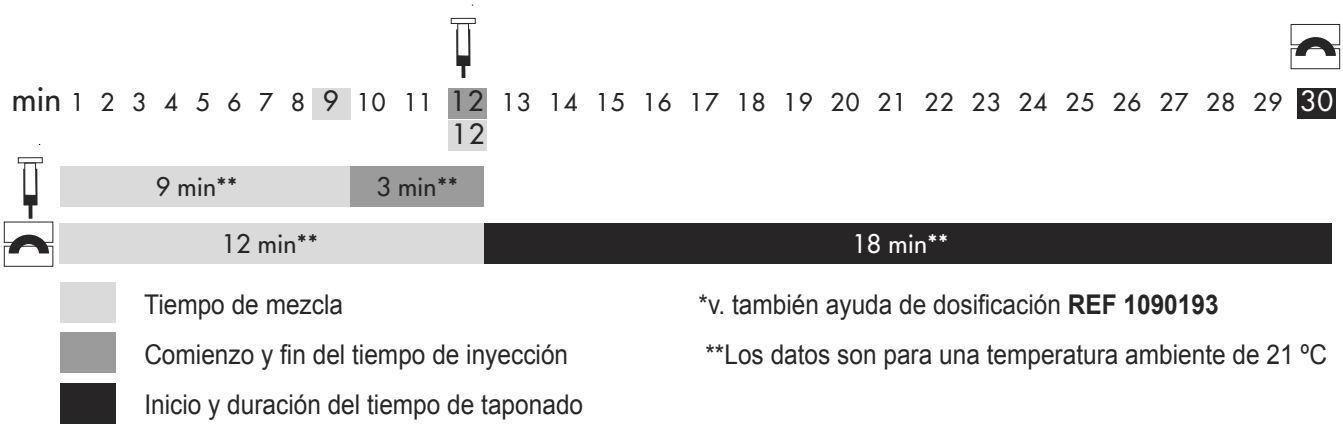
Promolux® líquido contiene
- MMA (metilmetacrilato)
- Dimetacrilato

Aplicable para los siguientes procesos de fabricación

Proceso de inyección según las indicaciones del fabricante

Técnica de prensado de cubetas convencional (procedimiento de inyección y obturación/prensado)

Dosificación y tipo de aplicación
- Proporción de mezcla* 30 g polvo : 10 ml líquido
- Para la fabricación de modelos y el enmuflado, utilice siempre que sea posible yesos de clase IV.
- Para aislar el yeso de la resina, utilice aislante de alginato convencional.
- No condense el polvo cuando utilice ayudas de dosificación.



- Coloque el monómero y esparza el polímero con toques regulares.
- Remueva bien durante 30 segundos y a continuación deje que se hinche con la tapa puesta.
- Durante el proceso de taponado o inyección, la cubeta debe mantener una temperatura de < 30 °C.

Proceso de polimerización

1. Caliente la cubeta en el baño de agua de temperatura ambiente a 70 °C.
2. Manténgala a 70 °C de 30 a 60 min.
3. A continuación, suba la temperatura a 100 °C.
4. Mantenga esta temperatura a 100 °C durante 30 min.
5. Deje enfriar lentamente en el baño de agua hasta alcanzar la temperatura ambiente.
6. Desenmufle cuando haya alcanzado la temperatura ambiente.

Elaboración

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

Adhesión

- Evite cualquier tipo de suciedad de resina y aislante.
- Perfile los dientes de resina en las superficies basales que va a adherir.
- Se recomiendan las retenciones mecánicas.
- En los dientes de ceramica, observe que la retención mecánica sea suficiente.
- Sirve para reforzar la adhesión del adhesivo artConnect PLUS.

Reconstrucción

Diseños elaboradas con el Promolux® pueden reconstruirse, complementarse o rebasarse en cualquier momento con resinas de fraguado en frío de MMA, como Weropress® / LT en el color acorde. Después de raspar la superficie (con granallado/chorro de arena/fresa), se recomienda realizar un amplio acondicionamiento, preferiblemente con artConnect PLUS o con un adhesivo similar a base de MMA.

Almacenamiento

- Almacénelo 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.
- 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.
- El contenido de monómero residual tras el periodo de polimerización con Promolux® es del < 1.5 %.
- 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.
- 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 Promolux® 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.

Instrucciones de peligro y seguridad Promolux® Monómero

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes y gafas/máscara de protección.
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Clasificación

Promolux® cumple con la normativa EN ISO 20795-1 tipo 1 clase 1.

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

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

Información actualizada 2026-02

Promolux® *Resina termopolimerizável*

merz DENTAL

(pt) Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida
Próteses parciais / totais, Placas oclusais

Possibilidade de aplicação
Próteses híbridas, Overdenture, Próteses dentárias combinadas, Fundição do modelo, Aparelhos interoclusais, Férulas

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
Jovens e adultos

Utilizadores previstos
Profissionais de medicina dentária

Indicação
- Anomalia na articulação do maxilar
- Perda total ou parcial de dentes
- Bruxismo

Contraindicação
Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição

Promolux® Pó contém
- PMMA copolímero
- MMA (metil-metacrilato)
- Peróxido de dibenzoílo
- Corantes orgânicos
- Pigmentos inorgânicos

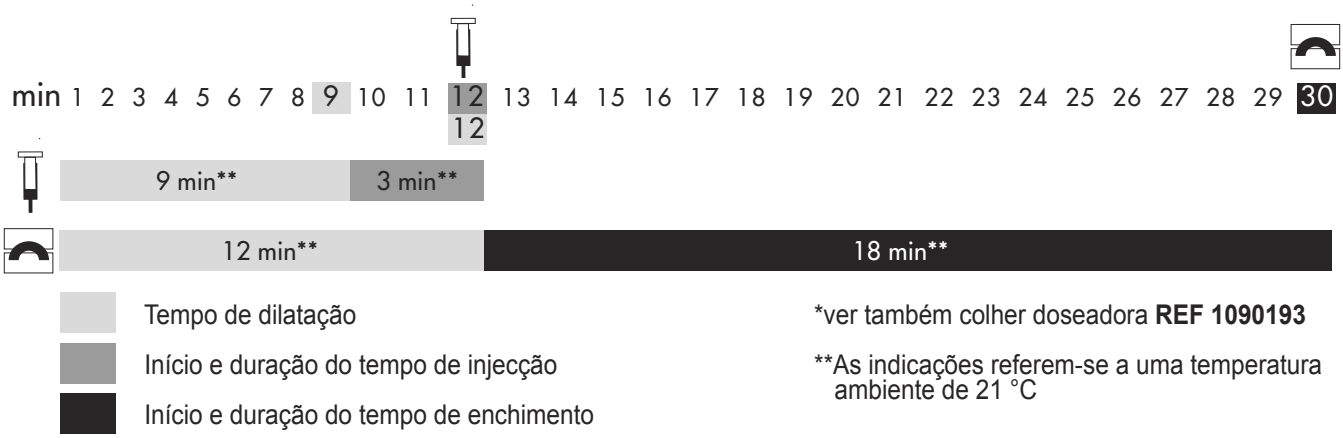
Promolux® Líquido contém
- MMA (metil-metacrilato)
- Dimetacrilato

Utilizar nos seguintes processos de fabrico

Processo de injecção de acordo com as indicações do fabricante

Técnica convencional de prensagem com mufla (procedimentos de injecçao e espatulaçao)

Dosagem e tipo de utilização
- Proporção de mistura* 30 g de pó : 10 ml de líquido
- Para a criação de modelos e para inclusão utilizar sempre que possível gessos da classe IV.
- Para isolar o gesso do material sintético, utilizar isolamento de alginato.
- Não comprimir o pó ao utilizar colheres doseadoras.



*ver também colher doseadora **REF 1090193**

**As indicações referem-se a uma temperatura ambiente de 21 °C

- Preparar o monómero e polvilhar o polímero batendo sempre.
- Misturar bem durante 30 s, tapar e deixar dilatar.
- Durante o processo de enchimento ou injecção, a mufla deve ter uma temperatura < 30 °C.

Decurso da polimerização

1. Aquecer a mufla em banho de água de temperatura ambiente para 70 °C.
2. Manter a 70 °C durante 30 a 60 min.
3. Em seguida, aquecer até aos 100 °C.
4. Manter a 100 °C durante 30 min.
5. Deixar arrefecer lentamente em banho de água até à temperatura ambiente.
6. Retirar apenas após ter alcançado a temperatura ambiente.

Elaboração

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

Ligação

- Evitar contaminação com cera e isolante.
- Tornar ásperas as superficies basais que deverão receber a ligacao nos dentes em material sintético.
- Recomenda-se aplicar retenções mecânicas.
- No caso de dentes de cerâmica, assegurar a existência de uma retenção mecânica suficiente.
- Utilizar para auxiliar a adesão do agente de ligação artConnect PLUS.

Restauração

Estruturas confecionadas a partir do Promolux® podem ser restauradas, complementadas ou reembasadas a qualquer momento, com agentes autopolimerizáveis à base de MMA, como por exemplo, Weropress® / LT na tonalidade correspondente. Depois de tornar a superfície áspera (fricção com areia / jato / lixagem), recomenda-se o condicionamento adicional, de preferência com artConnect PLUS ou 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 reparacao 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.
- Não utilizar o material após o prazo de validade.
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material.
- O teor residual de monómero após a polimerização com Promolux® é < 1,5 %.
- 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.
- 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 pa ciente está estabelecido.

Eliminação

- Os componentes totalmente polimerizados do Promolux® 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.

Instruções de perigo e segurança Promolux® Monómero

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280 Usar luvas de protecção e protecção ocular/protecção facial.
P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P403+P235 Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

Classificação

Promolux® está em conformidade com a norma EN ISO 20795-1 Tipo 1 Classe 1.

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

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

Estado da informação 2026-02

Promolux® *Polimer utwardzany na gorąco*

(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

merz DENTAL

Przewidziane zastosowanie
Częściowych / całkowitych protez, Szyny okluzyjne

Możliwości stosowania
Protezy hybrydowe, Protezy typu cover-denture, Protezy zębowe kombinowane, Odlew modelu, Aparaty do korekty zgryzu, Szyny

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
Młodzież i osoby dorosłe

Przewidziani użytkownicy
Stomatologiczny personel fachowy

Wskazania do stosowania
- Dysfunkcja stawu skroniowo-żuchwowego
- Całkowita lub częściowa utrata zębów
- Bruksizm

Przeciwwskazania do stosowania
Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składnikow

Skład

Proszek Promolux® zawiera
- Kopolimer PMMA
- MMA (metakrylan metylu)
- Nadtlenek dibenzoilu
- Barwniki organiczne
- Pigmenty nieorganiczne

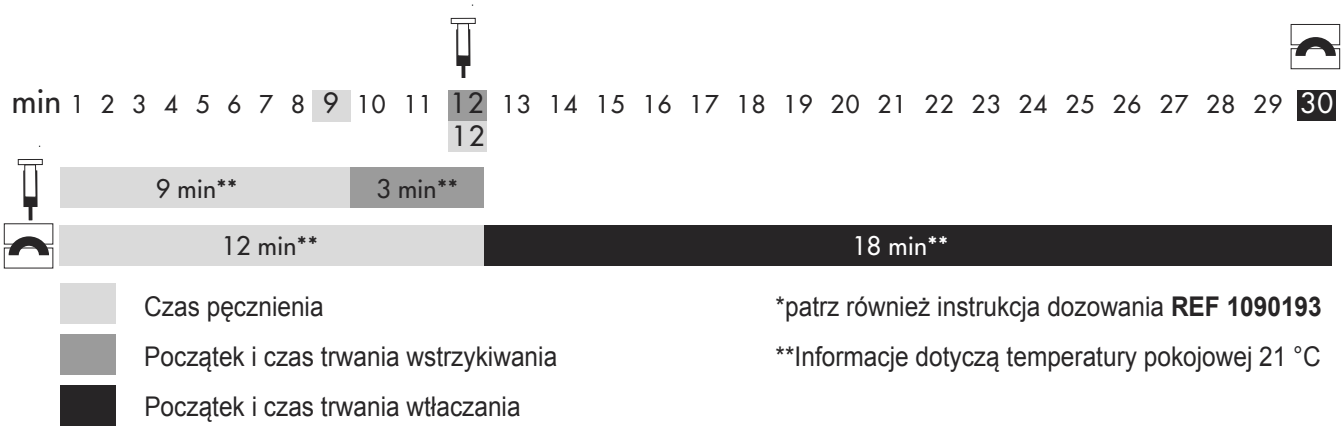
Płyn Promolux® zawiera
- MMA (metakrylan metylu)
- Dimetakrylan

Do stosowania w następujących metodach wykonania

Metoda wstrzykiwania zgodnie z informacjami producenta urządzenia

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

Dozowanie i sposób stosowania
- Proporcje mieszania* 30 g proszku : 10 ml płynu
- Do wykonywania modeli i osadzania stosować w miarę możliwości gips klasy IV.
- Do izolowania gipsu od tworzywa sztucznego stosować zwykły izolator alginatowy.
- Podczas stosowania pomocy do dozowania nie zagęszczać proszku.



