

Combipress N/LM *Kaltpolymerisat*



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

Herstellung von Prothesen, speziell für den Kombi- und Hybrid-ZE sowie zur Unterfütterung und Reparatur von Prothesen.

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

Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Alle Geschlechter und Altersgruppen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Indikation

- Vollständiger oder teilweiser Zahnverlust

Kontraindikation

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

Combipress N/LM Pulver enthält

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

Combipress N/LM Flüssigkeit enthält

- MMA (Methylmethacrylat)
- Dimethacrylat
- Barbitursäurekatalysatorsystem

Verarbeitung

- Mischverhältnisse und Verarbeitungszeiten der Tabelle entnehmen.
- Zur Modellherstellung möglichst Gipse der Klasse IV verwenden.
- Modelle immer ausreichend wässern, je nach Austrocknungsgrad ca. 5 -15 min.
- Zum Isolieren Gips gegen Kunststoff handelsübliche Alginatisolierung verwenden.
- Bei der Verwendung von Dosierhilfen das Pulver nicht verdichten.

Zeiten- und Mengenangaben	Combipress N	Combipress LM
Mischungsverhältnis*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polymerisationstemperatur	45 °C / 133 °F	
Polymerisationszeit	10 min	15 min
Erforderlicher Druck während der Polymerisation	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**		3 min**			12 min**						4,5 min**												

 Anmischzeit

*s. a. Dosierhilfe REF 1090194

 Anquellzeit

**Angaben beziehen sich auf eine Raumtemperatur von 21 °C / 69,8 °F

 Verarbeitungsdauer (gießbare Konsistenz)

 Zeit bis Mischung teigartige Konsistenz erhält

 Max. Verarbeitungszeit der teigartigen Konsistenz

Ausarbeitung

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

Verbund

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

Wiederherstellung

Konstruktionen, die aus Combipress N/LM gefertigt worden sind, können mit Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA wie z.B. Weropress® / LT, Combipress N/LM oder artDentine PLUS / artEnamel PLUS in abgestimmter Einfärbung jederzeit wiederhergestellt, ergänzt oder unterfütert werden.

Nach dem Aufräuen der Oberfläche (sandeln / schleifen) empfiehlt sich eine weitergehende Konditionierung, vorzugsweise mit artConnect PLUS oder einem vergleichbaren Haftvermittler auf Basis von MMA.

Lagerung

- Trocken und kühl lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Hinweise

- Behältnisse für Pulver und Flüssigkeit nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Bei Veränderung der Konstruktion durch Gebrauch z. B. durch Risse, Sprünge, Trübung oder deutlichen Abrasionsspuren ist eine Reparatur oder Neuanfertigung notwendig. Die Überwachung sollte durch eine regelmäßige Begutachtung des Zahnersatzes im Rahmen der Wiedervorstellung in der Zahnarztpraxis erfolgen.
- Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- Der Restmonomergehalt nach Polymerisationsablauf bei Combipress N/LM ist < 4,5 %.

- Bei der Bearbeitung von Konstruktionen können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Weitere Informationen zur Vergütung des Kunststoffes und zur Reduzierung des Restmonomers finden Sie unter www.merz-dental.de/service
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entsorgungshinweis

- Die vollständig auspolymerisierten Bestandteile des Combipress N/LM werden als Restmüll entsorgt.
- Entsorgung nicht auspolymerisierter Produktreste gemäß den behördlichen Vorschriften.
- Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Gefahren- und Sicherheitshinweise für Combipress N/LM Monomer

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H332 Gesundheitsschädlich beim Einatmen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

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

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

P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

Klassifizierung

Combipress N/LM entspricht der EN ISO 20795-1 Typ 2 Klasse 1.

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

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Stand der Information 2022-12

Combipress N/LM *Cold-curing polymer*



(en) Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose

For producing prostheses, especially for combination and hybrid dentures, as well as for relining and repairing prostheses.

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

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

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Indication

- Total or partial tooth loss

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Composition

Combipress N/LM powder contains

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






Combipress N/LM liquid contains

- MMA (methylmethacrylate)
- dimethacrylate
- barbituric acid catalyst system

Dosage and application

- See table for mixing ratios and processing times.
- Use class IV plaster for making casts where possible.
- Always wet casts sufficiently for 5 to 15 minutes depending on the degree of dryness.
- Use standard alginate isolation to separate plaster from acrylic.
- Do not compress the powder when using dosage aids.

Times and quantities	Combipress N	Combipress LM
Mixing ratio*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polymerisation temperature	45 °C / 133 °F	
Polymerisation time	10 min	15 min
Pressure required during polymerisation	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													
		Mixing time															*see also dosage aid REF 1090194								
		Dwell time															**Based on a room temperature of 21 °C / 69,8 °F								
		Processing time (pourable consistency)																							
		Time until mixture has a doughy consistency																							
		Max. processing time of doughy consistency																							

Trimming

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

Bond

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

Restoration

Constructions produced from Combipress N/LM can be restored, supplemented or lined at any time with MMA-based cold-curing polymers, such as Weropress® / LT, Combipress N/LM or artDentine PLUS / artEnamel PLUS in the matching shade.

Following roughening of the surface (sanding / blasting / grinding), further conditioning is recommended, preferably with artConnect PLUS or a similar MMA-based bonding agent.

Storage

- Store in a dry and cool area
- Avoid direct sunlight

Notes

- Close all powder and liquid containers tightly after use.
- Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery.
- Do not use the material after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- The residual monomer content after polymerisation of Combipress N/LM is < 4,5 %.
- Processing frameworks may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.

- For more information on processing acrylics and reducing residual monomer content, please visit www.merz-dental.de/service
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

Disposal

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

Danger and safety instruction Combipress N/LM Monomer

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H332 Harmful if inhaled.

H335 May cause respiratory irritation.

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

P210 Keep away from heat. No Smoking.

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

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

P403+P235 Store in a well-ventilated place. Keep cool.

Classification

Combipress N/LM conforms to EN ISO 20795-1 Typ 2 Class 1.

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

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

Date of information 2022-12

Combipress N/LM *Résine polymérisable à froid*



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement!

Destination

Pour la fabrication de prothèses, en particulier combinées et hybrides, ainsi que pour le rebasage et la réparation de prothèses.

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

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

Groupes cibles de patients

Tous les sexes et tranches d'âge

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

Indication

- Édentement total ou partiel

Contreindication

- Hypersensibilité à l'un des composants

Composition

La poudre Combipress N/LM contient

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

Le liquide Combipress N/LM contient

- MMA (méthacrylate de méthyle)
- diméthacrylate
- catalyseur à l'acide barbiturique

Dosage et mode d'utilisation

- Veuillez vous baser sur les proportions de mélange et les temps de traitement repris dans le tableau.
- Utiliser de préférence des plâtres de classe IV pour la confection du modèle.
- Toujours bien humidifier les modèles: 5 - 15 min selon le degré de dessèchement.
- Utiliser l'isolant alginate habituel pour l'isolation plâtre contre résine.
- Ne pas compacter la poudre en utilisant le doseur.

