



Baltic Denture System



BDLoad®

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| (de) Gebrauchsanweisung | (fi) Käyttöohje |
| (en) Instructions for use | (it) Naudojimo instrukcija |
| (usa) Instructions for use | (lv) Lietošanas informācija |
| (fr) Notice d'utilisation | (et) Kasutusjuhend |
| (it) Istruzioni per l'uso | (hu) Használati utasítás |
| (es) Instrucciones de uso | (cs) Navos k použití |
| (pt) Instruções de utilização | (sl) Navodila za uporabo |
| (pl) Instrukcja użycia | (sk) Návod na používanie |
| (nl) Gebruiksaanwijzing | (bg) Инструкции за употреба |
| (sv) Bruksanvisning | (el) Οδηγίες χρήσης |
| (da) Brugsanvisning | (tr) Kullanım kılavuzu |
| (no) Bruksanvisning | |

MADE IN GERMANY



Fräsrohling mit integriertem Okklusionskonzept auf Basis von PMMA

(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

Der ^{BD}Load®* dient zur Herstellung von Ober- und / oder Unterkiefer Totalprothesen im Fräsverfahren zur provisorischen und definitiven Versorgung.

Der ^{BD}Load® TS, bestehend aus zahnfarbenem PMMA, dient ausschließlich zur Herstellung von im Fräsverfahren gefertigten provisorischen Versorgungen, wie z. B.:

- Ober- und / oder Unterkiefer Try-ins (ggf. mit Wachsverblendung)
- Gefrästen individuellen Abformlöffeln
- Ober- und / oder Unterkiefer Interimsprothesen (max. 3 Monate)

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

- Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut

Vorgesehene Anwender

- Dentales Fachpersonal

Patientenzielgruppen

- Jugendliche und erwachsene Personen

Indikation

- Zahnlosigkeit eines oder beider Kiefer bei eugnather Kiefersituation

Kontraindikation

- Teilbezahnte Kiefersituation
- Dysgnathie
- Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung ^{BD}Load® / ^{BD}Load® ECO / ^{BD}Load® TS / ^{BD}Load® XP

- Vernetzte Polymethylmethacrylat (PMMA) Copolymere
- Pigmente (vornehmlich Eisen- und Titanoxide)
- Dibenzoylperoxid kann als Restperoxid < 1 % enthalten sein
- Methylmethacrylat (MMA)

*^{BD}Load® steht im folgenden Text stets für die gesamte Produktgruppe bestehend aus den Varianten ^{BD}Load® ECO, ^{BD}Load® High Impact (HI), ^{BD}Load® High Impact ECO (HI ECO), ^{BD}Load® Tooth Shade (TS), ^{BD}Load® XP, ^{BD}Load®, es sein denn, die entsprechende Variante wird explizit genannt.

Zusammensetzung ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Basis:

- Schlagzäh modifizierte Polymethylmethacrylat (PMMA) Copolymere
- Pigmente (vornehmlich Eisen- und Titanoxide)
- Dibenzoylperoxid kann als Restperoxid < 1 % enthalten sein
- Methylmethacrylat (MMA)

Zähne:

- Vernetzte Polymethylmethacrylat (PMMA) Copolymere

Verwendung ist nur durch geschultes Fachpersonal zulässig.

Digitale Konstruktion

- Beim ^{BD}Load[®] XP kann eine individuelle Frontzahnaufrstellung softwareseitig erfolgen.
- Die Konstruktion und Generierung der Prothesenbasis erfolgt mit der ^{BD}Creator[®] PLUS Software.
- Eine Mindestwandstärke von 2 mm wird softwareseitig vorgegeben.

Maschinelle Bearbeitung

Sowohl Nass- als auch Trockenfräsverfahren mit geeignetem Spannsystem sind möglich. Vor der Bearbeitung ist die Kompatibilität mit dem jeweiligen Maschinenhersteller zu klären.

- Der ^{BD}Load[®] kann nur in einer vom jeweiligen Maschinenhersteller für diese Geometrie freigegebenen Spannvorrichtung verwendet und gefräst werden.
- Die maschinelle Bearbeitung des ^{BD}Load[®] benötigt eine spezielle CAM-Software und Fräser, die zur Bearbeitung von PMMA geeignet sind.
- Zahnform, ^{BD}Load[®]-Größe und Farbe sind auf dem Primäretikett des ^{BD}Load[®] angebracht und müssen mit den Angaben in der Software übereinstimmen.
- Bei der Herstellung einer unimaxillären Versorgung wird die patientenindividuelle Antagonistensituation berücksichtigt. Hierbei werden die okklusale Flächen subtraktiv bearbeitet.

Individuelle Aufstellung der Frontzähne (^{BD}Load[®] XP)

Die individuelle Aufstellung der Frontzähne kann erfolgen durch:

- Auswahl von integrierten, vordefinierten Zahnaufstellungen im ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Individuelle, digitale Aufstellung der Frontzähne im ^{BD}Creator[®] PLUS.

Um die Stellung der Frontzähne manuell zu verändern, z. B. während einer Einprobe, muss der PMMA-Wall im Bereich der gefrästen Zahnfächer mit geeigneten kreuzverzahnten Hartmetallfräsern reduziert werden. Die angepasste Aufstellung wird anschließend mit Wachs in der gewünschten Position fixiert.

Das Fräsen von Zahnfächern ist erforderlich!

Unabhängig vom Workflow erfolgt die Verbindung der Frontzähne mit dem ^{BD}Load[®] XP, mittels Vorwalltechnik mit Kaltpolymerisat, z. B. Weropress[®] in der Farbe ^{BD}Load[®] pink.

Ausarbeitung nach dem Fräsvorgang

- Zum Heraustrennen und Nachbearbeiten von Prothesenbasen aus dem ^{BD}Load[®] sollten für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräser verwendet werden.
- Um Passungengenauigkeiten nach der Erstellung zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.
- Eine Mindestwandstärke von 1,5 mm sollte bei dünn auslaufenden Flächen nach dem Ausarbeiten möglichst nicht unterschritten werden.

Wiederherstellung

Prothesenbasen, die aus dem ^{BD}Load[®] gefertigt worden sind, können mit Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA wie z. B. Weropress[®] oder Combipress N in abgestimmter Einfärbung jederzeit wiederhergestellt, ergänzt oder unterfüllt werden. Eine vorherige Konditionierung der Oberfläche mit artConnect PLUS ist erforderlich.

Lagerung

- Zum Schutz der integrierten Zahnreihen ist der ^{BD}Load[®] in der Verpackung zu lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Hinweise

- Die LOT-Nr. ist bei jedem Vorgang anzugeben, der eine Identifikation des Materials erfordert, zwecks Rückverfolgbarkeit muss das ablösbare Etikett aufbewahrt werden.
- ^{BD}Load[®] nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- 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 Wiederherstellung in der Zahnarztpraxis erfolgen.
- 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.

Gefahrenhinweise

- Bei der Bearbeitung des ^{BD}Load[®] können Stäube entstehen, die zur Reizung von Augen, Haut und Atemwegen führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absauganlage sowohl an Ihrer Fräsmaschine als auch bei der Ausarbeitung und Politur mit einem Handstück oder der Poliereinheit.
- Die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung ist gemäß Sicherheitsdatenblatt zu beachten.
- Eine unsachgemäße Verwendung des ^{BD}Load[®] mit dem Ziel, die oben genannten Indikationsgebiete zu erweitern, ist unzulässig.

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

Systemkomponenten

- Die Liste der freigegebenen Systemkomponenten ist bei www.baltic-denture-system.de im Bereich **Service** abrufbar.
- Der Einsatz von nicht autorisierten Systemkomponenten in Verbindung mit dem Baltic Denture System ist unzulässig.

Entsorgung

Rückstände aus der Verarbeitung des ^{BD}Load[®] sind als Restmüll zu entsorgen.

Gedruckte Ausfertigungen dieser Gebrauchsanweisung können kostenfrei unter den angegebenen Kontaktdaten angefordert werden.

Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Merz Dental übernimmt keine Haftung und / oder Gewährleistung bei der Verwendung von systemfremden und / oder nicht geprüften Komponenten sowie für fehlerhafte Ergebnisse, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Stand der Information 2021-08



Milling blank with integrated occlusion concept based on PMMA

en Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose

BDLoad®* serves to fabricate upper and / or lower jaw full dentures by milling for temporary and final restorations.

The BDLoad® TS, consisting of tooth-coloured PMMA, is used exclusively for the fabrication of temporary restorations fabricated with the milling technique, such as for example:

- maxillary and / or mandibular try-ins (with wax veneer if necessary)
- milled individual impression trays
- maxillary and / or mandibular interim prostheses (max. 3 months)

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

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

Intended users

- Dental professionals

Patient target groups

- Adolescents and adults

Indication

- Edentulism of one or both jaws with a eugnathic jaw situation

Contraindication

- Partially edentulous jaw situation
- Dysgnathia
- Intolerance to one of the components

Composition BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Cross-linked polymethylmethacrylate (PMMA) copolymers
- Pigments (primarily iron and titanium oxide)
- Dibenzoylperoxide may be contained as residual peroxide < 1 %
- Methylmethacrylate (MMA)

* In the following text, BDLoad® always refers to the entire product group consisting of the variants BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, unless the corresponding variant is explicitly named.

Composition ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Base:

- impact-modified polymethylmethacrylate (PMMA) copolymers
- Pigments (primarily iron and titanium oxide)
- Dibenzoylperoxide may be contained as residual peroxide < 1 %
- Methylmethacrylate (MMA)

Teeth:

- Cross-linked polymethylmethacrylate (PMMA) copolymers

Use is only admissible by trained technical personnel.

Digital design

- The ^{BD}Load[®] XP allows an individual anterior tooth to be set up in the software.
- The denture base is designed and generated using the ^{BD}Creator[®] PLUS software.
- A minimum wall thickness of 2 mm is specified by the software.

Machine processing

Both wet and dry milling processes are possible with the suitable clamping system.

Compatibility should be clarified with the respective machine manufacturer prior to processing.

- ^{BD}Load[®] can only be used and milled in a clamping device approved by the respective machine manufacturer for this geometry.
- Machine processing of the ^{BD}Load[®] requires special CAM software and milling cutters suitable for machining PMMA.
- Tooth shape, ^{BD}Load[®] size and shade are stated on the ^{BD}Load[®] primary marking and must match the specifications in the software.
- The patient-specific antagonist situation is taken into account when fabricating a unimaxillary restoration. Here the occlusal surfaces are machined in a subtractive manner.

Individual set-up of the anterior teeth (^{BD}Load[®] XP)

The anterior teeth can be set up individually by

- Selecting integrated, predefined tooth set-ups in ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Individual, digital set-up of the anterior teeth in the ^{BD}Creator[®] PLUS.

To manually change the position of the anterior teeth, e.g. during a try-in, the PMMA wall must be reduced in the area of the milled tooth compartments using suitable cross-toothed carbide burs. The adjusted set-up is then fixed with wax in the desired position.

Milling of tooth compartments is required!

Irrespective of the workflow, the anterior teeth are bonded to the ^{BD}Load[®] XP using the matrix technique with cold polymerisate, e.g. Weropress[®] in the ^{BD}Load[®] pink shade.

Trimming following the milling process

- Cross-cut carbide burs suitable for resin should be used to separate and rework denture bases from the ^{BD}Load[®].
- To prevent inaccurate fitting after production, avoid excessive heat development during trimming and polishing.
- The wall thickness for tapered thin surfaces following finishing should not be below a minimum of 1.5 mm if possible.

Restoration

Denture bases produced from ^{BD}Load[®] can be restored, supplemented or lined at any time with MMA-based cold-curing polymers, such as Weropress[®] or Combipress N in the matching shade. Prior conditioning of the surface is necessary, preferably with artConnect PLUS or a similar acrylate-based bonding agent in accordance with the specifications of the manufacturer.

Storage

- ^{BD}Load[®] has to be stored in the packaging to protect the integrated row of teeth.
- Protect against direct sunlight.

Notes

- Record the LOT number with every process that requires identification of the material; the detachable label must be kept for the purposes of traceability.
- Do not use ^{BD}Load[®] after the specified expiration date.
- 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.
- 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.

Risk phrases

- Processing ^{BD}Load[®] generates dust that can irritate the eyes, skin and airways. Therefore always ensure that the extraction on your milling machine and for finishing and polishing with a handpiece or polishing unit is working correctly.
- The use of personal protective equipment in accordance with the Material Safety Data Sheet must be observed.
- Improper use of ^{BD}Load[®] with the aim of extending the above indication areas is inadmissible.

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

System components

- The list of approved system components is available at www.baltic-denture-system.de in the **Service** section.
- The use of non-authorized system components in conjunction with the Baltic Denture System is inadmissible.

Disposal

Residues from processing the ^{BD}Load[®] have to be disposed of as residual waste.

Printed copies of these instructions for use can be requested free of charge using the contact details provided.

The users themselves are responsible for the use of the product. Merz Dental assumes no liability and / or guarantee for the use of components that are not part of the system and / or for components that have not been tested and for incorrect results, as the manufacturer has no influence on processing. Any claims for damages that may still arise relate exclusively to the value of our products.

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

Date of information 2021-08



Milling blank with integrated occlusion concept based on PMMA

usa Instructions for use, please read carefully!

Caution:

Federal (USA) law restricts this device by or on the order of a licensed dental practitioner.

Intended purpose

BDLoad®* serves to fabricate upper and / or lower jaw full dentures by milling for temporary and final restorations.

The BDLoad® TS, consisting of tooth-coloured PMMA, is used exclusively for the fabrication of temporary restorations fabricated with the milling technique, such as for example:

- maxillary and / or mandibular try-ins (with wax veneer if necessary)
- milled individual impression trays
- maxillary and / or mandibular interim prostheses (max. 3 months)

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

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

Intended users

- Dental professionals

Patient target groups

- Adolescents and adults

Indication

- Edentulism of one or both jaws with a eugnathic jaw situation

Contraindication

- Partially edentulous jaw situation
- Dysgnathia
- Intolerance to one of the components

Improper use of BDLoad® with the aim of extending the above indication areas is inadmissible. Improper use of BDLoad® can impair the health of the patients treated.

* In the following text, BDLoad® always refers to the entire product group consisting of the variants BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad®, unless the corresponding variant is explicitly named.

Composition ^{BD}Load® / ^{BD}Load® ECO / ^{BD}Load® TS

- Cross-linked polymethylmethacrylate (PMMA) copolymers
- Pigments (primarily iron and titanium oxide)
- Dibenzoylperoxide may be contained as residual peroxide < 1 %
- Methylmethacrylate (MMA)

Composition ^{BD}Load® High Impact / ^{BD}Load® High Impact ECO

Base:

- impact-modified polymethylmethacrylate (PMMA) copolymers
- Pigments (primarily iron and titanium oxide)
- Dibenzoylperoxide may be contained as residual peroxide < 1 %
- Methylmethacrylate (MMA)

Teeth:

- Cross-linked polymethylmethacrylate (PMMA) copolymers

Use is only admissible by trained technical personnel.

Digital design

- The denture base is designed and generated using the ^{BD}Creator® PLUS software.
- A minimum wall thickness of 2 mm is specified by the software.

Machine processing

Both wet and dry milling processes are possible with the suitable clamping system.

Compatibility should be clarified with the respective machine manufacturer prior to processing.

- ^{BD}Load® can only be used and milled in a clamping device approved by the respective machine manufacturer for this geometry.
- Machine processing of the ^{BD}Load® requires special CAM software and milling cutters suitable for machining PMMA.
- Tooth shape, ^{BD}Load® size and shade are stated on the ^{BD}Load® primary marking and must match the specifications in the software.
- The patient-specific antagonist situation is taken into account when fabricating a unimaxillary restoration. Here the occlusal surfaces are machined in a subtractive manner.

Trimming following the milling process

- Cross-cut carbide burs suitable for resin should be used to separate and rework denture bases from the ^{BD}Load[®].
- To prevent inaccurate fitting after production, avoid excessive heat development during trimming and polishing.
- The wall thickness for tapered thin surfaces following finishing should not be below a minimum of 1.5 mm if possible.

Restoration

Denture bases produced from ^{BD}Load[®] can be restored, supplemented or lined at any time with MMA-based cold-curing polymers, such as Weropress[®] or Combipress N in the matching shade. Prior conditioning of the surface is necessary, preferably with artConnect PLUS or a similar acrylate-based bonding agent in accordance with the specifications of the manufacturer.

Storage

- ^{BD}Load[®] has to be stored in the packaging to protect the integrated row of teeth.
- Protect against direct sunlight.

Notes

- Record the LOT number with every process that requires identification of the material; the detachable label must be kept for the purposes of traceability.
- Do not use ^{BD}Load[®] after the specified expiration date.
- 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.
- 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.

Risk phrases

- Processing ^{BD}Load[®] generates dust that can irritate the eyes, skin and airways. Therefore always ensure that the extraction on your milling machine and for finishing and polishing with a handpiece or polishing unit is working correctly.
- The use of personal protective equipment in accordance with the Material Safety Data Sheet must be observed.
- Improper use of ^{BD}Load[®] with the aim of extending the above indication areas is inadmissible.

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

System components

- The list of approved system components is available at **www.baltic-denture-system.de** in the **Service** section.
- The use of non-authorised system components in conjunction with the Baltic Denture System is inadmissible.

Disposal

Residues from processing the ^{BD}Load[®] have to be disposed of as residual waste.

Printed copies of these instructions for use can be requested free of charge using the contact details provided.

The users themselves are responsible for the use of the product. Merz Dental assumes no liability and / or guarantee for the use of components that are not part of the system and / or for components that have not been tested and for incorrect results, as the manufacturer has no influence on processing. Any claims for damages that may still arise relate exclusively to the value of our products.

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

Date of information 2021-08



Disque de fraisage avec concept d'occlusion intégré à base de PMMA

fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Destination

BDLoad® est conçu pour la réalisation de prothèses totales des maxillaires supérieur et / ou inférieur avec un procédé de fraisage en vue d'une restauration provisoire ou définitive.

Le BDLoad® TS, composé d'un PMMA de teinte dentaire, sert exclusivement à la fabrication de restaurations provisoires fraisées, telles que :

- Prothèses d'essai maxillaires et / ou mandibulaires (le cas échéant avec recouvrement de cire)
- Porte-empreintes individuels fraisés
- Prothèses provisoires maxillaires et / ou mandibulaires (3 mois max.)

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

- Dispositif médical de classe IIa pour le contact à long terme avec la muqueuse intacte

Utilisateurs prévus

- Professionnel de santé dentaire

Groupes de patients ciblés

- Adolescents et adultes

Indication

- Édentation totale d'un ou des deux maxillaires et occlusion équilibrée

Contre-indication

- Édentation partielle des maxillaires
- Dysgnathie
- Intolérance à l'un des composants

Composition BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Copolymère réticulé de polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
- Pigments (principalement oxyde de fer et de titane)
- Peut contenir < 1 % de peroxyde de dibenzoyl comme peroxyde résiduel.
- Méthacrylate de méthyle (MMA)

*BDLoad® désigne dans ce qui suit toujours l'ensemble de la gamme de produits composée des variantes BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, sauf en cas de mention explicite de la variante correspondante.

Composition ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Base:

- Copolymère modifié par impact de polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
- Pigments (principalement oxyde de fer et de titane)
- Peut contenir < 1 % de peroxyde de dibenzoyle comme peroxyde résiduel.
- Méthacrylate de méthyle (MMA)

Dents:

- Copolymère réticulé de polyméthacrylate de méthyle (PMMA)

L'utilisation est réservée aux professionnels formés.

Conception numérique

- Pour ^{BD}Load[®] XP, un montage individuel des dents antérieures est possible par CAO.
- La conception et la génération de la base de prothèse sont réalisées avec le logiciel ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Le logiciel considère par défaut une épaisseur de paroi minimale de 2 mm.

Traitement assisté par ordinateur

Le fraisage aussi bien sec que mouillé avec système de serrage adapté est possible. Avant l'usinage, il convient de vérifier la compatibilité avec le fabricant correspondant de la machine.

- ^{BD}Load[®] peut être utilisé et usiné uniquement sur un dispositif de serrage validé pour cette géométrie par le fabricant de la machine.
- L'usinage du ^{BD}Load[®] nécessite un logiciel de FAO spécifique et une fraise convenant à l'usinage de PMMA.
- La forme de la dent, la taille de ^{BD}Load[®] et la teinte figurent sur l'étiquette principale de ^{BD}Load[®] et doivent être conformes aux spécifications du logiciel.
- La situation antagoniste individuelle du patient est prise en compte en cas de réalisation d'une restauration unimaxillaire. Les surfaces occlusales sont alors usinées par soustraction.

Montage individuel des dents antérieures (^{BD}Load[®] XP)

Le montage individuel des dents antérieures peut être réalisé selon les étapes suivantes :

- Sélection du montage de dents prédéfini intégré dans ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Montage individuel numérique des dents antérieures dans ^{BD}Creator[®] PLUS.

Pour modifier manuellement la position des dents antérieures, par exemple pendant un essai en bouche, le bourrelet en PMMA doit être réduit au niveau des alvéoles fraisées avec des fraises adaptées en carbure à denture croisée. Le montage ajusté est ensuite fixé avec de la cire dans la position souhaitée.

Le fraisage des alvéoles dentaires est indispensable !

Indépendamment du flux, la connexion des dents antérieures est réalisée avec ^{BD}Load[®] XP et la technique des matrices avec résine polymérisable à froid, comme par exemple Weropress[®] dans la teinte ^{BD}Load[®] pink.