- Nałożyć monomer i dosypywać polimer cały czas stukając.
- Przez 30 sekund dobrze rozetrzeć łopatką i następnie pozostawić pod przykryciem do napęcznienia.
- Podczas procesu wtłaczania lub wstrzykiwania puszka powinna mieć temperaturę < 30 °C.

Przebieg polimeryzacji

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

Wykończenie

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

Łączenie

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

Odtwarzanie

Konstrukcje wykonane z Promolux® można w każdej chwili odtwarzać, uzupełniać lub podścielać w dopasowanym odcieniu przy użyciu polimerów utwardzalnych na zimno na bazie MMA, takich jak np. Weropress® / LT. Po schropowaceniu powierzchni (piaskowanie / szlifowanie) zaleca się dalsze kondycjono wanie, najlepiej za pomocą artConnect PLUS lub porównywalnym systemem wiążącym na bazie MMA.

Przechowywanie

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

Wskazówki

- Pojemniki na proszek i płyn dokładnie zamykać po użyciu.
- W przypadku zmiany konstrukcji w wyniku użytkowania, np. rys, pęknięć, zmętnienia lub wyraźnych śladow ścierania, konieczna jest naprawa lub wykonanie na nowo. Kontrola powinna odbywać się poprzez regularną ocenę protezy zębowej w ramach kolejnych wizyt w gabinecie stomatologicznym.
- Materiału nie stosować po upływie terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- Zawartość pozostałych monomerów po zakończeniu polimeryzacji wynosi w przypadku Promolux® < 1,5 %.
- Podczas opracowania konstrukcji mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na nienaganne działanie odsysania przy frezarce i w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej.
- Wszystkie poważne incydenty, występujące u użytkowników i/lub pacjentów w powiązaniu z niniejszym produktem, muszą być zgłoszone firmie Merz Dental i urzędowi BfArM (w Niemczech) lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje stałe miejsce pobytu.

Usuwanie

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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i bezpieczeństwa Promolux® Monomer

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne i ochronę oczu/ochronę twarzy.
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Klasyfikacja

Promolux® spełnia wymagania normy EN ISO 20795-1 typ 1 klasa 1.

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

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

Data sporządzenia informacji 2026-02

Promolux® *Heet polymeriserend materiaal*

merz DENTAL

(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel
Gedeeltelijkeen / totale protheses, Occlusiespalken

Toepassingsmogelijkheden
Hybride protheses, Coverdentures, Combinatieprotheses, Modelgieten, Beethulpmiddelen, Beugels

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
Jongeren en volwassenen

Beoogde gebruikers
Geschoold tandheelkundug personeel

Indicatie
- Verkeerde kaakgewrichtsfunctie
- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies
- Bruxisme

Contraindicatie
Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling

Promolux® poeder bevat
- PMMA (copolymeer)
- MMA (methylmethacrylaat)
- dibenzoylperoxide
- organische kleurstoffen
- anorganische pigmenten

Promolux® vloeistof bevat
- MMA (methylmethacrylaat)
- dimethacrylaat

Te gebruiken voor de volgende productietechnieken

Injectieprocedure, conform instructies van de fabrikant van het apparaat

Gebruikelijke cuvetteperstechniek (injectie- en condensatie-/persprocedé)

Dosering en wijze van gebruik
- mengverhouding* 30 g poeder : 10 ml vloeistof
- Gebruik voor het maken van modellen en voor het inbedden liefst gips van klasse IV.
- Gebruik voor het isoleren van het gips ten opzichte van de kunststof een in de handel verkrijgbaar isolatiemateriaal op basis van alginaat.
- Zorg dat bij gebruik van doseerhulpmiddelen het poeder niet wordt verdicht.

- monomeer aanbrengen en polymeer erin strooien, onder voortdurend kloppen.
- 30 sec. goed mengen met een spatel en dan afgedekt laten wellen.
- De cuvette moet tijdens de opvul- resp. injectieprocedure een temperatuur hebben van < 30 °C.

Polymerisatieverloop

1. Verwarm de cuvette in een waterbad van kamertemperatuur tot 70°C.
2. Temperatuur van 70°C gedurende 30 à 60 min handhaven
3. Verhit vervolgens tot 100°C.
4. Temperatuur van 100°C gedurende 30 min handhaven.
5. Koel de cuvette in een waterbad langzaam tot kamertemperatuur.
6. Bed de cuvette pas uit als hij op kamertemperatuur is.

Afwerking

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

Hechting

- Voorkom iedere vorm van verontreiniging door was of isoleermiddel.
- Maak kunststof gebitselementen ruw op de basisvlakken waar de hechting moet plaatsvinden.
- Wij raden aan om van mechanische retentie gebruik te maken.
- Let bij keramische elementen op voldoende mechanische retentie.
- Gebruik artConnect PLUS-hechtmiddel ter verbetering van de hechting.

Herstelwerkzaamheden

Constructies die gemaakt zijn met Promolux®, kunnen te allen tijde worden hersteld, aangevuld of van een rebasing worden voorzien met koud polymeriserende materialen op basis van MMA, zoals Weropress® / LT, in een correct afgestemde kleur. Na het opruwen van het oppervlak (zandstralen / afstralen / slijpen) wordt een verdergaande conditionering aanbevolen, bij voorkeur met artConnect PLUS of een vergelijkbaar hechtmid del 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.
- 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.
- Na afloop van de polymerisatie bedraagt het restmonomeergehalte van Promolux® < 1,5 %.
- 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.
- 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 Promolux® worden afgevoerd als restafval.
- Afvoeren van niet gepolymeriseerde productresten volgens de geldende voorschriften.
- Niet in het riool of oppervlaktewater laten komen.

Gevaar en veiligheidsinstructies Promolux® Monomeer

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280 Beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P403+P235 Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

Classificatie

Promolux® voldoet aan EN ISO 20795-1 type 1 klasse 1.

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

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

Versie 2026-02

Promolux® *Varmpolymerisat*

merz DENTAL

(sv) Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning
Partial / totalproteser, Bettskenor

Användningsmöjlighet
Hybridproteser, Täckproteser, Kombitandersättning, Modellgjutning, Betthjälpmedel, Skenor

Klassificering enligt MDD 93/42/EEG och MDR (EU) 2017/745
Medicinteknisk produkt av klass IIa för långvarig kontakt med intakt slemhinna.

Patientmålgrupper
Ungdomar och vuxna individer

Avsedda användare
Tandvårdspersonal

Indikation
- Käkfunktionsstörning
- Fullständig eller partiell tandförlust
- Bruxism

Kontraindikation
Sensibilitet mot något av innehållsämnena

Sammansättning

Promolux® Pulver innehåller
- PMMA-sampolymer
- MMA (metylmetakrylat)
- Dibenzoylperoxid
- Organiska färger
- Oorganiska pigment

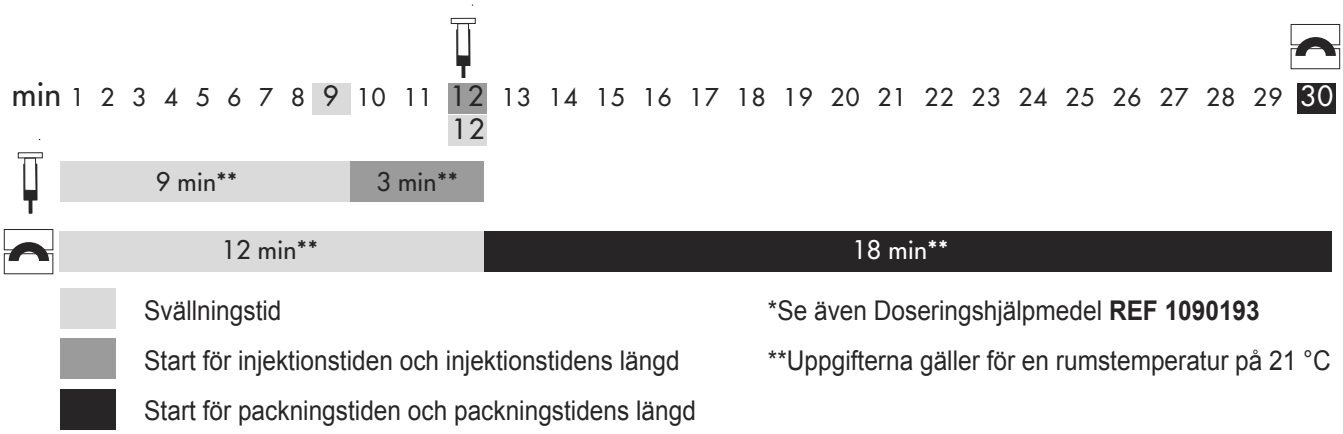
Promolux® Vätska innehåller
- MMA (metylmetakrylat)
- Dimetakrylat

Kan användas för följande tillverkningsprocesser

Injektionsprocess enligt tillverkarens uppgifter

Konventionellt förfarande med kyvettpress (injektions- och stoppnings-/pressningsmetoder)

Dosering och användning
- Blandningsförhållande* 30 g pulver: 10 ml vätska
- Använd om möjligt gips av klass IV vid modelltillverkning och inbäddning.
- Använd vanlig alginatisolering för att isolera gipset från plasten.
- Komprimera inte pulvret om doseringshjälpmedel används.



- Tillsätt monomer och strö i polymer medan du kontinuerligt knackar på kyvetten.
- Spatulera väl i 30 sekunder, täck över och låt blandningen svälla.
- Under packning respektive injektion bör kyvetten ha en temperatur på < 30 °C.

Polymerisation

1. Värm kyvetten från rumstemperatur till 70 °C i vattenbad.
2. Håll temperaturen på 70 °C i 30 till 60 minuter.
3. Höj sedan temperaturen till 100 °C.
4. Håll temperaturen på 100 °C i 30 minuter.
5. Låt blandningen långsamt svalna till rumstemperatur i vattenbad.
6. Bädda inte ur förrän blandningen har nått rumstemperatur**.**

Efterbearbetning

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

Vidhäftning

- Undvik alla former av föroreningar genom vax och isolermedel.
- Rugga plasttänderna vid de basalytor som ska vidhäftas.
- Mekaniska retentioner rekommenderas.
- Sörj för tillräcklig mekanisk retention vid användning av keramiktänder.
- Använd artConnect PLUS vidhäftningspromotor för att understödja bindningen.

Reparation

Konstruktioner som är tillverkade av Promolux® kan alltid repareras, byggas ut eller rebaseras med kallpolymerisat på MMA-bas, som t.ex. Weropress® / LT i passande färg. Efter uppruggning av ytan (sandblästring, slipning) rekommenderas ytterligare konditionering, företrädesvis med artConnect PLUS eller 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 tandvardsmottagningen.
- Använd inte materialet om hållbarhetsdatumet har passerats.
- Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera.
- Restmonomerhalten efter polymerisation med Promolux® är < 1,5 %.
- 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.
- 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 Promolux® avfallshanteras 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.

Fara och säkerhetsanvisningar Promolux® Monomer

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd.
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P403+P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

Klassificering

Promolux® överensstämmer med EN ISO 20795-1 typ 1 klass 1.

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

Produktegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

Datum för informationen 2026-02

Promolux® *Varmpolymeriserende materiale*

merz DENTAL

(da) Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilsigtet brug
Del/ helproteser, Okklusionsskinner

Anvendelsesmulighed
Hybridproteser, Coverdenture, Kombitandproteser, Modelafstøbning, Bidehjælp, Skinner

Klassificering iht. MDD 93/42/EØF samt MDR (EU) 2017/745
Medicinsk udstyr i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder.