Temps et quantités	Combipress N	Combipress LM
Proportions de mélange*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Température de polymérisation	45 °C / 133 °F	
Temps de polymérisation	10 min	15 min
Pression nécessaire pendant la polymérisation	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													
	Temps de mélange															*voir également doseur REF 1090194									
	Temps de dilatation															**Tous les temps indiqués sont basés sur une température ambiante de 21 °C									
	Temps de traitement (consistance permettant la coulée)																								
	Temps de mélange jusqu'à obtention d'une consistance pâteuse																								
	Temps de traitement maximum avec la consistance pâteuse																								

Finition

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

Cohésion

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

Restauration

Les constructions réalisées avec Combipress N/LM peuvent à tout moment être reproduites, complétées ou rebasées à l'aide de polymères à froid à base de MMA comme par exemple Weropress® / LT, Combipress N/LM ou artDentine PLUS / artEnamel PLUS avec une teinte correspondante. Après rugosification de la surface (traitement au sable / sablage / meulage), un conditionnement supplémentaire, de préférence avec artConnect PLUS ou un agent adhésif comparable à base de MMA est recommandé.

Stockage

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

Remarques

- Refermer soigneusement les récipients de poudre et de liquide après usage.
- Une réparation ou une nouvelle fabrication est indispensable en cas de modification de la construction liée à l'utilisation, p. ex. fissures, crevasses, opacifications ou nettes traces d'abrasion. La surveillance se fait à l'aide d'un contrôle régulier de la prothèse dans le cadre du suivi au cabinet dentaire.
- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de charge lors de lot procédure exigeant l'identification du matériau.
- La teneur résiduelle en monomères de Combipress N/LM est inférieure à < 4,5 %.

- L'usinage des constructions en peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre fraiseuse et au poste de travail pour les retouches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle.
- D'autres informations sur la mise en œuvre de la résine et la réduction du monomère résiduel sont disponibles sur www.merz-dental.de/service
- Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit chez des utilisateurs et / ou patients doivent être signalés aussi bien à Merz Dental qu'au BfArM (institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.

Élimination

- Les composants totalement polymérisés de Combipress N/LM sont éliminés avec les déchets résiduels.
- Élimination des restes de produit non polymérisés conformément à la réglementation.
- Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Consignes de danger et de sécurité Combipress N/LM Monomère

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

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

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

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

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Classification

Combipress N/LM est conforme à la norme EN ISO 20795-1 type 2 classe 1.

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

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

Date de dernière mise à jour 2022-12

Combipress N/LM *Polimerizzante a freddo*



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

Per la realizzazione di protesi, in particolare protesi combinate e ibride, nonché per la ribasatura e la riparazione di protesi.

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

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

Gruppi di pazienti destinatari

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

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari

Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione

Combipress N/LM polvere contiene

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

Combipress N/LM liquido contiene


- MMA (metilmetacrilato)
- dimetacrilato
- sistema catalizzatore a base di acido barbiturico

Dosaggio e modalità di impiego


- Per i rapporti di miscelazione e i tempi di lavorazione fare riferimento alla tabella.
- Per la realizzazione dei modelli utilizzare possibilmente gessi di classe IV.
- Mettere sempre a bagno i modelli per un tempo sufficiente, che a seconda del grado di essiccazione può essere di 5 - 15 min.
- Per isolare il gesso dalla resina utilizzare un comune isolante alginico.
- Se si utilizzano i misurini dosatori non compattare la polvere.

Tempi e quantità	Combipress N	Combipress LM
Rapporto di miscelazione*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Temperatura di polimerizzazione	45 °C / 133 °F	
Tempo di polimerizzazione	10 min	15 min
Pressione necessaria durante la polimerizzazione	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													

 Tempo di miscelazione

*vedi anche misurino dosatore **REF 1090194**

 Tempo di maturazione

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

 Tempo di lavorabilità (consistenza fluida)

 Tempo necessario affinché la miscela raggiunga una consistenza pastosa

 Tempo massimo di lavorabilità a consistenza pastosa

Rifinitura

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

Adesione

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

Riparazione

Strutture realizzate con Combipress N/LM possono sempre essere riparate, integrate o ribasate con resine polimerizzanti a freddo a base di MMA come ad esempio Weropress® / LT, Combipress N/LM o artDentine PLUS / artEnamel PLUS di colore adeguato.

Dopo aver irruvidito la superficie (sabbatura / fresatura) si consiglia un più completo condizionamento, preferibilmente con artConnect PLUS o un analogo agente adesivo a base di MMA.

Conservazione

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

Avvertenze

- Dopo l'uso chiudere accuratamente i contenitori di polvere e liquido.
- Se la costruzione cambia a causa dell'uso, ad es. crepe, incrinature, intorbidamento o chiari segni di abrasione, è necessario ripararla o realizzarne una nuova. Il controllo deve essere fatto valutando regolarmente la protesi nel quadro di una visita nello studio dentistico.
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.
- Indicare il numero del lotto (LOT-Nr.) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale.
- Il contenuto di monomero residuo dopo il processo di polimerizzazione di Combipress N/LM è < 4,5 %.

- Nella lavorazione delle strutture in possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali.
- Ulteriori informazioni sulla bonifica della resina e sulla riduzione del monomero residuo sono disponibili in www.merz-dental.de/service
- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al presente prodotto e riguardante utilizzatori e / o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatoree / o il paziente risiede.

Smaltimento

- I componenti completamente polimerizzati di Combipress N/LM possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.
- Smaltire le rimanenze di prodotto non polimerizzate secondo le normative vigenti.
- Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

Pericolo e istruzioni di sicurezza Combipress N/LM Monomero

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H332 Nocivo se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

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

P210 Tenere lontano da fonti di calore. Non fumare.

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

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

P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Classificazione

Combipress N/LM è conforme a EN ISO 20795-1 tipo 2 classe 1.

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

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

Ultimo aggiornamento 2022-12

Combipress N/LM *Polimerizable en frío*

(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!



Finalidad

Para la elaboración de prótesis, especial para prótesis combinadas e híbridas y para el rebase y reparación de prótesis.

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

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

Grupo objetivo de pacientes

Todos los sexos y todos los grupos de edad

Usuario previsto

Personal dental especializado

Indicación

- Edentulismo total o parcial

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Composición

Combipress N/LM polvo contiene

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

Combipress N/LM líquido contiene






- MMA (metilmetacrilato)
- Dimetacrilato
- Sistema catalizador de ácido barbitúrico

Dosificación y tipo de aplicación

- Consulte en la tabla la relación de mezcla y los tiempos de procesamiento.
- Para la fabricación de modelos, utilice siempre que sea posible yesos de clase IV.
- Ponga los modelos siempre a remojo entre 5 y 15 min según el grado de sequedad.
- Para aislar el yeso de la resina, utilice aislante de alginato convencional.
- No condense el polvo cuando utilice ayudas de dosificación.

