

Promolux® *HIGH IMPACT*

Heißpolymerisat



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

Herstellung von partiellen und totalen Prothesen im Injektions- und Stopf-/Pressverfahren.

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

Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Alle Geschlechter und Altersgruppen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Indikation

- Vollständiger oder teilweiser Zahnverlust

Kontraindikation

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

Promolux® High Impact Pulver enthält

- PMMA Copolymer
- Dibenzoylperoxid
- organische Farbstoffe
- anorganische Pigmente

Promolux® High Impact Flüssigkeit enthält

- MMA (Methylmethacrylat)
- Dimethacrylat

Verwendbar für folgende Herstellverfahren



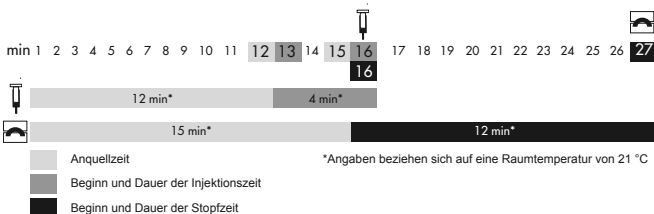
Injektionsverfahren lt. Geräteherstellangaben



Herkömmliche Kuvettenpresstechnik (Stopf- und Pressverfahren)

Dosierung und Art der Anwendung

- Mischverhältnis 27,5 g Pulver : 11 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 sec gut durchspateln und dann abgedeckt quellen lassen.
- Die Kuvette sollte während des Stopf- bzw. Injektionsvorganges eine Temperatur von < 30 °C haben.



Polymerisationsablauf

1. Kuvette 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 Passungengenauigkeiten 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® High Impact gefertigt worden sind, können mit Kaltpolymerisat 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

- Behälter für Pulver und Flüssigkeit nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Bei Veränderung der Konstruktion durch Gebrauch z. B. durch Risse, Sprünge, Trübung oder deutlichen Abrasionsspuren ist eine Reparatur oder Neuanfertigung notwendig. Die Überwachung sollte durch eine regelmäßige Begutachtung des Zahnersatzes im Rahmen der Wiedervorstellung in der Zahnarztpraxis erfolgen.

- 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® High Impact ist < 1,8 %.
- 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® High Impact 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® High Impact Monomer

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Klassifizierung

Promolux® High Impact entspricht der EN ISO 20795-1 Typ 1 Klasse 1 und **erfüllt die Anforderungen an Materialien mit einer erhöhten Schlagzähigkeit.**

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.

Promolux® *HIGH IMPACT*

Heat-curing polymer



 **Instructions for use, please read carefully!**

Intended purpose

For fabricating partial and total prostheses using the injection and tamping-pressing processes.

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

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

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Indication

- Total or partial tooth loss

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Composition


Promolux® High Impact powder contains

- PMMA copolymer
- dibenzoyl peroxide
- organic colorants
- inorganic pigments

Promolux® High Impact liquid contains

- MMA (methylmethacrylate)
- dimethacrylate

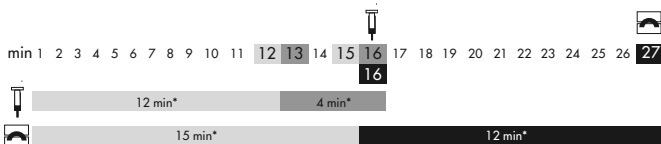
Can be used for the following manufacturing processes

 Injection process as specified by the manufacturer

 Conventional flask technique (injection and tamping-pressing processes)

Dosage and application

- Mixing ratio 27,5 g powder : 11 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.



*Based on a room temperature of 21 °C / 69,8 °F

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® High Impact 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® High Impact is < 1.8 %.
- 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® High Impact 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® High Impact Monomer

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P233 Keep container tightly closed.

P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing.

P210 Keep away from heat. No Smoking.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Classification

Promolux® High Impact conforms to EN ISO 20795-1 Typ 1 Class 1 **and meets the requirements for material with increased impact strength.**

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

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.

Hot-curing, colour-stable resin for fabricating partial and total prostheses using the injection and tamping-pressing processes, which meets the requirements of materials with an increased impact strength.

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

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

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Composition

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

Can be used for the following manufacturing processes



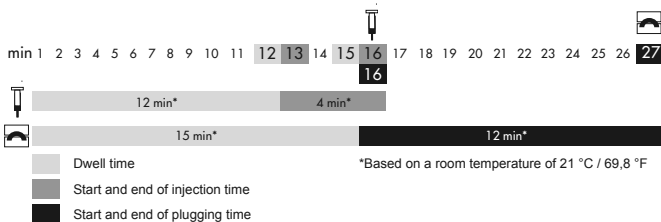
Injection process as specified by the manufacturer



Conventional flask technique

Dosage and application

- Mixing ratio 27,5 g powder : 11 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® High Impact 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® High Impact is < 1,8 %.
- 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® High Impact 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® High Impact Monomer

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P233 Keep container tightly closed.

P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing.

P210 Keep away from heat. No Smoking.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Classification

Promolux® High Impact conforms to EN ISO 20795-1 Typ 1 Class 1 **and meets the requirements for material with increased impact strength.**

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Résine polymérisable à chaud



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement!

Destination

Pour la fabrication de prothèses partielles et totales avec la technique d'injection et de bourrage/pressée.

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

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

Groupes cibles de patients

Tous les sexes et tranches d'âge

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

Indication

- Édentement total ou partiel

Contreindication

- Hypersensibilité à l'un des composants

Composition

La poudre Promolux® High Impact contient


- PMMA (copolymère)
- peroxyde de dibenzole
- colorants organiques
- pigments anorganiques

Le liquide Promolux® High Impact 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 27,5 g de poudre : 11 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.



 Temps de dilatation

 Début et temps de traitement par injection

 Début et durée du temps de bourrage

*Tous les temps indiqués sont basés sur une température ambiante de 21 °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® High Impact peuvent à tout moment être repré-
 oduites, 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 conditionnement 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® High Impact est inférieure à < 1,8 %.
- 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 médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.

Élimination

- Les composants totalement polymérisés de Promolux® High Impact 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® High Impact Monomère

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur. Ne pas fumer.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

Classification

Promolux® High Impact est conforme à la norme EN ISO 20795-1 type 1 classe 1 **et satisfait aux exigences relatives aux matériaux dont la résilience est élevée.**

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Polimerizzante a caldo



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

Per la realizzazione di protesi parziali e totali nella tecnica a iniezione e pressatura.