Finition après le fraisage

- Pour dégager et retoucher les bases de prothèse de ^{BD}Load®, il convient d'utiliser des fraises en métal dur à dents étagées convenant à la résine.
- Pour éviter des imprécisions d'ajustage après la fabrication, il convient d'éviter un fort dégagement de chaleur pendant l'exécution et le polissage.
- Une épaisseur minimale de 1,5 mm doit être respectée sur les surfaces minces après les retouches.

Restauration

Les bases de prothèses réalisées avec ^{BD}Load® peuvent à tout moment être reproduites, complétées ou rebasées à l'aide de polymères à froid à base de MMA comme par exemple Weropress® ou Combipress N avec une teinte correspondante.

Un conditionnement préalable de la surface est nécessaire, de préférence avec artConnect PLUS ou un agent adhésif comparable à base d'acrylate, en suivant les recommandations du fabricant.

Stockage

- Pour protéger les rangées de dents intégrées, ^{BD}Load® doit être conservé dans son emballage.
- À conserver à l'abri des rayons directs du soleil.

Remarques

- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau.
Pour garantir la traçabilité, l'étiquette détachable doit être conservée.
- Ne plus utiliser ^{BD}Load® après la date de péremption indiquée.
- 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.
- 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.

Indications de dangers

- Les travaux effectués avec ^{BD}Load® génèrent des poussières pouvant irriter les yeux, la peau et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration aussi bien sur la fraiseuse que pour la finition et le polissage avec une pièce à main ou une unité de polissage.
- L'utilisation d'un équipement de protection individuelle doit être conforme à la fiche de données de sécurité.
- Une utilisation non conforme de ^{BD}Load® dans le but d'élargir le champ d'indication ci-dessus est interdite.

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

Composants de système

- La liste validée de composants de système peut être consultée sur le site www.baltic-denture-system.de, à la section **Service**.
- L'utilisation de composants de système non autorisés avec Baltic Denture System est interdite.

Élimination

Les déchets du traitement des ^{BD}Load[®] doivent être éliminés avec les déchets résiduels.

Des exemplaires imprimés de cette notice d'utilisation peuvent être obtenus gratuitement auprès des coordonnées indiquées ci-dessous.

L'utilisateur est responsable de l'utilisation du produit. Merz Dental décline toute responsabilité et / ou garantie pour l'utilisation de composants étrangers et / ou non contrôlés ainsi que pour les résultats erronés dans la mesure où le fabricant n'a aucune influence sur le traitement. Les demandes éventuelles d'indemnisation porteront uniquement sur la valeur marchande de os produits.

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

Date de dernière mise à jour 2021-08



Grezzo da fresare con principio occlusale integrato su base di PMMA

it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

Il BD Load®* è indicato per la realizzazione in un processo di fresatura di protesi totali superiori e / o inferiori per la riabilitazione provvisoria e definitiva.

BD Load® TS, costituito da PMMA del colore dei denti naturali, è indicato esclusivamente per la realizzazione di restauri provvisori prodotti in un processo di fresatura, quali ad esempio:

- restauri di prova superiori e /o inferiori (eventualmente con rivestimento in cera)
- portaimpronte individuali fresati
- protesi provvisorie (max 3 mesi) superiori e / o inferiori

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 intatta

Utilizzatori previsti

- Personale odontoiatrico specializzato

Gruppi target di pazienti

- Giovani e adulti

Indicazioni

- Edentulia totale di una o entrambe le arcate in una situazione eugnatica

Controindicazioni

- Edentulia parziale
- Disgnazia
- Intolleranza ad uno dei componenti

Composizione BD Load® / BD Load® ECO / BD Load® TS / BD Load® XP

- Copolimeri di polimetilmetacrilato (PMMA) reticolati
- Pigmenti (prevalentemente ossidi di ferro e titanio)
- Dibenzoilperossido può essere contenuto come perossido residuo < 1 %
- Metilmetacrilato (MMA)

* Nel testo seguente, con BD Load® si intende l'intero gruppo di prodotti formato dalle varianti BD Load® ECO, BD Load® High Impact (HI), BD Load® High Impact ECO (HI ECO), BD Load® Tooth Shade (TS), BD Load® XP, BD Load®, salvo che non venga citata esplicitamente la variante corrispondente.

Composizione ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Base:

- Copolimeri di polimetilmetacrilato (PMMA) modificato dall'impatto
- Pigmenti (prevalentemente ossidi di ferro e titanio)
- Dibenzoilperossido può essere contenuto come perossido residuo < 1 %
- Metilmetacrilato (MMA)

Denti:

- Copolimeri di polimetilmetacrilato (PMMA) reticolati

L'uso è consentito solamente a professionisti addestrati.

Progettazione digitale

- Con ^{BD}Load[®] XP è possibile eseguire un montaggio personalizzato degli anteriori a livello di software.
- La progettazione e la generazione della base protesica vengono effettuate con il software ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Nel software è prestabilito uno spessore minimo delle pareti di 2 mm.

Lavorazione meccanica

Sono possibili sia la lavorazione a umido che a secco con un sistema di serraggio idoneo. Prima della lavorazione è necessario verificare la compatibilità con il produttore della macchina operatrice.

- Il ^{BD}Load[®] può essere utilizzato e fresato solamente in un dispositivo di serraggio approvato dal produttore della macchina operatrice per questa forma specifica.
- La lavorazione meccanica del ^{BD}Load[®] richiede uno speciale software CAM e frese idonee per la lavorazione del PMMA.
- La forma dentale, la misura del ^{BD}Load[®] e il colore sono riportati sull'etichetta primaria del ^{BD}Load[®] e devono corrispondere ai dati presenti nel software.
- Nella realizzazione di un restauro monoarcata, tenere conto della situazione specifica dell'arcata antagonista del paziente. Lavorare le superfici occlusali per sottrazione.

Montaggio individuale degli anteriori (^{BD}Load[®] XP)

Il montaggio individuale degli anteriori può avvenire mediante:

- Selezione di montaggi integrati predefiniti in ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Montaggio individuale digitale degli anteriori in ^{BD}Creator[®] PLUS.

Per modificare manualmente la posizione degli anteriori, ad es. Nel corso di una prova, ridurre il vallo in PMMA nell'area degli alveoli fresati utilizzando idonee frese a denti incrociati di metallo duro. Successivamente fissare con cera il modello adattato nella posizione desiderata.

È necessario fresare gli alveoli!

Indipendentemente dal workflow, la connessione degli anteriori con il ^{BD}Load[®] XP ha luogo mediante tecnica con vallo occlusale e polimerizzato a freddo, ad es. Weropress[®] nel colore ^{BD}Load[®] pink.

Rifinitura dopo il processo di fresatura

- Per separare le basi protesiche dal ^{BD}Load® e per la rifinitura utilizzare frese al carburo di tungsteno a taglio incrociato adatte per resina.
- Per evitare imperfezioni nella precisione dimensionale dopo la realizzazione, evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la rifinitura e la lucidatura.
- Per le superfici a finire sottili si raccomanda di rispettare quanto più possibile lo spessore minimo di 1,5 mm dopo la rifinitura.

Riparazione

Le basi protesiche realizzate con ^{BD}Load® possono sempre essere riparate, integrate o ribasate con resine polimerizzanti a freddo a base di MMA come ad esempio Weropress® o Combipress N di colore adeguato. Prima dell'applicazione è necessario condizionare la superficie, preferibilmente con artConnect PLUS o con un analogo agente adesivo a base acrilica secondo le istruzioni del relativo fabbricante.

Conservazione

- Per proteggere i denti integrati, il ^{BD}Load® deve essere conservato nella sua confezione.
- Proteggere dalla luce solare diretta.

Note

- Indicare il numero del lotto (LOT) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale; l'etichetta staccabile deve essere conservata per consentire la rintracciabilità.
- Non utilizzare il ^{BD}Load® dopo la data di scadenza indicata.
- 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.
- 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'utilizzatore e / o il paziente risiede.

Indicazioni di pericolo

- Nella lavorazione del ^{BD}Load® possono essere prodotte polveri che possono provocare irritazione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione sia per la propria fresatrice che per la rifinitura e lucidatura con un manipolo o con la pulitrice.
- Rispettare le indicazioni sull'uso di dispositivi di protezione individuali contenute nella scheda dei dati di sicurezza.
- Un uso improprio del ^{BD}Load® con lo scopo di ampliare i campi di indicazione sopra citati non è consentito.

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

Componenti del sistema

- L'elenco dei componenti autorizzati del sistema è consultabile al sito **www.baltic-denture-system.de** nell'area **Service**.
- Non è consentito l'uso di componenti del sistema non autorizzati in combinazione con il Baltic Denture System.

Smaltimento

Smaltire i residui della lavorazione del ^{BD}Load® nei rifiuti non riciclabili.

Copie stampate delle presenti Istruzioni per l'uso possono essere richieste gratuitamente ai contatti indicati.

L'utilizzatore è responsabile in proprio dell'uso dei prodotti. Merz Dental declina qualsiasi responsabilità e non presta alcuna garanzia qualora vengano utilizzati componenti estranei al sistema e / o non testati, nonché per risultati non conformi, in quanto il fabbricante non può influire sulla lavorazione. Qualora tuttavia fosse richiesto un risarcimento danni, l'ammontare può riferirsi esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

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

Ultimo aggiornamento 2021-08



Disco para fresado con concepto de oclusión integrado a base de PMMA

es Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Finalidad

El **BDLoad®*** sirve para la elaboración de prótesis totales para el maxilar superior y / o inferior en procedimientos de fresado para el tratamiento provisional y definitivo.

BDLoad® TS, compuesto de PMMA, sirve exclusivamente para la fabricación de provisionales mediante fresado, como p. ej.:

- Pruebas de montaje para los maxilares superior y / o inferior (dado el caso con revestimiento de cera)
- Cubetas de impresión individualizadas fresadas
- Prótesis provisionales para los maxilares superior y / o inferior (máx. 3 meses)

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

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

Usuario previsto

- Personal dental especializado

Grupo objetivo de pacientes

- Jóvenes y adultos

Indicación

- Edentulismo de uno o ambos maxilares en casos de mandíbula eugenésica

Contraindicaciones

- Casos de mandíbula parcialmente eugenésica
- Disgnatia
- Intolerancia a alguno de los componentes

Composición **BDLoad®** / **BDLoad® ECO** / **BDLoad® TS** / **BDLoad® XP**

- Copolímeros de polimetilmetacrilato (PMMA) reticulados
- Pigmentos (principalmente óxidos de hierro y de titanio)
- Puede contener peróxido de dibenzoilo como peróxido residual < 1 %
- Metilmetacrilato (MMA)

** En el texto a continuación, **BDLoad®** se emplea para todo el grupo de productos, formado por las variantes **BDLoad® ECO**, **BDLoad® High Impact (HI)**, **BDLoad® High Impact ECO (HI ECO)**, **BDLoad® Tooth Shade (TS)**, **BDLoad® XP**, **BDLoad®**, excepto cuando se menciona de manera explícita la variante correspondiente.*

Composición ^{BD}Load® High Impact / ^{BD}Load® High Impact ECO

Base:

- Copolímeros de polimetilmetacrilato (PMMA) de metilo modificado al impacto
- Pigmentos (principalmente óxidos de hierro y de titanio)
- Puede contener peróxido de dibenzoilo como peróxido residual < 1 %
- Metilmetacrilato (MMA)

Dientes:

- Copolímeros de polimetilmetacrilato (PMMA) reticulados

El uso solo está permitido al personal especializado con la formación necesaria.

Diseño digital

- Con ^{BD}Load® XP, el software puede hacer el montaje individualizado de los dientes anteriores.
- El diseño y la generación de la base protésica se realizan con el software ^{BD}Creator® PLUS.
- El software indica de manera predeterminada un grosor mínimo de pared de 2 mm.

Procesamiento mecánico

Posibilidad de fresado en seco y en mojado con un sistema de sujeción adecuado. Antes del procesamiento, debe aclararse la compatibilidad con el fabricante de la máquina.

- El ^{BD}Load® solo puede utilizarse y fresarse en un dispositivo de sujeción autorizado para esta geometría por el fabricante de la máquina.
- Para la mecanización de ^{BD}Load® se requiere un software de CAD especial y fresas aptas para el procesado de PMMA.
- La forma del diente, el tamaño y el color del ^{BD}Load® están indicados en la identificación primaria del ^{BD}Load® y deben coincidir con los datos del software.
- En la fabricación de una prótesis para un solo maxilar se tiene en cuenta la situación de los antagonistas del paciente. Para ello, las superficies oclusales se elaboran de manera sustractiva.

Montaje individualizado de los dientes anteriores (^{BD}Load® XP)

El montaje individualizado de los dientes anteriores puede hacerse mediante:

- La selección de montajes dentales predefinidos integrados en el ^{BD}Creator® PLUS.
- Montaje digital individualizado de los dientes anteriores en el ^{BD}Creator® PLUS.

Para modificar manualmente el montaje de los dientes anteriores, p. ej. durante la prueba en la boca del paciente, la pared de PMMA en la zona de los alveolos dentales fresados se puede reducir con fresas de carburo con dentado cruzado adecuadas. A continuación, el montaje ajustado se fija en la posición deseada con cera.

¡El fresado de alveolos dentales es indispensable!

Con independencia del flujo de trabajo, la combinación de los dientes anteriores se hace con el ^{BD}Load® XP mediante la técnica de matriz con resina de polimerización en frío, p. ej. Weropress® de color ^{BD}Load® pink.

Elaboración tras el fresado

- Para retocar y extraer bases protésicas del ^{BD}Load[®], deben utilizarse fresas de metal duro de dientes cruzados adecuadas para resina.
- Para evitar las imprecisiones de ajuste tras la fabricación, durante la elaboración y el pulido debe evitarse la formación fuerte de calor.
- Siempre que sea posible, tras la elaboración debe conservarse un grosor mínimo de pared de 1,5 mm en las superficies con terminaciones finas.

Reconstrucción

Las bases protésicas elaboradas con el ^{BD}Load[®] pueden reconstruirse, complementarse o rebasarse en cualquier momento con resinas de fraguado en frío de MMA, como Weropress[®] o Combipress N en el color acorde. Es necesario acondicionar antes la superficie, preferiblemente con artConnect PLUS o con un adhesivo similar a base de acrilato siguiendo las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento

- Para proteger las líneas de dientes integradas, el ^{BD}Load[®] debe conservarse en su embalaje.
- Proteger de la luz directa del sol.

Instrucciones

- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material; con el fin de permitir la trazabilidad, debe conservarse la etiqueta despegable.
- No utilice el ^{BD}Load[®] después de la fecha de caducidad indicada.
- 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.
- 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.

Indicaciones de peligro

- Durante el procesamiento del ^{BD}Load[®] se pueden generar polvos que pueden irritar los ojos, la piel y las vías respiratorias. Observe que el funcionamiento del equipo de aspiración de su fresadora sea correcto, también durante la elaboración y el pulido con una pieza de mano o la unidad de pulido.
- Deben respetarse las indicaciones de la hoja de datos de seguridad sobre la utilización de equipo personal de protección.
- No está permitido el uso indebido del ^{BD}Load[®] con el fin de ampliar los ámbitos de indicación indicados anteriormente.

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

Componentes del sistema

- Puede consultar la lista de los componentes del sistema autorizados en el apartado **Service** de **www.baltic-denture-system.de**.
- No está permitido el uso de componentes del sistema no autorizados en combinación con el Baltic Denture System.

Eliminación

Los restos del mecanizado del ^{BD}Load® se deben desechar como residuos.

La edición impresa de estas instrucciones de uso puede solicitarse de forma gratuita con los datos de contacto facilitados.

El usuario es responsable del uso del producto. Merz Dental no asume ninguna responsabilidad ni garantía en caso de uso de componentes ajenos al sistema y / o no comprobados, ni tampoco por los resultados erróneos, puesto que el fabricante no influye en manera alguna en el procesamiento. Los posibles derechos de indemnización estarán exclusivamente relacionados con el valor de mercancía de nuestros productos.

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

Información actualizada 2021-08



Peça bruta para fresar com conceito de oclusão integrado à base de PMMA

(pt) Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida

O **BDLoad®*** destina-se à confecção de próteses totais dos maxilares superior e / ou inferior através do processo de fresagem, para restaurações provisórias e definitivas.

O **BDLoad® TS**, composto por PMMA da cor do dente, destina-se exclusivamente ao fabrico de restaurações provisórias executadas por processos de fresagem, como p. ex.:

- Try-ins do maxilar superior e / ou inferior (eventualmente com facetas em cera)
- Moldeiras de impressão individuais fresadas
- Próteses provisórias do maxilar superior e / ou inferior (máx. 3 meses)

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

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

Utilizadores previstos

- Profissionais de medicina dentária

Grupos-alvo de pacientes

- Jovens e adultos

Indicações

- Edentulismo de um ou dos dois maxilares que, de resto, apresentam eugnatia

Contraindicações

- Maxilar parcialmente dentado
- Disgnatia
- Intolerância a um dos componentes

Composição **BDLoad®** / **BDLoad® ECO** / **BDLoad® TS** / **BDLoad® XP**

- Copolímeros de polimetilmetacrilato (PMMA) reticulados
- Pigmentos (sobretudo óxidos de ferro e de titânio)
- Pode conter peróxido de dibenzoílo como peróxido residual < 1 %
- Metilmetacrilato (MMA)

No texto que se segue, **BDLoad® diz sempre respeito a todo o grupo de produtos constituído pelas variantes **BDLoad® ECO**, **BDLoad® High Impact (HI)**, **BDLoad® High Impact ECO (HI ECO)**, **BDLoad® Tooth Shade (TS)**, **BDLoad® XP**, **BDLoad®**, salvo se a respetiva variante for indicada explicitamente.*

Composição ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Base:

- Copolímeros de polimetilmetacrilato (PMMA) modificado dall'impacto
- Pigmentos (sobretudo óxidos de ferro e de titânio)
- Pode conter peróxido de dibenzoílo como peróxido residual < 1 %
- Metilmetacrilato (MMA)

Dentes:

- Copolímeros de polimetilmetacrilato (PMMA)

A utilização é permitida apenas a pessoal especializado e treinado.

Construção digital

- Com o ^{BD}Load[®]XP, é possível proceder a uma configuração individual dos dentes anteriores através do software.
- A construção e a geração da base da prótese realiza-se com a ajuda do software ^{BD}Creator[®] PLUS.
- O software impõe paredes de espessura mínima de 2 mm.

Tratamento mecânico

Possíveis são procedimentos de fresagem a seco e a húmido com um sistema tensor adequado. Antes de iniciar o tratamento, deve ser esclarecida a compatibilidade com o respetivo fabricante da máquina.

- O ^{BD}Load[®] só pode ser usado e fresado num dispositivo tensor autorizado para esta geometria pelo respetivo fabricante da máquina.
- O tratamento mecânico do ^{BD}Load[®] exige um software CAM e fresas adequadas para o tratamento de PMMA.
- A forma do dente, o tamanho do ^{BD}Load[®] e a cor constam na etiqueta primária do ^{BD}Load[®] e devem corresponder às indicações do software.
- No caso de fabrico de uma restauração unimaxilar, é tida em conta a situação antagonista específica do paciente. Aqui, as superfícies oclusais são processadas de forma subtrativa.

Configuração individual dos dentes anteriores (^{BD}Load[®] XP)

A configuração individual dos dentes anteriores pode ser feita por:

- Seleção de configurações de dentes integradas pré-definidas no ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Configuração digital individual dos dentes anteriores no ^{BD}Creator[®] PLUS.

A fim de alterar manualmente a posição dos dentes anteriores, por exemplo durante uma prova, o material de PMMA deve ser reduzido na área das cavidades alveolares fresadas utilizando fresas de metal duro com dentes cruzados. A configuração adaptada é então fixada na posição desejada com cera.

A fresagem de cavidades alveolares é necessária!

Independentemente do fluxo de trabalho, os dentes anteriores são ligados ao ^{BD}Load[®] XP, utilizando a técnica de moldagem com resina polimerizável a frio, por exemplo, Weropress[®] na tonalidade ^{BD}Load[®] rosa.

Acabamento após a fresagem

- Para o destaque e o acabamento das bases de próteses confeccionadas a partir do ^{BD}Load[®] devem ser usadas fresas de metal duro com dentes cruzados, adequadas para plástico.
- Para evitar imprecisões na inserção após a confecção, é conveniente evitar a formação de muito calor durante o acabamento e o polimento.
- Após o acabamento as superfícies finas ainda devem apresentar paredes com uma espessura mínima de 1,5 mm.

Restauração

As bases de próteses confeccionadas a partir do ^{BD}Load[®] podem ser restauradas, complementadas ou reembasadas a qualquer momento, com agentes autopolimerizáveis à base de MMA, como por exemplo, Weropress[®] ou Combipress N na tonalidade correspondente. Um condicionamento anterior da superfície é necessário, de preferência com artConnect PLUS ou um agente de ligação equiparável à base de acrílico, conforme indicação do respetivo fabricante.

Armazenamento

- Para proteger as filas de dentes integradas, o ^{BD}Load[®] deve ser guardado dentro da embalagem.
- Proteger da radiação solar direta.

Indicações

- O número do lote deve ser indicado em cada processo que necessita da identificação do material. Para fins de rastreabilidade deve ser guardado o autocolante.
- O ^{BD}Load[®] não deve ser usado após a expiração do prazo de validade.
- 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.
- 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.

Indicações de perigo

- Durante o tratamento do ^{BD}Load[®] podem surgir poeiras suscetíveis de irritar os olhos, a pele e as vias respiratórias. Por isso, verifique sempre o funcionamento correto da instalação de aspiração, tanto na máquina de fresar como também aquando do acabamento e polimento com uma peça de mão ou a unidade de polimento.
- A utilização do equipamento de proteção pessoal deve seguir a ficha de dados de segurança.
- Uma utilização incorreta do ^{BD}Load[®] com o objetivo de alargar as áreas de indicação acima indicadas, não é permitida.