Información sobre tiempos y cantidades	Combipress N	Combipress LM
Proporción de mezcla*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Temperatura de polimerización	45 °C / 133 °F	
Tiempo de polimerización	10 min	15 min
Presión necesaria durante la polimerización	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**		3 min**			12 min**									4,5 min**									

-  Tiempo de mezcla *v. también ayuda de dosificación **REF 1090194**
-  Tiempo de hinchado **Los datos se refieren a una temperatura ambiente de 21 °C
-  Duración de procesamiento (consistencia colable)
-  Tiempo hasta que la mezcla tenga una consistencia pastosa
-  Tiempo máx. procesamiento de la consistencia pastosa

Elaboración

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

Adhesión

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

Reconstrucción

LDiseños elaborados con el Combipress N/LM pueden reconstruirse, complementarse o rebasarse en cualquier momento con resinas de fraguado en frío de MMA, como Weropress® / LT, Combipress N/LM o artDentine PLUS / artEnamel PLUS en el color acorde.

Después de raspar la superficie (con granallado/chorro de arena/fresa), se recomienda realizar un amplio acondicionamiento, preferiblemente con artConnect PLUS o con un adhesivo similar a base de MMA.

Almacenamiento

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

Instrucciones

- Cierre cuidadosamente los recipientes de polvo y líquido después de su uso.
- Si se producen alteraciones en la construcción debidas al uso, p. ej., por roturas, grietas, enturbiamiento o marcas claras de abrasión, es necesario reparar la prótesis dental o confeccionar una nueva. El control debe hacerse mediante una revisión regular de la prótesis dental como parte de las visitas de seguimiento en la consulta dental.
- No utilice el material después de la fecha de caducidad.
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.
- El contenido de monomero residual tras el periodo de polimerización con Combipress N/LM es del < 4,5 %.

- Durante el procesamiento de los diseños, es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su fresadora y del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal.
- En www.merz-dental.de/service encontrará más información acerca del tratamiento de la resina y la reducción del monómero residual.
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto que ocurran con usuarios y / o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Eliminación

- Los componentes de Combipress N/LM completamente polimerizados se eliminan como basura no reciclable.
- Eliminar los restos de producto no polimerizados de acuerdo con la normativa vigente.
- No permitir que lleguen al alcantarillado ni al agua.

Instrucciones de peligro y seguridad Combipress N/LM Monómero

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

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

P210 Mantener alejado del calor. No fumar.

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

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

P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Clasificación

Combipress N/LM cumple con la normativa EN ISO 20795-1 tipo 2 clase 1.

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

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

Información actualizada 2022-12

Combipress N/LM *Resina autopolimerizável*



(pt) Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida

Para a produção de próteses, especialmente para próteses combinadas e híbridas, assim como para o rebase e a reparação de próteses.

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

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

Grupos-alvo de pacientes

Todos os géneros e grupos etários

Utilizadores previstos

Profissionais de medicina dentária

Indicação

- Perda total ou parcial de dentes

Contraindicação

- Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição

Combipress N/LM Pó contém

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

Combipress N/LM Líquido contém

- MMA (metil-metacrilato)
- Dimetacrilato
- Sistema catalisador de ácido barbitúrico

Dosagem e tipo de utilização

- Proporções de mistura e tempos de processamento, ver tabela.
- Para a preparação de modelos utilizar sempre que possível gessos da classe IV.
- Humedecer sempre os modelos suficientemente, dependendo do grau de secagem, aprox. 5 - 15 min.
- Para isolar o gesso do resina, utilizar isolamento de alginato.
- Não comprimir o pó ao utilizar colheres doseadoras.

Indicações de tempo e quantidades	Combipress N	Combipress LM
Proporção de mistura*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Temperatura de polimerização	45 °C / 133 °F	
Tempo de polimerização	10 min	15 min
Pressão necessária durante a polimerização	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													
	Tempo de mistura															*ver também medidor REF 1090194									
	Tempo de dilatação															**As indicações referem-se a uma temperatura ambiente de 21 °C									
	Duração do processamento (consistência vazável)																								
	Tempo até a mistura alcançar uma consistência do tipo massa																								
	Tempo de processamento máx. da consistência do tipo massa																								

Elaboração

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

Ligação

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

Restauração

Estruturas confeccionadas a partir do Combipress N/LM podem ser restauradas, complementadas ou reembasadas a qualquer momento, com agentes autopolimerizáveis à base de MMA, como por exemplo, Weropress® / LT, Combipress N/LM ou artDentine PLUS / artEnamel PLUS na tonalidade correspondente.

Depois de tornar a superfície áspera (fricção com areia / jato / lixagem), recomenda-se o condicionamento adicional, de preferência com artConnect PLUS ou com um agente de ligação equiparável à base de MMA.

Armazenamento

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

Indicações

- Fechar cuidadosamente os recipientes de pó e líquido após a utilização.
- No caso de alterações construtivas causadas pela utilização, p. ex. fissuras, rachas, turvação ou vestígios claros de abrasão, é necessária uma reparação ou um produto novo. A supervisão deve ser realizada através de uma avaliação regular da prótese dentária, no âmbito da consulta de acompanhamento no consultório.
- Não utilizar o material após o prazo de validade.
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material.
- O teor residual de monómero após a polimerização com Combipress N/LM é < 4,5 %.

- Durante o acabamento de estruturas de podem surgir poeiras suscetíveis de irritar os olhos e as vias respiratórias. Por isso, verifique sempre o funcionamento correto da aspiração na sua fresadora e no local de trabalho para o acabamento individual e o seu equipamento de proteção pessoal.
- Informações mais detalhadas sobre o tratamento térmico do plástico e a redução do monómero residual podem ser encontradas em www.merz-dental.de/service
- Todos os incidentes graves com utilizadores e / ou pacientes relacionados com este produto devem ser relatados à Merz Dental e à BfArM (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) na Alemanha ou à respetiva autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o paciente está estabelecido.

Eliminação

- Os componentes totalmente polimerizados do Combipress N/LM são eliminados como lixo doméstico.
- Eliminação de resíduos de produtos não polimerizados de acordo com regulamentos oficiais.
- Não permitir que atinja a canalização ou o meio aquático.

Instruções de perigo e segurança Combipress N/LM Monómero

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H332 Nocivo por inalação.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

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

P210 Manter afastado do calor. Não fumar.

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

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

P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Classificação

Combipress N/LM está em conformidade com a norma EN ISO 20795-1 Tipo 2 Classe 1.

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

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

Estado da informação 2022-12

Combipress N/LM *Polimer utwardzany na zimno*



(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

Doo wytwarzania protez, zwłaszcza protez złożonych i hybrydowych, oraz do podścielania i naprawy protez.

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

Wyrób medyczny klasy IIa do długotrwałego kontaktu z nienaruszoną błoną śluzową lub do tymczasowego kontaktu ze zranioną błoną śluzową.