Patientmålgrupper
Unge og voksne personer

Tilsigtede brugere
Odontologisk, fagligt uddannet personale

Indikation
- Fejlfunktion i kæbeleddet
- Komplet eller delvist tandtab
- Bruksisme

Kontraindikation
Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning

Promolux® pulver indeholder
- PMMA copolymer
- MMA (methylmetacrylat)
- Dibenzoylperoxid
- Organiske farvestoffer
- Uorganiske pigmenter

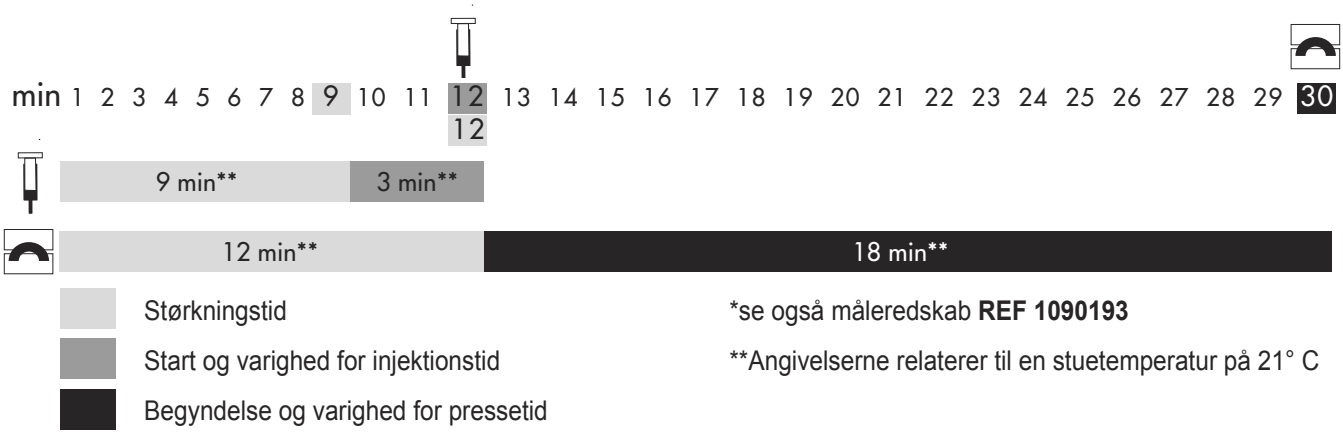
Promolux® væske indeholder
- MMA (methylmetacrylat)
- Dimetacrylat

Kan anvendes til følgende fremstillingsmetoder

Injektionsmetode iht. producentens angivelser

Traditionel kyvettepresseteknik (injektions- og stoppe-/trykkemetoden)

Dosering og anvendelsesmåde
- Blandingsforhold* 30 g pulver : 10 ml væske
- Til modelfremstilling og indstøbning anvendes så vidt muligt gips af klasse IV.
- Til isolering af gips imod kunststof anvendes isoleringsmaterialet alginat, der fås i handlen.
- Når der anvendes måleredskaber, må pulveret ikke presses sammen.



- Monomer tilsættes, og polymer strøs i under kontinuerlig banken.
- Spatuleres grundigt i 30 sek., og efterfølgende skal det stå tildækket og størkne.
- Kyvetten skal have en temperatur på < 30° C under presse- og injektionsproceduren.

Polymeriseringsforløbet

1. Kyvetten varmes op i vandbadet fra stuetemperatur til 70° C.
2. Temperaturen på 70° C opretholdes i 30 til 60 minutter.
3. Efterfølgende opvarmes vandbadet til 100° C.
4. Temperaturen på 100° C opretholdes i 30 min.
5. Afkølingen skal ske langsomt i vandbadet ned til stuetemperatur.
6. Må først tages ud, når det har stuetemperatur.

Forarbejdning

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

Integrering

- Enhver kontaminering med voks og isoleringsmateriale bør undgås.
- Kunststoftænderne gøres ru på de basalflader, der skal forbindes.
- Mekaniske retentioner anbefales.
- Ved porcelænstænder bør man være opmærksom på en tilstrækkelig mekanisk retention.
- Til understøttelse af integreringen af artConnect PLUS-bindemidlet.

Restaurering

Konstruktioner, der er fremstillet af Promolux®, kan genopbygges, udfyldes eller beklædes når som helst med koldt-hærdende polymer, baseret på MMA, såsom Weropress® / LT i koordinerede farvetoner. Efter overfladen er gjort ru (sandpudsning / stråling / slibning), anbefales en videre behandling, helst med artConnect PLUS eller et lignende bindemiddel på basis af MMA.

Oppbevaring

- Skal opbevares tørt og køligt
- Undgå direkte sollys

Anvisninger

- 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.
- Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Parti-nr. skal angives ved hver procedure, hvor det er påkrævet med en identifikation af materialet.
- Restmonomerindholdet i Promolux® udgør efter polymeriseringen < 1,5 %.
- Ved bearbejdningen af konstruktioner kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræserens udsugning og udsugningssystemet på arbejdspladsen til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personligt beskyttelsesudstyr.
- 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 Promolux® bortskaffes som husholdningsaffald.
- Ikkeudpolymeriserede produktrester skal bortskaffes iht. myndighedernes forskrifter.
- Må ikke udledes i kloaksystemet eller vandløb.

Fare- og sikkerhedsanvisninger Promolux® N/LM Monomer

H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
P261 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

Klassifikation

Promolux® er i overensstemmelse med EN ISO 20795-1 type 1 klasse 1.

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

Produktets egenskaber er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges.

Dato for ændring af teksten 2026-02

Promolux® *Varmpolymeriserende kunststoff*

no Les bruksanvisningen oppmerksomt!

merz DENTAL

Tiltenkt bruk
Partielle / totale proteser, Okklusjonsskinner

Bruksmuligheter
Hybrid-proteser, Coverdenture, Kombinerte tannproteser, Modellstøp, Bitthjelpemidler, Skinner

Klassifisering iht. MDD 93/42/EØF samt MDR (EU) 2017/745
Medisinsk utstyr i klasse IIa for langvarig kontakt med intakte slimhinner.

Pasientmålgrupper
Ungdom og voksne

Tiltenkt bruker
Dentalt fagpersonell

Indikasjon
- Feilfunksjon av kjeveleddet
- Fullstendig eller delvis tap av tenner
- Bruksisme

Kontraindikasjon
Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning

Promolux® -pulver inneholder
- PMMA kopolymer
- MMA (methylmetakrylat)
- Dibenzoylperoksid
- Organiske fargestoffer
- Uorganiske pigmenter

Promolux® -væske inneholder
- MMA (methylmetakrylat)
- Dimetakrylat

Kan brukes til følgende fremstillingsprosesser

Injeksjonsprosedyrer iht. apparatprodusentens angivelser

Vanlig kyvettepressteknikk (injeksjons- og stampe-/pressprosessen)

Dosering og type bruk
- Blandeforhold* 30 g pulver : 10 ml væske
- Til modellfremstilling og til innstøping brukes gips av klasse IV så langt dette er mulig.
- Til isolering av gips mot plasten brukes vanlig alginatisolering.
- Pulveret må ikke presses sammen ved bruk av målebegrene.

Herdetid

Start og varighet injeksjonstid

Start og varighet fylletid

*se også målebeger **REF 1090193**

**Angivelsene gjelder for en romtemperatur på 21 °C

- Legg monomer og strø på polymer under konstant banking.
- Røres godt sammen med spatel i 30 sek, og deretter legges blandingen tildekt i bløt.
- Kyvetten skal ha en temperatur på < 30 °C under fylle- eller injeksjonsprosessen.

Polymeriseringsforløp

1. Varm kyvetten opp i vannbad fra romtemperatur til 70 °C.
2. Hold 30 til 60 min ved 70 °C.
3. Deretter oppvarming til 100 °C.
4. Hold 30 min ved 100 °C.
5. Langsom avkjøling i vannbad helt til romtemperatur.
6. Fjerning fra formen først etter at romtemperatur nås.

Sliping

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

Integrering

- Enhver forurensing på grunn av voks og isoleringsmateriale skal unngås.
- Kunststofftennene gjøres ru på basalflatene hvor de skal forbindes.
- Mekaniske retensjoner anbefales.
- På porselenstenner skal du vare oppmerksom på en tilstrekkelig mekanisk retensjon.
- Bruk artConnect PLUS bondingmiddel for å støtte integreringen.

Gjenoppretting

Konstruksjoner som er tilvirket av Promolux®, kan når som helst restaureres, suppleres eller underfores med kaldpolymerisater på basis av MMA, f.eks. Weropress® / LT i tilpasset farge. Etter oppruing av overflaten (sandbehandling / sandblåsing / sliping), anbefales det å bruke ytterligere forbehandling, fortrinnsvis med artConnect PLUS eller 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.
- Materialet må ikke brukes etter holdbarhetsdatoens utløp.
- LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever en identifikasjon av materialet.
- Restmonomerinnholdet i Promolux® etter polymeriseringsprosessen er < 1,5 %.
- 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.
- 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 Promolux® avfallsbehandles som husholdningsavfall.
- Ikke gjennomherdede produktrester skal avfallshåndteres i samsvar med gjeldende forskrifter.
- La ikke produktet komme i kloakksystemet eller i grunnvannet.

Fare- og sikkerhetsanvisninger Promolux® Monomeren

H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280 Benytt vernehansker og øyevern/ansiktsvern.
P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

Klassifisering

Promolux® samsvarer med EN ISO 20795-1 type 1 klasse 1.

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

Produktegenskapene baserer på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Utgitt 2026-02

Promolux® *Lämminkovetteinen polymeeri*

merz DENTAL

(fi) Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus
Osa / kokoproteesien, Purentakiskojen

Käyttömahdollisuudet
Hybridiproteesit, Peittoproteesit, Yhdistelmäproteesit, Mallin valu, Purennan apuvälineet, Kiskot

Luokitus lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/ETY sekä lääkintälaiteasetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaisesti
II a luokan lääkinnällinen laite pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa.

Potilaskohderyhmät
Nuoret ja aikuiset

Suunnitellut käyttäjät
Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Käyttöaihe
- Leukanivelen toimintahäiriö
- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys
- Bruksismi

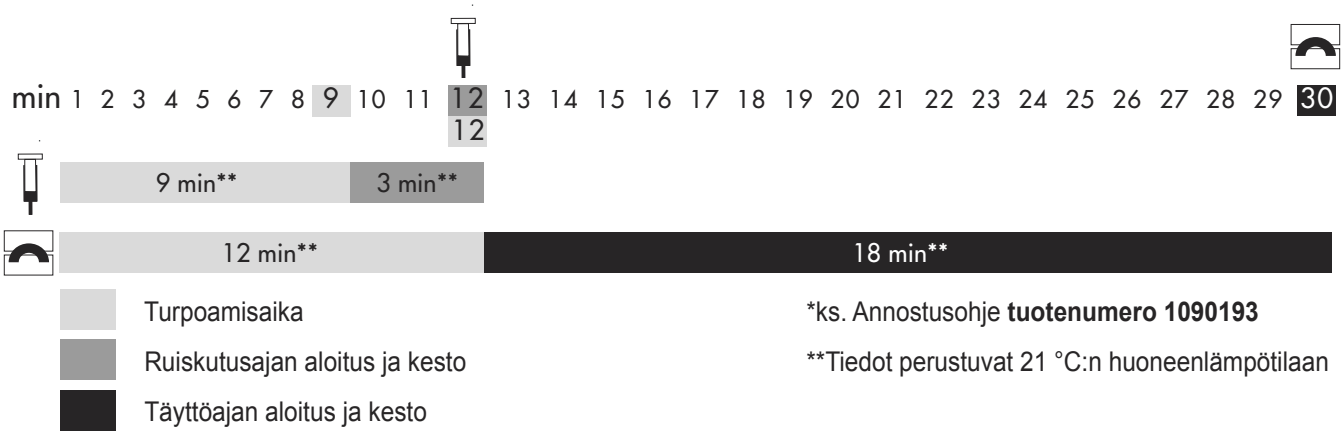
Vasta-aiheet
Yliherkkyys jollekin materiaalille

Koostumus
Promolux® -jauhe sisältää
- PMMA-kopolymeeria
- MMA: ta (metyylimetakrylaattia)
- dibentsoyyliperoksidia
- orgaanisia väriaineita
- epäorgaanisia pigmenttejä

Promolux® -neste sisältää
- MMA: ta (metyylimetakrylaattia)
- dimetakrylaattia

Käyttö seuraavissa valmistusmenetelmissä
ruiskutusmenetelmät laitevalmistajan antamien tietojen mukaan
perinteinen kyvettipuristustekniikka (injektointi- ja täyttö/prässäystekniikalla)

Annostelu ja käyttötapa
- Sekoitussuhde* 30 g jauhetta : 10 ml nestettä
- Käytä mallin valmistukseen ja valuun mieluiten luokan IV kipsiä.
- Eristä kipsi muovista tavallisella kaupallisella alginaatilla.
- Jos käytät annosteluvälineitä, jauhe ei saa sakeutua.