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

Componentes de sistema

- A lista dos componentes de sistema autorizados pode ser consultada em www.baltic-denture-system.de, na área **Service**.
- A utilização de componentes de sistema não autorizados em combinação com o Baltic Denture System não é permitida.

Eliminação

Resíduos do processamento do ^{BD}Load[®] devem ser eliminados como resíduos finais.

Cópias impressas destas instruções de utilização podem ser solicitadas gratuitamente, usando os detalhes de contacto fornecidos.

O utilizador é responsável pelo uso do produto. A Merz Dental não assume qualquer responsabilidade e / ou garantia pela utilização de componentes que não são do sistema e / ou componentes não testados nem por resultados incorretos, uma vez que o fabricante não tem influência sobre o processamento. Os pedidos de indemnização que, no entanto, possam surgir referem-se exclusivamente ao valor dos nossos produtos.

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

Estado da informação 2021-08



Bloczek do frezowania ze zintegrowaną koncepcją okluzyjną na bazie PMMA

(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

BDLoad®* jest przeznaczony do wytwarzania protez całkowitych szczęki i / lub żuchwy metodą frezowania do zaopatrzenia tymczasowego i ostatecznego.

BDLoad® TS, składający się z PMMA w kolorze zębów, jest przeznaczony wyłącznie do wytwarzania uzupełnień tymczasowych wykonywanych metodą frezowania, takich jak np.:

- protezy próbne szczęki i / lub żuchwy (ewent. z licowaniem woskiem)
- frezowane indywidualne łyżki wyciskowe
- protezy tymczasowe szczęki i / lub żuchwy (max. 3 miesiące)

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

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

Przewidziani użytkownicy

- Stomatologiczny personel fachowy

Grupy docelowe pacjentów

- Młodzież i osoby dorosłe

Wskazania do stosowania

- Bezzębnie szczęki lub żuchwy lub obu w przypadku eugnacji

Przeciwwskazania

- Częściowe braki uzębienia
- Dysgnacja
- Nietolerancja jakiegokolwiek ze składników

Skład BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Usieciowane kopolimery polimetakrylanu metylu (PMMA)
- Pigmenty (głównie tlenki żelaza i tytanu)
- Nadtlenek dibenzolu może występować jako nadtlenek resztkowy < 1 %
- Metakrylan metylu (MMA)

*BDLoad® oznacza w poniższym tekście zawsze całą grupę produktów, składającą się z wersji BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, chyba że wyraźnie wymieniona jest odpowiednia wersja.

Skład ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Podstawa:

- Modyfikowany udarnością kopolimery polimetakrylanu metylu (PMMA)
- Pigmenty (głównie tlenki żelaza i tytanu)
- Nadtlenek dibenzolu może występować jako nadtlenek resztkowy < 1 %
- Metakrylan metylu (MMA)

Zęby:

- Usieciowane kopolimery polimetakrylanu metylu (PMMA)

Dopuszczalne jest stosowanie wyłącznie przez przeszkolony personel fachowy.

Konstrukcja cyfrowa

- W przypadku ^{BD}Load[®] XP można wykonać indywidualne ustawienie zębów przednich za pomocą oprogramowania.
- Konstrukcja i wygenerowanie podstawy protezy odbywa się przy użyciu oprogramowania ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Oprogramowanie wymaga minimalnej grubości ściany wynoszącej 2 mm.

Opracowanie maszynowe

Możliwe jest zastosowanie frezowania na mokro i na sucho przy użyciu odpowiedniego systemu napinającego. Przed opracowaniem konieczne jest wyjaśnienie z producentem używanego urządzenia kwestii kompatybilności.

- ^{BD}Load[®] można stosować i frezować tylko w urządzeniu napinającym dopuszczonym przez producenta urządzenia dla takiej geometrii.
- Opracowanie maszynowe ^{BD}Load[®] wymaga zastosowania specjalnego oprogramowania CAM i frezów nadających się do opracowywania PMMA.
- Kształt zębów, rozmiar i barwa ^{BD}Load[®] są podane na etykiecie podstawowej ^{BD}Load[®] i muszą być zgodne z danymi w oprogramowaniu.
- Podczas wykonywania jednoszczękowego zaopatrzenia uwzględnia się indywidualną sytuację zębów przeciwnych u danego pacjenta. Powierzchnie okluzyjne są przy tym opracowywane subtraktywnie.

Indywidualne ustawienie zębów przednich (^{BD}Load[®] XP)

Indywidualne ustawienie zębów przednich można wykonać w następujący sposób:

- Wybór zintegrowanych, wstępnie zdefiniowanych ustawień zębów w ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Indywidualne, cyfrowe ustawienie zębów przednich w ^{BD}Creator[®] PLUS.

W celu ręcznej zmiany ustawienia zębów przednich, np. podczas przymiarki, konieczne jest zredukowanie matrycy PMMA w obszarze frezowanych zębodołów odpowiednimi frezami węglkowymi z nacięciami krzyżowymi. Dopasowane ustawienie należy następnie przymocować woskiem w żądanym położeniu.

Frezowanie zębodołów jest konieczne!

Niezależnie od procedury połączenie zębów przednich następuje za pomocą ^{BD}Load[®] XP, techniką przedlewu z użyciem materiału polimeryzującego na zimno, np. Weropress[®] w kolorze ^{BD}Load[®] pink.

Wykańczanie po frezowaniu

- Do oddzielania i obróbki końcowej podstaw protez z ^{BD}Load[®] należy stosować przeznaczone do tworzyw sztucznych frezy z twardego stopu z naprzemienskościami zębami.
- Aby uniknąć niedokładności pasowania po wykonaniu, podczas wykańczania i polerowania należy unikać wytwarzania dużego ciepła.
- W przypadku cienko zmniejszających się stopniowo powierzchni po wykańczaniu w miarę możliwości nie należy przekraczać minimalnej grubości ściany wynoszącej 1,5 mm.

Odtwarzanie

Podstawy protez wykonane z ^{BD}Load[®] można w każdej chwili odtwarzać, uzupełniać lub podścielać w dopasowanym odcieniu przy użyciu polimerów utwardzalnych na zimno na bazie MMA, takich jak np. Weropress[®] lub Combipress N. Konieczne jest uprzednie kondycjonowanie powierzchni, najlepiej za pomocą artConnect PLUS lub porównywalnego systemu wiążącego na bazie akrylanów, zgodnie z instrukcją producenta.

Przechowywanie

- W celu ochrony zintegrowanych łuków zębowych ^{BD}Load[®] należy przechowywać w opakowaniu.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Wskazówki

- Nr serii LOT należy podawać podczas każdej czynności wymagającej identyfikacji materiału. W celu możliwości identyfikacji konieczne jest zachowanie odklejanej etykiety.
- Nie stosować ^{BD}Load[®] po upływie podanego terminu ważności.
- 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.
- 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.

Informacje dotyczące zagrożeń

- Podczas opracowania ^{BD}Load[®] mogą powstawać pyły, które mogą powodować podrażnienie oczu, skóry i dróg oddechowych. W związku z tym należy zwracać uwagę na nienaganne działanie instalacji odsysającej, zarówno przy frezarce, jak i podczas wykańczania i polerowania prostnicą lub urządzeniem do polerowania.
- Należy stosować środki ochrony osobistej zgodnie z kartą charakterystyki.
- Niedozwolone jest niezgodnie z instrukcją stosowanie ^{BD}Load[®] mające na celu rozszerzenie wyżej wymienionych wskazań do stosowania.

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

Komponentów systemu

- Lista dopuszczonych komponentów systemu jest dostępna na stronie www.baltic-denture-system.de w dziale **Service**.
- Stosowanie niezatwierdzonych komponentów systemu w połączeniu z Baltic Denture System jest niedozwolone.

Usuwanie

Pozostałości po obróbce ^{BD}Load[®] należy usuwać jako pozostałe odpady.

Drukowane egzemplarze niniejszej instrukcji użycia można zamówić bezpłatnie pod podanym adresem kontaktowym.

Użytkownik jest samodzielnie odpowiedzialny za stosowanie produktu. Firma Merz Dental nie przejmuje odpowiedzialności i/lub gwarancji w przypadku stosowania komponentów nienależących do systemu i/lub niesprawdzonych oraz za błędne rezultaty, ponieważ producent nie ma wpływu na obróbkę. Występujące ewentualnie mimo to roszczenia odszkodowawcze odnoszą się wyłącznie do wartości towarowej naszych produktów.

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

Data sporządzenia informacji 2021-08



Freesblokje met geïntegreerd occlusieconcept, op basis van PMMA

(n) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

BDLoad®* dient voor het frezen van volledige protheses voor de boven- en / of onderkaak, voor provisorische en definitieve voorzieningen.

De BDLoad® TS, op basis van PMMA in gebitselementkleur, dient uitsluitend voor maken van gefreesde provisorische voorzieningen, zoals bijv.:

- try-ins voor de boven- en / of onderkaak (evt. met wasveneer)
- gefreesde individuele afdrucklepels
- tijdelijke protheses (max. 3 maanden) voor de boven- en / of onderkaak

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 een intact slijmvlies

Beoogde gebruikers

- Geschoold tandheekkundig personeel

Patiëntendoelgroepen

- Jongeren en volwassenen

Indicatie

- Edentate situatie van een of beide kaken bij correcte kaakverhoudingen

Contra-indicatie

- Gedeeltelijk betande kaak
- Dysgnathie
- Intolerantie tegen een van de bestanddelen

Samenstelling BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Vernet polymethylmethacrylaat-copolymeer (PMMA)
- Pigmenten (voornamelijk ijzer- en titaniumoxide)
- Als restperoxide kan het materiaal < 1 % dibenzoylperoxide bevatten.
- methylmethacrylaat (MMA)

* BDLoad® staat in de volgende tekst steeds voor de volledige productgroep, bestaande uit de varianten BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, tenzij specifiek een bepaalde variant genoemd wordt.

Samenstelling ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Basis:

- Slagvast gemodificeerd polymethylmethacrylaat-copolymeer (PMMA)
- Pigmenten (voornamelijk ijzer- en titaniumoxide)
- Als restperoxide kan het materiaal < 1 % dibenzoylperoxide bevatten.
- Methylmethacrylaat (MMA)

Gebitselementen:

- Vernet polymethylmethacrylaat-copolymeer (PMMA)

Alleen te gebruiken door geschoold, vakkundig personeel.

Digitale constructie

- Bij de ^{BD}Load[®] XP kunnen frontelementen individueel worden opgesteld met behulp van de software.
- De constructie en het genereren van de prothesebasis worden gedaan met behulp van de ^{BD}Creator[®] PLUS-software.
- De software werkt op basis van een minimale wanddikte van 2 mm.

Machinale bewerking

Er kan zowel gebruik worden gemaakt van nat- als droogfreessystemen met een geschikt spansysteem. Voor de bewerking moet over eventuele vragen op het gebied van compatibiliteit worden overlegd met de betreffende fabrikant.

- ^{BD}Load[®] kan alleen worden gebruikt en gefreesd in een spansysteem dat door de fabrikant voor deze geometrie is goedgekeurd.
- Voor de machinale bewerking van de ^{BD}Load[®] is speciale CAM-software nodig en zijn frezen nodig die geschikt zijn voor de bewerking van PMMA.
- De elementvorm, het formaat ^{BD}Load[®] en de kleur staan op het primaire etiket van de ^{BD}Load[®] en moeten overeenkomen met de gegevens in de software.
- Bij het maken van een unimaxillaire voorziening wordt individueel per patiënt de situatie van de antagonist beoordeeld. Hierbij worden de occlusale vlakken subtractief bewerkt.

Individuele opstelling van de frontelementen (^{BD}Load[®] XP)

De individuele opstelling van de frontelementen kan worden gedaan door:

- Kiezen van geïntegreerde, vooraf gedefinieerde gebitsopstellingen in de ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Individuele, digitale opstelling van de frontelementen in de ^{BD}Creator[®] PLUS.

Om de stand van de frontelementen handmatig te kunnen aanpassen, bijv. tijdens het passen, moet de PMMA-wal in het gebied van de gefreesde gebitselementvakken worden gereduceerd met behulp van geschikte hardmetalen frezen met kruisvertanding. De aangepaste opstelling wordt vervolgens met was in de gewenste positie gefixeerd.

Het is noodzakelijk om gebitselementvakken te frezen!

Onafhankelijk van de workflow vindt de verbinding van de frontelementen vervolgens plaats met behulp van de ^{BD}Load[®] XP, door middel van de voorwaltechniek, met behulp van koud polymeriserend materiaal, bijv. Weropress[®] in de kleurtint ^{BD}Load[®] pink.

Afwerking na het frezen

- Voor het uitnemen en nabewerken van prothesebases van ^{BD}Load[®] moet gebruik worden gemaakt van hardmetalen frezen die geschikt zijn voor kunststoffen.
- Om een onnauwkeurige pasvorm na het maken van de prothese te voorkomen, moet een te sterke warmteontwikkeling tijdens de afwerking en het polijsten worden vermeden.
- Zorg dat er bij dun uitlopende vlakken na het uitwerken een minimale wanddikte van 1,5 mm wordt aangehouden.

Herstelwerkzaamheden

Prothesebases die gemaakt zijn met ^{BD}Load[®], kunnen te allen tijde worden hersteld, aangevuld of van een rebaseing worden voorzien met koud polymeriserende materialen op basis van MMA, zoals Weropress[®] of Combipress N, in een correct afgestemde kleur. Vooraf dient het oppervlak te worden geconditioneerd, bij voorkeur met artConnect PLUS of een vergelijkbaar hechtmiddel op acrylaatbasis.

Bewaren

- Bewaar ^{BD}Load[®] in de verpakking, om de geïntegreerde rijen elementen te beschermen.
- Beschermen tegen direct zonlicht.

Opmerkingen

- Geef bij ieder procedé waarvoor het materiaal geïdentificeerd moet worden het BATCH-nr. aan. Het etiket moet worden losgemaakt en bewaard om het materiaal te kunnen traceren.
- Gebruik ^{BD}Load[®] niet meer nadat de opgegeven houdbaarheidsdatum verstreken is.
- Bij veranderingen aan de constructie tijdens het gebruik, bijv. scheurtjes, barstjes, troebelings of duidelijke slijtagesporen, is een reparatie of nieuwe constructie noodzake- lijk. Dit moet worden beoordeeld door regelmatige controle van de gebitsprothese tijdens vervolgfafspraken in de tandartspraktijk.
- 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.

Waarschuwingen

- Bij de bewerking van ^{BD}Load[®] kan stof ontstaan dat de ogen, de huid en de luchtwegen kan irriteren. Let er daarom op dat de afzuiging altijd goed werkt. Zowel de afzuiging van de freesmachine als de afzuiging tijdens het afwerken en polijsten met een handstuk of polijstinstrument.
- Let op het juiste gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, raadpleeg daartoe het veiligheidsinformatieblad.
- Onoordeelkundig gebruik van ^{BD}Load[®], met het doel de bovengenoemde indicaties uit te breiden, is niet toegestaan.

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

Systeemcomponenten

- De lijst van vrijgegeven systeemcomponenten is op te vragen via www.baltic-denture-system.de onder **Service**.
- Het is niet toegestaan om niet-geautoriseerde systeemcomponenten te gebruiken in combinatie met het Baltic Denture System.

Afvoeren

Restanten van de verwerking van de ^{BD}Load[®] moeten worden afgevoerd als restafval.

Geprinte exemplaren van deze gebruiksaanwijzing kunnen gratis worden besteld met behulp van de genoemde contactgegevens.

De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de toepassing van het product. Merz Dental kan niet aansprakelijk worden gesteld voor en / of garantie geven bij het gebruik van componenten van derden die niet compatibel zijn met het systeem en / of niet zijn onderzocht, dan wel voor daaruit voortvloeiende foute resultaten, aangezien de fabrikant daarbij geen invloed heeft op de verwerking. Indien er desondanks mogelijke schadeclaims van toepassing zijn, dan hebben die alleen betrekking op de waarde van onze producten.

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

Versie 2021-08



Fräsblock med integrerat ocklusionskoncept, baserat på PMMA

SV Brugsanvisning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

BDLoad®* är avsedd för framställning av provisoriska och definitiva totala överkäks- respektive / eller underkäksproteser genom en fräsprocess.

BDLoad® TS, som består av tandfärgade PMMA, används endast för att tillverka provisoriska proteser som har tillverkats genom fräsning, som t.ex.

- Try-ins för över- och underkäkar (ev. med vaxade ytor)
- Frästa, separata tandavtryck
- Tillfälliga proteser för över och / eller underkäkar (max. 3 månader)

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

- Medicinteknisk produkt klass IIa för långvarig kontakt med intakt slemhinna

Avsedda användare

- Tandvårdspersonal

Patientmålgrupper

- Ungdomar (från 15 år) och vuxna individer

Indikation

- Tandlöshet i en eller båda käkarna vid normal käksituation

Kontraindikation

- Partiellt betandad käke
- Käkanomalier
- Sensibilitet mot något av innehållsämnen

Sammansättning BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Tvärbunden polymetylmetakrylat (PMMA) kopolymer
- Pigment (huvudsakligen järn- och titanoxid)
- Dibensoylperoxid kan ingå som restperoxid (< 1 %).
- Metylmetakrylat (MMA)

* BDLoad® representerar i den nedanstående texten alltid hela produktgruppen som består av varianterna BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, om inte den ifrågasvarande varianten uttryckligen omnämns.

Sammansättning ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Bas:

- Slagmodifierad polymetylmetakrylat (PMMA) kopolymer
- Pigment (huvudsakligen järn- och titanoxid)
- Dibensoylperoxid kan ingå som restperoxid (< 1 %).
- Metylmetakrylat (MMA)

Tänder:

- Tvärbunden polymetylmetakrylat (PMMA) kopolymer

Endast utbildad fackpersonal får använda produkten.

Digital konstruktion

- En individuell fronttandsuppställning kan göras för ^{BD}Load[®] XP med hjälp av programvaran.
- Konstruktion och framställning av protesbasen sker med programvaran ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Ett minsta materialtjocklek på 2 mm är förinställd i programmet.

Maskinell bearbetning

Både våt- och torrfräsning är möjlig med lämpligt fastsättningssystem. Före bearbetningen måste kompatibilitet klargöras med respektive maskintillverkare.

- ^{BD}Load[®] kan endast användas och fräsas i en fastsättningsanordning som är frigiven för den här geometrin av respektive maskintillverkare.
- För den maskinella bearbetningen av ^{BD}Load[®] krävs en särskild CAM-programvara och fräs som är avsedda för bearbetning av PMMA.
- Tandform, ^{BD}Load[®]-storlek och färg är angivet på primäretiketten på ^{BD}Load[®] och måste stämma överens med uppgifterna i programvaran.
- När man tillverkar en unimaxillär behandling tar man hänsyn till den enskilda patientens antagonistsituation. På det här sättet bearbetas de oklusala ytorna subtraktivt.

Individuell uppställning av fronttänder (^{BD}Load[®] XP)

Individuell uppställning av fronttänder kan göras genom:

- Urval av integrerade, fördefinierade tanduppställningar i ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Individuell, digital uppställning av fronttänderna i ^{BD}Creator[®] PLUS.

För att manuellt ändra fronttändernas ställning, t.ex. under inprovning, måste PMMA-vallen reduceras med hjälp av lämpliga krysstandade hårdmetallfräsar i området för de urfrästa alveolerna. Den anpassade uppställningen fixeras därefter med vax i den önskade positionen.

Alveoler måste fräsas ur!

Oberoende av workflow ska anslutningen av fronttänderna med ^{BD}Load[®] XP utföras med förvallteknik med kallpolymerisat, t.ex. Weropress[®] i färgen ^{BD}Load[®] pink.

Utarbetning efter fräsförfarandet

- För att separera och efterbearbeta protesbaserna ur ^{BD}Load[®] ska lämpliga krysstandade hårdmetallfräsar avsedda för plaster användas.
- Undvik stark värmeutveckling under bearbetning och polering för att undvika risken för felaktig passform efter framställningen.
- Ytor som avslutas med en tunn kant bör efter färdigbearbetning inte vara tunnare än 1,5 mm.

Reparation

Protesbaser som är tillverkade av ^{BD}Load[®] kan alltid repareras, byggas ut eller rebaseras med kallpolymerisat på MMA-bas, som t.ex. Weropress[®] eller Combipress N i passande färg. Ytan måste först konditioneras, företrädesvis med artConnect PLUS eller en jämförbar vidhäftningspromotor på akrylat-bas, enligt respektive tillverkares anvisningar.

Förvaring

- ^{BD}Load[®] ska förvaras i förpackningen för att skydda de integrerade tandraderna.
- Skyddas från direkt solljus.

Anvisningar

- Satsnumret (LOT-nr) måste alltid anges vid förfaranden som kräver identifiering av materialet. Den löstagbara etiketten ska sparas för att garantera spårbarhet.
- Använd inte ^{BD}Load[®] om hållbarhetsdatumet har passerats.
- Vid förändring av konstruktionen efter användning t.ex. i form av repor, sprickor, grumlighet eller tydliga abrasionsspår krävs reparation eller nyttillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvårdsmottagningen.
- Alla allvariga 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.