Grupy docelowe pacjentów

Wszystkie płcie i grupy wiekowe

Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

Wskazania do stosowania

- Całkowita lub częściowa utrata zębów

Przeciwwskazania do stosowania

- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

Skład

Proszek Combipress N/LM zawiera

- PMMA (polimer i kopolimer)
- System katalityczny kwasu barbiturowego
- Barwniki organiczne
- Pigmenty nieorganiczne

Płyn Combipress N/LM zawiera

- MMA (metakrylan metylu)
- Dimetakrylan
- System katalityczny kwasu barbiturowego

Dozowanie i sposób stosowania

- Proporcje mieszania i czasy przetwarzania sprawdzić w tabeli.
- Do wykonywania modeli stosować w miarę możliwości gips klasy IV.
- Modele zawsze wystarczająco namaczać, w zależności od stopnia wysuszenia ok. 5 - 15 min.
- Do izolowania gipsu od tworzywa sztucznego stosować zwykły izolator alginatowy.
- Podczas stosowania pomocy do dozowania nie zagęszczać proszku.

Czasy i ilości	Combipress N	Combipress LM
Proporcja mieszania*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Temperatura polimeryzacji	45 °C / 133 °F	
Czas polimeryzacji	10 min	15 min
Wymagane ciśnienie podczas polimeryzacji	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**		3 min**			12 min**									4,5 min**									
	Czas mieszania															*patrz również instrukcja dozowania REF 1090194									
	Czas pęcznienia															**Informacje dotyczą temperatury pokojowej 21 °C									
	Czas przetwarzania (konsystencja do odlewania)																								
	Czas potrzebny do uzyskania konsystencji ciasta																								
	Max. czas przetwarzania masy o konsystencji ciasta																								

Wykończenie

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

Łączenie

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

Odtwarzanie

Konstrukcje wykonane z Combipress N/LM można w każdej chwili odtwarzać, uzupełniać lub podścielać w dopasowanym odcieniu przy użyciu polimerów utwardzalnych na zimno na bazie MMA, takich jak np. Weropress® / LT, Combipress N/LM lub artDentine PLUS / artEnamel PLUS.

Po schropowaceniu powierzchni (piaskowanie / szlifowanie) zaleca się dalsze kondycjonowanie, najlepiej za pomocą artConnect PLUS lub porównywalnym systemem wiążącym na bazie MMA.

Przechowywanie

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

Wskazówki

- Pojemniki na proszek i płyn dokładnie zamykać po użyciu.
- W przypadku zmiany konstrukcji w wyniku użytkowania, np. rys, pęknięć, zmętnienia lub wyraźnych śladów ścierania, konieczna jest naprawa lub wykonanie na nowo. Kontrola powinna odbywać się poprzez regularną ocenę protezy zębowej w ramach kolejnych wizyt w gabinecie stomatologicznym.
- Materiału nie stosować po upływie terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- Zawartość pozostałych monomerów po zakończeniu polimeryzacji wynosi w przypadku Combipress N/LM < 4,5 %.

- Podczas opracowania konstrukcji mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na nienaganne działanie odsysania przy frezarce i w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej.
- Więcej informacji na temat ulepszenia tworzywa sztucznego i zmniejszenia zawartości pozostałego monomeru można znaleźć na stronie internetowej www.merz-dental.de/service
- Wszystkie poważne incydenty, występujące u użytkowników i/lub pacjentów w powiązaniu z niniejszym produktem, muszą być zgłoszone firmie Merz Dental i urzędowi BfArM (w Niemczech) lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje stałe miejsce pobytu.

Usuwanie

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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i bezpieczeństwa Combipress N/LM Monomer

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

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

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Nie palić.

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

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

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

Klasyfikacja

Combipress N/LM spełnia wymagania normy EN ISO 20795-1 typ 2 klasa 1.

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

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

Data sporządzenia informacji 2022-12

Combipress N/LM *Koud polymeriserend materiaal*



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

Voor het maken van protheses, speciaal voor combinatieprotheses en gedeeltelijke protheses, voor rebasings en voor het repareren van protheses.

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

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

Patiëntendoelgroepen

Alle geslachten en leeftijdsgroepen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheelkundig personeel

Indicatie

- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies

Contraindicatie

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling

Combipress N/LM poeder bevat

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

Combipress N/LM vloeistof bevat

- MMA (methylmethacrylaat)
- dimethacrylaat
- katalysatorsysteem op basis van barbituurzuur

Dosering en wijze van gebruik

- Raadpleeg de tabel voor de mengverhoudingen en verwerkingsduur.
- Gebruik voor het maken van modellen liefst gips van klasse IV.
- Bevochtig de modellen voldoende met water. Doe dit gedurende ca. 5 à 15 minuten, afhankelijk van de uitdrogingsgraad.
- Gebruik voor het isoleren van het gips ten opzichte van de kunststof een in de handel verkrijgbaar isolatiemateriaal op basis van alginaat.
- Zorg dat bij gebruik van doseerhulpmiddelen het poeder niet wordt verdicht.

Tijden en hoeveelheden	Combipress N	Combipress LM
Mengverhouding*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polymerisatietemperatuur	45 °C / 133 °F	
Polymerisatieduur	10 min	15 min
Benodigde druk tijdens het polymeriseren	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**										4,5 min**									
	Mengduur															*zie ook doseerhulp REF 1090194									
	Weltijd															**gegevens hebben betrekking op een kamertemperatuur van 21°C									
	Verwerkingsduur (gietsbare consistentie)																								
	Tijdsduur tot mengsel deegachtige consistentie krijgt																								
	Max. verwerkingsduur van de deegachtige consistentie																								

Afwerking

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

Hechting

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

Herstelwerkzaamheden

Constructies die gemaakt zijn met Combipress N/LM, kunnen te allen tijde worden hersteld, aangevuld of van een rebasing worden voorzien met koud polymeriserende materialen op basis van MMA, zoals Weropress® / LT, Combipress N/LM of artDentine PLUS / artEnamel PLUS, in een correct afgestemde kleur. Na het opruwen van het oppervlak (zandstralen / afstralen / slijpen) wordt een verdergaande conditionering aanbevolen, bij voorkeur met artConnect PLUS of een vergelijkbaar hechtmiddel op basis van MMA.

Bewaren

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

Opmerkingen

- Sluit de houders voor poeder en vloeistof altijd goed na gebruik.
- Bij veranderingen aan de constructie tijdens het gebruik, bijv. scheurtjes, barstjes, troebeling of duidelijke slijtagesporen, is een reparatie of nieuwe constructie noodzakelijk. Dit moet worden beoordeeld door regelmatige controle van de gebitsprothese tijdens vervolgspraken in de tandartspraktijk.
- Gebruik het materiaal niet meer nadat de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- Na afloop van de polymerisatie bedraagt het restmonomeergehalte van Combipress N/LM < 4,5 %.

- Bij de bewerking van constructies kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw freesmachine en op de werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmid
- Meer informatie over het uitharden van de kunststof en ter vermindering van restmonomeer vindt u op www.merz-dental.de/service
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met dit product optreden bij de gebruiker en / of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.

Afvoeren

- De volledig gepolymeriseerde bestanddelen van Combipress N/LM worden afgevoerd als restafval.
- Afvoeren van niet gepolymeriseerde productresten volgens de geldende voorschriften.
- Niet in het riool of oppervlaktewater laten komen.

Gevaar en veiligheidsinstructies Combipress N/LM Monomeer

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H332 Schadelijk bij inademing.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

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

P210 Verwijderd houden van warmte. Niet roken.