- Aseta monomeeri ensin ja lisää polymeeri tasaisesti koputtamalla.
- Sekoita hyvin lastalla 30 sekuntia ja anna sitten turvota hyvin peitettynä.
- Täyttö- ja ruiskutusvaiheen aikana kyvetin lämpötilan tulee olla alle 30 °C.

Polymerisaatio

1. Kuumenna kyvetti vesihauteessa huoneenlämpötilasta 70 °C:n lämpötilaan.
2. Pidä kyvettiä 30 - 60 minuuttia 70 C°:n lämpötilassa.
3. Kuumenna sitten 100 °C:n lämpötilaan.
4. Pidä kyvettiä sitten 30 minuuttia 100 °C:n lämpötilassa.
5. Jäähdytä kyvetti vesihauteessa hitaasti huoneenlämpötilaan.
6. Irrota vasta huoneenlämpöisenä.

Viimeistely

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

Liittäminen

- Vältä vahan ja eristysaineen aiheuttamia epäpuhtauksia.
- Karhenna muovihampaiden liitettävät basaaliset pinnat.
- Mekaanisten kiinnitysten käyttö on suositeltavaa.
- Varmista keraamisissa hampaissa riittävä mekaaninen kiinnitys.
- Käytä sidoksen tukemiseen artConnect PLUS-kiinnitysainetta.

Uudelleenvalmistus

Promolux® valmistettujen rakenteita, täydennys tai alustus on aina mahdollista MMA-pohjaisilla kylmäpolymeraateilla, kuten esim. Weropress® / LT (soveltuva väri). Pinnan karhentamisen (hiekkapuhallus, puhallus, hionta) jälkeen on suositeltavaa suorittaa esikäsittely, mieluiten artConnect PLUS kiinnitysaineella tai muulla samanlaisella MMA-pohjaisella kiinnitysaineella.

Säilytys

- Säilytä kuivassa ja viileässä lämpötilassa
- Suojaa suoralta auringonvalolta.

Erityisiä ohjeita
- Sulje jauhe- ja nestesäiliöt huolellisesti käytön jälkeen.
- Rakenteen muuttuessa kulutuksen kautta (esim. säröt, halkeamat, sameus tai selvät kulumisjäljet) on tehtäva korjaus tai uusi kiekko. Hammasproteesi tulisi tarkastuttaa säännollisesti hammaslääkärissä tarkastuskäynnin puitteissa.
- Materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- LOT-numero (erä) on mainittava kaikissa yhteyksissä, joissa vaaditaan materiaalin tunnistamista.
- Polymerisaation jälkeen jäljellä oleva monomeeripitoisuus Promolux® -materiaalissa on < 1,5 %.
- Rakenteiden työstössä voi muodostua pölyjä, jotka voivat aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Varmista sen vuoksi aina jyrsimen sekä yksilölliseen jälkityöstöön tarkoitetun työpisteen imulaitteen moitteeton toiminta ja käytä tarkoituksenmukaisia henkilönsuojaimia.
- 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
- Promolux® -tuotteen täysin kovettuneet osat hävitetään sekajätteenä.
- Kovettumattomien tuotejäämien hävittäminen viranomaismääräysten mukaisesti.
- Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

Vaara- ja turvallisuusohjeet Promolux® Monomeeriä
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280 Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P403+P235 Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.

Luokitus
Promolux® vastaa standardin EN ISO 20795-1 tyypin 1 luokkaa 1.

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

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tiedot päivitetty 2026-02

Promolux® *Termopolimerizatas*

merz DENTAL

lt Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta paskirtis
Daliniams / pilnutiniams protezams, Okliuzinėmis kapomis

Naudojimo galimybės
Hibridiniai protezai, Dengiamieji protezai, Kombinuotieji dantų protezai, Modelio liejinys, Sąkandžio įtaisai, Kapos

Klasifikacija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB bei Medicinos priemonių direktyvą (ES) 2017/745
IIa klasės medicinos priemonė, skirta ilgalaikiam kontaktui su sveika gleivine.

Tikslinės pacientų grupės
Paaugliai ir suaugę pacientai

Numatytieji naudotojai
Odontologijos specialistai

Indikacija
- Viršutinio žandikaulio sąnario disfunkcija
- Visiškas arba dalinis danties praradimas
- Bruksizmas

Kontraindikacija
Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinei medžiagai

Sudėtis

Promolux® miltelius sudaro
- PMMA kopolimeras
- MMA (metilo metakrilatas)
- dibenzoilo peroksidas
- organiniai dažikliai
- neorganiniai pigmentai

Promolux® skystį sudaro
- MMA (metilo metakrilatas)
- dimetakrilatas

Gali būti naudojamas toliau nurodytoms gamybos technologijoms

Injektavimo metodas pagal prietaiso gamintojo nurodymus

Tradiciniai metodai su presavimo kiuvete (injektavimo ir kimšimo būdu)

Dozavimas ir naudojimo būdas
- Maišymo santykis* 30 g miltelių : 10 ml skysčio
- Modeliui gaminti ir modeliavimo formai geriausia naudoti IV klasės gipsus.
- Plastikui nuo gipso izoliuoti naudoti įprastinę alginatinę izoliaciją.
- Jei naudojate dozatorių, miltelių jame nesuspauskite.

Brinkimo laikas

Injektavimo laiko pradžia ir trukmė

Kimšimo laiko pradžia ir trukmė

*žr. t. p. dozatorių **REF 1090193**

**nurodyti duomenys 21 °C patalpų temperatūroje

- Į sudėtą monomerą nuolat stuksendami įbarstykite polimero.
- 30 s gerai išmaišykite mentele ir uždengę palikite brinkti.
- Kimšimo ar injektavimo metu kiuvetė turėtų būti < 30 °C temperatūros.

Polimerizavimo eiga

1. Vandens vonelėje kiuvetę nuo patalpų temperatūros sušildykite iki 70 °C.
2. 70 °C temperatūroje laikykite nuo 30 iki 60 min.
3. Po to pakaitinkite iki 100 °C.
4. 100 °C temperatūroje laikykite 30 min.
5. Leiskite lėtai atvėsti vandens vonelėje iki patalpų temperatūros.
6. Iš modeliavimo formos išimkite tik pasiekus patalpų temperatūrą.

Apdirbimas

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

Sujungimas

- Žiūrėkite, kad niekur nebūtų ištepta vašku ir izoliacine medžiaga.
- Pašiurkštinkite reikiamus sujungti bazalinius plastikinių dantų paviršius.
- Rekomenduotina mechaninė retencija.
- Keraminiams dantims atkreipkite dėmesį, kad būtų pakankama retencija.
- „artConnect PLUS“ sluoksniams sutvirtinti naudoti rišiklius.

Taisymas

Konstrukcijas, pagaminti iš „Promolux®“, gali būti atkurti, papildyti ar atremti MMA pagrindo šaltaisiais polimerizatais, pvz., priderintos spalvos „Weropress® / LT“. Pašiurkštinus paviršių (apdorojus smėliu, srove, pašlifavus) rekomenduojamas tolesnis paruošimas, geriausia su „artConnect PLUS“ arba panašiu rišikliu 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 turėtų stebėti dantų gydytojas, ją reguliariai patikrindamas pakartotinių vizitų metu.
- Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui medžiagos nebenaudoti.
- Bet kokiam procesui, kuriam reikalingas medžiagos atsekamumas, nurodyti LOT numerį.
- Pasibaigus polimerizacijai, monomero likutis Promolux® N/LM < 1,5 %.
- Apdirbant konstrukcijas, gali atsirasti dulkių, mechaniškai dirginančių akis ir kvėpavimo takus. Todėl užtikrinkite, kad visada nepriekaištingai veiktų dulkių nusiurbimo įtaisas, įtaisytas prie jūsų frezavimo mašinos ir individualiam apdirbimui skirtoje darbo vietoje, bei naudokite individualias apsaugos priemones.
- 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 „Promolux®“ sudėtinės dalys utilizuojamos kaip neberūšiuojamos atliekos.
- Nepolimerizuoti produkto likučiai utilizuojami laikantis įstatyminių reikalavimų.
- Negali patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Pavojingumo ir saugos instrukcijos Promolux® Monomeras

H225 Labai degūs skystis ir garai.
H315 Dirgina odą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P280 Mūvėti apsaugines pirštines ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P403+P235 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

Klasifikacija

Promolux® atitinka 1 tipo 1 klasę pagal EN ISO 20795-1.

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

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

Informacija pateikta 2026-02

Promolux® *Karstās polimerizācijas plastmasa*

(lv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

merz DENTAL

Paredzētais lietojums
Daļēju/ pilnīgu protēžu, Oklūzijas šinas

Pielietojuma iespēja
Hibrīdās protēzes, Aizpildošā protēze coverdenture, Kombinētās zobu protēzes, Modeļa lējums, Sakodiena palīglīdzekļi, Šinas

Klasifikācija saskaņā ar MDD 93/42/EEK, kā arī MDR (ES) 2017/745
IIa klases medicīniskā ierīce, kas paredzēta ilglaicīgai saskarsmei ar nebojātu gļotādu.

Pacientu grupas
Jaunieši un pieaugušas personas

Paredzētais lietotājs
Zobārstniecības personāls

Indikācija
- Žokļu locītavas darbības traucējumi
- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums
- Bruksisms

Kontrindikācija
Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Sastāvs

Promolux® pulveris satur:
- PMMA kopolimēru
- MMA (metilmetakrilātu)
- dibenzoilperoksīdu
- organiskās krāsvielas
- neorganiskos pigmentus

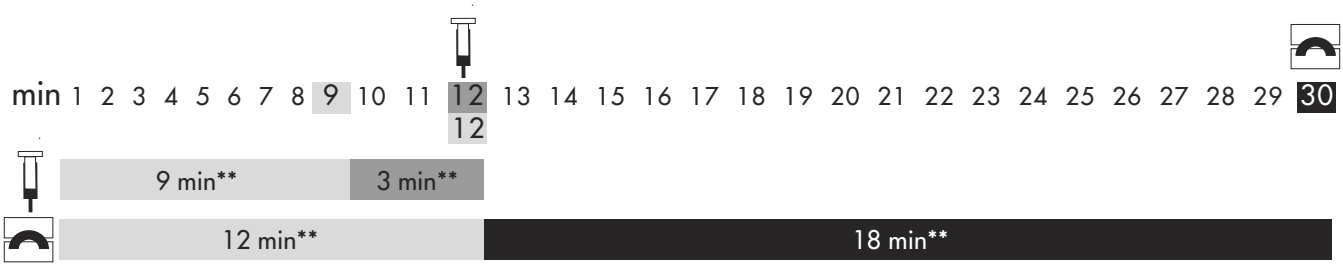
Promolux® šķidrums satur:
- MMA (metilmetakrilātu)
- dimetakrilātu

Izmantojamās izgatavošanas metodes

Injicēšanas metode saskaņā ar ierīces ražotāja norādījumiem

Tradicionālā kivetes presēšanas tehnika (injicēšanu un pildīšanu/iespiešanu)

Dozēšana un lietošanas veids
- Maisījuma proporcijas* 30 g pulvera : 10 ml šķidruma
- Modeļu izgatavošanai un iestrādāšanai, ja iespējams, jālieto IV klases ģipsis.
- Kā izolācija starp ģipsi un plastmasu jālieto tirdzniecībā pieejams algināta izolācijas materiāls.
- Lietojot dozēšanas palīglīdzekļus, pulveri nedrīkst sablīvēt.