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

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

Gruppi di pazienti destinatari

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

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari

Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione

Promolux® High Impact polvere contiene


- PMMA copolimero
- dibenzoilperossido
- coloranti organici
- pigmenti inorganici

Promolux® High Impact 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 27,5 g polvere : 11 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.
- 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® High Impact 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 (sabbatura / fresatura) si consiglia un più completo condizionamento, 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® High Impact è < 1,8 %.
- 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® High Impact 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.

Piccolo e istruzioni di sicurezza Promolux® High Impact Monomero

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P233 Tenere il recipiente ben chiuso.

P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

P210 Tenere lontano da fonti di calore. Non fumare.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Classificazione

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

e soddisfa i requisiti dei materiali con migliorata resistenza agli urti.

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Polimerizable en caliente



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Finalidad

Para la elaboración de prótesis parciales y totales en el procedimiento de inyección y obturación/prensado.

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

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

Grupo objetivo de pacientes

Todos los sexos y todos los grupos de edad

Usuario previsto

Personal dental especializado

Indicación

- Edentulismo total o parcial

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Composición

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

Aplicable para los siguientes procesos de fabricación



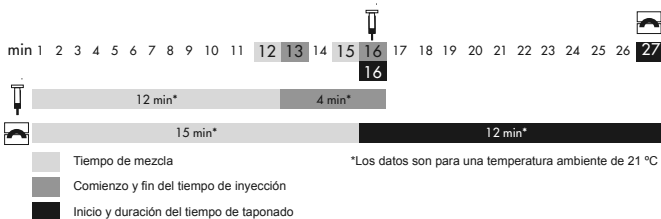
Proceso de inyección según las indicaciones del fabricante



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

Dosificación y tipo de aplicación

- Proporción de mezcla 27,5 g polvo : 11 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. Desentufle 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 cerámica, observe que la retención mecánica sea suficiente.
- Sirve para reforzar la adhesión del adhesivo artConnect PLUS.

Reconstrucción

Diseños elaborados con el Promolux® High Impact 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® High Impact es del < 1.8 %.
- 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® High Impact completamente polimerizados se elimi 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® High Impact 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.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P262 Evitar todo contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P210 Mantener alejado del calor. No fumar.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Clasificación

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

y con los requisitos sobre materiales con una resistencia aumentada a los impactos..

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.

Promolux® HIGH IMPACT

Resina termopolimerizável



pt Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida

Para a produção de próteses parciais e totais em procedimentos de injeção e espatulação.

Classificação de acordo com a Diretiva 93/42/CEE e o Regulamento (UE) 2017/745

Dispositivo médico da Classe IIa para o contacto de longo prazo com a mucosa intacta.

Grupos-alvo de pacientes

Todos os géneros e grupos etários

Utilizadores previstos

Profissionais de medicina dentária

Indicação

- Perda total ou parcial de dentes

Contraindicação

- Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição


Promolux® High Impact Pó contém


- PMMA copolímero
- Peróxido de dibenzóilo
- Corantes orgânicos
- Pigmentos inorgânicos

Promolux® High Impact Líquido contém

- MMA (metil-metacrilato)
- Dimetacrilato

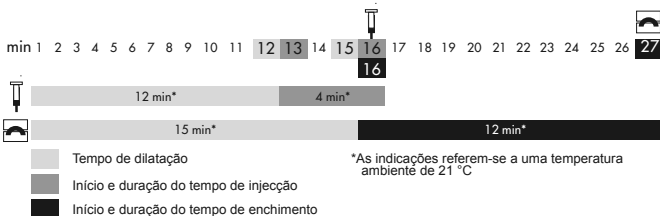
Utilizar nos seguintes processos de fabrico

 Processo de injeção de acordo com as indicações do fabricante

 Técnica convencional de prensagem com mufla (procedimentos de injeção e espatulação)

Dosagem e tipo de utilização

- Proporção de mistura 27,5 g de pó : 11 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.
- Preparar o monómero e polvilhar o polímero batendo sempre.
- Misturar bem durante 30 s, tapar e deixar dilatar.
- Durante o processo de enchimento ou injeção, 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 superfícies basais que deverão receber a ligação 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 confeccionadas a partir do Promolux® High Impact 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 reparação ou um produto novo. A supervisão deve ser realizada através de uma avaliação regular da prótese dentária, no âmbito da consulta de acompanhamento no consultório.

- 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® High Impact é < 1,8 %.
- 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 paciente está estabelecido.

Eliminação

- Os componentes totalmente polimerizados do Promolux® High Impact 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® High Impact 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.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P233 Manter o recipiente bem fechado.

P262 Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

P210 Manter afastado do calor. Não fumar.

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Classificação

Promolux® High Impact está em conformidade com a norma EN ISO 20795-1 Tipo 1 Classe 1 e cumpre os requisitos de materiais com uma elevada resistência ao impacto.


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.

Promolux® HIGH IMPACT

Polimer utwardzany na gorąco



 Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

Do wytwarzania częściowych i całkowitych protez metodą wstrzykiwania i wtlaczania/prasowania.

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

Wyrób medyczny klasy IIa do długotrwałego kontaktu z nienaruszoną błoną śluzową.

Grupy docelowe pacjentów

Wszystkie płcie i grupy wiekowe

Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

Wskazania do stosowania

- Całkowita lub częściowa utrata zębów


Przeciwwskazania do stosowania


- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

Skład

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

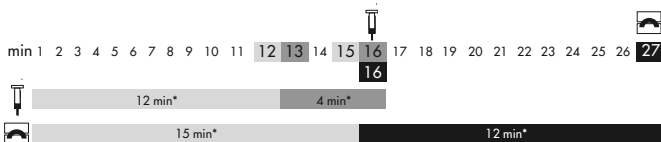
Do stosowania w następujących metodach wykonania

 Metoda wstrzykiwania zgodnie z informacjami producenta urządzenia

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

Dozowanie i sposób stosowania

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



Przebieg polimeryzacji

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

Wykończenie

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

Łączenie

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

Odtwarzanie

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

Przechowywanie

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

Wskazówki

- Pojemniki na proszek i płyn dokładnie zamykać po użyciu.
- W przypadku zmiany konstrukcji w wyniku użytkowania, np. rys, pęknięć, zmętnienia lub wyraźnych śladów ścierania, konieczna jest naprawa lub wykonanie na nowo. Kontrola powinna odbywać się poprzez regularną ocenę protezy zębowej w ramach kolejnych wizyt w gabinecie stomatologicznym.