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

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

P403+P235 Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

Classificatie

Combipress N/LM voldoet aan EN ISO 20795-1 type 2 klasse 1.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad.

Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via www.merz-dental.de.

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

Combipress N/LM *Kallpolymerisat*

(sv) Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!



Avsedd användning

För framställning av proteser, särskilt avsedd för kombinerade- och hybridproteser samt för rebasering och lagning av proteser.

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

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

Patientmålgrupper

Alla kön och åldersgrupper

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

Indikation

- Fullständig eller partiell tandförlust

Kontraindikation

- Sensibilitet mot någo av innehållsämnen

Sammansättning

Combipress N/LM pulver innehåller

- PMMA (polymer och sampolymer)
- Barbitursyrakatalysatorsystem
- Organiska färger
- Oorganiska pigment

Combipress N/LM vätska innehåller

- MMA (metylmetakrylat)
- Dimetakrylat
- Barbitursyrakatalysatorsystem

Dosering och användning

- Se tabellen för blandningsförhållanden och bearbetningstider.
- Använd om möjligt gips av klass IV vid modelltillverkning.
- Vät alltid modellerna tillräckligt (ca 5–15 min. beroende på torkningsgrad).
- Använd vanlig alginatisering för att isolera gipset från platen.
- Komprimera inte pulvret om doseringshjälpmedel används.

Tider och mått	Combipress N	Combipress LM
Blandningsförhållande*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polymerisationstemperatur	45 °C / 133 °F	
Polymerisationstid	10 min	15 min
Erfordrat tryck under polymerisationen	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													
	Blandningstid															*Se även Doseringshjälpmedel REF 1090194									
	Svällningstid															**Uppgifterna gäller för en rumstemperatur på 21 °C									
	Bearbetningstid (gjutbar konsistens)																								
	Tid tills blandningen når en degaktig konsistens																								
	Max. bearbetningstid för den degaktiga konsistensen																								

Efterbearbetning

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

Vidhäftning

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

Reparation

Konstruktioner som är tillverkade av Combipress N/LM kan alltid repareras, byggas ut eller rebaseras med kallpolymerisat på MMA-bas, som t.ex. Weropress® / LT, Combipress N/LM eller artDentine PLUS / artEnamel PLUS i passande färg. Efter uppruggning av ytan (sandblästring, slipning) rekommenderas ytterligare konditionering, företrädesvis med artConnect PLUS eller en jämförbar vidhäftningspromotor på MMA-bas.

Förvaring

- Förvaras torrt och svalt
- Skydda från direkt solljus

Anvisningar

- Behållare för pulver och vätska ska noggrant förslutas efter användning.
- Vid förändring av konstruktionen efter användning t.ex. i form av repor, sprickor, grumlighet eller tydliga abrasionsspår krävs reparation eller nyttillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvårdsmottagningen.
- Använd inte materialet om hållbarhetsdatumet har passerats.
- Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera.
- Restmonomerhalten efter polymerisation med Combipress N/LM är < 4,5 %.
- Vid bearbetning av konstruktioner kan damm uppstå som kan leda till mekanisk irritation i ögon och luftvägar. Se därför alltid noga till att utsuget på fräsmaskinen och arbetsplatsen vid det individuella arbetet fungerar felfritt och använd lämpligt personligt skydd.

- Se www.merz-dental.de/service för mer information om härdningen av plasten och reduktion av restmonomerinnehållet.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten (gäller både patient och användare) måste omedelbart rapporteras till Merz Dental och den ansvariga myndigheten i det EU-land (i Tyskland BfArM, i Sverige Läkemedelsverket) där användaren och/eller patienten är registrerad.

Information om avfallshantering

- De fullständigt färdigpolymeriserade komponenterna i Combipress N/LM avfallshandteras som restavfall.
- Avfallshantering av icke färdigpolymeriserade produktrester ska utföras enligt lokala regler och lagar.
- Töm ej i avloppet. Får inte komma ut i avloppssystem eller vattendrag.

Fara och säkerhetsanvisningar Combipress N/LM Monomer

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H332 Skadligt vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P210 Får inte utsättas för värme. Rökning förbjuden.

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

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P403+P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

Klassificering

Combipress N/LM överensstämmer med EN ISO 20795-1 typ 2 klass 1.

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

Produktegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

Datum för informationen 2022-12

Combipress N/LM *Koldpolymeriserende materiale*



da Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilsligtet brug

Til fremstilling af proteser, specielt til kombiog hybrid-tandproteser samt underlægning og reparation af proteser.

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

Medicinsk udstyr i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder.

Patientmålgrupper

Alle køn og aldersgrupper

Tilsligtede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

Indikation

- Komplet eller delvist tandtab

Kontraindikation

- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning

Combipress N/LM pulver indeholder

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

Combipress N/LM væske indeholder

- MMA (methylmetacrylat)
- Dimetacrylat
- Barbitursyre-katalysatorsystem

Dosering og anvendelsesmåde

- Blandingsforhold og forarbejdningsstid fremgår af tabellen.
- Til modellfremstilling anvendes så vidt muligt gips af klasse IV.
- Modellerne skal altid fugtes tilstrækkeligt i ca. 5 - 15 min., alt afhængig af udtørningsgrad.
- Til isolering af gips imod kunststof anvendes alginatisolering, der fås i handlen.
- Når der anvendes måleredskaber, må pulveret ikke presses sammen.

Tids- og mængdeangivelser	Combipress N	Combipress LM
Blandingsforhold*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polymeriseringstemperatur	45 °C / 133 °F	
Polymeriseringstid	10 min	15 min
Nødvendigt tryk under polymeriseringen	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													
	Blandingstid															*se også måleredskab REF 1090194									
	Størkningstid															**Angivelserne relaterer til en stuetemperatur på 21° C									
	Forarbejdningsstid (støbbar konsistens)																								
	Tid indtil blandingen får en dejagtig konsistens																								
	Maks. forarbejdningsstid for den dejagtige konsistens																								

Forarbejdnings

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

Integrering

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

Restaurering

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

Oppbevaring

- Skal opbevares tørt og køligt
- Undgå direkte sollys

Anvisninger

- Beholdere til pulveret og væsken skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- Ved ændret konstruktion gennem brug, f.eks. med revner, mellemrum, udtrætning eller tydelige abrasionsspor kræves en reparation eller ny produktion. Overvågning skal ske i tandlægepraksis med en regelmæssig dokumentation fra tandlægen, indenfor rammerne af kontrolbesøg.
- Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Parti-nr. skal angives ved hver procedure, hvor det er påkrævet med en identifikation af materialet.
- Restmonomerindholdet i Combipress N/LM udgør efter polymeriseringen < 4,5 %.
- Ved bearbejdningen af konstruktioner kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræsersens udsugning og udsugningssystemet på arbejdspladsen til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personligt beskyttelsesudstyr.

- Du kan finde flere oplysninger om coating af kunststoffet og reduktion af restmonomeren på www.merz-dental.de/service
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt på brugeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.