Uzbriešanas laiks

Injicēšanas laika sākums un ilgums

Iespiešanas laika sākums un ilgums

*Skat arī dozēšanas palīglīdzekli **REF 1090193**

**Dati attiecas uz istabas temperatūru 21 °C

- Monomērs jāiepilda vispirms un polimērs jāiekaisa, pastāvīgi uzsitot.
- 30 sekundes kārtīgi jāmaisa ar lāpstiņu un pēc tam nosegtā veidā jāļauj uzbriest.
- Iespiešanas un injicēšanas laikā kivetes temperatūrai jābūt < 30 °C.

Polimerizācijas process

1. Kivete istabas temperatūrā jāsakarsē ūdens vanniņā līdz 70 °C.
2. No 30 līdz 60 min. jātur temperatūrā 70 °C.
3. Pēc tam jāuzkarsē līdz 100 °C.
4. 30 min. jātur temperatūrā 100 °C.
5. Jāļauj lēni atdzist ūdens vanniņā līdz istabas temperatūrai.
6. Iestrādāšanu var veikt tikai tad, kad ir sasniegta istabas temperatūra.

Sagatavošana

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

Sasaiste

- Nedrīkst pieļaut nekādu saskari ar vasku un izolācijas materiālu.
- Plastmasas zobi pie savienojamām bazālajām virsmām jāpadara raupji.
- Ieteicama mehāniska retencija.
- Keramikas zobu gadījumā jāraugās, lai būtu nodrošināta pietiekama mehāniskā retencija.
- „artConnect PLUS“ sluoksniams sutvirtinti naudoti rišiklius.

Konstrukciju atjaunošana

Konstrukcijas, kas ir izgatavotas no Promolux®, var pieskaņotā nokrāsā atjaunot, papildināt vai atkārtoti izveidot pamatnes jebkurā laikā, izmantojot aukstos uz MMA bāzes veidotos polimērus, kā piemēram, Weropress® / LT. Pašiurkštinus paviršių (apdorojus smėliu, srove, pašlifavus) rekomenduojamas tolesnis paruošimas, geriausia su „artConnect PLUS“ arba panašiu rišikliu MMA pagrindu.

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, saduļķojums vai būtiskas abrāzijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvietotāju atkārtotu vizīšu laikā pie zobārsta.
- Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.
- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, jānorāda partijas numurs (LOT-Nr.).
- Promolux® atlikušais monomēru saturs pēc polimerizācijas ir < 1,5 %.
- Apstrādājot konstrukcijas, var rasties putekļi, kas var izraisīt mehānisku acu un elpceļu kairinājumu. Tāpēc vienmēr pārliecinieties, ka individuālas pēcapstrādes laikā frēzēšanas iekārtas un darbagalda nosūkšanas iekārtas darbojas nevainojami, un izmantojiet personīgos aizsarglīdzekļus.
- 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

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

Bīstamības un drošības norādījumi Promolux® Monomērs

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H315 Kairina ādu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P280 Izmantot aizsargcimdus un acu aizsargus/sejas aizsargus.
P210 Turēt pietiekamā attālumā no karstuma avotiem, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P403+P235 Glabāt labi vēdināmās telpās. Turēt vēsumā.

Klasifikācija

Promolux® atbilst EN ISO 20795-1, 1. tips 1. klase.

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

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

Informācijas aktualitāte 2026-02

Promolux® *Kuumpolümerisaat*

merz DENTAL

(et) Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Sihtotstarve
Partsiaal / totaalproteeside, Oklusioonisiinid

Võimalikud kasutusviisid
Hübriidproteesid, Coverdenture, Kombineeritud hambaprotees, Mudeli valamine, Hambumisabivahendid, Siinid

Klassifikatsioon vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile (MDD) 93/42/EMÜ ning meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele (MDR) (EL) 2017/745
IIa klassi meditsiiniseade pikaajaliseks kokkupuuteks intaktse limaskestaga.

Patsientide sihtrühmad
Noorukid ja täiskasvanud

Ettenähtud kasutajad
Erialane hambaravi personal

Näidustus
- TMJ ehk Temporomandibulaarliigese talitushäire
- Täielik või osaline hammaste kaotus
- Bruksism

Vastunäidustus
Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis

Promolux® pulbri koostis
- PMMA kopolümeer
- MMA (metüülmetakrülaat)
- dibensoüülperoksiid
- orgaanilised värvained
- anorgaanilised pigmendid

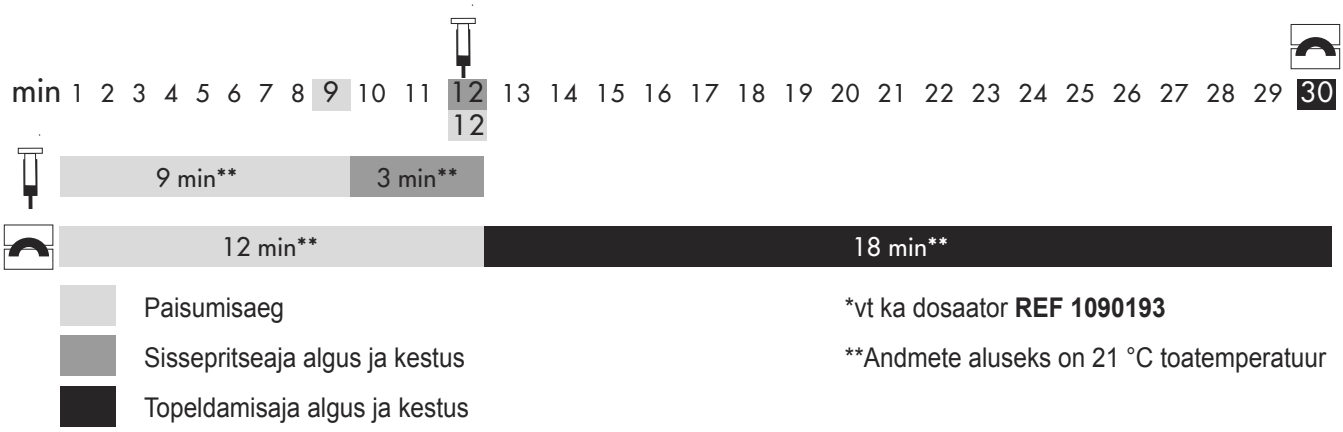
Promolux® vedeliku koostis
- MMA (metüülmetakrülaat)
- dimetakrülaat

Kasutatakse järgmiste tootmismeetodite puhul

Sissepritsemeetod vastavalt tootja andmetele

Traditsiooniline presstehnika küvetiga (injektsiooni- ja presstehnikas)

Doseerimine ja kasutamine
- Segamisvahekord* 30 g pulbrit : 10 ml vedelikku
- Kasutage mudeli valmistamiseks ja sisestamiseks võimaluse korral IV klassi kipse.
- Kasutage kipsi ja plasti isoleerimiseks kaubandusvõrgust saadavat alginaatisolatsiooni.
- Dosaatorite kasutamisel ärge pulbrit tihendage.



- Pange monomeer segamisanumasse ja samal ajal pidevalt segades lisage polümeeri.
- Segage korralikult spaatliga 30 s, seejärel laske kinnikaetult paisuda.
- Küveti temperatuur peaks olema topeldamise ja sissepritsimise ajal < 30 °C.

Polümeriseerimise kulg

1. Kuumutage küvetti veevannis toatemperatuurilt 70 °C-ni.
2. Hoidke 30 kuni 60 min 70 °C juures.
3. Seejärel kuumutage 100 °C-ni.
4. Hoidke 30 min 100 °C juures.
5. Jahutage aeglaselt veevannis toatemperatuurini.
6. Valmis mudeli võib küvetist eemaldada alles toatemperatuuri saavutamisel.

Viimistlemine

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

Kokkupanek

- Vältige igasugust kokkupuudet vaha ja isolatsioonivahendiga.
- Karestage kunsthambad ühendatavate basaalpindade kohalt.
- Soovitame mehaanilisi retensioone.
- Keraamiliste hammaste puhul tuleb arvestada piisava mehaanilise retensiooniga.
- Ühenduse tugevdamiseks kasutage artConnect PLUS nakkevahendit.

Taastamine

Konstruktsioone mis on valmistatud Promolux® -ist, saab igal ajal MMA baasil valmistatud külmpolümerisaatide abil, nagu nt Weropress® / LT, kooskõlastatud värvitoonis igal ajal uuesti valmistada, täiendada või altpoolt täita. Peale pinna karestamist (eellihvimine/kiiritamine/lihvimine) on soovitatav veelkord teha kondit sioneerimine, kasutades eelistatult artConnecti PLUS või sellega võrreldavat MMA-baasil nakkevahendit.

Ladustamine

- Hoidke kuivas ja jahedas
- Vältige otsest päikesekiirgust

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 visiidil, kui hambaarst selle üle vaatab.
- Ärge kasutage materjali pärast säilivusaja lõppu.
- Märkige partii number iga materjali tuvastamist nõudva toimingu puhul.
- Promolux®-i jääkmonomeeri sisaldus pärast polümerisatsiooni lõppemist on < 1,5 %.
- Konstruktsioonide töötlemisel võib tekkida tolm, mis võib põhjustada silmade ja hingamisteede mehaanilist ärritust. Seetõttu jälgige alati, et teie freesimismasina ja isikliku töökoha äratõmbesüsteemid töötaksid korralikult ning et kannaksite isiklikku kaitsevarustust.
- Kõigist selle tootega seoses tekkivatest rasketest juhtumitest kasutajal ja/või patsiendil tuleb teatada nii ettevõtet Merz Dental kui BfArM-i (Saksamaal) või vastavat asjakohast ametkonda liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Kõrvaldamine

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

Ohutus- ja ohutusjuhised Promolux® Monomeeri

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
H315 Põhjustab nahaärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P280 Kandke kaitsekindaid ja kaitseprille/kaitsemaski.
P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.
P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P403+P235 Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas.

Klassifikatsioon

Promolux® vastab EN ISO 20795-1 tüübi 1 klassile 1.

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

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Teave on koostatud 2026-02

Promolux® *Hőpolimerizátum*

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

merz DENTAL

Rendeltetés
Részleges / teljes protézisek, Okklúziós sínek

Alkalmazási lehetőség
Hibrid fogpótlások, Coverdenture, Kombi fogpótlás, Modellöntvény, Harapássegítők, Sínek

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv, valamint 2017/745/EU rendelet szerinti besorolás
A IIa. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz az ép nyálkahártyával történő hosszú távú érintkezésre.

Páciens-célcsoportok
Serdülők és felnőttek

Célfelhasználók
Fogászati szakemberek

Javallat
- Az állkapocsízület funkcionális hibája
- Fog teljes vagy részleges elvesztése
- Bruxizmus

Ellenjavallatai
Valamely alkotóresszel szembeni túlérzékenység

Összetétel

A Promolux® por az alábbiakat tartalmazza:
- PMMA kopolimer
- MMA (metil-metakrilát)
- Dibenzoilperoxid
- szerves festékanyagok
- szervetlen színezékek

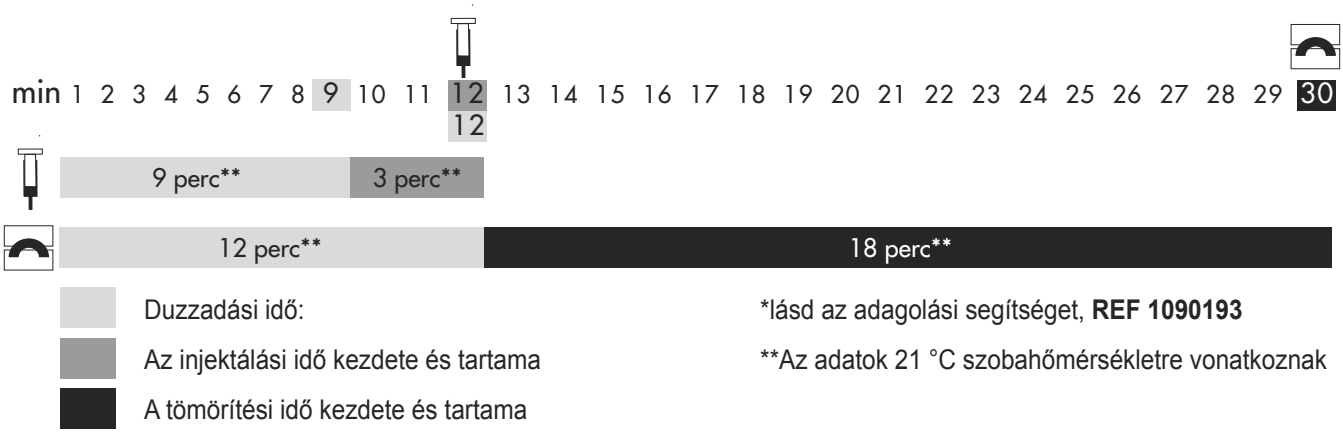
A Promolux® folyadék az alábbiakat tartalmazza:
- MMA (metil-metakrilát)
- Dimetakrilát

Alkalmazható az alábbi gyártási eljárásokban:

Injektálási eljárás a készülék gyártója szerint

Szokásos küvettás sajtolási technika (injektálási és t ömörítési/préselési)

Adagolás és az alkalmazás módja
- Keverési arány* 30 g por : 10 ml folyadék
- A modell-előállításhoz és a beágyazáshoz a lehetőség szerint IV. osztályú gipszet kell használni.
- A gipsz és a műanyag izolálására a kereskedelemben kapható alginátszigetelést kell használni.
- Adagolást segítő eszközök használatakor a port tilos tömöríteni.