- Materiału nie stosować po upływie terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- Zawartość pozostałych monomerów po zakończeniu polimeryzacji wynosi w przypadku Promolux® High Impact < 1,8 %.
- Podczas opracowania konstrukcji mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na 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® High Impact należy usuwać jako odpady niesegregowane.
- Usuwanie niespolimeryzowanych pozostałości produktu zgodnie z przepisami.
- Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji i wód powierzchniowych.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i bezpieczeństwa

Promolux® High Impact Monomer

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

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

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Nie palić.

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

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

Klasyfikacja

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

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.

Promolux® HIGH IMPACT

Heet polymeriserend materiaal



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

Voor het maken van gedeeltelijke totale protheses volgens het injectie- en condensatie-/persprocedé.

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

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

Patiëntendoelgroepen

Alle geslachten en leeftijdsgroepen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheekkundig personeel

Indicatie

- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies

Contraindicatie

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling

Promolux® High Impact poeder bevat

- PMMA (copolymeer)

- dibenzoylperoxide

- organische kleurstoffen

- anorganische pigmenten


Promolux® High Impactvloeistof bevat

- MMA (methylnmethacrylaat)

- 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 27,5 g poeder : 11 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® High Impact, 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 conditioning 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® High Impact < 1,8 %.
- 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® High Impact 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® High Impact Monomeer

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P233 In goed gesloten verpakking bewaren.

P262 Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden.

P210 Verwijderd houden van warmte. Niet roken.

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Classificatie

Promolux® High Impact voldoet aan EN ISO 20795-1 type 1 klasse 1

en voldoet aan de eisen voor materialen met een verhoogde slagvastheid.

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.

Promolux® HIGH IMPACT

Varmpolymerisat



sv Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

För Framställning av partial- och totalproteser med injektions- och stoppnings-/pressningsmetoder.

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

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

Patientmålgrupper

Alla kön och åldersgrupper

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

Indikation

- Fullständig eller partiell tandförlust

Kontraindikation

- Sensibilitet mot något av innehållsämnen

Sammansättning

Promolux® High Impact Pulver innehåller

- PMMA-sampolymer
- Dibenzoylperoxid
- Organiska färger
- Organiska pigment

Promolux® High Impact Vätska innehåller

- MMA (metylmetakrylat)
- Dimetakrylat

Kan användas för följande tillverkningsprocesser



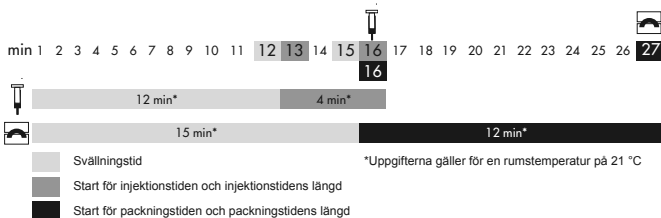
Injektionsprocess enligt tillverkarens uppgifter



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

Dosering och användning

- Blandningsförhållande 27,5 g pulver: 11 ml vätska
- Använd om möjligt gips av klass IV vid modelltillverkning och inbäddning.
- Använd vanlig alginatisolering för att isolera gipset från platen.
- 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. Høj sedan temperaturen till 100 °C.
4. Håll temperaturen på 100 °C i 30 minuter.
5. Låt blandningen långsamt svalna till rumstemperatur i vattenbad.
6. Bädla 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® High Impact kan alltid repareras, byggas ut eller rebaseras med kallpolymerisat på MMA-bas, som t.ex. Weropress® / LT i passande färg. Efter uppruggning av ytan (sandblåstring, 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 abrasionspår krävs reparation eller nytillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvårdsmottagningen.

- 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® High Impact är < 1,8 %.
- 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® High Impact a vfallshandteras 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® High Impact Monomer

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P233 Behållaren ska vara väl tillsluten.

P262 Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.

P210 Får inte utsättas för värme. Rökning förbjuden.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Klassificering

Promolux® High Impact överensstämmer med EN ISO 20795-1 typ 1 klass 1

och uppfyller kraven på material med förhöjd slagseghet.

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

Produkttegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

Datum för informationen 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Varmpolymeriserende materiale



da Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilsligtet brug

Til fremstilling af del- og helproteser med injektions- og stoppe-/trykkemetoden.

Indikation

- Komplet eller delvist tandtab

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

Medicinsk udstyr i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder.

Patientmålgrupper

Alle køn og aldersgrupper

Tilsligtede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

Kontraindikation

- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning



Promolux® High Impact pulver indeholder

- PMMA copolymer
- Dibenzoylperoxid
- Organiske farvestoffer
- Uorganiske pigmenter

Promolux® High Impact væske indeholder

- MMA (methylmetacrylat)
- Dimetacrylat

Kan anvendes til følgende fremstillingsmetoder

-  Injektionsmetode iht. producentens angivelser
-  Traditionel kyvettepreseteknik (injektions- og stoppe-/trykkemetoden)

Dosering og anvendelsesmåde

- Blandingsforhold 27,5 g pulver : 11 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.
- Kunststoffænderne gøres ru på de basalflder, 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® High Impact, 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® High Impact udgør efter polymeriseringen < 1,8 %.
- Ved bearbejdningen af konstruktioner kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræsere ns 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® High Impact bortskaffes som husholdningsaffald.
- Ikkeudpolymeriserede produktrester skal bortskaffes iht. myndighedernes forskrifter.
- Må ikke udledes i kloaksystemet eller vandløb.

Fare- og sikkerhedsanvisninger Promolux® High Impact Monomer

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P233 Hold beholderen tæt lukket.

P262 Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.

P210 Holdes væk fra varme. Rygning forbudt.

P261 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Klassifikation

Promolux® High Impact er i overensstemmelse med EN ISO 20795-1 type 1 klasse 1 **og opfylder kravene til materialer med øget slagstyrke.**

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Varmpolymeriserende kunststoff



(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltenkt bruk

For produksjon av partielle og totale proteser innen injeksjons- og stampe-/pressprosessen.