Bortskaffelse

- De fuldstændigt udpolymeriserede bestanddele til Combipress N/LM bortskaffes som husholdningsaffald.
- Ikkeudpolymeriserede produktrester skal bortskaffes iht. myndighedernes forskrifter.
- Må ikke udledes i kloaksystemet eller vandløb.

Fare- og sikkerhedsanvisninger Combipress N/LM Monomer

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H332 Farlig ved indånding.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P210 Holdes væk fra varme. Rygning forbudt.

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

P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

Klassifikation

Combipress N/LM er i overensstemmelse med EN ISO 20795-1 type 2 klasse 1.

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

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

Dato for ændring af teksten 2022-12

Combipress N/LM *Kaldpolymeriserende plast*



(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltenkt bruk

Til fremstilling av proteser, spesielt for kombi- og hybrid-tannprotese og for relining og reparasjon av proteser.

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

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

Pasientmålgrupper

Alle kjønn og aldersgrupper

Tiltenkt bruker

Dentalt fagpersonell

Indikasjon

- Fullstendig eller delvis tap av tenner

Kontraindikasjon

- Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning

Combipress N/LM-pulver inneholder

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

Combipress N/LM-væske inneholder

- MMA (metylmetakrylat)
- Dimetakrylat
- Barbitursyre katalysatorsystem

Dosering og type bruk

- Blandeforhold og bearbeidelsestider finner du i tabellen.
- Til modellfremstilling brukes gips av klasse IV så langt dette er mulig.
- Modellene skal alltid fuktes tilstrekkelig, alt etter uttørkningsgrad i ca. 5 - 15 minutter.
- Til isolering av gips mot platen brukes vanlig alginatisolering.
- Pulveret må ikke presses sammen ved bruk av målebegrene.

Tids- og mengdeangivelser	Combipress N	Combipress LM
Blandingsforhold*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polymeriseringstemperatur	45 °C / 133 °F	
Polymeriseringstid	10 min	15 min
Nødvendig trykk under polymerisering	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**		3 min**			12 min**						4,5 min**												
	Blandetid										*se også målebeger REF 1090194														
	Herdetid										**Angivelsene gjelder for en romtemperatur på 21 °C														
	Bearbeidelsesvarighet (hellbar konsistens)																								
	Tid frem til blandingen får deigaktig konsistens																								
	Maks. bearbeidelsestid av deigaktig konsistens																								

Sliping

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

Integrering

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

Gjenoppretting

Konstruksjoner som er tilvirket av Combipress N/LM, kan når som helst restaureres, suppleres eller underfores med kaldpolymerisater på basis av MMA, f.eks. Weropress® / LT, Combipress N/LM eller aartDentine PLUS / artEnamel PLUS i tilpasset farge. Etter oppruing av overflaten (sandbehandling / sandblåsing / sliping), anbefales det å bruke ytterligere forbehandling, fortrinnsvis med artConnect PLUS eller tilsvarende MMA-basert bondingmiddel.

Oppbevaring

- Oppbevares tørt og kjølig
- Direkte lys skal unngås

Anvisninger

- Beholdere for pulver og væske skal lukkes godt etter bruk.
- Når konstruksjonen endrer seg under bruk, f.eks. ved riss, sprekker, uklarerhet eller tydelige spor av slitasje, er reparasjon eller ny tilvirkning nødvendig. Overvåking bør finne sted gjennom regelmessig vurdering av tannprotesen i rammen av rutinekontroller på tannlegekontoret.
- Materialet må ikke brukes etter holdbarhetsdatoens utløp.
- LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever en identifikasjon av materialet.
- Restmonomerinnholdet i Combipress N/LM etter polymeriseringsprosessen er < 4,5 %.
- Under bearbeidningen av konstruksjoner kan det oppstå støv som kan føre til mekanisk irritasjon av øyne og luftveier. Sørg derfor alltid for at avsuget på fresemaskinen og arbeidsplassen for individuelt etterarbeid fungerer forskriftsmessig, samt at du alltid bruker personlig verneutstyr.

- Du finner mer informasjon om kunststoffets kvalitet og om reduksjon av restmonomer på www.merz-dental.de/service
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med dette produktet hos brukere og/eller pasienter skal rapporteres både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller relevant ansvarlig myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har sitt faste oppholdssted.

Avfallshåndtering

- De fullstendig gjennomherdede bestanddelene av Combipress N/LM avfallsbehandles som husholdningsavfall.
- Ikke gjennomherdede produktrester skal avfallshåndteres i samsvar med gjeldende forskrifter.
- La ikke produktet komme i kloakksystemet eller i grunnvannet.

Fare- og sikkerhetsanvisninger Combipress N/LM Monomeren

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H332 Farlig ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P210 Holdes vekk fra varme. Røyking forbudt.

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

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

Klassifisering

Combipress N/LM samsvarer med EN ISO 20795-1 type 2 klasse 1.

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

Produktegenskapene baserer på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Utgitt 2022-12

Combipress N/LM *Kylmäkovetteinen polymeeri*



fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

Proteesien valmistukseen (erityisesti yhdistelmä ja hybridihammasproteesit) sekä proteesien pohjaukseen ja korjaukseen.

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

II a luokan lääkinällinen laite pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa.

Potilaskohderyhmät

Kaikki sukupuolet ja ikäryhmät

Suunnitellut käyttäjät

Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Käyttöaihe

- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin materiaalille

Koostumus

Combipress N/LM -jauhe sisältää
- PMMA: ta (polymeeri ja kopolymeeri)
- barbituurihapon katalyyttijärjestelmän
- orgaanisia väriaineita
- epäorgaanisia pigmenttejä

Combipress N/LM -neste sisältää
- MMA: ta (metyylimetakrylaattia)
- dimetakrylaattia
- barbituurihapon katalyyttijärjestelmän

Combipress N/LM -neste sisältää

- Katso sekoitussuhteet ja työskentelyajat taulukosta.
- Käytä mallin valmistukseen mieluiten luokan IV kipsiä.
- Varmista aina mallien riittävä kostutus, kuivusasteesta riippuen noin 5 - 15 minuuttia.
- Eristä kipsi muovista tavallista kaupallista alginaattia käyttämällä.
- Jos käytät annosteluvälineitä, jauhe ei saa sakeutua.

Ajat ja määrät	Combipress N	Combipress LM
Sekoitussuhde*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polymerisaatiolämpötila	45 °C / 133 °F	
Polymerisaatioaika	10 min	15 min
Polymerisaatiossa tarvittava paine	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													


 Sekoitus aika

*ks. Annotusohje **tuotenumero 1090194**

 Turpoamisaika

**Tiedot perustuvat 21 °C:n huoneenlämpötilaan

 Työskentelyaika (valettava koostumus)

 Aika, kunnes seoksen koostumus on massamainen

 Massamaisen koostumuksen maks. työskentelyaika

Viimeistely

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

Liittäminen

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

Uudelleenvalmistus

Combipress N/LM valmistettujen rakenteita, täydennys tai alustus on aina mahdollista MMA-pohjaisilla kylmäpolymeeraateilla, kuten esim. Weropress® / LT, Combipress N/LM tai artDentine PLUS / artEnamel PLUS (soveltuva väri). Pinnan karhentamisen (hiekkapuhallus, puhallus, hionta) jälkeen on suositeltavaa suorittaa esikäsitteily, mieluiten artConnect PLUS kiinnitysaineella tai muulla samanlaisella MMA-pohjaisella kiinnitysaineella.