- A monomert be kell helyezni és a polimert állandó ütögetés mellett bele kell szórni.
- 30 másodpercig spatulával jól át kell keverni, majd letakarva duzzadni hagyni.
- A tömörítési, illetve injektálási folyamat alatt a küvetta hőmérséklete < 30 °C kell legyen.

A polimerizáció lefolyása

1. A küvettát vízfürdőben szobahőmérsékletről 70 °C-ra kell melegíteni.
2. 30 és 60 percig közötti ideig 70 °C-on kell tartani.
3. Ezután 100 °C-ra kell melegíteni.
4. 30 percig 100 °C-on kell tartani.
5. A vízfürdőben lassan le kell hűteni szobahőmérsékletre.
6. Csak a szobahőmérséklet elérésekor szabad kivenni.

Kikészítés

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

Kötés

- Kerülni kell az esetleges szennyézest viasszal és izoláló anyaggal.
- A műanyag fogakat a kötendő alapfelületen érdesíteni kell.
- Mechanikai retenciók javasoltak.
- Kerámiafogaknál vigyázni kell a megfelelő mechanikai retencióra.
- A kötés megerősítéséhez használjon artConnect PLUS ragasztót.

Taastootmine

A Promolux® -ból készült szerkezetek, bármikor helyreállíthatók, kiegészíthetők vagy alábélelhetők MMA-alapú hidegpolimerizátumokkal (pl. összehangolt színezésű Weropress® / LT. A felület felérdesítése (homokszórás/ besugárzás/ csiszolás) után további kondicionálás aján lott, elsősorban artConnect PLUS vagy más hasonló, MMA alapú ragasztó felhasználásával.

Tárolás

- Száraz és hűvös helyen tárolni
- Közvetlen fényhatástól védve

Útmutató

- A por- és folyadéktartályokat használat után gondosan le kell zárni.
- A konstrukció használattal 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 minőségmegőrzési idő lejárta után tilos az anyagot felhasználni.
- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.
- A Promolux® maradék monomertartalma a polimerizáció végbemenetele után < 1,5 %.
- 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.
- 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 A Promolux® teljesen kipolimerizált alkotóelemei maradékhulladékként kerülnek ártalmatlanítására.
- A termék nem kipolimerizált maradványainak ártalmatlanítása a hatósági előírásoknak megfelelően.
- Ne hagyja a csatornarendszerbe vagy felszíni vizekbe jutni.

Veszély és biztonsági utasítások Promolux® Monomer

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H335 Légúti irritációt okozhat.
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P403+P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.

Osztályozás

A Promolux® a EN ISO 20795-1 szabvány 1. típusának 1. osztály felel meg.

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

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

Az információ kibocsátásának dátuma 2026-02

Promolux® *Teplem tuhnoucí polymerizát*

(cs) Návod k použití, čtěte pečlivě!

merz DENTAL

Určený účel
Výrobu částečných / celých, Okluzních dlah

Použitelnost
Hybridní zubní náhrady, Náhrady typu coverdenture, Kombinované zubní náhrady, Modelový odlitek, Okluzní rovnátka, Dlahy

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
Mladiství a dospělé osoby

Zamýšlení uživatelé
Stomatologický odborný personál

Indikace
- Chybná funkce čelistního kloubu
- Úplná nebo částečná ztráta zubů
- Bruxismus

Kontraindikace
Přecitlivělost na některou ze složek

Složení

Prášek Promolux® obsahuje
- Kopolymer PMMA
- MMA (metylmetakrylát)
- dibenzoylperoxid
- Organická barviva
- Anorganické pigmenty

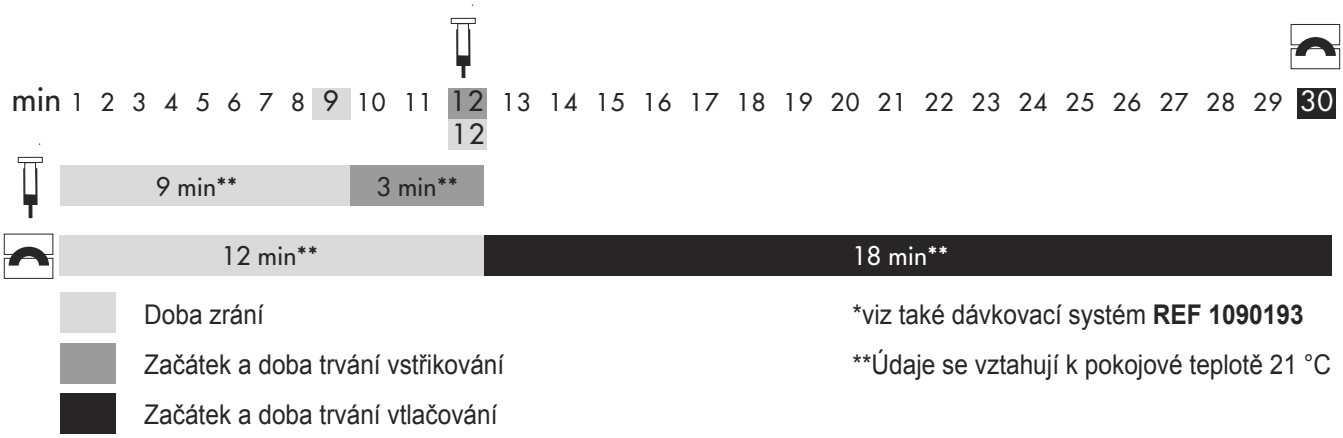
Tekutina Promolux® obsahuje
- MMA (metylmetakrylát)
- Dimetakrylát

Použitelný pro následující pracovní postupy

Vstřikovací postup podle údajů výrobce zařízení

Konvenční lisovací technika kyvet (metodou vstřikování a pěchování/lisování)

Dávkování a způsob použití
- Mísící poměr* 30 g prášku : 10 ml tekutiny
- K výrobě modelu a zalévání používat, pokud možno, sádru třídy IV.
- K izolování sádry použijte běžně dostupnou alginátovou izolaci.
- Při použití dávkovacího systému prášek nezahušťujte.



- Naneste monomer a za stálého poklepávání sypte polymer.
- 30 sekund řádně promíchejte špachtlí a v uzavřené nádobce nechejte uzrát.
- Kyveta by během injekčního času a času vtlačování měla mít teplotu < 30 °C.

Postup polymerace

1. Kyvetu pokojové teploty vložte do vodní lázně a zahřejte na 70 °C.
2. 30 až 60 min udržujte teplotu 70 °C.
3. Nakonec zahřejte na 100 °C.
4. 30 min udržovat při 100 °C.
5. Ponechejte kyvetu chladnout až na pokojovou teplotu.
6. Vyložte až po dosažení pokojové teploty.

Opracování

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

Spojení

- Je třeba zabránit jakémukoli znečištěni voskem nebo izolačnuím materiálem.
- Abyste zajistili dostatečnou vazbu s bazálními plochami, zdrsněte příslušné části umělohmotných zubů.
- Doporučuji se mechanické retence.
- U keramických zubů je třeba zajistit dostatečnou mechanickou retenci.
- Pro podporu spojení používejte vazebný prostředek artConnect PLUS.

Opravy a možnosti korektur

Konstrukce, zhotovené z Promolux® se mohou kdykoli opravovat, doplňovat nebo vypodložit pomocí polymerizátů za studena na bázi MMA, např. Weropress® / LT v odpovídajícím odstínu. Po zdrsnění povrchu (pískování / otryskávání / broušení) se doporučuje další úprava, ideálně pomocí artConnect PLUS nebo srovnatelného vazebného prostředku na bázi MMA.

Uchovávání

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

Upozornění

- Nádoby 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.
- Po uplynutí data použitelnosti materiál již nepoužívejte.
- Po každém postupu, který vyžaduje identifikaci materiálu, zadejte č. šarže.
- Množství zbytkového monomeru po polymeraci je u materiálu Promolux® < 1,5 %.
- 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.
- 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.

Likvidace

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

Nebezpečí a bezpečnostní pokyny Promolux® Monomeru

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice a ochranné brýle/obličejový štít.
P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P403+P235 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Zatřídění

Promolux® odpovídá normě EN ISO 20795-1 typ 1 třída 1.

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

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto návod k použití.

Stav informací 2026-02

Promolux® *Vroči polimerizat*

merz DENTAL

(sl) Navodila za uporabo - pozorno preberite!

Predvideni namen
Delnih / totalnih protez, Okluzijskih opornic

Možnosti uporabe
Hibridne proteze, Pokrivne proteze, Kombinirane proteze, Ulivanje modelov, Okluzijski pripomočki, Šablone

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
Mladostnik in odrasle osebe

Predvideni uporabniki
Zobozdravstveni strokovnjaki

Indikacija
- Okvara čeljustnega sklepa
- Popolna ali delna izguba zob
- Bruksizem

Kontraindikacije
Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava

Prašek Promolux® vsebuje
- PMMA kopolimer,
- MMA (metilmetakrilat),
- dibenzoilperoksid,
- organska barvila,
- anorganske pigmente

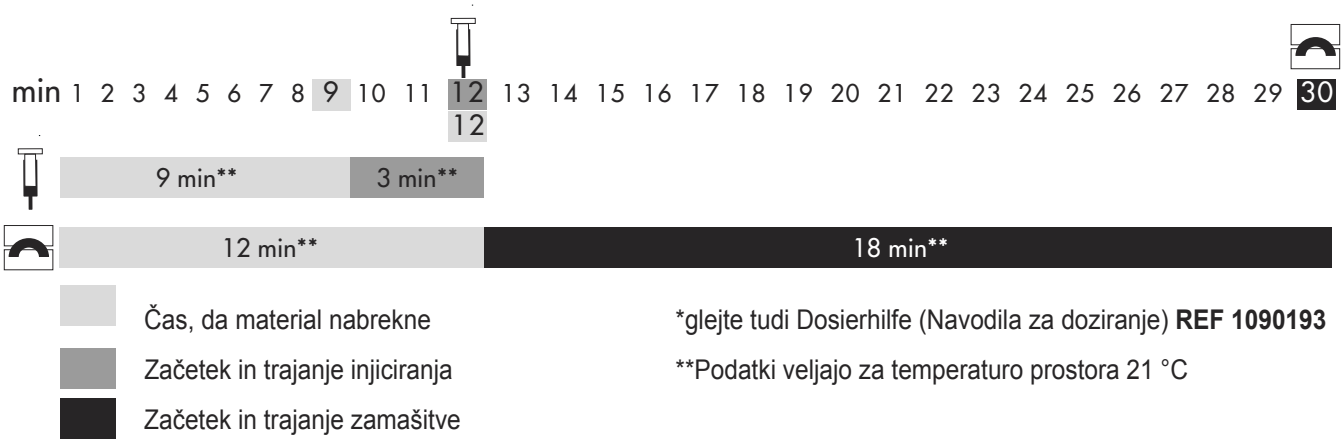
Tekočina Promolux® vsebuje
- MMA (metilmetakrilat),
- dimetakrilat

Uporablja se za naslednje postopke izdelave

Injekcijski postopek po podatkih proizvajalca naprave

Konvencionalna pritisna tehnika s kiveto (postopku injiciranja in tlačenja/stiskanja)

Doziranje in način uporabe
- Razmerje mešanja* 30 g praška : 10 ml tekočine
- Uporablja se za izdelavo modela in vlaganje predvsem mavca razreda IV.
- Za izolacijo mavca pred umetno maso uporabite konvencionalna alginatna izolirna sredstva.
- Pri uporabi dozirnih pripomočkov praška ne stisnite.