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

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

Pasientmålgrupper

Alle kjønn og aldersgrupper

Tiltenkt bruker

Dentalt fagpersonell

Indikasjon

- Fullstendig eller delvis tap av tenner

Kontraindikasjon

- Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning

Promolux® High Impact -pulver inneholder

- PMMA kopolymer
- Dibenzoylperoksid
- Organiske fargestoffer
- Uorganiske pigmenter

Promolux® High Impact -væske inneholder

- MMA (methylmetakrylat)
- Dimetakrylat

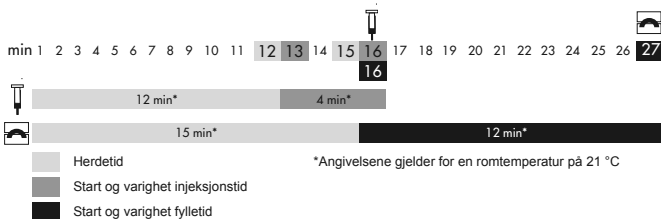
Kan brukes til følgende fremstillingsprosesser

 Injeksjonsprosedyrer iht. apparatprodusentens angivelser

 Vanlig kyvettepressteknikk (injeksjons- og stampe-/pressprosessen)

Dosering og type bruk

- Blandeforhold 27,5 g pulver : 11 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.
- 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 fyll- eller injeksjonsprosessen.



Polymeriseringsforløp

1. Varm kvyetten 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.
- Kunststoffene gjøres ru på basalflatene hvor de skal forbindes.
- Mekaniske retensjoner anbefales.
- På porselenstenner skal du være oppmerksom på en tilstrekkelig mekanisk retensjon.
- Bruk artConnect PLUS bondingmiddel for å støtte integreringen.

Gjenoppretting

Konstruksjoner som er tilvirket av Promolux® High Impact, kan når som helst restaureres, suppleres eller underføres med kaldpolymerisator 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 tilvirkning 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® High Impact etter polymeriseringsprosessen er < 1,8 %.
- Under bearbeidningen av konstruksjoner kan det oppstå støv som kan føre til mekanisk irritasjon av øyne og luftveier. Sørg derfor alltid for at avsugnet 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 fullstendige gjennomherdede bestanddelene av Promolux® High Impact 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® High Impact Monomeren

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P233 Hold beholderen tett lukket.

P262 Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.

P210 Holdes vekk fra varme. Røyking forbudt.

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

Klassifisering

Promolux® High Impact samsvarer med EN ISO 20795-1 type 1 klasse 1

og oppfyller kravene for materialer med forbedret slagfasthet.

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

Produktetegenskapene baserer på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Promolux® HIGH IMPACT

Lämminkovetteinen polymeeri



Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

Kokoproteesien valmistukseen injektointi- ja täyttö/prässäystekniikalla.

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

II a luokan lääkinällinen laite pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa.

Potilaskohderyhmät

Kaikki sukupuolet ja ikäryhmät

Suunnitellut käyttäjät

Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Käyttöaihe

- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin materiaalille

Koostumus


Promolux® High Impact -jauhe sisältää


- PMMA-kopolymeeria
- dibentsoyyliperoksidia
- orgaanisia väriaineita
- epäorgaanisia pigmenttejä

Promolux® High Impact -neste sisältää

- MMA: ta (metyylimetakrylaattia)
- dimetakrylaattia

Käyttö seuraavissa valmistusmenetelmissä

 ruiskutusmenetelmät laitevalmistajan antamien tietojen mukaan

 perinteinen kyvettipuristustekniikka (injektointi- ja täyttö/prässäystekniikalla)

Annostelu ja käyttötapa

- Sekoitussuhde 27,5 g jauhetta : 11 ml nestettä
- Käytä mallin valmistukseen ja valuu 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® High Impact valmistettujen rakenteita, täydennys tai alustus on aina mahdollista MMA-pohjaisilla kylmäpolymeeraateilla, kuten esim. Weropress® / LT (soveltuva väri). Pinnan karhentamisen (hiekkapuhallus, puhallus, hionta) jälkeen on suositeltavaa suorittaa esikäsitteily, 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 tehtävä korjaus tai uusi kiekko. Hammasproteesi tulisi tarkastuttaa säännöllisesti hammaslääkäriässä 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® High Impact -materiaalissa on < 1,8 %.
- 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® High Impact -tuotteen täysin kovettuneet osat hävitetään sekajätteenä.
- Kovettumattomien tuotejäämien hävittäminen viranomais määräysten mukaisesti.
- Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

Vaara- ja turvallisuusohjeet Promolux® High Impact Monomeeriä

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P233 Säilytä tiiviisti suljettuna.

P262 Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin.

P210 Suojaa lämmöltä. Tupakointi kielletty.

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

Luokitus

Promolux® High Impact vastaa standardin EN ISO 20795-1 tyyppin 1 luokkaa 1

ja täyttää korkeamman iskulujuuden omaavia materiaaleja koskevat vaatimukset.

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

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tiedot päivitetty 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Termopolimerizatas



It Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta paskirtis

Daliniais ir pilnutiniams protezams gaminti injektavimo ir kimšimo būdu.

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

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

Tikslinės pacientų grupės

Visų lyčių ir amžiaus grupių pacientai

Numatytieji naudotojai

Odontologijos specialistai

Indikacija

- Visiškas arba dalinis danties praradimas

Kontraindikacija

- Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinai medžiagai

Sudėtis



Promolux® High Impact miltelius sudaro

- PMMA kopolimeras
- dibenzoilo peroksidas
- organiniai dažikliai
- neorganiniai pigmentai

Promolux® High Impact 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 27,5 g miltelių : 11 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.
- Į sudėtą monomerą nuolat stuksendami įbarstykite polimero.
- 30 s gerai išmaišykite mentele ir uždenę palikite brinkti.
- Kimšimo ar injektavimo metu kiuvetė turėtų būti < 30 °C temperatūros.



 Brinkimo laikas

**nurodyti duomenys 21 °C patalpų temperatūroje

 Injektavimo laiko pradžia ir trukmė

 Kimšimo laiko pradžia ir trukmė

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.
- Pašiuurkštinkite reikiamus sujungti bazalinius plastikinių dantų paviršius.
- Rekomenduotina mechaninė retencija.
- Keraminiams dantims atkreipkite dėmesį, kad būtų pakankama retencija.
- „artConnect PLUS“ sluoksniams sutvirtinti naudoti rišiklius.