Faroangivelserna

- Vid bearbetningen av ^{BD}Load[®] kan det uppstå damm som kan irritera ögonen, huden och luftvägarna. Se därför till att utsug fungerar oklanderligt både vid fräsmaskinen och vid utarbetning och polering med handstycke eller poleringsmaskin.
- Följ instruktion i säkerhetsdatabladet avseende användning av personlig skyddsutrustning.
- Det är inte tillåtet att använda ^{BD}Load[®] utanför den ovan angivna avsedda användningen.

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

Systemkomponenter

- En lista över frigivna systemkomponenter finns tillgänglig i området **Service** under www.baltic-denture-system.de
- Endast godkända systemkomponenter får användas tillsammans med Baltic Denture System.

Information om avfallshantering

Rester från bearbetningen av ^{BD}Load[®] ska hanteras som blandat avfall.

Printade kopior av den här bruksanvisningen kan rekvireras utan kostnad under de angivna kontaktuppgifterna.

Användaren är ensam ansvarig för användningen av produkten. Då tillverkaren inte kan påverka hur produkten faktiskt används eller bearbetas ansvarar Merz Dental inte för några skador och/ eller lämnar inte heller några garantier vid användning av komponenter som inte hör till det angivna systemet och/eller inte är provade eller för några felaktiga resultat. Skulle eventuella skadeståndsanspråk dock uppstå refererar de uteslutande till varuvärdet på vår produkt.

Produktegenskaperna gäller endast om denna information för användning beaktas och följs.

Information utgåva 2021-08



Fræseråemne med integreret okklusionskoncept på PMMA-basis

da Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilsigtet brug

BDLoad®* har til formål at fremstille provisoriske og definitive totalproteser til over- og / eller undermundten ved fræsning.

BDLoad® TS, der består af tandfarvet PMMA, anvendes eksklusivt til fremstilling af midlertidige genopbygninger, der er fabrikeret ved fræserteknik, såsom

- Over- og eller underkæbe indsatsprøver (med voksfiner, hvis nødvendigt)
- Fræsedede individuelle aftryksbakker
- Midlertidige over- og eller underkæbe proteser (maks. 3 måneder)

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

- Medicinsk produkt i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder

Tilsigtede brugere

- Odontologisk, fagligt uddannet personale

Patientmålgrupper

- Unge og voksne personer

Indikation

- Tandløshed i én eller begge kæber i velformet kæbesituation

Kontraindikation

- Partielt tandfrembrud i kæben
- Dysgnathi
- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- S sammensat polymethylmethacrylat (PMMA) copolymerer
- Pigmenter (fortrinvis jern- og titanoxid)
- Der kan være indeholdt dibenzoylperoxid som rest-peroxid < 1 %
- Methylmethacrylat (MMA)

* I den følgende tekst står BDLoad® altid for hele produktgruppen, der består af varianterne BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, medmindre den korresponderende variant er udtrykkeligt nævnt.

Sammensætning ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Base:

- Slagmodificeret polymethylmethacrylat (PMMA) copolymerer
- Pigmenter (fortrinsvis jern- og titanoxid)
- Der kan være indeholdt dibenzoylperoxid som rest-peroxid < 1 %
- Methylmethacrylat (MMA)

Tænder:

- Sammensat polymethylmethacrylat (PMMA) copolymerer

Udelukkende fagligt uddannet personale må anvende produktet.

Digital konstruktion

- Med softwaren i ^{BD}Load[®] XP er det muligt at lave en individuel fortandsopstilling.
- Konstruktion og generering af protesebasis sker vha. ^{BD}Creator[®] PLUS-softwaren.
- Softwaren foreskriver en vægtykkelse på mindst 2 mm.

Maskinel forarbejdning

Både våd og tør fræsemetode er mulig med et egnet fastspændingssystem. Inden forarbejdningen skal kompatibiliteten afklares med den pågældende maskinproducent.

- ^{BD}Load[®] kan kun anvendes og fræses i en fastspændingsanordning, der er godkendt af den pågældende producent til denne geometri.
- Maskinbearbejdning af ^{BD}Load[®] kræver speciel CAM software og fræserskærer til maskinbearbejdning af PMMA.
- Tandform, ^{BD}Load[®]-størrelse og farve står angivet på den primære etiket på ^{BD}Load[®] og skal stemme overens med informationerne i softwaren.
- Den patient-specifikke modvirkningsituation tages i betragtning ved fremstilling af en kæbeopbygning. Her er tyggeoverfladerne tilpasset ved maskinbearbejdning.

Individuel fortandsopstilling (^{BD}Load[®] XP)

Den individuelle fortandsopstilling kan foretages ved at:

- Vælge integrerede, forhåndsdefinerede tandopstillinger i ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Individuel, digital fortandsopstilling i ^{BD}Creator[®] PLUS.

For at kunne ændre fortændernes stilling manuelt, f.eks. under afprøvningen, skal PMMA-væggen i de fræsedede tandrum reduceres med egnede krydsfortandede hårdmetalfræsere. Den tilpassede opstilling fikseres efterfølgende i den ønskede position vha. voks.

Det er nødvendigt at fræse tandrummene!

Uafhængig af workflow oprettes forbindelsen af fortænderne med ^{BD}Load[®] XP, vha. præfabrikationer med koldpolymeriserende materiale, f.eks. Weropress[®] i farven ^{BD}Load[®] pink.

Forarbejdning efter fræsningen

- Til adskillelse og efterfølgende forarbejdning af protesebaser fra ^{BD}Load[®] skal der anvendes krydsfortandede hårdmetalfræsere, der er egnede til kunststof.
- For at undgå unøjagtigheder efter færdiggørelsen må der ikke opstå kraftig varmeudvikling under forarbejdningen og poleringen.
- Efter forarbejdningen må en vægtykkelse på mindst 1,5 mm ikke underskrides ved flader, der bliver tyndere.

Restaurering

Tandbaser, der er fremstillet af ^{BD}Load[®], kan genopbygges, udfyldes eller beklædes når som helst med koldt-hærdende polymer, baseret på MMA, såsom Weropress[®] eller Combipress N, i koordinerede farvetoner. Det er nødvendigt med en forudgående behandling af overfladen, helst med artConnect PLUS eller et lignende bindemiddel på acrylat-basis i henhold til den pågældende producents anvisninger.

Opbevaring

- For at beskytte de integrerede tandrækker skal ^{BD}Load[®] opbevares i emballagen.
- Beskyttes mod direkte sollys.

Anvisninger

- LOT-nr. skal anføres ved hver enkel procedure, der kræver en identificering af materialet. For at garantere sporbarheden skal den aftagelige etiket opbevares.
- ^{BD}Load[®] må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- 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.
- 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.

Angivelse af risici

- Ved bearbejdning af ^{BD}Load[®] kan der opstå støvpartikler, som kan medføre irritation af øjne, hud og luftveje. Sørg derfor altid for, at udsugningsanlægget fungerer korrekt, både på fræsemaskinen, og når polituren laves med håndstykket eller poleringsenheden.
- Der skal i henhold til sikkerhedsdatabladet anvendes personligt beskyttelsesudstyr.
- Ukorrekt brug af ^{BD}Load[®] med det formål at udvide de ovenfor nævnte indikationsområder er ikke tilladt.

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

Systemkomponenter

- Listen over godkendte systemkomponenter kan findes på www.baltic-denture-system.de i området **Service**.
- Anvendelse af uautoriserede systemkomponenter i forbindelse med Baltic Denture System er ikke tilladt.

Bortskaffelse

Rester fra bearbejdningen af ^{BD}Load® skal bortskaffes som restaffald.

Printede eksemplarer af denne brugsanvisning kan rekvireres gratis ved henvendelse til de angivne kontaktdata.

Brugeren er selv ansvarlig for anvendelse af produktet. Merz Dental påtager sig intet ansvar og / eller garanti, hvis der anvendes andre systemer og /eller uafprøvede komponenter samt for fejlbehæftede resultater, da producenten ikke har nogen indflydelse på forarbejdningen. Eventuelle krav på skadeserstatning baseres udelukkende vores produkters vareværdi.

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges.

Dato for ændring af teksten 2021-08



Råemne til fresing med integrert okklusjonskonsept basert op PMMA

(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltenkt bruk

BDLoad®* brukes til tilvirkning av totalproteser for over- og / eller underkjeve med fresemetode til provisorisk og definitiv behandling.

BDLoad® TS, som består av tannfarget PMMA, brukes kun til fremstilling av provisoriske behandlings-elementer som er produsert med fresing, f.eks.:

- Try-ins for over- og / eller underkjeve (ev. med fasetter av voks)
- Freste, individuelle avtrykksskjeer
- Interimproteser for over- og / eller underkjeve (maks. 3 måneder)

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

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

Tiltenkt bruker

- Dentalt fagpersonell

Pasientmålgrupper

- Ungdommer og voksne persone

Indikasjon

- Tannløshet i en eller begge kjever ved normal kjevesituasjon

Kontraindikation

- Kjevesituasjon med delvis eksisterende tenner
- Feilbitt
- Uforlikelighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Befuktet polymetylmetakrylat (PMMA) ko-polymerer
- Pigmenter (i første rekke jern- og titanoksid)
- Dibenzoylperoksid kan finnes som restperoksid < 1 %
- Metylmetakrylat (MMA)

* BDLoad® står i teksten som følger for hele produktgruppen, som består av variantene BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, med mindre den relevante varianten blir nevnt eksplisitt.

Sammensetning ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Base:

- Slagmodifisert polymetylmetakrylat (PMMA) ko-polymerer
- Pigmenter (i første rekke jern- og titanoksid)
- Dibenzoylperoksid kan finnes som restperoksid < 1 %
- Metylmetakrylat (MMA)

Tenner:

- Befuktet polymetylmetakrylat (PMMA) ko-polymerer

Det er kun tillatt for opplært fagpersonell å bruke systemet.

Digital konstruksjon

- Ved ^{BD}Load[®] XP kan det utføres en individuell oppstilling av fortennene i programvaren.
- Konstruksjon og generering av protesebasen utføres med ^{BD}Creator[®] PLUS-programvaren.
- Programvaren har forhåndsinnstilt en minste veggtykkelse på 2 mm.

Maskinell bearbeidning

Både våt- og tørrfresingsmetode med egnet fastspenningsystem er mulig. Før bearbeidningen må kompatibiliteten avklares med den aktuelle maskinprodusenten.

- ^{BD}Load[®] kan bare brukes og freses i en fastspenningsinnretning som er godkjent for denne geometrien av den aktuelle maskinprodusenten.
- Maskinell bearbeidning av ^{BD}Load[®] krever en spesiell CAM-programvare og freser som er egnet til bearbeidning av PMMA.
- Tannform, ^{BD}Load[®]-størrelse og farge er angitt på primæretiketten til ^{BD}Load[®] og må stemme overens med opplysningene i programvaren.
- Under fremstilling av et unimaksillært behandlingselement tas det hensyn til pasientens individuelle antagonsitsituasjon. I denne forbindelse bearbeides de okklusale flatene subtraktivt.

Individuell oppstilling av fortennene (^{BD}Load[®] XP)

Den individuelle oppstillingen av fortennene kan utføres ved:

- å velge integrerte, forhåndsdefinerte tannoppstillinger i ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Individuell, digital oppstilling av fortennene i ^{BD}Creator[®] PLUS.

For å endre stillingen til fortennene manuelt, f.eks. under en prøveinnsetting, må PMMA-veggen i området for de freste alveolene reduseres med egnet kryssfortannet hardmetallfres. Den tilpassede oppstillingen fikseres deretter i ønsket posisjon med voks.

Det er nødvendig å frese alveoler!

Uavhengig av arbeidsflyten utføres forbindelsen til fortennene med ^{BD}Load[®] XP, ved hjelp av barriere-teknikk med kaldpolymerisat, f.eks. Weropress[®] i fargen ^{BD}Load[®] pink.

Utforming etter fresingen

- Til utskillingen og etterbearbeidning av protesebaser av ^{BD}Load[®] bør det brukes kryssfortannede hardmetallfreser som er egnet for kunststoff.
- For å unngå unøyaktig passform etter tilvirkningen bør man under utformingen og poleringen unngå sterk varmeutvikling.
- En minste veggtykkelse på 1,5 mm bør helst ikke underskrides på flater som flyter tynt ut etter utformingen.

Restaurering

Protesebasen som er tilvirket av ^{BD}Load[®], kan når som helst restaureres, suppleres eller underfores med kaldpolymerisater på basis av MMA, f.eks. Weropress[®] eller Combipress N i tilpasset farge. Det kreves en forbehandling av overflaten, fortrinnsvis med artConnect PLUS eller tilsvarende akrylatbasert adhesjonsmiddel iht. produsentens anvisninger.

Oppbevaring

- ^{BD}Load[®] skal oppbevares i forpakningen for å beskytte de integrerte tannrekkene.
- Skal ikke utsettes for direkte sollys.

Anvisninger

- LOT-nr. skal angis for hver prosedyre som krever at materialet skal identifiseres. Med tanke på å spore det tilbake må den avtakbare etiketten oppbevares.
- Ikke bruk ^{BD}Load[®] etter utløpet av angitt holdbarhetsdato.
- 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.
- 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.

Fareanvisninger

- Under bearbeidningen av ^{BD}Load[®] kan det oppstå støv som kan føre til irritasjon av øyne, hud og luftveier. Derfor må du alltid sørge for at avsugingsanlegget fungerer forskriftsmessig, både på fresemaskinen og under utforming og polering med håndstykke eller polerenhet.
- Det skal brukes personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsdatabladet.
- Ikke-forskriftsmessig bruk av ^{BD}Load[®] med formål å utvide det ovenfor angitte indikasjonsområdet er ikke tillatt.

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

Systemkomponenter

- Listen over godkjente systemkomponenter finner du på www.baltic-denture-system.de i området **Service**.
- Bruk av ikke-autoriserte systemkomponenter i kombinasjon med Baltic Denture System er ikke tillatt.

Avfallshåndtering

Rester fra arbeidet med ^{BD}Load® skal avfallsbehandles som restavfall.

Trykt versjon av denne bruksanvisningen kan bestilles gratis fra de angitte kontaktopplysningene.

Brukeren er selv ansvarlig for bruken av produktet. Merz Dental påtar seg intet ansvar og/eller gir ingen garanti ved bruk av komponenter som ikke tilhører systemet og / eller som ikke er testet, samt for mangelfulle resultater, ettersom produsenten ikke kan påvirke bearbeidningen. Eventuelle krav om skadeserstatning som måtte oppstå, kan derfor kun gjelde våre produkters vareverdi.

Produktegenskapene baserer seg på overholdelse og etterfølgelse av bruksanvisningen.

Utgave 2021-08



PMMA-jyrsintätyökappale, jossa on purentakonsepti

fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

BD Load®* on tarkoitettu tilapäisten ja pysyvien ylä- ja / tai alaleuan kokoproteesien valmistukseen jyrsintämenetelmällä.

BD Load® TS, joka koostuu hampaanvärisestä PMMA:sta, sopii vain jyrsintämenetelmin valmistettujen tilapäisten hoitoratkaisujen valmistukseen, kuten

- ylä- ja / tai alaleuan try-in-materiaalit (tarvittaessa vahapäällysteiden kanssa)
- jyrsityt yksilölliset jäljennöslusikat
- ylä- ja / tai alaleuan väliaikaiset proteesit (enint. 3 kuukautta)

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

- II a luokan lääkinnällinen tuote pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa

Suunnitellut käyttäjät

- Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Kohdepotilasryhmät

- Nuoret ja aikuiset

Käyttöaihe

- Toisen tai molempien leukojen hampaattomuus leukojen normaalitilassa

Vasta-aihe

- Osittain hampaallinen leuka
- Dysgnatia
- Yhteensopimattomuus jollekin materiaalille

Koostumus BD Load® / BD Load® ECO / BD Load® TS / BD Load® XP

- Silloitettu polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -kopolymeeri
- Pigmentit (pääasiassa rauta- ja titaanidioksidi)
- Tuote saattaa sisältää dibentsoyyliperoksidia jäännöspersoksidina < 1 %.
- Metyylimetakrylaattia (MMA)

* BD Load® tarkoittaa seuraavassa tekstissä koko tuoteryhmää, johon kuuluvat BD Load®, BD Load® XP-, BD Load® ECO-, BD Load® High Impact (HI)-, BD Load® Tooth Shade (TS)-, BD Load® High Impact ECO (HI ECO)- nimiset versiot. Kulloinkin tarkoitettun version nimi mainitaan aina selvästi.

Koostumus ^{BD}Load® High Impact / ^{BD}Load® High Impact ECO

Pohja:

- Impact-modifioitu polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -kopolymeeri
- Pigmentit (pääasiassa rauta- ja titaanidioksidi)
- Tuote saattaa sisältää dibentsoyyliperoksidia jäännösperoksidina < 1 %.
- Metyylimetakrylaattia (MMA)

Hampaat:

- Silloitettu polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -kopolymeeri

Käyttö sallittu vain koulutetulle ammattihenkilöstölle.

Digitaalinen rakenne

- ^{BD}Load® XP -ohjelmistolla voidaan tehdä yksilöllinen malli etuhampaille.
- Proteesin pohja suunnitellaan ja valmistetaan ^{BD}Creator® PLUS-ohjelmiston avulla.
- Ohjelmistossa seinämän vähimmäispaksuuden asetuksena on 2 mm.

Koneellinen työstö

Sekä märkä- että kuivajyrsintämenetelmät ovat mahdollisia sopivaa kiinnitysjärjestelmää käytettäessä. Ennen työstöä on selvítettävä yhteensopivuus kyseiseltä konevalmistajalta.

- ^{BD}Load®-aihiota voidaan käyttää ja jyrsiä ainoastaan kyseisen konevalmistajan tälle geometrialle hyväksymässä kiinnityslaitteessa.
- ^{BD}Load® koneellinen työstäminen vaatii tietyn CAM-ohjelmiston ja jyrsimet, jotka on tarkoitettu PMMA:n työstöön.
- Hampaan muoto sekä ^{BD}Load®-aihion koko ja väri on merkitty ^{BD}Load®-aihion sisäpakkauksen merkintään, ja niiden on vastattava ohjelmiston tietoja.
- Yksittäisen maksillaarisen hoitoratkaisun valmistuksessa otetaan huomioon potilaan vastapurennan tilanne. Sen ohella okklusaaliset pinnat työstetään subtraktiivisesti.

Etuhampaiden yksilöllinen malli (^{BD}Load® XP)

Etuhampaat voidaan suunnitella yksilöllisesti valitsemalla integroiduista,

- Valmiiksi määritetyistä hammasmalleista ^{BD}Creator® PLUS -ohjelmistossa.
- Yksilölliset digitaaliset etuhammasmallit ^{BD}Creator® PLUS -ohjelmistossa.

Jos etuhampaiden asentoa halutaan muuttaa manuaalisesti esimerkiksi sovituksessa, PMMA-seinämää on pienennettävä jyrsittyjen hammaskuoppien alueelta soveltuvalla kovametallijyrsimellä. Muokattu malli kiinnitetään sitten haluttuun kohtaan vahalla.

Hammaskuoppien järsiminen on pakollista!

Työnkulusta riippumatta etuhampaiden kiinnitys tehdään ^{BD}Load® XP -ohjelmiston avulla matriisiteknikalla ja kylmäpolymeerillä, kuten Weropress®, jonka värinä on ^{BD}Load®-vaaleanpunainen.

Käsittely jyrsinnän jälkeen

- Proteesipohjien irrottamiseen ^{BD}Load[®]-aihiosta ja jälkikäsitteilyyn on käytettävä muoville sopivia ristihammastuksellisia kovametallijyrsimiä.
- Valmistuksen jälkeisten yhteensopimattomuusien välttämiseksi on käsittelyn ja kiillotuksen aikana vältettävä voimakasta lämpöä.
- Ohuiden pintojen seinämän vähimmäispaksuus ei saisi alittaa 1,5 mm käsittelyn jälkeen.

Uudelleenvalmistus

^{BD}Load[®]-aihiosta valmistettujen proteesipohjien uudelleenvalmistus, täydennys tai alustus on aina mahdollista MMA-pohjaisilla kylmäpolymeraateilla, kuten esim. Weropress[®] tai Combipress N (soveltuva väri). Pinta on ensin esikäsiteltävä mieluiten artConnect PLUS- aineella tai muulla samanlaisella akrylaatti pohjaisella kiinnitysaineella kyseisen valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Säilytys

- Integroitavien hammasrivien suojaamiseksi ^{BD}Load[®]-aihiota on säilytettävä pakkauksessa.
- Suojattava suoralta auringonvalolta.

Ohjeita

- Erännumero on mainittava jokaisessa toimenpiteessä, jossa vaaditaan materiaalin tunnistusta. Irrotettava tarra on säilytettävä jäljitettävyyden vuoksi.
- ^{BD}Load[®]-aihiota ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Rakenteen muuttuessa kulutuksen kautta (esim. säröt, halkeamat, sameus tai selvät kulumisjäljet) on tehtävä korjaus tai uusi kiekko. Hammasproteesi tulisi tarkastuttaa säännöllisesti hammaslääkärissä tarkastuskäynnin puitteissa.
- 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.

Varoitukset

- ^{BD}Load[®]-aihion työstössä voi muodostua pölyjä, jotka voivat aiheuttaa silmien, ihon ja hengitysteiden ärsytystä. Varmista aina imulaitteiston moitteeton toiminta sekä jyrsinkoneessa että käsikappaleessa tai kiillotuslaitteella suoritettun käsittelyn ja kiillotuksen aikana.
- Henkilönsuojainten käytössä on noudatettava käyttöturvallisuustiedotteen ohjeita.
- ^{BD}Load[®]-aihion käyttö asiattomasti ja muiden kuin edellä mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti on kielletty.