- Najprej podložite monomer in ob stalnem trkanju dodajte polimer.
- 30 sekund z lopatko dobro mešajte, pokrijte in pustite, da nabrekne.
- Kiveta mora imeti med mašenjem oz. injiciranjem temperaturo < 30 °C.

Potek polimerizacije

1. Kiveto v vodni kopeli segrejte s temperature prostora na 70 °C.
2. 30 do 60 min vzdržujte temperaturo 70 °C.
3. Nato jo segrejte na 100 °C.
4. 30 min vzdržujte temperaturo 100 °C.
5. Počasi jo v vodni kopeli ohladite na temperaturo prostora.
6. Ulitek vzemite ven šele potem, ko je dosežena temperatura prostora.

Obdelava

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

Spojitev

- Pazite, da ne onesnažite izdelka z voskom ali izolirnim sredstvom.
- Zobe iz umetne mase na spojitvenih bazalnih površinah naredite hrapave.
- Priporočamo uporabo mehanskih opor.
- Pri keramičnih zobeh pazite na zadostno mehansko oporo.
- Za podporo spojitve uporabite vezivo artConnect PLUS.

Ponovna izdelava

Konstrukcije, izdelane iz materiala Promolux®, lahko vedno ponovno izdelamo, dopolnimo ali podložimo s hladno polimerizacijo na osnovi MMA, kot sta npr. Weropress® / LT v določeni barvi. Potem ko površino naredite hrapavo (peskanje/curek/brušenje), je priporočljiva nadaljnja priprava, najbolje z vezivom artConnect PLUS ali 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.
- Materiala po poteku roka uporabe ne uporabljajte več.
- Pri vsakem postopku, pri katerem je potrebna identifikacija materiala, navedite številko lota.
- Vsebnost preostanka monomera po postopku polimerizacije je pri materialu Promolux® < 1,5 %.
- 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.
- 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 sestavine sistema Promolux® se odstranjujejo kot ostali odpadki.
- Odstranjevanje nepolimeriziranih ostankov izdelka mora potekati v skladu s predpisi.
- Ne sme priti v kanalizacijo ali vode.

Nevarnost in varnostna navodila Promolux® Monomera

H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
H315 Povzroča draženje kože.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
P261 Preprečiti vdihavanje prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči/zaščito za obraz.
P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P403+P235 Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem.

Klasifikacija

Promolux® ustreza standardu EN ISO 20795-1 tip 1 razred 1.

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

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Stanje informacij 2026-02

Promolux® *Polymerizát k polymerizácii za tepla*

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

merz DENTAL

Účel použitia
Čiastočných / úplných protéz, Náhryzových dláh

Možnosť používania
Hybridné zubné náhrady, Coverdenture, Kombinovaná zubná náhrada, Modelový odliatok, Zhryzová šablóna, Zubné dlahy

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
Mladiství a dospelí

Indikácia
- Chybná funkčnosť čeľustných kĺbov
- Úplná alebo čiastočná strata zubov
- Bruxizmus

Predpokladaní používatelia
Odborný stomatologický personál

Kontraindikácia
Precitlivenosť na niektrú zo zložiek

Zloženie

Prášok Promolux® obsahuje
- kopolymér PMMA
- MMA (metylmetakrylát)
- dibenzoyl peroxid
- organické farbivá
- anorganické pigmenty

Tekutina Promolux® obsahuje
- MMA (metylmetakrylát)
- dimetakrylát

Použiteľné pri nasledujúcich výrobných postupoch

Injektovanie podľa návodu výrobcu zariadenia

Bežná technika lisovania kyvetou (injekčných a vyplňovacích/lisovacích postupoch)

Dávkovanie a spôsob použitia
- Miešací pomer* 30 g prášku : 10 ml tekutiny
- Na vyhotovenie modelu a uloženie použite, pokiaľ je to možné, sadru triedy IV.
- Na izoláciu sadry od umelej hmoty použite komerčne dostupnú alginátovú izoláciu.
- Pred použitím dávkovacích pomôcok prášok nezahusťujte.

Doba nabobtnania

Začiatok a trvanie doby injektovania

Začiatok a trvanie doby napchávania

*pozri tiež pomoc pri dávkovaní **REF 1090193**

**údaje sa vzťahujú na teplotu miestnosti 21 °C.

- Predložte monomér a za neustáleho poklopkávania prisýpajte polymér.
- 30 sek dobre premiešajte špachtľou a potom prikryté nechajte nabobtnať.
- Kyveta by mala mať počas napchávania a injektovania teplotu < 30 °C.

Priebeh polymerizácie

1. Kyvetu vo vodnom kúpeli o izbovej teplote zohrejte na 70 °C.
2. Teplotu 70 °C udržujeme 30 až 60 min.
3. Následne zohrejte na 100 °C.
4. Teplotu 100 °C udržujeme 30 min.
5. Postupne ochlaďte vo vodnom kúpeli na izbovú teplotu.
6. Dekyvetujte až po dosiahnutí izbovej teploty.

Vypracovanie

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

Spojenie

- Zabráňte akémukoľvek znečisteniu voskom alebo izolačnym materiálom.
- Zdrsnite zuby z umelej hmoty na spojovaných bazálnych plochách.
- Odporúčajú sa mechanické retencie.
- Pri keramických zuboch dbajte na postačujúcu mechanickú retenciu.
- Na podporu spojenia použite priľnavý materiál artConnect PLUS.

Obnova

Konštrukcie, ktoré boli vyrobené z Promolux®, môžu byť kedykoľvek obnovené vo vyladenom sfarbení pomocou polymerizátov za studena na báze MMA, ako napr. Weropress® / LT, doplnené alebo opatrené vložkou. Po zdrsnení povrchu (pieskovanie / ožarovanie / brúsenie) sa odporúča ďalšie prispôsobenie povrchu, predovš etkým pomocou artConnect PLUS alebo porovnateľného priľnavého materiálu na báze MMA.

Uskladnenie

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

Pokyny

- Nádoby 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.
- Po uplynutí dátumu trvanlivosti tento materiál nepoužívajte.
- Pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu materiálu, uveďte číslo šarže.
- Zvyškový obsah monoméru po polymerizačnom postupe je u prípravku Promolux® < 1,5 %.
- 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.
- 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.

Likvidácia

- Úplne vypolymerizované súčasti Promolux® sa zlikvidujú ako zvyšný odpad.
- Likvidácia nevypolymerizovaných zvyškov produktu podľa úradných predpisov.
- Nesmie sa dostať do kanalizácie alebo vody.

Nebezpečenstvo a bezpečnostné pokyny Promolux® Monoméru

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H315 Dráždi kožu.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P403+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Klasifikácia

Promolux® zodpovedá norme EN ISO 20795-1 typ 1 trieda 1.

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

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

Podľa stavu informácií v 2026-02

Promolux® *Υλικό θερμού πολυμερισμού*

merz DENTAL

el Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός
Μερικών / ολικών οδοντοστοιχιών, Επιπέδων δήξης

Δυνατότητες εφαρμογής
Υβριδικές οδοντοστοιχίες, Οδοντοστοιχίες κάλυψης, Οδοντοστοιχίες συνδυασμού, Χύτευση εκμαγείου, Βοηθήματα σύγκλεισης, Νάρθηκε

Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ και τον κανονισμό MDR (ΕΕ) 2017/745
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIα για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών
Έφηβοι και ενήλικες

Προοριζόμενοι χρήστες
Επαγγελματίες οδοντίατρο

Ένδειξη
- Δυσλειτουργία της κροταφογναθικής άρθρωσης
- Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων
- Βρουξισμός

Αντένδειξη
Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

Η σκόνη Promolux® περιέχει
- Συμπολυμερές PMMA
- MMA (μεθυλομεθακρυλικό)
- Υπεροξείδιο του διβενζοϋλίου
- Οργανικές χρωστικές
- Ανόργανες χρωστικές

Το υγρό Promolux® περιέχει
- MMA (μεθυλομεθακρυλικό)
- Διμεθακρυλικό

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις ακόλουθες τεχνικές:

Μέθοδος ένεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής

Συμβατική τεχνική διαμόρφωσης υλικού υπό πίεση σε μούφλο (μέθοδο έγχυσης κ αι πλήρωσης/πίεσης)

Δοσολογία και χορήγηση
- Αναλογία ανάμειξης* 30 g σκόνη : 10 ml υγρό
- Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε γύψο κατηγορίας IV για την κατασκευή του μοντέλου και τον εγκιβωτισμό.
- Για την απομόνωση της γύψου από τη ρητίνη, χρησιμοποιήστε ένα αλγινικό μέσο απομόνωσης που κυκλοφορεί στην αγορά.
- Κατά τη χρήση του βοηθήματος δοσολογίας, μη συμπιέζετε τη σκόνη.

Χρόνος διόγκωσης

Έναρξη και διάρκεια του χρόνου ένεσης

Έναρξη και διάρκεια του χρόνου πλήρωσης

*βλ. επίσης Βοήθημα δοσολογίας **REF 1090193**

**Τα δεδομένα αναφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου 21 °C

- Τοποθετήστε το μονομερές και πασπαλίστε με το πολυμερές με σταθερά μικρά κτυπήματα.
- Αναμείξτε καλά με σπάτουλα για 30 δευτερόλεπτα και αφήστε το υλικό καλυμμένο να διογκωθεί.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης ή ένεσης, το μούφλο θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία < 30 °C.

Διαδικασία πολυμερισμού

1. Τοποθετήστε το μούφλο σε λουτρό νερού σε θερμοκρασία δωματίου και θερμάνετε στους 70 °C.
2. Αφήστε για 30 έως 60 λεπτά στους 70 °C.
3. Στη συνέχεια, θερμάνετε στους 100 °C.
4. Αφήστε για 30 λεπτά στους 100 °C.
5. Ψύξτε αργά μέσα στο λουτρό νερό μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Αφαιρέστε μόνο αφού φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Επεξεργασία

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

Συγκόλληση

- Αποφύγετε κάθε μόλυνση με κερί και υλικό απομόνωσης.
- Εκτρίψτε τα δόντια από σύνθετη ρητίνη στις βασικές επιφάνειες προς συγκόλληση.
- Δεν συνιστώνται μηχανικά μέσα συγκράτησης.
- Με τα κεραμικά δόντια, διασφαλίστε επαρκή μηχανική συγκράτηση.
- Για την υποστήριξη της συγκόλλησης, χρησιμοποιήστε τον συγκολλητικό παράγοντα artConnect PLUS.

Αποκατάσταση

Κατασκευές, οι οποίες έχουν παραχθεί με το Promolux®, μπορούν πάντα να αποκατασταθούν, να συμπληρωθούν ή να επενδυθούν με πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA, όπως π.χ. Weropress® / LT, σε συντονισμένη απόχρωση. Αφού τραχύνετε την επιφάνεια (εκτριβή / αμμοβολή / τρόχισμα), συνιστάται περαιτέρω προετοιμασία, κατά προτίμηση με artConnect PLUS ή 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Προσδιορίστε τον αριθμό παρτίδας (LOT) για όλες τις διαδικασίες που απαιτούν ταυτοποίηση του υλικού.
- Το μέγιστο υπολειπόμενο περιεχόμενο σε μονομερές μετά τον πολυμερισμό του Promolux® είναι < 1,5 %.
- Κατά την επεξεργασία κατασκευών από μπορεί να δημιουργηθούν σκόνες 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.
- 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 Ιατροτεχνολογι- κών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόρριψη
- Τα πλήρως πολυμερισμένα στοιχεία του Promolux® 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.

Οδηγίες για την ασφάλεια και την ασφάλεια Promolux® μονομερές
H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/πρόσωπο.
P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P403+P235 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.

Ταξινόμηση
Το Promolux® συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 20795-1 Τύπος 1 Κατηγορία 1.