Taisyimas

Konstrukcijas, pagaminti iš „Promolux® High Impact“, gali būti atkurti, papildyti ar atremti MMA pagrindo šaltaisiais polimerizatais, pvz., priderintos spalvos „Weropress® / LT“. Pašiuurkštinius 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 patikrinamas pakartotinių vizitų metu.
- Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui medžiagos nebenaudoti.

- Bet kokiam procesui, kuriam reikalingas medžiagos atsekamumas, nurodyti LOT numerį.
- Pasibaigus polimerizacijai, monomero likutis Promolux® High Impact < 1,8 %.
- 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® High Impact“ 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® High Impact Monomeras

H225 Labai degūs skystis ir garai.

H315 Dirgina odą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P233 Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P262 Saugotis, kad nepatektų į akis, ant odos ar drabužių.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių. Nerūkyti.

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

Klasifikacija

Promolux® High Impact atitinka 1 tipo 1 klasę pagal EN ISO 20795-1

ir išpildo reikalavimus, keliamus padidinto dinaminio atsparumo medžiagoms.

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Karstās polimerizācijas plastmasa



IV Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Paredzētais lietojums

Dalēju un pilnīgu protēžu ražošanai, veicot injicēšanu un pildīšanu/iespiešanu veidnē.

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

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

Pacientu grupas

Visi dzimumi un vecumu grupas

Paredzētais lietotājs

Zobārstniecības personāls

Indikācija

- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums

Kontrindikācija

- Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Sastāvs


Promolux® High Impact pulveris satur:

- PMMA kopolimēru
- dibenzoilperoksīdu
- organiskās krāsvielas
- neorganiskos pigmentus

Promolux® High Impact 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 27,5 g pulvera : 11 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 palīg līdzekļus, pulveri nedrīkst sablīvēt.
- Monomērs jāiepilda vispirms un polimērs jāiekaisa, pastāvīgi uzsitot.
- 30 sekundes kārtīgi jāmaisā ar lāpstiņu un pēc tam nosēgtā veidā jāļauj uzbrīst.
- Iespiešanas un injicēšanas laikā kivetes temperatūrai jābūt < 30 °C.

min 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27



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.
- leiteicama 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® High Impact, var pieskaņotā nokrāsā atjaunot, papildināt vai atkārtoti izveidot pamatnes jebkurā laikā, izmantojot aukstos uz MMA bāzes veidotos polimērus, kā piemēram, Weropress® / LT. Pašiurkštīnus paviršņi (apdorojus smēliu, srove, pašlīfavus) 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 šķidrums iepakojums pēc lietošanas rūpīgi jānoslēdz.
- Ja nolietojuma rezultātā mainās konstrukcija, piemēram, rodas plaisas, pārrāvumi, saduļņojums vai būtiskas abrāzijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvītiotāju atkārtotu vizīšu laikā pie zobārsta.

- Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.
- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, jānorāda partijas numurs (LOT-Nr.).
- Promolux® High Impact atlikušais monomēru saturs pēc polimerizācijas ir < 1,8 %.
- Apstrādājot konstrukcijas, var rasties putekļi, kas var izraisīt mehānisku acu un elpceļu kairinājumu. Tāpēc vienmēr pārliedzinieties, 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 ietotājiem 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® High Impact 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® High Impact Monomērs

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H315 Kairina ādu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P233 Tvertni stingri noslēgt.

P262 Nepieļaut nokļūšanu acīs, uz ādas vai uz drēbēm.

P210 Sargāt no sasilšanas. Nesmēķēt.

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību.

Klasifikācija

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

kā arī prasībām, ko izvirza materiāliem ar paaugstinātu triecienizturību.

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Kuumpolümeerisaat



Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Sihtotstarve

Partsiaal- ning totaalproteeside valmistamiseks injektiooni- ja presstehnikas.

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

Ila klassi meditsiiniseade pikaajaliseks kokkupuuteks intaktse limaskestaga.

Patsientide sihtrühmad

Kõik soolised ja vanuserühmad

Ettenähtud kasutajad

Erialane hambaravi personal

Näidustus

- Täielik või osaline hammaste kaotus

Vastunäidustus

- Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis

Promolux® High Impact pulbri koostis

- PMMA kopolümeer

- dibensoüülperoksiid

- orgaanilised värvained

- anorgaanilised pigmendid

Promolux® High Impact vedeliku koostis

- MMA (metüülmetakrülaat)

- dimetakrülaat

Kasutatakse järgmiste tootmismeetodite puhul



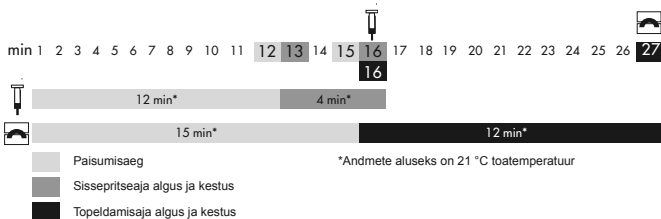
Sissepritsemeetod vastavalt tootja andmetele



Traditsiooniline presstehnika küvetiga (injektiooni- ja presstehnikas)

Doseerimine ja kasutamine

- Segamisvahekord 27,5 g pulbrit : 11 ml vedelikku
- Kasutage mudeli valmistamiseks ja sisestamiseks võimaluse korral IV klassi kipse.
- Kasutage kipsi ja plasti isoleerimiseks kaubandusvõrgust saadavat algiinaatsolatsiooni.
- 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 küveti 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

Konstruksioone mis on valmistatud Promolux® High Impact -ist, saab igal ajal MMA baasil valmistatud kümpolümeersaatide 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.
- Kasutamistest tingitud konstruksioonimuudatuste, 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® High Impact-i jääkmonomeeri sisaldus pärast polümerisatsiooni lõppemist on < 1,8 %.
- Konstruksioonide 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® High Impact koostisosad kõrvaldatakse kui jäätmed.
- Mitte väljapolümeriseeritud tootejääkide kõrvaldamine toimub ametlike eeskirjade kohaselt.
- Vältige sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

Ohutus- ja ohutusjuhised Promolux® High Impact Monomeeri

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

P233 Hoida pakend tihedalt suletuna.