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

Järjestelmäosista

- Luettelo hyväksytyistä järjestelmäosista on saatavilla osoitteessa www.baltic-denture-system.de kohdassa **Service**.
- Baltic Denture System kanssa ei saa käyttää järjestelmäosia, joita ei ole hyväksytty käyttöön sen kanssa.

Hävittäminen

^{BD}Load® -kiekon työstämisessä syntyneet jätteet on hävitettävä sekajätteenä.

Tämän käyttöohjeen maksuttomia painettuja versioita voi pyytää seuraavien yhteystietojen avulla.

Käyttäjä on vastuussa tuotteen käytöstä. Merz Dental ei vastaa järjestelmään kuulumattomien ja/tai tarkastamattomien komponenttien käytöstä eikä niiden käytöstä seuraavista virheellisistä tuloksista, sillä valmistaja ei voi vaikuttaa tuotteiden käsittelyyn. Tästä huolimatta mahdollisesti esitetyt vahingonkorvausvaatimukset rajoittuvat ainoastaan tuotteidemme arvoon.

Tuot ominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tiedot päivitetty 2021-08



Frezavimo ruošinys su integruota sąkandžio koncepcija PMMA pagrindu

It Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta

BDLoad® skirtas pilniems viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio protezams, numatytiems laikinam ir nuolatiniam naudojimui, gaminti frezavimo metodu.

„BDLoad® TS“, sudarytas iš danties spalvos PMMA, yra naudojamas tik tokioms laikinoms restauracijoms kaip, pvz.,

- viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio bandomiesiems protezams (įskaitant modeliavimą vašku);
- frezuotiems atskirų atspaudų šaukštams;
- laikiniams tarpiniams viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio protezams (nešiojamiems ne ilgiau nei 3 mėnesius);

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

- Ila klasės medicinos prietaisais, skirtas ilgalaikiam kontaktui su sveika gleivine

Numatytieji naudotojai

- Odontologijos specialistai

Tikslinės pacientų grupės

- Paaugliai ir suaugę pacientai

Indikacija

- Vienas arba abu žandikauliai bei dantų, esant sveikai žandikaulių situacijai

Kontraindikacijos

- Žandikauliai iš dalies su dantimis
- Skeletinės sąkandžio anomalijos.
- Alergija kuriai nors sudėtinei medžiagai.

Sudėtis BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Tinklinės struktūros polimetilmetakrilato (PMMA) kopolimerai
- Pigmentai (daugiausia geležies ir titano oksidai)
- Sudėtyje gali būti < 1 % dibenzoilperoksido kaip likutinio peroksido.
- Metilmetakrilato (MMA)

* Žemiau esančiame tekste „BDLoad®“ visada žymi visą produktų grupę, kurią sudaro „BDLoad® ECO“, „BDLoad® High Impact“ (HI), „BDLoad® Tooth Shade“ (TS), „BDLoad® High Impact ECO“ (HI ECO), „BDLoad® XP“, „BDLoad®“, nebent yra aiškiai nurodytas atskiras konkretus variantas.

Sudėtis ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Pagrindas:

- Poveikio modifikuotas polimetilmetakrilato (PMMA) kopolimerai
- Pigmentai (daugiausia geležies ir titano oksidai)
- Sudėtyje gali būti < 1 % dibenzoilperoksido kaip likutinio peroksido.
- Metilmetakrilato (MMA)

Dantys:

- Tinklinės struktūros polimetilmetakrilato (PMMA) kopolimerai

Naudoti leidžiama tik mokytiems specialistams.

Skaitmeninis konstravimas

- „^{BD}Load[®] XP“ programine įranga galima nustatyti individualią priekinių dantų padėtį.
- Protezo bazė konstruojama ir generuojama, naudojant ^{BD}Creator[®] PLUS programinę įrangą.
- Minimalus 2 mm sienelės storis numatytas jau programoje.

Mašininis apdorojimas

Gali būti naudojami ir šlapijo, ir sausojo frezavimo metodai su tinkama įtvirtinimo sistema. Prieš apdorojant su atitinkamu mašinos gamintoju reikia aptarti suderinamumą.

- ^{BD}Load[®] gali būti naudojamas ir frezuojamas tik atitinkamo mašinos gamintojo šiai geometrijai apbruotame įtvirtinimo įtaise.
- „^{BD}LoadSM“ mašininis būdu apdorojamas naudojant specialią CAM programinę įrangą ir PMMA apdorojimui tinkamomis frezomis.
- Dantų forma, ^{BD}Load[®] dydis ir spalva nurodyti pirminėje ^{BD}Load[®] etiketėje ir turi sutapti su programinėje įrangoje esančiais duomenimis.
- Atliekant vieno žandikaulio atstatymą, atsižvelgiama į konkretaus paciento kito žandikaulio situaciją. Tokiu atveju okliuziniai paviršiai apdorojami mašinimo būdu.

Individualus priekinių dantų padėties nustatymas (^{BD}Load[®] XP)

Individualiai priekiniai dantys gali būti nustatomi:

- Parenkant integruotas, parengtas dantų padėties nuostatas su „^{BD}Creator[®] PLUS“.
- Individualus, skaitmeninis priekinių dantų padėties nustatymas su „^{BD}Creator[®] PLUS“.

Norint pakeisti priekinių dantų padėtį rankiniu būdu, pvz., primatavimo metu, reikia tinkama kietmetalo freza su kryžminiais dantukais sumažinti PMMA sienelę išfrezuotų dantų alveolių dalyje. Po to pritaikytos padėties pageidaujamoje pozicijoje užfiksuojamos vašku.

Danties alveoles reikia išfrezuoti!

Nepriklausomai nuo darbo eigos, priekiniai dantys sujungiami su „^{BD}Load[®] XP“, naudojant priekinės sienelės techniką su šaltuoju polimerizatu, pvz., „^{BD}LoadSM“ rožinės spalvos „WeropressSM“.

Išdirbimas po frezavimo

- Protezo bazę iš ^{BD}Load[®] išimti ir toliau ją apdoroti reikėtų plastikui tinkamomis kryžmai dantytomis kietmetaliu frezomis.
- Kad po pagaminimo nepablogėtų tikimas, reikia stengtis, kad išdirbant ir poliruojant nesusidarytų stipri šiluma.
- Reikia stengtis, kad po išdirbimo plonai užsibaigiančių paviršių sienelės būtų ne plonesnės kaip 1,5 mm.

Taisymas

Protezų pagrindai, pagaminti iš „^{BD}Load[®]“, gali būti atkurti, papildyti ar atremti MMA pagrindo šaltaisiais polimerizatais, pvz., priderintos spalvos „Weropress[®]“ arba „Combipress N“. Prieš tai paviršių reikia paruošti su „artConnect PLUS“ arba panašia akrilato pagrindu pagaminta, sukibimą skatinančia medžiaga, nurodyta gamintojo.

Sandėliavimas

- Saugant integruotas dantų eiles ^{BD}Load[®] reikia laikyti pakuotėje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Nuorodos

- Partijos numerį reikia nurodyti prie kiekvieno proceso, kuriam būtinas medžiagos identifikavimas. Atsekamumo sumetimais reikia išsaugoti nuimamą etiketę.
- Po nurodytos tinkamumo naudoti datos ^{BD}Load[®] naudoti nebegalima.
- Jei dėl naudojimo pasikeitė disko konstrukcija, pavyzdžiui, ji įskilo, įtrūko, susidrumstė arba yra nusidėvėjimo požymių, diską būtina pataisyti ar pagaminti naują. Disko būklę turėtų stebėti dantų gydytojas, ją reguliariai patikrindamas pakartotinių vizitų metu.
- 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.

Pavojaus nuorodos

- Apdorojant ^{BD}Load[®] gali susidaryti dulkių, galinčių dirginti akis, odą ir kvėpavimo takus. Todėl visada atkreipkite dėmesį, kad ir Jūsų frezavimo mašinos, ir išdirbant bei poliruojant rankiniu įrankiu arba poliravimo mazge, nepriekaištingai veiktų nusiurbimo įrenginys.
- Atkreipkite dėmesį į asmeninės apsaugos priemonių naudojimą, nurodytą saugos duomenų lape.
- Naudoti ^{BD}Load[®] ne pagal paskirtį, siekiant papildyti pirmiau nurodytas indikacijas, draudžiama.

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

Sisteminių komponentų

- Leidžiamų naudoti sisteminių komponentų sąrašą pasiteiravus galima gauti iš www.baltic-denture-system.de dalyje „Service“.
- Naudoti neapčiuotus sisteminius komponentus kartu su „Baltic Denture System“ sistema draudžiama.

Atliekų tvarkymas

Liekanos, susidariusios po „BDLoad[®]“ apdorojimo, turėtų būti šalinamos kaip likutinės atliekos.

Nemokamos spausdintos šios naudojimo instrukcijos versijos galima paprašyti nurodytu kontaktiniu adresu.

Naudotojas už šio gaminių naudojimą atsako pats. „Merz Dental“ neatsako ir (arba) nesuteikia jokių garantijų, jei naudojami sistemai nepriklausantys ir (arba) nepatikrinti komponentai, bei už netinkamus rezultatus, nes gamintojas neturi jokios įtakos apdirbimui. Nepaisant to galimai išskylančios žalos atlyginimo pretenzijos apribotos tik mūsų gaminių prekine verte.

Produkto savybės tokios yra tik tada, jeigu laikomasi ir paisoma šio naudojimo instrukcija.

Informacijos pateikimo data 2021-08



Frēzēšanas sagatave ar integrētu oklūzijas koncepciju uz PMMA bāzes

IV Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Paredzētais lietojums

BDLoad®* ir paredzēts augšžokļa un / vai apakšžokļa pilnu protēžu izgatavošanai, frēzējot, lai nodrošinātu pagaidu un galīgu aprūpi.

BDLoad® TS, kas sastāv no zobu krāsas PMMA, kalpo tikai frēzēšanas procesā gatavoto pagaidu medicīnas ierīču ražošanai, kā piemēram:

- Augšžokļa un / vai apakšžokļa piemērišanas protēzes (iespējams, ar vaska apdari)
- Frēzētas individuālās atliešanas karotes
- Augšžokļa un / vai apakšžokļa pagaidu protēzes (maks. 3 mēneši)

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

- IIa klases medicīniskā ierīce, kas paredzēta ilglaicīgai saskarsmei ar nebojātu gļotādu

Paredzētais lietotājs

- Zobārstniecības personāls

Pacientu mērķgrupas

- Jaunieši un pieaugušas personas

Indikācija

- Pilnīgs zobu trūkums vienā vai abos žokļos, ja tie ir veseli

Kontrindikācijas

- Daļējs zobu trūkums
- Nepareiza žokļu attiecība
- Nepanesamība pret kādu no sastāvdaļām

Sastāvs BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Tīklots polimetilmetakrilāta (PMMA) kopolimērs
- Pigmenti (galvenokārt dzelzs oksīds un titāna oksīds)
- Var saturēt dibenzoila peroksīdu kā palikušo ūdeņraža pārskābi < 1 %
- Metilmetakrilātu (MMA)

*BDLoad® turpmākajā tekstā vienmēr apzīmē visu izstrādājumu grupu, kas sastāv no variantiem BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, ja vien atbilstošais variants netiek skaidri nosaukts.

Sastāvs ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Bāze:

- Letekmēts modificēts polimetilmetakrilāta (PMMA) kopolimērs
- Pigmenti (galvenokārt dzelzs oksīds un titāna oksīds)
- Var saturēt dibenzoila peroksīdu kā palikušo ūdeņraža pārskābi < 1 %
- Metilmetakrilātu (MMA)

Zobi:

- Tiklots polimetilmetakrilāta (PMMA) kopolimērs

Drīkst lietot tikai apmācīti speciālisti.

Digitālā konstrukcija

- Ar ^{BD}Load[®] XP ar programmatūras palīdzību var veikt individuālu priekšzobu izvietojumu.
- Protēžu pamatnes konstrukcijai un ģenerēšanai tiek izmantota programmatūra ^{BD}Creator[®] PLUS Software.
- Programmatūra iepriekš nosaka minimālo sienu biezumu 2 mm.

Mehāniskā apstrāde

Iespējams veikt mitro vai sauso frēzēšanu, izmantojot piemērotu spriegošanas sistēmu.

Pirms apstrādes ir jānoskaidro saderība, sazinoties ar attiecīgo mašīnas ražotāju.

- ^{BD}Load[®] var lietot un frēzēt tikai vienā no spriegošanas ierīcēm, ko izgatavojis attiecīgais mašīnas ražotājs un atļāvis lietot šai ģeometrijai.
- ^{BD}Load[®] mehāniskajai apstrādei nepieciešama speciāla CAM programmatūra un frēzes, kas piemērotas PMMA apstrādei.
- Zobu forma, ^{BD}Load[®] izmērs un krāsa ir norādīti uz ^{BD}Load[®] primārās etiķetes, un tiem ir jāatbilst programmatūrā norādītajiem datiem.
- Unimaksilārās zobu medicīniskās ierīces izgatavošanai tiek ņemta vērā pacienta individuālā antagōnistu situācija. Tajā oklūzijas virsmas apstrādā subtraktīvi.

Priekšzobu individuāls izvietojums (^{BD}Load[®] XP)

Priekšzobu individuālo izvietojumu var veikt šādā veidā:

- Ar ^{BD}Creator[®] PLUS, izvēloties integrētus, iepriekš definētus zobu izvietojumus.
- Individuāls, digitāls priekšzobu izvietojums ar ^{BD}Creator[®] PLUS.

Lai manuāli mainītu priekšzobu pozīciju, piem., uzmeģināšanas laikā, ir jāsamazina PMMA-Wall nofrēzēto zobu alveolu apgabalā, izmantojot piemērotas cietmetāla frēzes ar šķērseniskiem zobiem. Noslēgumā ar vasku fiksējiet pielāgoto izvietojumu vēlamajā pozīcijā.

Nepieciešama zobu alveolu frēzēšana!

Neatkarīgi no darba gaitas priekšējo zobu sasaištīšana ar ^{BD}Load[®] XP notiek, izmantojot izvēlēto metodi ar auksto polimerizātu, piem., Weropress[®] sārtā krāsā ^{BD}Load[®].

Sagatavošana pēc frēzēšanas

- Lai atdalītu protēžu pamatni no ^{BD}Load[®] un veiktu tās pēcapstrādi, ir jālieto cietsakausējuma frēzes, kas piemērotas plastmasas apstrādei.
- Lai pēc izgatavošanas nepieļautu formas neatbilstību, sagatavošanas un pulēšanas laikā nedrīkst pieļaut spēcīgu siltuma izdalīšanos.
- Plānu virsmu minimālais sienu biezums pēc sagatavošanas nedrīkst būt mazāks par 1,5 mm.

Atjaunošana

Protēžu bāzes, kas ir izgatavotas no ^{BD}Load[®], var pieskaņotā nokrāsā atjaunot, papildināt vai atkārtoti izveidot pamatnes jebkurā laikā, izmantojot aukstos uz MMA bāzes veidotos polimērus, kā piemēram, Weropress[®] vai Combipress N. Iepriekš ir jāveic virsmas kondicionēšana, vēlams, izmantojot artConnect PLUS vai līdzvērtīgu salipšanas veicinātāju uz akrilāta bāzes saskaņā ar attiecīgā ražotāja norādījumiem.

Glabāšana

- Lai aizsargātu integrētās zobu rindas, ^{BD}Load[®] ir jāuzglabā iepakojumā.
- Sargāt no tiešiem saules stariem.

Norādījumi

- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, ir jānorāda partijas numurs (LOT-Nr.). Lai to varētu izsekot, saglabājiet noņemamo etiķeti.
- Nelietot ^{BD}Load[®] pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Ja nolietojuma rezultātā mainās konstrukcija, piemēram, rodas plaisas, pārrāvumi, saduļļojums vai būtiskas abrāzijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvietotāju atkārtotu vizīšu laikā pie zobārsta.
- Par visiem saistībā ar šo izstrādājumu notikušajiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies lietotājiem un/vai pacientiem, nekavējoties jāziņo gan uzņēmumam Merz Dental, gan arī BfArM (Vācijā) vai attiecīgajai atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Norādījumi par bīstamību

- Apstrādājot ^{BD}Load[®], var rasties putekļi, kas var izraisīt acu, ādas un elpceļu kairinājumu. Tāpēc vienmēr sekojiet, lai frēzēšanas mašīnas atsūcējiekārta darbotos nevainojami, kā arī būtu pietiekama ventilācija, strādājot ar rokas uzgali vai pulējot ar pulēšanas ierīci.
- Ievērojiet datu drošības lapās ietvertos norādījumus par personīgo aizsarglīdzekļu lietošanu.
- Nav atļauta paredzētajam lietojumam neatbilstoša ^{BD}Load[®] lietošana ar mērķi, izmantot to plašāk nekā norādīts.

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

Sistēmas sastāvdaļu

- Pieejamo sistēmas sastāvdaļu sarakstu skatiet vietnē www.baltic-denture-system.de sadaļā **Service**.
- Kopā ar Baltic Denture System nedrīkst lietot neatļautus sistēmas komponentus.

Likvidēšana

Apstrādes ar ^{BD}Load[®] pārpalikumi jāutilizē kā sadzīves atkritumi.

Šo lietošanas instrukciju drukātā veidā var iegūt bez maksas, izmantojot norādīto saziņas informāciju.

Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par šī izstrādājuma izmantošanu. Merz Dental neuzņemas nekādas garantijas un/vai atbildību gadījumā, ja tiek izmantoti sistēmai neatbilstoši un/vai nepārbaudīti komponenti, kā arī par kļūdainiem rezultātiem, jo ražotājs nevar ietekmēt izstrādes procesu. Ja tomēr būtu kādas zaudējumu atlīdzības prasības, to apmērs atbilst tikai mūsu izstrādājumu preču vērtībai.

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

Informācijas aktualitāte 2021-08

Integreeritud oklusioonikontseptiga freesimistoorik PMMA baasid

et Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Sihotstarve

^{BD}Load®* kasutatakse ajutiste ja lõplike freesimisel tehtavate üla- ja / või alalõua hambaproteeside tootmiseks.

^{BD}Load® TS, mis koosneb hamba värvitoonis PMMA-st, on kasutusel eranditult freesimismeetodil valmistatud ajutiste tarvikute valmistamiseks, nagu nt:

- Üla- ja / või alalõualuu proovitarvikud (vajaduse korral koos vahalaminaadiga)
- Freesitud individuaalsed vormimisalusikad
- Üla- ja / või alalõualuu ajutised proteesid (maksimaalselt 3 kuud)

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

- Ila klassi meditsiinitoode pikaajaliseks kokkupuuteks terve limaskestaga

Ettenähtud kasutajad

- Erialane hambaravi personal

Patsientide grupid

- Noorukid ja täiskasvanud

Näidustus

- Ühe või mõlema lõualuu hambutus lõualuude tasakaalustatud asetuse korral

Vastunäidustus

- Osalise hambutusega lõualuud
- Düsgnaatia
- Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis ^{BD}Load® / ^{BD}Load® ECO / ^{BD}Load® TS / ^{BD}Load® XP

- Ristseotud polümetüülmetakrülaad (PMMA) kopolümeer
- Pigmentid (peamiselt raud- ja titaanoksiid)
- Koostises võib jääkperoksiidina < 1 % esineda dibensoüülperoksiidi
- Metüülmetakrülaati (MMA)

* ^{BD}Load® on järgmises tekstis kasutusel alati kogu tooterühma kohta, mis koosneb variantidest ^{BD}Load® ECO, ^{BD}Load® High Impact (HI), ^{BD}Load® High Impact ECO (HI ECO), ^{BD}Load® Tooth Shade (TS), ^{BD}Load® XP, ^{BD}Load®, välja arvatud juhul, kui vastavat varianti sõnaselgelt nimetatakse.

Koostis ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Baas:

- Mõju modifitseeritud polümetüülmetakrülaat (PMMA) kopolümeer
- Pigmendid (peamiselt raud- ja titaanoksiid)
- Koostises võib jääkperoksiidina < 1 % esineda dibensoüülperoksiidi
- Metüülmetakrülaati (MMA)

Hambad:

- Ristseotud polümetüülmetakrülaat (PMMA) kopolümeer

Kasutamine on lubatud vaid asjaomase koolitusega spetsialistidel.

Digitaalkonstruksioon

- ^{BD}Load[®] XP puhul võib individuaalne esihammaste paigutus toimuda tarkvaraliselt.
- Proteesipõhja konstruksioon ja selle valmistamine tehakse ^{BD}Creator[®] PLUS Software'i kasutades.
- Tarkvarapõhiselt antakse ette vähemalt 2 mm seina paksus.

Masintöötlus

Sobiva pingutussüsteemiga on võimalik nii märg kui ka kuiv freesimine. Enne töötlemist vaadake vastava masinatootjaga sobivust.

- ^{BD}Load[®] saab vaid ühte vastava masinatootja selleks geomeetriaks vabaks antud pingutusseadet kasutada ja freesida.
- ^{BD}Load[®]-i masintöötluseks vajatakse spetsiaalset CAM tarkvara ja freese, mis on sobivad PMMA töötamiseks.
- ^{BD}Load[®] põhimärgisel on välja toodud hambakuju, ^{BD}Load[®]-suurus ja värv, mis peavad tarkvara andmetega ühilduma.
- Unimaksillaarse tarviku valmistamisel võetakse arvesse patsiendi individuaalset antagonistide olukorda. Seejuures töödeldakse oklusaalseid pindu subtraktiivselt.