Säilytys

- Säilytä kuivassa ja viileässä lämpötilassa
- Suojaa suoralta auringonvalolta.

Erityisiä ohjeita

- Sulje jauhe- ja nestesäiliöt huolellisesti käytön jälkeen.
- Rakenteen muuttuessa kulutuksen kautta (esim. säröt, halkeamat, sameus tai selvät kulumisjäljet) on tehtävä korjaus tai uusi kiekko. Hammasproteesi tulisi tarkastuttaa säännöllisesti hammaslääkäriässä tarkastuskäynnin puitteissa.
- Materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- LOT-numero (erä) on mainittava kaikissa yhteyksissä, joissa vaaditaan materiaalin tunnistamista.
- Polymerisaation jälkeen jäljellä oleva monomeeripitoisuus Combipress N/LM -materiaalissa on < 4,5 %.
- Rakenteiden työstössä voi muodostua pölyjä, jotka voivat aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Varmista sen vuoksi aina jyrsimen sekä yksilölliseen jälkityöstöön tarkoitetun työpisteen imulaitteen moitteeton toiminta ja käytä tarkoituksenmukaisia henkilönsuojaimia.

- Lisätietoa muovin karkaisusta ja jäännösmonomeerin vähentämisestä on osoitteessa www.merz-dental.de/service
- Kaikki tämän tuotteen yhteydessä ilmenevät vakavat haittatapahtumat käyttäjille ja/tai potilaille on ilmoitettava Merz Dentalille sekä BfArM:lle (Saksassa) tai toimivaltaisille viranomaisille jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Hävittäminen

- Combipress N/LM -tuotteen täysin kovettuneet osat hävitetään sekajätteenä.
- Kovettumattomien tuotejäämien hävittäminen viranomaismääräysten mukaisesti.
- Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

Vaara- ja turvallisuusohjeet Combipress N/LM Monomeeriä

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H332 Haitallista hengitettynä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P210 Suojaa lämmöltä. Tupakointi kielletty.

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

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

P403+P235 Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.

Luokitus

Combipress N/LM vastaa standardin EN ISO 20795-1 tyyppin 2 luokkaa 1.

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

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomiointiin.

Tiedot päivitetty 2022-12

Combipress N/LM *Šaltasis polimerizatas*



It Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta paskirtis

Protezams, ypač kombinuotiems ir hibridiniams dantų protezams, gaminti bei protezams papildyti iš apačios ir remontuoti.

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

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

Tikslinės pacientų grupės

Visų lyčių ir amžiaus grupių pacientai

Numatytieji naudotojai

Odontologijos specialistai.

Indikacija

- Visiškas arba dalinis danties praradimas

Kontraindikacija

- Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinei medžiagai

Sudėtis

Combipress N/LM miltelius sudaro

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

Combipress N/LM skystį sudaro

- MMA (metilo metakrilatas)
- dimetakrilatas
- barbitūro rūgšties katalizatoriaus sistema

Dozavimas ir naudojimo būdas

- Maišymo santykiai ir apdorojimo laikas nurodyti lentelėje.
- Modeliui gaminti ir geriausia naudoti IV klasės gipsus.
- Modelius visada pakankamai išmirkykite vandenyje, priklausomai nuo išdžiūvimo laipsnio maždaug 5 - 15 min.
- Plastikui nuo gipso izoliuoti naudoti įprastinę alginatinę izoliaciją.
- Jei naudojate dozatorių, miltelių jame nesuspauskite.

Laiko ir kiekio duomenys	Combipress N	Combipress LM
Maišymo santykis*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polimerizacijos temperatūra	45 °C / 133 °F	
Polimerizacijos trukmė	10 min	15 min
Polimeracijos metu reikalingas slėgis	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**										4,5 min**									

Užmaišymo laikas *žr. t. p. dozatorių REF 1090194
 Brinkimo laikas **nurodyti duomenys 21 °C patalpų temperatūroje
 Apdorojimo laikas (liejama konsistencija)
 Laikas iki mišinys tampa tešlos konsistencijos
 Maks. tešlos konsistencijos apdorojimo laikas

Apdirbimas

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

Sujungimas

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

Taisymas

Konstrukcijas, pagaminti iš „Combipress N/LM“, gali būti atkurti, papildyti ar atremti MMA pagrindo šaltaisiais polimerizatais, pvz., priderintos spalvos „Weropress® / LT“, „Combipress N/LM“ arba „artDentine PLUS / artEnamel PLUS“.

Pašiuirkštinus paviršių (apdorojus smėliu, srove, pašlifavus) rekomenduojamas tolesnis paruošimas, geriausia su „artConnect PLUS“ arba panašiu rišikliu MMA pagrindu.

Sandėliavimas

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

Nuorodos

- Po naudojimo rūpestingai uždarykite miltelių ir skysčio indelius.
- Jei dėl naudojimo pasikeitė disko konstrukcija, pavyzdžiui, ji įskilo, įtrūko, susidrumstė arba yra nusidėvėjimo požymių, diską būtina pataisyti ar pagaminti naują. Disko būklę turėtų stebėti dantų gydytojas, ją reguliariai patikrinamas pakartotinių vizitų metu.
- Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui medžiagos nebenaudoti.
- Bet kokiam procesui, kuriam reikalingas medžiagos atsekamumas, nurodyti LOT numerį.
- Pasibaigus polimerizacijai, monomero likutis Combipress N/LM < 4,5 %.
- Apdirbant konstrukcijas, gali atsirasti dulkių, mechaniškai dirginančių akis ir kvėpavimo takus. Todėl užtikrinkite, kad visada nepriekaištingai veiktų dulkių nusiurbimo įtaisas, įtaisytas prie jūsų frezavimo mašinos ir individualiam apdirbimui skirtoje darbo vietoje, bei naudokite individualias apsaugos priemones.

- Daugiau informacijos apie plastiko kondicionavimą ir monomero liekanos sumažinimą rasite adresu www.merz-dental.de/service
- Apie visus su šiuo produktu susijusius rimtus incidentus su naudotojais ir (arba) pacientais reikia pranešti ir „Merz Dental“, ir BfArM (Vokietijoje) ar atitinkamos šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šalinimas

- Visiškai susipolimerizavusios „Combipress N/LM“ sudėtinės dalys utilizuojamos kaip neberūšiuojamos atliekos.
- Nepolimerizuoti produkto likučiai utilizuojami laikantis įstatyminių reikalavimų.
- Negali patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Pavojingumo ir saugos instrukcijos Combipress N/LM Monomeras

H225 Labai degūs skystis ir garai.

H315 Dirgina odą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H332 Kenksminga įkvėpus.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

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

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių. Nerūkyti.

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

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

P403+P235 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

Klasifikacija

Combipress N/LM atitinka 2 tipo 1 klasę pagal EN ISO 20795-1.