P262 Vältida silma, nahale või rõivastele sattumist.

P210 Hoida eemal soojusallikast. Mitte suitsetada.

P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.

Klassifikatsioon

Promolux® High Impact vastab EN ISO 20795-1 tüübi 1 klassile 1

ja täidab tugeva löögikindlusega materjalidele esitatavaid nõudeid.

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

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Teave on koostatud 2022-12

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

Rendeltetés

Műanyag részleges és teljes protézisek előállítására injektálási és tömörítési/préselési eljárásokban.

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

Minden nem és korosztály

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

Javallat

- Fog teljes vagy részleges elvesztése

Ellenjavallatai

- Valamely alkotórésszel szembeni túlérzékenység

Összetétel


A Promolux® High Impact por az alábbiakat tartalmazza:

- PMMA kopolimer
- Dibenzoilperoxid
- szerves festékanyagok
- szervesetlen színezékek

A Promolux® High Impact folyadék az alábbiakat tartalmazza:

- MMA (metil-metakrilát)
- Dimetakrilát

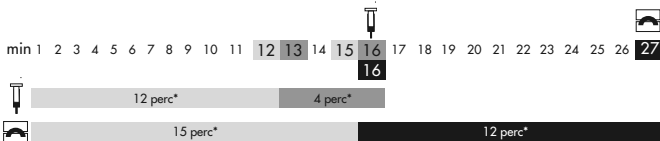
Alkalmazható az alábbi gyártási eljárásokban:

 Injektálási eljárás a készülék gyártója szerint

 Szokásos küvettás sajtolási technika (injektálási és tömörítési/préselési)

Adagolás és az alkalmazás módja


- Keverési arány 27,5 g por : 11 ml folyadék
- A modell-előállításához 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 ütogetés 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.



 Duzzadási idő:

*Az adatok 21 °C szobahőmérsékletre vonatkoznak

 Az injektálási idő kezdete és tartama

 A tömörítési idő kezdete és tartama

A polimerizáció lefolyása

1. A küvetát 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 szennyezést viasszal és izoláló anyaggal.
- A műanyag fogakat a kötendő alapfelületen érdesíteni kell.
- Mechanikai retenciók javasoltak.
- Kerámiafogagnál vigyázni kell a megfelelő mechanikai retencióra.
- A kötés megerősítéséhez használjon artConnect PLUS ragasztót.

Taastootmine

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

Tárolás

- Száraz és hűvös helyen tárolni
- Közvetlen fényhatástól védve

Útmutató

- A por- és folyadékartályokat 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 lejártá után tilos az anyagot felhasználni.
- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.

- A Promolux® High Impact maradék monomertartalma a polimerizáció végbemenetele után < 1,8 %.
- 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® High Impact teljesen kipolimerizált alkotóelemei maradék hulladékként 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® High Impact Monomer

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H335 Légúti irritációt okozhat.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P233 Az edény szorosan lezárva tartandó.

P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.

P210 Hőtől távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

Osztályozás

A Promolux® High Impact a EN ISO 20795-1 szabvány 1. típusának 1. osztály felel meg és teljesíti a **növelt fajlagos ütőmunkával rendelkező anyagokra vonatkozó követelményeket.**

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Teplem tuhnoucí polymerizát



cs Návod k použití, čtěte pečlivě!

Určený účel

Pro výrobu částečných nebo celých zubních náhrad metodou vstřikování a pýchování/lisování.

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

Zdravotnický prostředek třídy IIa pro dlouhodobý kontakt s intaktní sliznicí.

Cílové populace pacientů

Všechna pohlaví a všechny věkové kategorie

Zamýšlení uživatele

Stomatologický odborný personál

Indikace

- Úplná nebo částečná ztráta zubů

Kontraindikace

- Přecitlivělost na některou ze složek

Složení


Prášek Promolux® High Impact obsahuje

- Kopolymer PMMA
- dibenzoylperoxid
- Organická barviva
- Anorganické pigmenty

Tekutina Promolux® High Impact obsahuje

- MMA (methylmetakrylát)
- Dimetakrylát

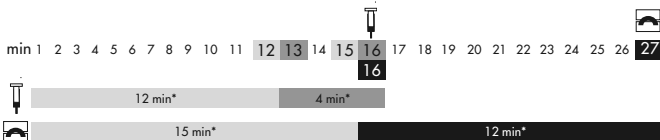
Použitelný pro následující pracovní postupy

 Vstřikovací postup podle údajů výrobce zařízení

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

Dávkování a způsob použití

- Mísící poměr 27,5 g prášku : 11 ml tekutiny
- K výrobě modelu a zalévání používat, pokud možno, sádku třídy IV.
- K izolování sádky 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.



 Doba zrání

*Údaje se vztahují k pokojové teplotě 21 °C

 Začátek a doba trvání vstříkávání

 Začátek a doba trvání vtláčování

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. Ponechte 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 opracování a leštění tvorbě vysokých teplot.

Spojení

- Je třeba zabránit jakémukoli znečištění voskem nebo izolačním materiálem.
- Abyste zajistili dostatečnou vazbu s bazálními plochami, zdrsňte příslušné části umělohmotných zubů.
- Doporučují 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® High Impact 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 abrazie, 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® High Impact < 1,8 %.
- 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® High Impact 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® High Impact Monomeru

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.

P210 Chraňte před teplem. Zákaz kouření.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Zatřídění

Promolux® High Impact odpovídá normě EN ISO 20795-1 typ 1 třída 1

a splňuje požadavky na materiály se zvýšenou rázovou tuhostí.

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Vroči polimerizat



Navodila za uporabo - pozorno preberite!

Predvideni namen

Za izdelavo delnih in totalnih protez v postopku injiciranja in tlačjenja/stiskanja.

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

Medicinski pripomoček razreda IIa za dolgotrajni stik z nepoškodovano sluznico.