Esihammaste individuaalne paigutus (^{BD}Load[®] XP)

Esihammaste individuaalne paigutus võib toimuda järgmiselt:

- Integreeritud, eeldefineeritud hambapaigutuste valimine ^{BD}Creator[®] PLUSis.
- Esihammaste individuaalne digitaalne paigutus ^{BD}Creator[®] PLUSis.

Esihammaste paigutuse käsitsi muutmiseks, nt proovimise ajal, tuleb PMMA-seina freesitud hambaalveoolide piirkonnas sobivate risthambaliste kõvasulamist freeside abil vähendada.

Sobitatud paigutus fikseeritakse seejärel vahaga soovitud asendisse.

Hambaalveoolide freesimine on kohustuslik!

Sõltumata töövoost toimub esihammaste ühendamine ^{BD}Load[®] XP-ga kasutades esiseina tehnikat külmkõvastava polümeeriga, nt Weropress[®] värvusega ^{BD}Load[®] pink.

Freesimisjärgne viimistlemine

- ^{BD}Load proteesipõhjade eraldamisel ja järeltöötlemisel tuleks kasutada plastikule sobivaid ristlõikega kõvasulami freese.
- Sobituse ebatäpsuste vältimiseks pärast loomist tuleks viimistluse ja poleerimise ajal vältida tugevat soojateket.
- Pärast lõpetamist ei tohiks õhukeste pindade vähim seinapaksus jääda alla 1,5 mm.

Taastamine

Proteesipõhjasid, mis on valmistatud ^{BD}Load[®]-ist, saab igal ajal MMA baasil valmistatud külmopolümeerisaatide abil, nagu nt Weropress[®] või Combipress N, kooskõlastatud värvitoonis igal ajal uuesti valmistada, täiendada või altpoolt täita. Kasutage artConnect PLUSi või analoogset akrüülbaasil valmistatud naket selle tootja juhiste järgi.

Ladustamine

- Integreeritud hambakaare kaitseks hoida ^{BD}Load[®] pakendis.
- Hoida otsese päikese eest kaitstuna.

Juhised

- Iga materjali tuvastamist nõudva toimingu puhul tuleb märkida partii number, et see oleks jälgitav, tuleb eemaldatav etikett alles hoida.
- Ärge kasutage ^{BD}Load[®] pärast märgitud säilivusaja lõppu.
- Kasutamisest tingitud konstruktsioonimuudatuste, nt pragude, vahede, tumenemise või selgete kulumisjälgede esinemisel on parandus või uue tootega asendamine vajalik. Hambaproteesi seisukorda kontrollitakse korrapäraselt hambaarsti visiidiil, kui hambaarst selle üle vaatab.
- 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.

Ohujuhised

- ^{BD}Load[®] käsitlemisel võib tekkida tolm, mis põhjustab silmade, naha või hingamisteede ärritust. Seepärast jälgige alati, et nii freesimismasina kui ka otsikuga töötlemisel ja poleerimisel või poleerimisühikuga rakendatakse tolueemaldussüsteemi nõuetekohaselt.
- Isikukaitsevahendite kasutamist tuleb järgida ohutuskaardi kohaselt.
- Keelatud on ^{BD}Load[®] väärkäsitlemine, mille eesmärgiks on eelpool nimetatud tähise piirkondi laiendada.

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

Süsteemikomponentide

- Heakskiidetud süsteemikomponentide nimekirja leiata aadressilt www.baltic-denture-system.de saki alt **Service**.
- Baltic Denture System poolt mitte autoriseeritud süsteemi komponentide kasutamine on keelatud.

Kõrvaldamine

^{BD}Load® töötlemise jäägid tuleb jäätmekäitluse kaudu kõrvaldada.

Käesoleva kasutusjuhendi trükitud väljaandeid saab tasuta tellida esitatud kontaktandmetel.

Kasutaja vastutab ise toote kasutamise eest. Merz Dental ei vastuta ja/või anna garantiid süsteemiväliste ja/või kontrollimata komponentide kasutamise ega vigaste tulemuste korral, kuna tootja ei saa töötlemist mõjutada. Võimalikud siiski esinevad kahjunõuded on piiratud ainult meie toodete kaubandusliku väärtusega.

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Teave seisugan 2021-08

PMMA alapú marási nyersdarab integrált okklúziós koncepcióval

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

Rendeltetés

A **BDLoad®** a felső- és / vagy alsóállkapocs teljes protéziseinek marási eljárással való előállítására szolgál, ideiglenes és végleges ellátás során.

A fogszerű PMMA-ból készült **BDLoad® TS** kizárólag marási eljárás során készített ideiglenes fogpótlások, például az alábbiak, előállítására szolgál:

- Felső- és / vagy alsó állkapocs bepróbalói (szükség esetén viaszborítással)
- Marással készült egyéni lenyomatkanalak
- Felső- és / vagy alsó állkapocs ideiglenes protézisei (max. 3 hónap)

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

Célfelhasználók

- Fogászati szakemberek

Pácienscélcsoportok

- Serdülők és felnőttek

Javallat

- Egyik vagy mindkét állkapocs fogatlansága eugnath állkapocshelyzet esetén

Ellenjavallatok

- Részleges fogsorral jellemzett állkapocshelyzet
- Dysgnathia
- Valamely alkotórész összeférhetetlensége

Összetétel **BDLoad® / **BDLoad® ECO** / **BDLoad® TS** / **BDLoad® XP****

- Térhálósított polimetil-metakrilát (PMMA) kopolimer
- Színezékek (főleg vas- és titánoxidok)
- Lehet, hogy a dibenzoil-peroxid < 1 % maradékeroxidként van jelen
- Metil-metakrilát (MMA)

* A **BDLoad®** az alábbi szövegben mindig a teljes termékcsoportot jelenti, amely a következő változatokból áll: **BDLoad® ECO**, **BDLoad® High Impact (HI)**, **BDLoad® High Impact ECO (HI ECO)**, **BDLoad® Tooth Shade (TS)**, **BDLoad® XP**, **BDLoad®**, kivéve akkor, ha a megfelelő változatot kifejezetten megnevezik.

Összetétel ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Bázis:

- Impakt módosított polimetil-metakrilát (PMMA) kopolimer
- Színezékek (főleg vas- és titánoxidok)
- Lehet, hogy a dibenzoil-peroxid < 1 % maradékperoxidként van jelen
- Metil-metakrilát (MMA)

Fogak:

- Térhálósított polimetil-metakrilát (PMMA) kopolimer

Az alkalmazás csak iskolázott szakszemélyzet számára engedélyezett.

Digitális konstrukció

- A ^{BD}Load[®] XP esetében a frontfogak egyedi felállítása szoftveresen történhet.
- A protézisalap konstrukciója és generálása a ^{BD}Creator[®] PLUS szoftverrel történik.
- 2 mm-es minimális falvastagság előre megadott a szoftverben.

Gépi megmunkálás

Nedves- és szárazeljárás egyaránt lehetséges megfelelő befogórendszerrel. Megmunkálás előtt tisztázni kell a kompatibilitást a gép aktuális gyártójával.

- A ^{BD}Load[®] alkalmazása és marással való megmunkálása csak az aktuális gyártó által ehhez a geometriához engedélyezett befogóban lehetséges.
- A ^{BD}Load[®] gépi megmunkálásához olyan speciális CAM-szoftver és maró szükséges, amely alkalmas a PMMA megmunkálására.
- A fog formája, a ^{BD}Load[®] mérete és színe megtalálható a ^{BD}Load[®] elsődleges címkéjén és meg kell egyezzen a szoftver adataival.
- Az unimaxilláris fogpótlások előállításakor figyelembe kell venni az antagonisták páciensspecifikus helyzetét. Az okkluzális felületeket szubtraktív módon kell megmunkálni.

A frontfogak egyedi felállítása (^{BD}Load[®] XP)

A frontfogak egyedi felállítása az alábbi módokon történhet:

- Az integrált, előre meghatározott fogfelállítások kiválasztásával a ^{BD}Creator[®] PLUS-ban.
- A frontfogak egyedi, digitális felállítással a ^{BD}Creator[®] PLUS-ban.

A frontfogak állásának manuális megváltoztatásához, pl. bepróbalás közben, a PMMA-falat a mart fogmedrek területén megfelelő, keresztfogazású keményfém-marókkal redukálni kell. A kiigazított felállítást ezután viasszal rögzíteni kell a kívánt helyzetben.

Szükségessé a fogmedrek marása!

A munkafolyamattól függetlenül a frontfogak összekapcsolása a ^{BD}Load[®] XP-vel hidegpolimerizátummal végzett matricatechnika segítségével történik (pl. Weropress[®] a ^{BD}Load[®] pink színben).

Kikészítés a marási folyamat után

- A ^{BD}Load[®]-ból készült protézisalapok leválasztásához és utólagos megmunkálásához műanyaghoz alkalmas keresztfogazott keményfémmarót kell alkalmazni.
- Az előállítás utáni illeszkedési pontatlanságok elkerülése végett a kikészítés és a polírozás alatt kerülni kell az erős hőfejlődést.
- Az 1,5 mm-es minimális falvastagságot lehetőleg be kell tartani a megmunkálás után vékonyan kilépő felületeknél.

Helyreállítás

A ^{BD}Load[®]-ból készült protézisbázisok bármikor helyreállíthatók, kiegészíthetők vagy alábélelhetők MMA-alapú hidegpolymerizátumokkal (pl. összehangolt színezésű Weropress[®] vagy Combipress N). Szükséges a felület előzetes kondicionálása, elsősorban artConnect PLUS vagy más hasonló, akrilát alapú rögzítőanyag felhasználásával, az adott gyártó előírása szerint.

Tárolás

- Az integrált fogszorozatok védelme céljából a ^{BD}Load[®] a csomagolásában tárolandó.
- Közvetlen napsugárzástól védeni kell.

Útmutató

- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot, visszakövethetőség céljából a levehető címkét meg kell őrizni.
- A megadott minőségmegőrzési idő lejártá után tilos a ^{BD}Load[®] felhasználása.
- A konstrukció használatlalt történő módosulásai pl. repedések, homályosodás vagy egyértelmű kopási nyomok esetén javítás vagy újbóli készítés szükséges. Az ellenőrzést a fogorvosnak a fogpótlás rendszeres utánkövetése keretein belül szükséges elvégeznie.
- 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.

Veszélyfelhívások

- A ^{BD}Load[®] megmunkálása során olyan porok keletkezhetnek, amelyek izgató hatásúak lehetnek a szemre, a bőrre és a légutakra. Mindig figyeljen az elszívóberendezés hibátlan működésére, mind a marógépen, mind a kézidarabban vagy a polírozó egységgel végzett kikészítéskor vagy polírozáskor.
- Személyes védőfelszerelés alkalmazásakor figyelembe kell venni a biztonsági adatlapot.
- Nem elfogadható a ^{BD}Load[®] szakszerűtlen alkalmazása a fent javallt területek kiterjesztése céljából.

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

Rendszerkomponensek

- Az engedélyezett rendszerkomponensek listája a **www.baltic-denture-system.de** webhelyen, a **Service** területen tekinthető meg.
- Tilos nem engedélyezett rendszerkomponensek alkalmazása a Baltic Denture System rendszerrel kapcsolatban.

Hulladékba helyezés

Az ^{BD}Load[®] feldolgozásának hulladékait egyéb hulladékként kell kezelni.

A jelen használati utasítás nyomtatott példányai ingyenesen igényelhetők a megadott elérhetőségeken.

A termék használatáért a felhasználó saját maga viseli a felelősséget. A Merz Dental semmilyen felelősséget és/vagy garanciát nem vállal az olyan komponensek használatáért, amelyek nem részei a rendszernek és/vagy nincsenek tesztelve, valamint a hibás eredményekért sem, mivel a gyártónak nincs befolyása a feldolgozásra. Az esetleg mégis előforduló kárpótlási igények kizárólag a termékeink áruértékére vonatkozhatnak.

A terméktulajdonságok ezen használati utasítás betartásán és figyelembevételén alapulnak.

Az információ kette 2021-08



Frézovací polotovar s integrovaným okluzním konceptem na bázi PMMA

CS Návod k použití, čtěte pečlivě!

Určený účel

BDLoad®* se používá pro výrobu kompletních zubních protéz metodou frézování pro dočasné i trvalé řešení.

Produkt BDLoad® TS, který se skládá z PMMA v barvě zubů, slouží výhradně k výrobě provizorních náhrad zhotovených frézovacím postupem, jako jsou například:

- Zkušební výplně v horní nebo dolní čelisti (případně s voskovou fazetou)
- Frézované individuální otiskovací lžičce
- Provizorní náhrady v horní a / nebo dolní čelisti (max. 3 měsíce)

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

- Zdravotnický prostředek třídy IIa pro dlouhodobý kontakt s intaktní sliznicí

Zamýšlení uživatelé

- Stomatologický odborný personál

Cílové skupiny pacientů

- Mladiství a dospělé osoby

Indikace

- Bezzubá čelist nebo obě bezzubé čelisti s oběma eugnathickými situacemi čelisti

Kontraindikace

- Částečně bezzubá situace čelisti
- Dysgnatie
- Intolerance na některou ze složek

Složení BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Zesítný polymethylmetakrylát kopolymer (PMMA)
- Pigmenty (hlavně oxidy železa a titanu)
- Jako zbytkový peroxid < 1 % může být přítomen dibenzoylperoxid
- Methylmethakrylát (MMA).

* BDLoad® označuje v následujícím textu celou skupinu produktů, která zahrnuje varianty BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, ledaže by byla odpovídající varianta explicitně uvedena.

Složení ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Báze:

- Rázově modifikovaný polymetylmetakrylát kopolymer (PMMA)
- Pigmenty (hlavně oxidy železa a titanu)
- Jako zbytkový peroxid < 1 % může být přítomen dibenzoylperoxid
- Methylmethakrylát (MMA)

Zuby:

- Zesítný polymetylmetakrylát kopolymer (PMMA)

Použití pouze vyškoleným personálem.

Digitální konstrukce

- V případě ^{BD}Load[®] XP lze provést individuální rozmístění předních zubů v softwaru.
- Konstrukce a výroba báze protězy se provádí softwarem ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Minimální tloušťka stěny 2 mm je specifikována softwarem.

Strojní zpracování

Je možný jak mokrý, tak suchý postup frézování s použitím vhodného upínacího systému. Před zpracováním je potřeba vyjasnit kompatibilitu s příslušným výrobcem zařízení.

- ^{BD}Load[®] se může používat a frézovat pouze za použití vhodného upínacího přípravku příslušného výrobce, schválené pro tuto geometrii.
- Strojní opracování ^{BD}Load[®] vyžaduje použití speciálního softwaru CAM a frézek, které jsou vhodné ke zpracovávání PMMA.
- Tvar zubů, velikosti ^{BD}Load[®] a barvy jsou uvedeny na hlavním štítku ^{BD}Load[®] a musí odpovídat údajům v softwaru.
- Při výrobě monomaxilární náhrady se zohledňuje individuální situace antagonistů u pacienta. Okluzní plochy se v takovém případě upravují subtraktivní metodou.

Individuální rozmístění předních zubů (^{BD}Load[®] XP)

Individuální rozmístění předních zubů se může provést pomocí:

- Výběru integrovaných, předdefinovaných rozmístění předních zubů v softwaru ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Individuálního, digitálního rozmístění předních zubů v softwaru ^{BD}Creator[®] PLUS.

Aby bylo možné manuálně změnit postavení předních zubů, např. při vyzkoušení, musí se zredukovat plocha PMMA v oblasti vyfrézovaných zubních lůžek pomocí vhodných fréz se střídavými zuby. Upravené rozmístění se následně zafixuje do požadované polohy voskem.

Frézování zubních lůžek je nezbytné!

Nezávisle na workflow se provádí spojení předních zubů s ^{BD}Load[®] XP pomocí techniky předvalu s polymerizátem vytvrzovaným za studena, např. Weropress[®] v barvě ^{BD}Load[®] pink.

Zpracování po vyfrézování

- K vyjmutí a dalšímu zpracování bázi protéz z ^{BD}Load[®] se musí použít vhodné tvrdokovové (karbid-wolframové).
- Aby se předešlo nepřesnostem v usazování po vyhotovení, je třeba se při opracování a leštění vyhnout vytváření silného tepla.
- Minimální tloušťka stěny 1,5 mm by se pokud možno neměla překročit ani u zúžených ploch po broušení.

Opravy a možnosti korektur

Báze protéz zhotovené z ^{BD}Load[®] se mohou kdykoli opravovat, doplňovat nebo vypodložit pomocí polymerizátů za studena na bázi MMA, např. Weropress[®] nebo Combipress N v odpovídajícím odstínu. Je nutná předchozí úprava povrchu, ideálně pomocí artConnect PLUS nebo srovnatelného pojiva na bázi akrylátu podle pokynů příslušného výrobce.

Uchovávání

- Na ochranu integrované řady zubů se ^{BD}Load[®] musí uchovávat v obalu.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.

Upozornění

- U každého postupu vyžadujícího identifikaci materiálu by se mělo uvádět číslo šarže, z důvodu sledovatelnosti je třeba uchovávat slupovací štítek.
- ^{BD}Load[®] nepoužívejte po stanoveném datu použitelnosti.
- Při změně konstrukce užíváním, např. v důsledku trhlin, prasklin, zakalení nebo výrazných stop abraze, je nutná oprava nebo zhotovení nové náhrady. Sledování by mělo probíhat formou pravidelného posuzování zubní náhrady v rámci opětovné návštěvy zubní ordinace.
- 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.

Bezpečnostní upozornění

- Při práci s ^{BD}Load[®] se může tvořit prach, který může způsobit podráždění očí, kůže a dýchacích cest. Dávejte tedy vždy pozor, aby odsávací zařízení na vašich frézkách a rovněž během dalšího zpracování a leštění správně fungovalo.
- Musí se dodržovat používání osobních ochranných prostředků v souladu s těmito pokyny.
- Nesprávné použití ^{BD}Load[®] s cílem rozšířit indikace výše je zakázáno.

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

Systémových komponent

- Seznam schválených systémových komponent lze stáhnout na webu www.baltic-denture-system.de v části **Service**.
- Použití nepovolených součástí systému v souvislosti se systémem Baltic Denture System není povoleno.

Likvidace

Zbytky ze zpracování ^{BD}Load[®] je nutné zlikvidovat jako netříděný odpad.

Tištěné provedení tohoto návodu k použití si můžete zdarma vyžádat prostřednictvím uvedených kontaktních údajů.

Za použití výrobku odpovídá sám uživatel. Společnost Merz Dental nepřebírá žádnou odpovědnost a/nebo záruku v případě používání komponent, které nejsou součástí systému, a/nebo neotestovaných komponent, ani za chybné výsledky, protože výrobce nemá žádný vliv na zpracování. Veškeré nároky na náhradu škody, které se mohou vyskytnout, se vztahují výhradně k hodnotě našich výrobků.

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto návod k použití.

Stav informací 2021-08



Rezkalni disk z integriranim konceptom okluzije na osnovi PMMA

SI Navodila za uporabo, pozorno preberite!

Predvideni namen

Material BDLoad®* se uporablja za izdelavo totalne proteze zgornje in / ali spodnje čeljusti z rezkanjem za provizorij in dokončno oskrbo.

BDLoad® TS je narejen iz PMMA v barvi zoba in se uporablja izključno za izdelavo začasnih izdelkov, ki so bili narejeni z rezkanjem, kot so npr.:

- poskusni elementi zgornje in / ali spodnje čeljusti (po potrebi z voščeni oblogami)
- rezkane posamične odtisne žličke
- začasne proteze za zgornjo in / ali spodnjo čeljust (maks. 3 mesece)

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

- Medicinski pripomoček razreda IIa za dolgotrajen stik z nepoškodovano sluznico

Predvideni uporabniki

- Zobozdravstveni strokovnjaki

Ciljne skupine pacientov

- Mladostniki in odrasle osebe

Indikacija

- Brezzoba čeljust (ena ali obe) pri evngnatiji čeljusti

Kontraindikacije

- Delno ozobljena čeljust
- Disgnatija
- Neprenašanje katere od sestavin

Sestava BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Premreženi polimetil metakrilatni (PMMA) kopolimeri
- Pigmenti (predvsem železovi in titanovi oksidi)
- Dibenzoilperoksid je lahko prisoten kot preostali peroksid < 1 %
- Metilmetakrilat (MMA)

* BDLoad® se v nadaljnjem besedilu nanaša na celotno skupino izdelkov, kamor spadajo različice BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, razen če ni določena različica posebej omenjena.

Sestava ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

Osnova:

- Modificiran na udarce polimetil metakrilatni (PMMA) kopolimeri
- Pigmenti (predvsem železovi in titanovi oksidi)
- Dibenzoilperoksid je lahko prisoten kot preostali peroksid < 1 %
- Metilmetakrilat (MMA)

Zobje:

- Premreženi polimetil metakrilatni (PMMA) kopolimeri

Uporaba je dovoljena le izžolanemu strokovnemu osebju.

Digitalna konstrukcija

- Pri ^{BD}Load[®] XP lahko s programsko opremo sprednje zobe namestite individualno.
- Konstrukcija in izdelava osnove za protezo poteka s programsko opremo ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Programska oprema pogojuje najmanjšo debelino stene 2 mm.

Strojna obdelava

Z ustreznimi vpenjalnimi sistemi možno je mokro in suho rezkanje. Pred obdelavo mora združljivost pojasniti z izdelovalcem stroja.