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

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2026-02

Promolux® *Sıcak polimerisat*

merz DENTAL

(tr) Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı
Parsiyel / total protez, Oklüzyon atelleri

Uygulama olanakları
Hibrit protezler, Coverdenture, Kombine protez, Model dökümü, Oklüzal splintler, Ateller

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
Gençler ve yetişkinler

Öngörülen kullanıcı
Dental uzman personel

Endikasyon
- Eklem fonksiyon düzensizlikleri
- Tam veya kısmi diş kaybı
- Bruksizm

Kontrendikasyonlar
Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Terkibi

Promolux® tozu şunları içermektedir:
- PMMA kopolimer
- MMA (metil metakrilat)
- Dibenzoil peroksit
- Organik boya maddeleri
- Anorganik pigmentler

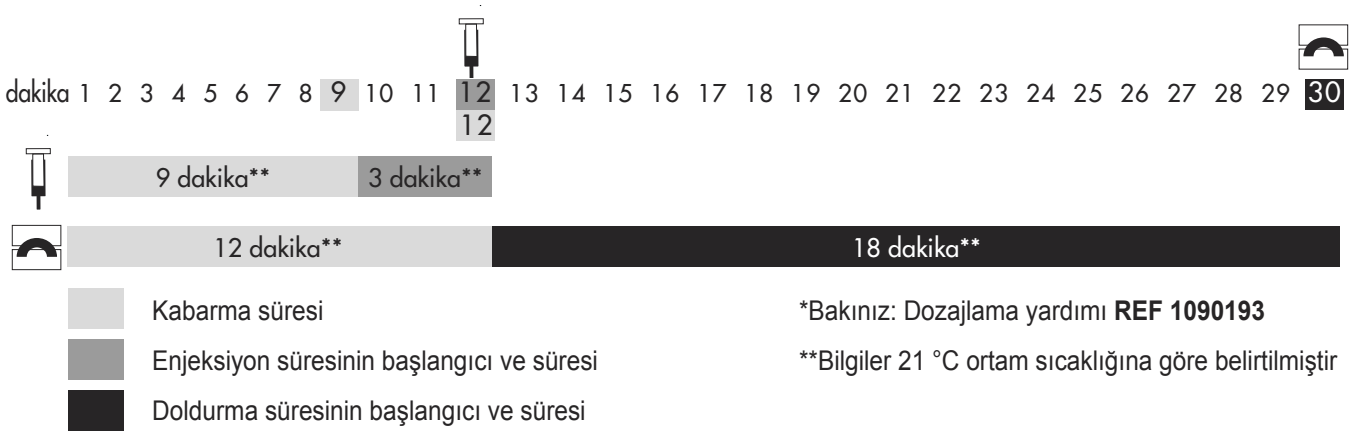
Promolux® sıvısı şunları içermektedir:
- MMA (metil metakrilat)
- Dimetakrilat

Aşağıda belirtilen üretim yöntemleri için kullanılabilir

Cihaz üreticisinin talimatlarına uygun enjeksiyon yöntemi

Standart döküm kalıbı pres tekniği (Enjeksiyon ve tepme/presleme yöntemiyle)

Doz ve Uygulama Şekli
- Karışım oranı* 30 g toz: 10 ml sıvı
- Model üretimi ve yerleştirme için mümkün olduğu ölçüde IV. sınıf alçı kullanın.
- Alçının sentetik maddeden izolasyonu için piyasada bulunan aljinat izolasyonu kullanın.
- Dozajlama yardımları kullanıldığında toz sıkıştırılmamalıdır.



- Önce monomer yerleştirin ve polimeri sürekli vurarak ilave edin.
- 30 saniye süreyle ıspatulayla çok iyi karıştırın ve sonra üstü örtülü şekilde kabarmaya bırakın.
- Döküm kalıbının sıcaklığı doldurma ya da enjeksiyon süreci esnasında < 30 °C olmalıdır.

Polimerizasyon süreci

1. Döküm kalıbını su banyosunda oda sıcaklığından 70 °C'ye ısıtın.
2. 30 ile 60 dakika arasında 70 °C'de tutun.
3. Sonra 100 °C'ye ısıtın.
4. 30 dakika süreyle 100 °C'de tutun.
5. Su banyosunda yavaşça oda sıcaklığına soğutun.
6. Ancak oda sıcaklığına ulaştıktan sonra kalıptan çıkartın.

İnce İşler

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

Bağlana işlemi

- Vaks ve izolasyon maddesinden kaynaklanan her türlü kirlenmeyi önleyin.
- Sentetik dişlerin birbirine bağlanacak olan temel yüzeylerini taşlayarak pürüzlü hale getirin.
- Mekanik retansiyonlar önerilmektedir.
- Seramik dişlerde mekanik retansiyonun yeterli olmasına dikkat edin.
- Bağlantıyı desteklemesi için artConnect PLUS bağlayıcı kullanın.

Rekonstrüksiyon

Promolux® 'dan üretilen konstrüksiyonlar, örn. Weropress® / LT gibi MMA bazlı soğuk polimerizasyon ürünleriyle uygun renkte her zaman yeniden üretilebilir, tamamlanabilir veya astarlanabilir. Yüzey pürüzlendirildikten (kumlama/ışınlama/aşındırma) sonra, yüzeyin tercihen artConnect PLUS veya MMA bazlı muadil bir bağlayıcı madde 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.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra malzemeyi kullanmayın.
- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde, parti (lot) numarasını belirtin.
- Promolux® için polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra atık monomer içeriği < 1,5 % olmaktadır.
- 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.
- 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

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

Tehlike ve güvenlik talimatlar Promolux® Monomer

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H315 Cilt tahrişine yol açar.
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P280 Koruyucu eldiven ve göz koruması/yüz koruması kullanın.
P210 Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. – Sigara içilmez.
P333+P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.
P403+P235 İyi havalandırılmış bir alanda depolayan. Soğuk tutun.

Sınıflandırılması

Promolux®, EN ISO 20795-1 Tip 1 Sınıf 1 standardına uygundur.

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

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

Bilgilerin durumu 2026-02

Promolux *Пластмаса гарячої полімеризації*

(uk) Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення
Часткових / повних знімних пластмасових протезів, Оклюзійних шин

Можливість застосування
Гібридні протези, Покривні протези, Комбіновані протези, Модельне лиття, Накушувальні пластинки, Шини

Класифікація згідно з Директивою Ради 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів та з Регламентом (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR)
Виріб медичного призначення класу IIa для тривалого контакту з інтактною слизовою оболонкою.

Групи пацієнтів
Особи молодого і похилого віку

Визначені користувачі
Кваліфікований стоматологічний персонал

Показання
• Порушення функції скронево-нижньощелепного суглобу
• Часткова або повна втрата зубів
• Бруксизм.

Протипоказання
Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу

Склад
Порошок Promolux містить
- співполімер поліметилметакрилату;
- ММА (метилметакрилат);
- дибензоїлу пероксид;
- органічні барвники;
- неорганічні пігменти.

Рідина Promolux містить:
- ММА (метилметакрилат);
− диметакрилат.

Застосовується в поєднанні з наступними методами виготовленняв:

ін’єкційний метод відповідно до рекомендацій виробника пристосувань для ін’єкційного методу;

традиційна техніка пресування в кювету (формування компресійним пресуванням)

Дозування та застосування

- Пропорції для змішування*: 30 г порошку: 10 мл рідини.
- Для виготовлення моделей та пакування в кювету по можливості використовуйте гіпси IV класу.
- Для ізоляції гіпсу від пластмаси застосовуйте звичайні, наявні в продажу ізолюючі рідини на основі альгінату.
- При використанні набору для дозування не ущільнюйте порошок.

Час набухання пластмаси

Початок і тривалість ін'єкції

Початок і тривалість формування

*див. також «Набір для дозування» **REF 1090193**

**Дані вказані для роботи при кімнатній температурі 21 °C / 69,8 °F.

- Відміряти та налити в ємність для змішування рідину мономера, після цього, постійно постукуючи, додати полімер.
- Добре перемішати за допомогою шпателя протягом 30 с, після чого замішану масу прикрити та залишити для набухання.
- Під час процесу компресійного чи ін'єкційного пресування пластмаси в кюветі слід підтримувати температуру < 30 °C / 86 °F.

Процес полімеризації

1. Встановити кювету в водяну баню кімнатної температури та нагріти до температури 70 °C / 158 °F.
2. Тримати кювету протягом 30 – 60 хв при температурі 70 °C / 158 °F.
3. Після цього – нагрівання кювети до температури 100 °C / 212 °F.
4. Протягом 30 хв тримати кювету при температурі 100 °C / 212 °F.
5. Повільне охолодження кювети на водяній бані до кімнатної температури.
6. Розпакування тільки при досягненні кімнатної температури.

Обробка

Для запобігання неточному приляганню після полімеризації слід уникати надмірного утворення тепла під час обробки та полірування.

З’єднання
- Уникати будь-яких забруднень воском та ізолюючою рідиною.
- Для з’єднання з базисом протеза надати шорсткості поверхням пластмасових зубів, направленим до базису.
- Рекомендоване створення механічних ретенційних пунктів.
- При використанні керамічних штучних зубів звертати увагу на створення достатньої механічної ретенції.
- Для покращення з’єднання застосовувати адгезив artConnect PLUS.

Лагодження
конструкцій, виготовленних із Promolux, можна здійснити у будь-який час за допомогою пластмас холодної полімеризації на основі MMA, наприклад Weropress / LT відповідного відтінку. Після надання поверхні шорсткості (обробка наждачним папером / піскоструминна обробка / шліфування) рекомендовано додаткове кондиціювання, бажано за допомогою artConnect PLUS чи аналогічного адгезиву на основі MMA.

Умови зберігання
- Зберігати в сухому та прохолодному місці.
- Уникати дії прямих сонячних променів.

Вказівки
- Після використання ретельно закрити ємності для порошку та рідини.
- При змінах конструкції в зв'язку з використанням (наприклад, тріщини, відколи, помутніння або значні сліди стирання) необхідне лагодження або виготовлення нового протеза. Слід регулярно проводити оцінку якості протеза при планових контрольних оглядах у стоматолога.
- Не використовувати матеріал після закінчення терміну придатності.
- Номер партії (LOT-№) має бути вказаний при кожній операції, що вимагає ідентифікації матеріалу.
- Вміст залишкового мономера після завершення полімеризації матеріалу Promolux становить < 1,5 %.
- При обробці конструкцій може утворюватися пил, що може обумовити механічне подразнення очей і дихальних шляхів. Тому завжди стежте за бездоганним функціонуванням аспірації на своєму робочому місці, де проводиться остаточна обробка протеза, а також за своїми засобами індивідуального захисту.
- Про всі серйозні інциденти, що відбуваються з користувачами і / або пацієнтами в зв'язку з цим продуктом, необхідно повідомити компанію «Мерц Дентал», а також Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення Німеччини (BfArM), або відповідний компетентний орган держави-члена ЄС, в якій користувач і / або пацієнт постійно проживає.

Вказівки щодо утилізації
- Повністю полімеризовані компоненти матеріалу Promolux утилізують як звичайні відходи.
- Утилізацію неполімеризованих компонентів здійснюють згідно з вимогами компетентних органів.
- Не допускати потрапляння в каналізацію або водойми.

Вказівки про небезпеку та запобіжні заходи для мономера Promolux
H225 Дуже легкозаймиста рідина та її пара.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.
P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів.
P280 Надягти рукавички, забезпечити захист очей/обличчя.
P210 Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню, гарячих поверхонь.
КУРИТИ ЗАБОРОНЕНО.
P333+P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.
P403+P235 Зберігати в добре вентильованому місці. Зберігати у охолодженому стані.

Класифікація
Promolux відповідає DIN EN ISO 20795-1 тип 1, клас 1.

Ви можете отримати детальну інформацію у відповідному паспорті безпеки матеріалу – за запитом та завантаживши її на сайті: www.merz-dental.de.

Описані властивості виробу зберігаються за умови дотримання та використання цієї інструкції для застосування.

Інформація в редакції станом на: 2026-02

NOTIZEN

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство “Галіт”
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці,
Тернопільський район,
Тернопільська обл., 47711, Україна
Тел.: +38 (0800) 502 998

UA.TR.121

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

907047/2026-02/13