Ciljne skupine pacientov

Vsi spoli in starostne skupine

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveni strokovnjaki

Indikacija

- Popolna ali delna izguba zob

Kontraindikacije

- Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava

Prašek Promolux® High Impact vsebuje

- PMMA kopolimer,
- dibenzoilperoksid,
- organska barvila,
- anorganske pigmente

Tekočina Promolux® High Impact vsebuje

- MMA (metilmetakrilat),
- dimetakrilat

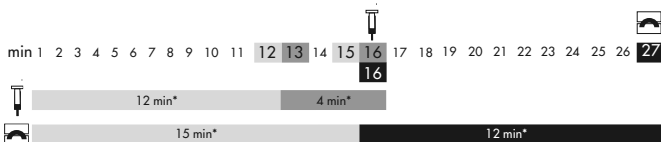
Uporablja se za naslednje postopke izdelave

 Injekcijski postopek po podatkih proizvajalca naprave

 Konvencionalna pritiska tehnika s kiveto (postopku injiciranja in tlačjenja/stiskanja)

Doziranje in način uporabe

- Razmerje mešanja 27,5 g praška : 11 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.



Čas, da material nabrekne

*Podatki veljajo za temperaturo prostora 21 °C

Začetek in trajanje injiciranja

Začetek in trajanje zamašitve

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 izolirnimi 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® High Impact, 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® High Impact < 1,8 %.
- 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® High Impact 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® High Impact Monomera

H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz.

P233 Hraniti v tesno zaprti posodi.

P262 Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili.

P210 Hraniti ločeno od vročine. Kajenje prepovedano.

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Klasifikacija

Promolux® High Impact ustreza standardu EN ISO 20795-1 tip 1 razred 1 in izpolnjuje pogoje za materiale s povišano žilavostjo.

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Polymerizát k polymerizácii za tepla



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

Účel použitia

Na výrobu čiastočných a úplných protéz v injekčných a vyplňovacích/lisovacích postupoch.

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

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

Cieľové skupiny pacientov

Všetky rody a vekové skupiny

Predpokladaní používateľa

Odborný stomatologický personál

Indikácia

- Úplná alebo čiastočná strata zubov

Kontraindikácia


- Precitlivosť na niektru zo zložiek

Zloženie

- Prášok Promolux® High Impact obsahuje
- kopolymér PMMA
- dibenzoyl peroxid
- organické farbivá
- anorganické pigmenty

- Tekutina Promolux® High Impact obsahuje
- MMA (metylmetakrylát)
- dimetakrylát

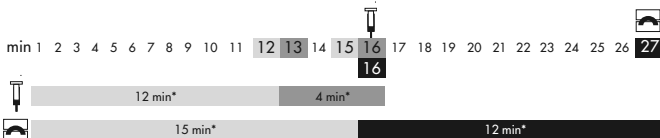
Použiteľné pri nasledujúcich výrobných postupoch


 Injektovanie podľa návodu výrobcu zariadenia

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

Dávkovanie a spôsob použitia

- Miešací pomer 27,5 g prášku : 11 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.
- Predložte monomér a za neustáleho poklopkávania prísypajte polymér.
- 30 sek dobre premiešajte špachtľou a potom prikryté nechajte nabobtnať.
- Kyveta by mala mať počas napchávania a injektovania teplotu < 30 °C.



 Doba nabobtnania

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

 Začiatok a trvanie doby injektovania

 Začiatok a trvanie doby naphčávania

Priebeh polymerizácie

1. Kvetvu 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 vypracovania a leštenia zabrániť tvorbe vysokých teplôt.

Spojenie

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

Obnova

Konštrukcie, ktoré boli vyrobené z Promolux® High Impact, 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 príľnavého materiálu na báze MMA.

Ukladanie

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

Pokyny

- Nádobu na prášok a tekutinu po použití starostlivo uzavrite.
- Pri zmene konštrukcie vplyvom opotrebovania napr. vplyvom trhlin, 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® High Impact < 1,8 %.
- 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® High Impact sa zlikvidujú ako zvyšný odpad.
- Likvidácia nevypolymerizovaných zvyškov produktu podľa úradných predpisov.
- Nesmie sa dostať do kanalizácie alebo vody.

Nebezpečenstvo a bezpečnostné pokyny Promolux® High Impact Monoméru

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P233 Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P262 Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom.

P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla. Nefajčite.

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Klasifikácia

Promolux® High Impact zodpovedá norme EN ISO 20795-1 typ 1 trieda 1

a spĺňa požiadavky kladené na materiály so zvýšenou rázovou húževnatosťou.

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Υλικό θερμού πολυμερισμού



(el) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

για τη παράσκευή μερικών και ολικών οδοντοστοιχιών με τη μέθοδο έγχυσης και πλήρωσης/πίεσης.

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

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατροι

Ένδειξη

• Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων

Αντένδειξη

• Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

Η σκόνη Promolux® High Impact περιέχει

- Συμπολυμερές PMMA
- Υπεροξειδιο του διβενζυλίου
- Οργανικές χρωστικές
- Ανόργανες χρωστικές

Το υγρό Promolux® High Impact 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 και πλήρωσης/πίεσης)



Δοσολογία και χορήγηση

- Αναλογία ανάμειξης 27,5 g σκόνη : 11 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 συμμιέζετε τη σκόνη.
- 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.



12 λεπτά*

4 λεπτά*



15 λεπτά*

12 λεπτά*

Χρόνος διόγκωσης

*Τα δεδομένα αναφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου 21 °C

Έναρξη και διάρκεια του χρόνου ένεσης

Έναρξη και διάρκεια του χρόνου πλήρωσης

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.
- Εκτριψτε 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® High Impact, μπορούν πάντα να αποκατασταθούν, να συμπληρωθούν ή να επενδυθούν με πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA, όπως π.χ. Wegerpress® / 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® High Impact είναι < 1,8 %.
- 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 Ιατροτεχνολογικών 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® High Impact 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® High Impact 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.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P233 Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P262 Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

P210 Μακριά από θερμότητα. Μην καπνίζετε.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.

P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Ταξινόμηση

Το Promolux® High Impact συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 20795-1 Τύπος 1 Κατηγορία 1 και πληροί τις απαιτήσεις για τα υλικά με αυξημένη αντοχή.

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 2022-12

Promolux® HIGH IMPACT

Sıcak polimerizat



Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı

Enjeksiyon ve tepme/presleme yöntemiyle parsiyel ve total protez imalatı için.