- ^{BD}Load[®] se lahko uporablja in rezka le v vpenjalni napravi, ki jo je vsakokratni izdelovalec stroja predvidel za to geometrijo.
- Strojna obdelava ^{BD}Load[®] poteka s posebno programsko opremo CAM in z rezkalno napravo, ki je primerna za obdelavo PMMA.
- Oblika zoba, velikost in barva materiala ^{BD}Load[®] so navedeni na primarni nalepki materiala ^{BD}Load[®] in se morajo ujemati z navedbami v programski opremi.
- Pri izdelavi unimaksilarne proteze se upošteva individualna situacija ugriza pri vsakem posameznem bolniku. Pri tem se okluzalne površine subtraktivno obdelajo.

Individualna postavitve sprednjih zob (^{BD}Load[®] XP)

Individualna postavitve sprednjih zob se izvede z:

- Izbiro integriranih, predhodno določenih postavitvev zob v programu ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Individualna, digitalna postavitvev sprednjih zob s programom ^{BD}Creator[®] PLUS.

Če želite postavitev sprednjih zob spremeniti ročno, npr. med pomerjanjem, je treba steno PMMA na področju rezkanih predelov zoba zmanjšati s primernimi svedri za trdne kovine (s križno potekajočimi zobci). Prilagojena postavitev se naknadno z voskom fiksira v želenem položaju.

Potrebno je rezkanje zobnih predelov!

Neodvisno od poteka dela se izvede povezava sprednjih zob s programom ^{BD}Load[®] XP, s pomočjo predhodno izbrane tehnike s hladnim polimerizatom, kot je npr. Weropress[®] v barvi ^{BD}Load[®] pink.

Obdelava po postopku rezkanja

- Za izkalupljenje in naknadno obdelavo osnov za proteze iz materiala ^{BD}Load[®] uporabljajte rezkala iz trde kovine s križnim ozobjem, primerna za plastične mase.
- Da se izognete nenatančnosti prilaganja po izdelavi, se med obdelavo in poliranjem obdelovanec ne sme preveč segreti.
- Najmanjša debelina stene pri tankih površinah mora biti po izdelavi po možnosti 1,5 mm.

Ponovna izdelava

Osnove za proteze, izdelane iz materiala ^{BD}Load[®], lahko vedno ponovno izdelamo, dopolnimo ali podložimo s hladno polimerizacijo na osnovi MMA, kot sta npr. Weropress[®] ali Combipress N v določeni barvi. Potrebna je predpriprava površine, najbolje z materialom artConnect PLUS ali primerljivim vezivom na akrilatni osnovi, in sicer po navodilih izdelovalca.

Shranjevanje

- Za zaščito vgrajenih vrst zobov morate material ^{BD}Load[®] shranjevati v ovojnini.
- Zaščitite pred neposrednimi sončnimi žarki.

Napotki

- Pri vsakem postopku, pri katerem je potrebna identifikacija materiala, navedite številko serije. Zaradi sledljivosti morate ločljivo nalepko shraniti.
- Materiala ^{BD}Load[®] po poteku navedenega roka uporabe ne uporabljajte več.
- 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.
- 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.

Varnostna opozorila

- Pri obdelavi materiala ^{BD}Load[®] se lahko sprosti prah, ki lahko draži oči, kožo in dihala. Zato vedno pazite na brezhibno delovanje naprave za odsesavanje, tako na rezkalnem stroju kot tudi pri izdelavi in poliranjem z držajem ali polirno enoto.
- Nositi morate osebno zaščitno opremo v skladu z varnostnim listom.
- Nepravilna uporaba materiala ^{BD}Load[®] s ciljem razširiti zgoraj navedene indikacije ni dovoljena.

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

Komponent sistema

- Seznam odobrenih komponent sistema je na voljo na spletni strani www.baltic-denture-system.de pod naslovom “Service”.
- Uporaba nedovoljenih komponent sistema v povezavi s sistemom Baltic Denture System ni dovoljena.

Odstranjevanje

Ostanke obdelovanja s pripomočkom ^{BD}Load[®] je treba zavreči kot končni odpadek.

Tiskane izvode teh navodil za uporabo lahko brezplačno zahtevate pri stiku, ki je naveden.

Uporabnik je sam odgovoren za uporaba izdelka. Družba Merz Dental ne prevzema nobene odgovornosti/jamstva za uporabo komponent, ki niso del sistema in/ali niso preskušene, kot tudi ne za napačne rezultate, saj proizvajalec nima vpliva na obdelavo. Morebitni zahtevki za škodna nadomestila veljajo izključno za vrednost naših izdelkov.

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Stanje informaci 2021-08



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

Účel použitia

BDLoad®* slúži na výrobu úplných protéz pre hornú a / alebo dolnú čeľusť frézovaním za účelom provizórneho a trvalého ošetrovania.

BDLoad® TS, vyrobený z polymetylmetakrylátu, ktorý má farbu zubov, slúži výlučne k vyhotoveniu provizórných náhrad frézovaním, ako napr.:

- skúšobných modelov - tryings pre hornú alebo spodnú čeľusť (prípadne s voskovou fazetou)
- vyfrézovaných individuálnych odtlačkových lyžíc
- dočasných protéz pre hornú a / alebo dolnú čeľusť (max. 3 mesiace)

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

- Zdravotnícka pomôcka triedy IIa pre dlhodobý kontakt s neporušenou sliznicou

Predpokladaní používatelia

- Odborný stomatologický personál

Cieľové skupiny pacientov

- Mladiství a dospelí

Indikácia

- Bezzubosť jednej alebo oboch čeľustí pri eugnátnom chrupe

Kontraindikácia

- Stav čeľuste pri čiastočnom ozubení
- Dysgnacia
- Neznášanlivosť voči niektorej zložke

Zloženie BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Zosieťovaný polymetylmetakrylát (PMMA) kopolymér
- Pigmenty (prevažne oxid železnatý a titaničitý)
- Dibenzoylperoxid môže byť obsiahnutý ako zvyškový peroxid < 1 %
- Metylmetakrylát (MMA)

* BDLoad® zastupuje v nasledujúcom texte zakaždým celú skupinu výrobkov pozostávajúcu z obmien BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, iba ak sa príslušný variant výslovne menuje.

Zloženie ^{BD}Load® High Impact / ^{BD}Load® High Impact ECO

Základ:

- Impaktne modifikovaný polymetylmetakrylát (PMMA) kopolymér
- Pigmenty (prevažne oxid železnatý a titaničitý)
- Dibenzoylperoxid môže byť obsiahnutý ako zvyškový peroxid < 1 %
- Metylmetakrylát (MMA)

Zuby:

- Zosieťovaný polymetylmetakrylát (PMMA) kopolymér

Používanie má dovolené iba vyškolený odborný personál.

Digitálna konštrukcia

- V prípade produktu ^{BD}Load® XP je možné vykonať individuálne rozmiestnenie predných zubov pomocou softvéru.
- Konštrukcia a generovanie bázy protézy sa vytvára pomocou softvéru ^{BD}Creator® PLUS.
- Minimálna hrúbka steny 2 mm je daná softvérom.

Strojové spracovanie

Je dostupné tak mokré, ako aj suché frézovanie pomocou vhodného napínacieho systému. Pred spracovaním sa musí objasniť kompatibilita s momentálnym výrobcom zariadenia.

- ^{BD}Load® môže byť používaný a frézovaný iba v jednom napíname zariadení schválenom s týmito parametrami u jedného z momentálnych výrobcov zariadenia.
- Strojové spracovanie ^{BD}Load® si vyžaduje špeciálny CAM-softvér a frézu, ktorá je vhodná pre obrábanie PMMA.
- Tvar zuba, veľkosť ^{BD}Load® a farba sú uvedené na základnej etikete ^{BD}Load® a musia súhlasiť s údajmi zapísanými v softvéri.
- Pri zhotovení jednočelustnej náhrady sa zohľadní antagonistická situácia jednotlivého pacienta. Pri tom sa subtraktívne opracujú oklúzne plochy.

Individuálne umiestnenie predných zubov (^{BD}Load® XP)

Individuálne umiestnenie predných zubov je možné vykonať pomocou:

- Výberu integrovaných, preddefinovaných uložení zubov v softvéri ^{BD}Creator® PLUS.
- Individuálne digitálne umiestnenie predných zubov v softvéri ^{BD}Creator® PLUS.

Na manuálnu zmenu postavenia predných zubov, napr. počas prvej skúšky, sa musí pomocou vhodných karbidových fréz so striedavými zubmi zmenšiť val z PMMA v oblasti vyfrézovaných zubných lôžok. Prispôsobené rozmiestnenie sa následne zafixuje v želanej pozícii pomocou vosku.

Frézovanie zubných lôžok je nevyhnutné!

Bez ohľadu na pracovný postup sa napojenie predných zubov vykoná prostredníctvom ^{BD}Load® XP, pomocou techniky vyhotovenia predbežného valu s nízkoteplotným polymerizátom, napr. Weropress® vo farbe ^{BD}Load® ružová.

Vypracovanie podľa procesu frézovania

- Na oddelenie a dopracovanie báz protéz z ^{BD}Load[®] by sa mala použiť krížovo ozubená fréza z tvrdého kovu vhodná pre umelú hmotu.
- Aby sa zabránilo nepresnostiam pri prispôsobovaní po dokončení opracovávaní, malo by sa počas vypracovávaní a leštenia zabrániť prudkému vzniku tepla.
- Minimálna hrúbka steny 1,5 mm by nemala byť po vypracovaní, pokiaľ je to možné, prekročená u tenko vyprofilovaných plôch.

Obnova

Základy protéz, ktoré boli vyrobené z ^{BD}Load[®], môžu byť kedykoľvek obnovené vo vyladenom sfarbení pomocou polymerizátov za studena na báze MMA, ako napr. Weropress[®] alebo Combipress N, doplnené alebo opatrené vložkou. Predchádzajúce prispôbenie povrchu je potrebné, predovšetkým pomocou artConnect PLUS alebo porovnateľného prínavého materiálu na báze akrylátu podľa pokynov od príslušného výrobcu.

Uskladnenie

- Na ochranu integrovaných radov zubov sa ^{BD}Load[®] musí skladovať v obale.
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Pokyny

- Číslo LOT sa musí uviesť pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu materiálu; za účelom spätnej sledovateľnosti sa musí uschovať oddeliteľná etiketa.
- ^{BD}Load[®] po uplynutí uvedeného dátumu trvanlivosti už viac nepoužívať.
- Pri zmene konštrukcie vplyvom opotrebovania napr. vplyvom trhlín, zlomov, zakalenia alebo jasných stôp abrazivnosti je nevyhnutná oprava alebo nové vyhotovenie. Kontrola by mala nasledovať pomocou pravidelného posúdenia zubnej náhrady v rámci opätovného predstavenia v praxi zubného lekára.
- 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.

Bezpečnostné upozornenia

- Pri spracovávaní ^{BD}Load[®] môžu vzniknúť čiastočky prachu, ktoré môžu viesť k podráždeniu očí, kože a dýchacích ciest. Dávajte preto vždy pozor na nezávadné fungovanie odsávacieho zariadenia, tak na Vašom frézovacom zariadení, ako aj pri vypracovávaní a leštení pomocou ručného nástroja alebo leštiacej jednotky.
- Použitie osobného ochranného vybavenia sa musí zohľadniť podľa bezpečnostného listu.
- Neodborné používanie ^{BD}Load[®] s cieľom rozšírenia hore menovaných indikačných oblastí nie je dovolené.

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

Systémových komponentov

- Zoznam schválených systémových komponentov je možné nájsť na **www.baltic-denture-system.de** v časti **Service**.
- Používanie neautorizovaných systémových komponentov v kombinácii so systémom Baltic Denture System nie je dovolené.

Likvidácia

Zvyšky zo spracovania ^{BD}Load[®] je potrebné likvidovať ako zvyšný odpad.

Vytlačené kópie tohto návodu na použitie je možné bezplatne vyžiadať prostredníctvom uvedených kontaktných údajov.

Používateľ je sám zodpovedný za použitie produktu. Merz Dental nepreberá žiadne ručenie a/alebo záruku pri používaní komponentov, ktoré nie sú v súlade so systémom a/alebo nie sú otestované, ako aj za chybné výsledky, pretože výrobca nemá žiadny vplyv na spracovanie. Avšak prípadne sa vyskytujúce nároky na náhradu škody sa v prípade našich produktov vzťahujú výlučne na hodnotu tovaru.

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

Stav informácií 2021-08



Заготовка за фрезозане с интегрирана оклузална концепция на основата на PMMA

bg Моля прочетете внимателно инструкции за употреба!

Предназначение

BDLoad®* служи за изработване на тотални протези за горна и / или долна челюст по метода на фрезозане за временно или постоянно протезиране.

BDLoad® TS, състоящ се от PMMA с цвят на зъба, е предназначен единствено за изработка на изготвени чрез фрезозане временни протези, като например:

- Пробни протези на горната и / или долната челюст (евентуално с восьмична облицовка)
- Фрезозани индивидуални оклузионни лъжици
- Временни протези за горна и / или долна челюст (макс. 3 месеца)

Класификация съгласно ДМИ 93/42/ЕИО, както и РМИ (ЕС) 2017/745

- Медицинско изделие от клас IIa за продължителен контакт с неувредена лигавица

Целеви потребители

- Специализиран дентален персонал

Целеви групи пациенти

- Младежи и възрастни

Показания

- Обеззъбяване на едната или двете челюсти при нормално развитие на челюстите

Противопоказания

- Частично обеззъбяване на челюстите
- Дисгнатия
- Непоносимост към някоя от съставките

Състав BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Мрежест полиметилметакрилат (ПММА) кополимер
- Пигменти (предимно железни и титанови оксиди)
- Като остатъчен пероксид може да се съдържа < 1 % дибензоилпероксид
- Метилметакрилат (MMA).

* В следващия текст BDLoad® се отнася за цялата продуктова група, включваща BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, освен ако съответният вариант е посочен изрично.

Състав ^{BD}Load[®] High Impact / ^{BD}Load[®] High Impact ECO

База:

- С модифициран удар полиметилметакрилат (ПММА) кополимер
- Пигменти (предимно железни и титанови оксиди)
- Като остатъчен пероксид може да се съдържа < 1 % дибензоилпероксид
- Метилметакрилат (ММА).

Зъби:

- Мрежест полиметилметакрилат (ПММА) кополимер

Разрешена е употреба само от обучен квалифициран персонал.

Дигитално конструиране

- При ^{BD}Load[®] XP може да се създаде индивидуален моделаж на предните зъби с помощта на софтуера.
- Конструирането и генерирането на протезната база се извършва със софтуера ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Софтуерно се задава минимална дебелина на стената от 2 mm.

Машинна обработка

Възможни са както мокър, така и сух метод на фрезозане с подходяща затегателна система. Преди обработката съвместимостта трябва да се уточни със съответния производител на машината.

- ^{BD}Load[®] може да се използва и фрезова само в затегателно приспособление, одобрено за тази геометрия от съответния производител на машината.
- Машинната обработка на ^{BD}Load[®] изисква специален CAM софтуер и фрези, подходящи за обработка на PMMA.
- Формата на зъбите, размерът на ^{BD}Load[®] и цветът са посочени върху първичния етикет на ^{BD}Load[®] и трябва да съответстват на данните в софтуера.
- При изработка на едночелюстна протеза се отчита индивидуалната за всеки пациент ситуация на антагонистите. При това оклузалните повърхности се обработват субтрактивно.

Индивидуален моделаж на предните зъби (^{BD}Load[®] XP)

Индивидуалният моделаж на предните зъби може да се изготви чрез:

- Избор на интегрирани, предварително дефинирани модели в ^{BD}Creator[®] PLUS.
- Индивидуален, дигитален модел на предните зъби в ^{BD}Creator[®] PLUS.

За ръчна промяна на положението на предните зъби, например по време на проба, PMMA преградата в областта на фрезозаните зъбни алвеоли трябва да се редуцира с подходящи твърдосплавни фрези с разнопосочни зъби. След това адаптираният модел се фиксира с восък в желаната позиция.

Необходимо е фрезозане на зъбните алвеоли!

Независимо от работния поток свързането на предните зъби с ^{BD}Load[®] XP се осъществява посредством матрична техника с полимеризат, получен на студено, напр. WeroPress[®] в цвят ^{BD}Load[®] pink.

Доработка след фрезезането

- За изрязване и допълнителна обработка на протезни основи от ^{BD}Load® трябва да се използват подходящи за пластмаса фрези от твърд метал с разнопосочни зъби.
- За избягване на неточности при напасване след изготвянето трябва да се предотврати силно отделяне на топлина по време на доработката и полирането.
- По възможност при повърхности, завършващи с малка дебелина след доработката, минималната дебелина на стената не трябва да бъде под 1,5 mm.

Възстановяване

Протезни основи, изработени от ^{BD}Load®, могат да се възстановяват, допълват и ребазират по всяко време с получени на студено полимеризати на основата на MMA, като напр. WeroPress® или Combipress N в съгласуван цвят. Необходимо е предварително кондициониране на повърхността, за предпочитане с artConnect PLUS или друг съпоставим бондинг агент на основата на акрилат в съответствие с препоръките на съответния производител.

Съхранение

- За защита на интегрираните зъбни редове ^{BD}Load® трябва да се съхранява в опаковката.
- Да се пази от пряка слънчева светлина.

Указания

- Партидният номер трябва да се посочва при всяка процедура, изискваща идентификация на материала, за целите на проследяването трябва да се съхранява разлепващият се етикет.
- След изтичане на посочения срок на годност ^{BD}Load® повече не трябва да се използва.
- При промяна на конструкцията в резултат на употреба, напр. поради скъсвания, пукнатини, потъмняване или значителни следи от абразия, е необходима поправка или повторна изработка. Необходимо е редовна проверка на протезата в рамките на контролен преглед в стоматологичния кабинет.
- Всички възникнали във връзка с настоящото изделие сериозни инциденти при потребители и/или пациенти трябва да бъдат съобщени както на Merz Dental, така и на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, германски Федерален институт за лекарства и медицински изделия), респ. на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Указания за опасност

- При обработката на ^{BD}Load® е възможно образуване на прахове, които могат да причинят дразнене на очите, кожата и дихателните пътища. Затова винаги осигурявайте правилно функциониране на аспирационната уредба както при фрезезовата машина, така и при доработката и полирането с крайник или полиращото устройство.
- Използвайте личните предпазни средства, посочени в информационния лист за безопасност.
- Неправилно използване на ^{BD}Load® с цел разширяване на горепосочените области на приложение не е разрешено.

Подробна информация е налична в съответния информационен лист безопасност - при поискване и за изтегляне от уебсайта www.merz-dental.de

Системни компоненти

- Списък на разрешените системни компоненти може да се извика на уебсайт www.baltic-denture-system.de в раздел **Service**.
- Използването на неодобриени системни компоненти в комбинация със системата Baltic Denture не е разрешено.

Предаване за отпадъци

Остатъци от обработката на ^{BD}Load[®] трябва да се изхвърлят като остатъчни отпадъци.

Отпечатани екземпляри на настоящото ръководство за употреба могат да бъдат заявени безплатно чрез посочените данни за контакт.

Потребителят отговаря изцяло за употребата на изделието. Merz Dental не поема отговорност и/или не предоставя гаранция при употребата на компоненти, които не са свързани със системата и/или не са изпитани, както и за неправилни резултати, тъй като производителят няма влияние върху обработката. Евентуални други искове за обезщетения са свързани единствено със стойността на нашите изделия.

Продуктовите свойства се основават на спазването и съблюдаването на тази инструкции за употреба.

Последна редакция на информацията 2021-08



Πρόπλασμα με ενσωματωμένο σχεδιασμό σύγκλεισης με βάση PMMA

el Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

Το ^{BD}Load®* χρησιμεύει στην κατασκευή ολικών προθέσεων άνω και / ή κάτω γνάθου για το φρεζάρισμα προσωρινών και τελικών αποκαταστάσεων.

Το ^{BD}Load® TS, το οποίο αποτελείται από PMMA στο χρώμα των δοντιών, προορίζεται αποκλειστικά για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων που κατασκευάζονται με χρήση της τεχνικής φρεζαρίσματος, όπως π.χ.:

- Δοκιμαστικές προθέσεις άνω ή / και κάτω γνάθου (εάν είναι απαραίτητο, με φύλλο κεριού)
- Φρεζαρισμένα προσαρμοσμένα δισκάρια αποτύπωσης
- Ενδιάμεσες προθέσεις άνω ή / και κάτω γνάθου (μέγ. 3 μήνες)

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

Προοριζόμενοι χρήστες

- Επαγγελματίες οδοντίατροι

Ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται

- Έφηβοι και ενήλικες

Ένδειξη

- Νωδότητα μίας ή και των δύο γνάθων σε απουσία γναθικής ανωμαλίας

Αντένδειξη

- Μερικώς νωδή κατάσταση
- Ανώμαλη σύγκλειση
- Δυσανεξία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση ^{BD}Load® / ^{BD}Load® ECO / ^{BD}Load® TS / ^{BD}Load® XP

- Διασταυρωμένο πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA) συμπολυμερές
- Χρωστικές (κυρίως οξειδίο σιδήρου και τιτανίου)
- Διβενζοϋλο-υπεροξειδίο μπορεί να περιέχεται ως υπολειμματικό υπεροξειδίο < 1 %
- Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας (MMA)

* Η ονομασία ^{BD}Load® στο ακόλουθο κείμενο αντιπροσωπεύει ολόκληρη την ομάδα προϊόντων που αποτελείται από τις παραλλαγές ^{BD}Load® ECO, ^{BD}Load® High Impact (HI), ^{BD}Load® High Impact ECO (HI ECO), ^{BD}Load® Tooth Shade (TS), ^{BD}Load® XP, ^{BD}Load®, εκτός εάν η αντίστοιχη παραλλαγή κατονομάζεται ρητά

Σύνθεση ^{BD}Load® High Impact / ^{BD}Load® High Impact ECO

Βάση:

- Τροποποιημένο με κρούση πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA) συμπολυμερές
- Χρωστικές (κυρίως οξειδίο σιδήρου και τιτανίου)
- Διβενζούλο-υπεροξειδίο μπορεί να περιέχεται ως υπολειμματικό υπεροξειδίο < 1 %
- Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας (MMA)

Δόντια:

- Διασταυρωμένο πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA) συμπολυμερές

Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Ψηφιακός σχεδιασμός

- Με το ^{BD}Load® XP, είναι δυνατή η εξατομικευμένη διάταξη των πρόσθιων δοντιών μέσω λογισμικού.
- Ο σχεδιασμός και η παραγωγή της βάσης οδοντοστοιχίας πραγματοποιούνται με το λογισμικό ^{BD}Creator® PLUS.
- Ένα ελάχιστο πάχος τοιχώματος 2 mm καθορίζεται από το λογισμικό.