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

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

Hasta hedef grupları

Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

Endikasyon

- Tam veya kısmi diş kaybı

Kontrendikasyonlar

- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Terkibi

Promolux® High Impact tozu şunları içermektedir:


- PMMA kopolimer
- Dibenzoil peroksit
- Organik boya maddeleri
- Anorganik pigmentler

Promolux® High Impact 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 27,5 g toz: 11 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 yardımcıları kullanıldığında toz sıkıştırılmamalıdır.
- Önce monomer yerleştirin ve polimeri sürekli vurarak ilave edin.
- 30 saniye süreyle spatulayla çok iyi karıştırın ve sonra üstü örtülü şekilde kabarmaya bırakın.
- Döküm kalıbının sıcaklığı doldurma ya da enjeksiyon süreci esnasında < 30 °C olmalıdır.

dakika 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27



12 dakika*

4 dakika*



15 dakika*

12 dakika*

Kabarma süresi

*Bilgiler 21 °C ortam sıcaklığına göre belirtilmiştir

Enjeksiyon süresinin başlangıcı ve süresi

Doldurma süresinin başlangıcı ve süresi

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 taşıyarak pürüzlü hale getirin.
- Mekanik retansiyonlar önerilmektedir.
- Seramik dişlerde mekanik retansiyonun yeterli olmasına dikkat edin.
- Bağlantıyı desteklemesi için artConnect PLUS bağlayıcı kullanın.

Rekonstrüksiyon

Promolux® High Impact '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® High Impact için polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra atık monomer içeriği < 1,8 % olmaktadır.
- Konstrüksiyonların işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, frezeleme makinemiz 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® High Impact'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® High Impact Monomer

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P233 Kabı sıkıca kapalı tutun.

P262 Gözle, ciltle veya kıyafetle temas ettirmeyin.

P210 Sıcaktan koruyun. – Sigara içilmez.

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.

P333+P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

Sınıflandırılması

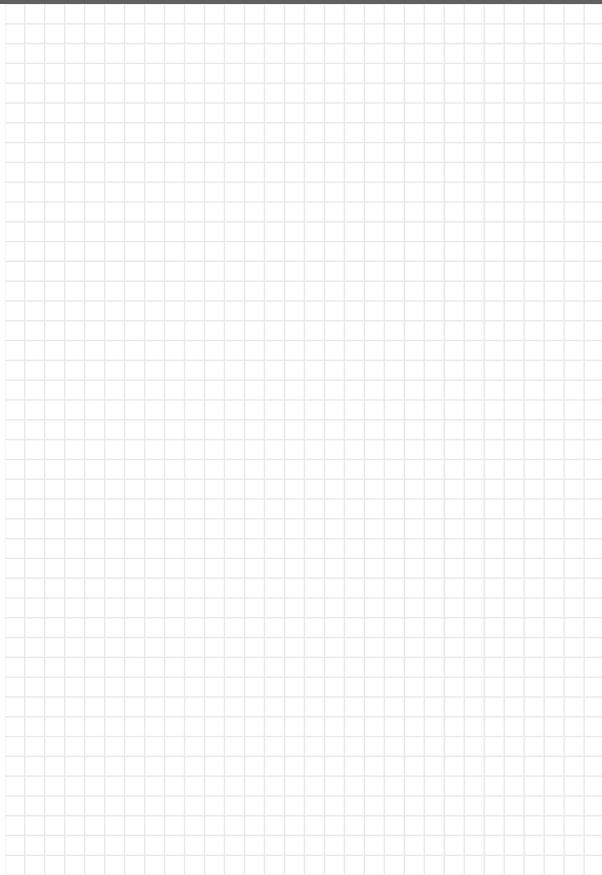
Promolux® High Impact, EN ISO 20795-1 Tıp 1 Sınıf 1 standardına uygundur

ve yüksek darbe dayanıklılığı olan malzemelere yönelik talepleri karşılamaktadır.

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.

NOTIZEN





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

Promolux HIGH IMPACT

Пластмаса гарячої полімеризації



uk Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення

Для виготовлення часткових та повних знімних протезів методами ін'єкційного та компресійного пресування.

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

Усі вікові групи обох статей.

Визначені користувачі

Кваліфікований стоматологічний персонал.

Показання

• Повна або часткова втрата зубів.

Протипоказання

• Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Склад

Порошок Promolux High Impact

містить:


- співполімер поліметилметакрилату;
- дибензоїлу пероксид;
- органічні барвники;
- неорганічні пігменти.


Рідина Promolux High Impact

містить:

- MMA (метилметакрилат);
- диметакрилат.

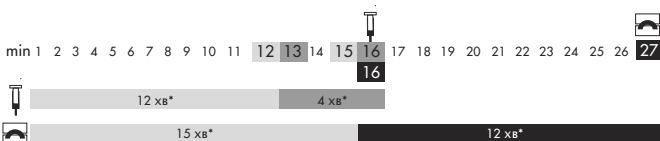
Застосовується в поєднанні з наступними методами виготовлення:

 ін'єкційний метод відповідно до рекомендацій виробника пристосовувь для ін'єкційного методу;

 традиційна техніка пресування в кювету (формування компресійним пресуванням).

Дозування та застосування

- Пропорції для змішування: 27,5 г порошку: 11 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 альгілату.
- При використанні набору для дозування не ущільнюйте порошок.
- 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.



 Час набухання пластмаси

 Початок і тривалість ін'єкції

 Початок і тривалість формування

*Дані вказані для роботи при кімнатній температурі 21 °C / 69,8 °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, виготовлених із Promolux High Impact, 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 High Impact становить < 1,8%.
- При обробці конструкцій може утворюватися пил, що може обумовити механічне подразнення очей і дихальних шляхів. Тому завжди стежте за бездоганим 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 High Impact 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 High Impact

H225 Рідина та пара легкозаймисті.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічні реакції шкіри.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

P210 Беріть від тепла / іскор / відкритого вогню / гарячих поверхонь та інших джерел займання. Не палити.

P233 Зберігати ємності щільно закритими.

P261 Уникати вдихання пилу / диму / газу / туману / пари / розпилюваного аерозолю.

P262 Уникати потрапляння в очі, на шкіру чи на одяг.

P280 Використовувати захисні рукавички та засоби захисту для очей / обличчя.

P333+P313 При подразненні шкіри або шкірних висипаннях: звернутися до лікаря / за медичною допомогою.

Класифікація

Promolux High Impact відповідає DIN EN ISO 20795-1 тип 1, клас 1 і **виконує вимоги до матеріалів з підвищеною ударостійкістю.**

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.



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

Виробник:

Мерц Дентал ГмБХ

Кіфервег 1, 24321, Лютенбург, Німеччина

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

CE 0482