Μηχανική καταργασία

Είναι δυνατό τόσο το υγρό όσο και το στεγνό φρεζάρισμα με κατάλληλο σύστημα σύσφιξης. Πριν από την καταργασία, θα πρέπει να διευκρινίζεται η συμβατότητα με τον κατασκευαστή του αντίστοιχου μηχανήματος.

- Το ^{BD}Load® μπορεί να χρησιμοποιείται και να φρεζάρεται μόνο σε ένα εξάρτημα σύσφιξης που είναι εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου μηχανήματος για τη συγκεκριμένη γεωμετρία.
- Η μηχανική καταργασία του ^{BD}Load® χρειάζεται ειδικό λογισμικό CAM και φρέζα, κατάλληλα για την καταργασία PMMA.
- Το σχήμα των δοντιών, το μέγεθος του ^{BD}Load® και το χρώμα επισημαίνονται στην κύρια ετικέτα του ^{BD}Load® και πρέπει να ταιριάζουν με τις πληροφορίες στο λογισμικό.
- Κατά την κατασκευή μονογοναθικής αποκατάστασης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ειδική κατάσταση ανταγωνιστών του ασθενούς. Στην περίπτωση αυτή, οι συγκλεισιακές επιφάνειες υποβάλλονται σε καταργασία αφαιρετικά.

Εξατομικευμένη διάταξη των πρόσθιων δοντιών (^{BD}Load® XP)

Η εξατομικευμένη διάταξη των πρόσθιων δοντιών μπορεί να γίνει με:

- Επιλογή ολοκληρωμένων, προκαθορισμένων διατάξεων δοντιών στο ^{BD}Creator® PLUS.
- Εξατομικευμένη ψηφιακή διάταξη των πρόσθιων δοντιών στο ^{BD}Creator® PLUS.

Για να αλλάξει χειροκίνητα η θέση των πρόσθιων δοντιών, π.χ. κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής, το τοίχωμα PMMA πρέπει να μειωθεί στην περιοχή των φρεζαρισμένων διαμερισμάτων των δοντιών με τη χρήση κατάλληλων εγκάρσιων κοπτικών εργαλείων καρβιδίου βολφραμίου. Η προσαρμοσμένη διάταξη στερεώνεται στη συνέχεια στην επιθυμητή θέση με κερι.

Είναι απαραίτητο το φρεζάρισμα των διαμερισμάτων των δοντιών!

Ανεξάρτητα από τη ροή εργασίας, τα πρόσθια δόντια συνδέονται με το ^{BD}Load® XP, μέσω της τεχνικής προ-τοιχώματος με ψυχρό πολυμερές, π.χ. Weropress® σε χρώμα ^{BD}Load® pink.

Φινίρισμα μετά το φρεζάρισμα

- Για την αφαίρεση και τη μετεπεξεργασία των βάσεων οδοντοστοιχίας από το ^{BD}Load® πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες για συνθετικό υλικό φρέζες καρβιδίου βολφραμίου εγκάρσιας κοπής.
- Για να αποφευχθεί η ανακριβής εφαρμογή μετά τη δημιουργία, θα πρέπει να αποφεύγεται η έντονη θερμότητα κατά τη διάρκεια του φινιρίσματος και της στίλβωσης.
- Το πάχος τοιχώματος των λεπτών κωνικών επιφανειών δεν πρέπει να είναι μικρότερο από την ελάχιστη τιμή των 1,5 mm μετά το φινίρισμα.

Αποκατάσταση

Οι βάσεις προθέσεων, οι οποίες έχουν παραχθεί με το ^{BD}Load®, μπορούν πάντα να αποκατασταθούν, να συμπληρωθούν ή να επενδυθούν με πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA, όπως π.χ. Weropress® ή Combipress N σε συντονισμένη απόχρωση. Απαιτείται προπαρασκευή της επιφάνειας, κατά προτίμηση με artConnect PLUS ή έναν ισοδύναμο συγκολλητικό παράγοντα με ακρυλική βάση, σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.

Αποθήκευση

- Για την προστασία της ενσωματωμένης σειράς δοντιών, το ^{BD}Load® πρέπει να φυλάσσεται μέσα στη συσκευασία.
- Προστατέψτε το από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Υποδείξεις

- Ο αριθμός παρτίδας LOT πρέπει να αναφέρεται σε κάθε διαδικασία που απαιτεί αναγνώριση του υλικού, ενώ για λόγους ιχνηλάτησης η αποκολλούμενη ετικέτα πρέπει να διατηρείται.
- Το ^{BD}Load® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αφού παρέλθει η καθορισμένη ημερομηνία λήξης.
- 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.
- 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.

Υποδείξεις κινδύνων

- Κατά την εργασία με το ^{BD}Load® μπορεί να δημιουργηθεί σκόνη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνευστικής οδού. Συνεπώς, διασφαλίζετε πάντα την απόρροια λειτουργία του συστήματος αναρρόφησης, τόσο για τη φρέζα όσο και κατά το φινίρισμα και τη στίλβωση με χειρολαβή ή μονάδα στίλβωσης.

- Η χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού πρέπει να τηρείται σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού.
- Δεν επιτρέπεται η ακατάλληλη χρήση του ^{BD}Load® με στόχο την επέκταση των παραπάνω ενδείξεων.

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

Εξαρτημάτων συστήματος

- Ο κατάλογος των εγκεκριμένων εξαρτημάτων συστήματος παρέχεται στο www.baltic-denture-system.de στο πεδίο **Service**.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων του συστήματος σε σχέση με το Baltic Denture System.

Απόρριψη

Τα υπολείμματα από την κατεργασία με το ^{BD}Load® πρέπει να απορρίπτονται ως μη ανακυκλώσιμα απόβλητα.

Έντυπα αντίγραφα αυτών των οδηγιών μπορούν να ζητηθούν δωρεάν χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη χρήση του προϊόντος. Η Merz Dental δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή / και εγγύηση για τη χρήση ξένων προς το σύστημα ή / και μη δοκιμασμένων εξαρτημάτων καθώς και για εσφαλμένα αποτελέσματα, καθώς ο κατασκευαστής δεν έχει καμία επίδραση στην επεξεργασία. Οποιοσδήποτε αξιώσεις προκύπτουν για ζημίες σχετίζονται μόνο με την αξία των προϊόντων μας.

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2021-08



PMMA bazında entegre okluzyon konseptli, frezeleme için blok

tr Kullanım kılavuzu, lütfen büyük bir dikkatle okuyunuz!

Kullanım amacı

BDLoad®* geçici ve definitif tedaviler için frezeleme yöntemiyle üst ve / veya alt çene total protezlerinin yapımında kullanılır.

Diş renginde PMMA'dan oluşan BDLoad® TS, sadece frezeleme işlemi kullanılarak yapılan geçici restorasyonların üretimi için kullanılır, örneğin:

- Üst ve / veya alt çene denemeleri (gerekirse balmumu kaplamalı)
- Frezelenmiş bireysel ölçü kaşıkları
- Üst ve / veya alt çene geçici protezleri (maks. 3 ay)

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

- Sağlam mukoza ile uzun vadeli temas için sınıf IIa tıbbi ürün

Öngörülen kullanıcı

- Dental uzman personel

Hasta hedef grupları

- Gençler ve yetişkinler

Endikasyon

- Ögnatik çene durumuyla birlikte bir veya iki çenede tam dişsizlik

Kontrendikasyon

- Kısmi dişli çene durumu
- Disgnati
- Bileşenlerinden birine karşı geçimsizlik olması

Bileşimi BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS / BDLoad® XP

- Çapraz bağlı polimetilmetakrilat (PMMA) kopolimerleri
- Pigmentler (ağırlıklı olarak demir ve titanyum oksitleri)
- Peroksit kalıntısı olarak < %1 dibenzoil peroksit içerebilir
- Metilmetakrilat (MMA)

* Aşağıdaki metinde BDLoad®, ilgili versiyon açıkça belirtilmediği sürece daima BDLoad® ECO, BDLoad® High Impact (HI), BDLoad® High Impact ECO (HI ECO), BDLoad® Tooth Shade (TS), BDLoad® XP, BDLoad®, versiyonlarından oluşan tüm ürün grubunu ifade eder.

Bileşimi ^{BD}Load® High Impact / ^{BD}Load® High Impact ECO

Temel:

- Darbe değiştirilmiş polimetilmetakrilat (PMMA) kopolimerleri
- Pigmentler (ağırlıklı olarak demir ve titanyum oksitleri)
- Peroksit kalıntısı olarak < %1 dibenzoil peroksit içerebilir
- Metilmetakrilat (MMA)

Dişler:

- Çapraz bağlı polimetilmetakrilat (PMMA) kopolimerleri

Sadece eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılmasına izin verilmektedir.

Dijital yapım

• ^{BD}Load® XP'de yazılım kullanılarak bireysel ön dişler ayarlanabilir.

- Yapım ve protez kaidesinin oluşturulması ^{BD}Creator® PLUS yazılımı aracılığıyla gerçekleştirilir.
- Yazılım tarafından minimum 2 mm'lik bir duvar kalınlığı belirlenmiştir.

Makineyle işleme

Uygun torna aynalarıyla hem ıslak, hem kuru frezeleme yöntemleri uygulanabilir. İşleme başlamadan önce ilgili makine üreticisine başvurularak uyumluluk konusu açıklığa kavuşturulmalıdır.

- ^{BD}Load® sadece ilgili makine üreticisi tarafından bu geometri için öngörülmuş ayna düzeneğiyle kullanılabilir ve frezelenbilir.
- ^{BD}Load® ürününün mekanik olarak işlenmesi, PMMA'yı işlemeye uygun özel bir CAM yazılımı ve freze gerektirir.
- Diş şekli, ^{BD}Load® büyüklüğü ve rengi ^{BD}Load®'in birincil etiketinde belirtilmiş olup bunların yazılımdaki bilgilerle uyuşması gerekmektedir.
- Unimaksiler restorasyon üretilirken hastaya özgü antagonist durumu dikkate alınır. Burada okluzal yüzeyler eksilti olarak işlenir.

Ön dişlerin bireysel kurulumu (^{BD}Load® XP)

Ön dişlerin bireysel kurulumu nasıl gerçekleştirilir:

- ^{BD}Creator® PLUS'da entegre, önceden tanımlanmış diş kurulumlarının seçimi.
- ^{BD}Creator® PLUS'da ön dişlerin bireysel, dijital kurulumu.

Ön dişlerin pozisyonunu, örneğin bir deneme sırasında manuel olarak değiştirmek için, frezelenmiş diş yuvalarının alanındaki PMMA duvarı, uygun çapraz kesilmiş tungsten karbür frezelerle küçültülmelidir. Uyarlanmış kurulum daha sonra vaks ile istenen pozisyonda sabitlenir

Diş yuvalarının frezelenmesi gerekir!

İş akışından bağımsız olarak ön dişler, örneğin ^{BD}Load® pembe renkli Weropress® gibi soğuk polimer içeren matris teknolojisi kullanılarak ^{BD}Load® XP'ye bağlanır.

Frezeleme işlemini izleyen ince işler

- Protez kaidelerinin ^{BD}Load[®]dan kesilerek çıkarılması ve daha sonra ince işlemlerden geçirilmesinde plastikler için uygun, çapraz dişli sert metal frezler kullanılmalıdır.
- Yapım sonrasında hassas uyumla ilgili sorunları önlemek için ince iş ve parlatma esnasında yoğun ısı oluşumu önlenmelidir.
- İncelerek sonlanan yüzeylerde en az 1,5 mm'lik bir duvar kalınlığının korunmasına dikkat edilmelidir.

Rekonstrüksiyon

^{BD}Load[®]dan üretilen protez kaideleri, örn. Weropress[®] veya Combipress N gibi MMA bazlı soğuk polimerizasyon ürünleriyle uygun renkte her zaman yeniden üretilebilir, tamamlanabilir veya astarlanabilir. Tercihan artConnect PLUS veya benzer bir akrilat bazlı bağlama ajanı üreticisinin talimatlarına uygun şekilde kullanılarak yüzeyin önceden hazırlanması gereklidir.

Saklama

- Bütünleşik diş dizilerini korumak için ^{BD}Load[®] ambalajında saklanmalıdır.
- Doğrudan güneş ışığına karşı koruyun.

Hatırlatmalar

- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde parti (lot) numarasını belirtin, geri izlemeyi sağlamak için çıkarılabilir etiketin saklanması gerekmektedir.
- ^{BD}Load[®]ı belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- 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.
- 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.

Tehlike uyarıları

- ^{BD}Load[®]ın işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde, ciltte ve solunum yollarında tahrişe yol açabilir. Gerek frezeleme makinenizle gerçekleştirilen işlemlerde, gerek el aletleri veya polisaj birimleriyle yapılan çalışmalarda aspiratör sisteminin daima kusursuz biçimde çalışmasına dikkat edin.
- Güvenlik Bilgi Formunda belirtilen kişisel koruma donanımının kullanılmasına dikkat edin.
- ^{BD}Load[®]ın, yukarıda belirtilen endikasyon alanlarını genişletmek amacıyla usulüne uygun olmayan bir şekilde kullanılmasına izin verilmemektedir.

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

Sistem bileşenlerinin

- Onaylanan sistem bileşenlerinin listesi www.baltic-denture-system.de sitesinde **Servis** bölümünde bulunabilir.
- Onaylanmamış sistem bileşenlerinin Baltic Denture System ile birlikte kullanılmasına izin verilmemektedir.

Giderme

^{BD}Load® işleminin kalıntıları artık çöp olarak bertaraf edilmelidir.

Bu kullanım kılavuzunun basılı nüshaları, aşağıda belirtilen iletişim bilgileri kullanılarak ücretsiz olarak talep edilebilir.

Ürünün kullanımından uygulayıcının kendi sorumludur. Merz Dental, sisteme yabancı ve / veya test edilmemiş bileşenlerin kullanılmasına yönelik bir sorumluluk veya garanti yükümlülüğü üstlenmez, aynı husus, üreticinin işleme prosedürleri üzerinde herhangi bir etkisi olmaması nedeniyle, elde edilen hatalı sonuçlar için de geçerlidir. Muhtemelen ortaya çıkan tazminat talepleri yalnızca bizim ürünümüzün mal değeri ile ilişkilidir.

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

Bilgi güncelliği 2021-08

www.baltic-denture-system.de



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



Baltic Denture System

BDLoad®

Заготовка для фрезерування з інтегрованою оклюзійною концепцією, на основі ПММА



uk Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення

Заготовка **BDLoad®** призначена для виготовлення повних знімних зубних протезів на верхню і / або на нижню щелепи методом фрезерування, для тимчасового та для постійного протезування. Заготовка **BDLoad® TS**, виготовлена з ПММА кольору природних зубів, призначена виключно для виготовлення тимчасових протезів методом фрезерування, наприклад, для:

- примірювання на верхню і / або на нижню щелепу (у випадку необхідності з покриттям воском);
- фрезерованих індивідуальних відбиткових ложок;
- тимчасових протезів на верхню і / або на нижню щелепи (макс. на 3 місяці).

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.

Визначені користувачі

Кваліфікований стоматологічний персонал.

Цільові групи пацієнтів

- Особи молодого і похилого віку.

Показання

- Повна втрата зубів на одній або на обох щелепах при ортогнатичному прикусі.

Протипоказання

- Часткова втрата зубів.
- Дисгнатія.
- Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Використання **BDLoad® не за призначенням із метою розширення вищевказаних показань неприпустимо.**

Використання **BDLoad® не за призначенням може завдати шкоди здоров'ю пацієнтів, що перебувають на лікуванні.**

** У наступному тексті найменування «**BDLoad®**» завжди відноситься до всієї групи продуктів, що складається з варіантів: **BDLoad® ECO**, **BDLoad® High Impact (HI)**, **BDLoad® Tooth Shade (TS)**, **BDLoad® High Impact ECO (HI ECO)**, **BDLoad®**, якщо відповідний варіант чітко не вказано.*

Склад **BDLoad® / BDLoad® ECO / BDLoad® TS**

- Зшиті співполімери поліметилметакрилату (ПММА).
- Пігменти (переважно оксиди заліза і титану).
- Може містити < 1% дибензоїлу пероксиду у вигляді залишкового пероксиду.
- Метилметакрилат (ММА).



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

Кіферверг 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

Склад ^{BD}Load® High Impact / ^{BD}Load® High Impact ECO

Базис:

- Ударостійкі модифіковані співполімери поліметилметакрилату (ПММА).
- Пігменти (переважно оксиди заліза і титану).
- Може містити < 1% дибензоїлу пероксиду у вигляді залишкового пероксиду.
- Метилметакрилат (ММА).

Зуби:

- Зшиті співполімери поліметилметакрилату (ПММА).

Дозволено використання лише навченим кваліфікованим персоналом.

Цифрове конструювання

- Базис протеза проектується і створюється за допомогою програмного забезпечення ^{BD}Creator® PLUS.
- Мінімальна товщина стінок 2 мм задана в програмному забезпеченні.

Машинна обробка

- При використанні підходящої системи затиску можливі процеси мокрого і сухого фрезерування. Перед обробкою необхідно уточнити сумісність у відповідного виробника обладнання.
- ^{BD}Load® можна використовувати і фрезерувати тільки в затискному пристрої, схваленому для відповідного верстата виробником для цієї геометрії.
 - Для машинної обробки ^{BD}Load® потрібне спеціальне програмне забезпечення CAM і фрези, які підходять для обробки ПММА.
 - Форма зуба, розмір і колір ^{BD}Load® вказані на первинній етикетці ^{BD}Load® і повинні відповідати специфікації в програмному забезпеченні.
 - При виготовленні однощелепної реставрації беруть до уваги ситуацію з зубами-антагоністами, специфічну для пацієнта. При цьому оклюзійні поверхні обробляють субтрактивним способом.

Обробка після процесу фрезерування

- Для відділення базисів протезів від ^{BD}Load® та їх обробки використовують твердосплавні фрези з хрестоподібною насічкою для обробки пластмаси.
- Для запобігання неточному приляганню після виготовлення конструкції слід уникати надмірного утворення тепла під час обробки та полірування.
- Мінімальна товщина стінок в ділянці стончених поверхонь після обробки по можливості повинна становити не менше, ніж 1,5 мм.

Лагодження

Лагодження, доповнення та перебазування базисів протезів, виготовлених із ^{BD}Load®, можна здійснити у будь-який час за допомогою пластмас холодної полімеризації на основі MMA, наприклад Weprogress® або Combipress N відповідного відтінку. Необхідно проводити попереднє кондиювання поверхні за допомогою artConnect PLUS чи аналогічного адгезиву на основі акрилату згідно з вказівками відповідного виробника.

Умови зберігання

- ^{BD}Load® слід зберігати в упаковці, щоб захистити інтегровані зубні ряди.
- Захищати від прямих сонячних променів.

Вказівки

- Номер партії (LOT-No) має бути вказаний при кожній операції, що вимагає ідентифікації матеріалу. Для забезпечення можливості відстеження інформації про виріб етикетку, що відклеюється, потрібно обов'язково зберігати.

- Не використовуйте ^{BD}Load® після закінчення зазначеного терміну придатності.
- При змінах конструкції у 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 лікаря-стоматолога.
- 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 про безпеку

- При обробці ^{BD}Load® може утворюватися пил, який може обумовити механічне подразнення очей і дихальних шляхів. Тому завжди стежте за бездоганним функціонуванням аспірації фрезерного верстата, а також при чистовій обробці і поліруванні за допомогою зуботехнічного мікромотора або полірувального пристрою (шлифмотору).
- Слід дотримуватися правил використання засобів індивідуального захисту відповідно до паспорта безпеки.
- Використання ^{BD}Load® не за призначенням із метою розширення вищевказаного переліку показань неприпустимо.

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

Компоненти системи

- Список схвалених компонентів системи доступний на сайті www.baltic-denture-system.de в розділі **Service**.
- Використання неавторизованих компонентів системи в поєднанні з Baltic Denture System неприпустимо.

Утилізація

Відходи після обробки ^{BD}Load® утилізують як звичайні відходи.

Користувачеві можуть бути безкоштовно направлені роздруковані версії даної інструкції, для цього потрібно спрямувати відповідний запит за вказаними контактними даними.

Користувач самостійно несе відповідальність за застосування матеріалу. Компанія «Мерц Дентал» не несе відповідальності і / або не надає гарантії в разі застосування компонентів, які не відносяться до системи і / або є неперевіреними, а також не відповідає за результати з дефектами, оскільки виробник не може вплинути на процес обробки. Якщо у користувача все ж виникнуть претензії щодо відшкодування завданих збитків, то вони стосуються тільки товарної вартості продукції нашої компанії.

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

Інформація в редакції станом на: 2021-08