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

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

Informacija pateikta 2022-12

Combipress N/LM *Aukstās polimerizācijas plastmasa*



IV Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Paredzētais lietojums

Protēžu ražošanai, īpaši kombinētajām un hibrīda zobu protēzēm, kā arī protēžu fiksēšanai un labošanai.

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

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

Pacientu grupas

Visi dzimumi un vecumu grupas

Paredzētais lietotājs

Zobārstniecības personāls

Indikācija

- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums

Kontrindikācija

- Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Sastāvs

Combipress N/LM pulveris satur:

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

Combipress N/LM šķidrums satur:

- MMA (metilmetakrilātu)
- dimetakrilātu
- barbitūrskābes katalizatoru sistēmu

Dozēšana un lietošanas veids

- Maisījuma proporcijas un apstrādes laikus meklējiet tabulā.
- Modeļu izgatavošanai, ja iespējams, jālieto IV klases ģipsis.
- Modeļi vienmēr pietiekami jāsamitrina - apm. 5 - 15 min. atkarībā no izžūšanas pakāpes.
- Kā izolācija starp ģipsi un plastmasu jālieto tirdzniecībā pieejams algināta izolācijas materiāls.
- Lietojot dozēšanas palīgīdzekļus, pulveri nedrīkst sablīvēt.

Norādījumi par laiku un daudzumu	Combipress N	Combipress LM
Maisījuma proporcijas*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polimerizācijas temperatūra	45 °C / 133 °F	
Polimerizācijas laiks	10 min	15 min
Polimerizācijas laikā nepieciešamais spiediens	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**										4,5 min**									
	Samaisīšanas laiks															*Skat. arī dozēšanas palīgļīdzekli REF 1090194									
	Uzbrīšanas laiks															**Dati attiecas uz istabas temperatūru 21 °C									
	Apstrādes ilgums (lejāmā konsistencē)																								
	Laiks līdz mīklas konsistences iegūšanai																								
	Maksimālais mīklas konsistences apstrādes laiks																								

Sagatavošana

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

Sasaiste

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

Konstrukciju atjaunošana

Konstrukcijas, kas ir izgatavotas no Combipress N/LM, var pieskaņotā nokrāsā atjaunot, papildināt vai atkārtoti izveidot pamatnes jebkurā laikā, izmantojot aukstos uz MMA bāzes veidotos polimērus, kā piemēram, Weropress® / LT, Combipress N/LM vai artDentine PLUS / artEnamel PLUS.

Pašīrkštinus paviršņi (apdorojus smēliu, srove, pašlīfavus) rekomendojamas tolesnis paruošimas, geriausia su „artConnect PLUS“ arba panašiu rišķliu MMA pagrindu.

Glabāšana

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

Norādījumi

- Pulvera un šķidruma iepakojums pēc lietošanas rūpīgi jānoslēdz.
- Ja nolietojuma rezultātā mainās konstrukcija, piemēram, rodas plaisas, pārrāvumi, saduļļojums vai būtiskas abrāzijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvietotāju atkārtotu vizīšu laikā pie zobārsta.
- Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.
- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, jānorāda partijas numurs (LOT-Nr.).
- Combipress N/LM atlikušais monomēru saturs pēc polimerizācijas ir < 4,5 %.
- Apstrādājot konstrukcijas, var rasties putekļi, kas var izraisīt mehānisku acu un elpceļu kairinājumu. Tāpēc vienmēr pārliecinieties, ka individuālas pēcapstrādes laikā frēzēšanas iekārtas un darbapalda nosūkšanas iekārtas darbojas nevainojami, un izmantojiet personīgos aizsarglīdzekļus.

- Vairāk informācijas par plastmasas uzlabošanu un atlieku monomēra samazināšanu atrodama www.merz-dental.de/service
- Par visiem saistībā ar šo izstrādājumu notikušajiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies lietotājiem un/vai pacientiem, nekavējoties jāziņo gan uzņēmumam Merz Dental, gan arī BfArM (Vācijā) vai attiecīgajai atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Likvidēšana

- Combipress N/LM pilnībā polimerizētās sastāvdaļas tiek likvidētas kā atkritumi.
- Nepolimerizētu produktu atlieku likvidēšana tiek veikta saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.
- Nepieļaujiet nokļūšanu kanalizācijā vai notekūdeņos.

Bīstamības un drošības norādījumi Combipress N/LM Monomērs

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H315 Kairina ādu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H332 Kaitīgs ieelpojot.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

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

P210 Sargāt no sasilšanas. Nesmēķēt.

P261 Izvairīties ieelpot puteļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu.

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

P403+P235 Glabāt labi vēdināmās telpās. Turēt vēsumā.

Klasifikācija

Combipress N/LM atbilst EN ISO 20795-1, 2. tips 1. klase.

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

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

Informācijas aktualitāte 2022-12

Combipress N/LM *Külmopolümeerisaat*

(et) Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!



Sihtotstarve

Proteeside valmistamiseks, mis on spetsiaalselt ette nähtud kombineeritud ja hübriidhambaproteeside jaoks ning proteeside toetamiseks ja parandamiseks.

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

Ila klassi meditsiiniseade pikaajaliseks kokkupuuteks intaktse limaskestaga.

Patsientide sihtrühmad

Kõik soolised ja vanuserühmad

Ettenähtud kasutajad

Erialane hambaravi personal

Näidustus

- Täielik või osaline hammaste kaotus

Vastunäidustus

- Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis

Combipress N/LM-i pulbri koostis
- PMMA (polümeer ja kopolümeer)
- barbituurhappe katalüsaatorsüsteem
- orgaanilised värvained
- anorgaanilised pigmendid

Combipress N/LM-i vedeliku koostis
- MMA (metüülmetakrülaat)
- dimetakrülaat
- barbituurhappe katalüsaatorsüsteem

Doseerimine ja kasutamine

- Segamisvahekorrad ja töötusajad on toodud tabelis.
- Mudeli valmistamiseks kasutage võimaluse korral IV klassi kipse.
- Hoidke mudeleid alati piisavalt kaua leos, olenevalt kuivamisastmest u 5 - 15 min.
- Kasutage kipsi ja plasti isoleerimiseks kaubandusvõrgust saadavat alginaatisolatsiooni.
- Dosaatorite kasutamisel ärge pulbrit tihendage.

Ajad ja kogused	Combipress N	Combipress LM
Segamisvahekord*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polümerisatsiooni temperatuur	45 °C / 133 °F	
Polümerisatsiooni aeg	10 min	15 min
Polümerisatsiooni ajal vajalik rõhk	2 - 2,5 bar	

																N							LM		
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**									4,5 min**										
	Segamisaeg															*vt ka dosaator REF 1090194									
	Paisumisaeg															**Andmete aluseks on 21 °C toatemperatuur									
	Töötusaeg (valatav konsistents)																								
	Aeg kuni tainataolise konsistentsi saavutamiseni																								
	Tainataolise konsistentsi max töötusaeg																								

Viimistlemine

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

Kokkupanek

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

Taastamine

Konstruksioone mis on valmistatud Combipress N/LM -ist, saab igal ajal MMA baasil valmistatud külmpolümerisaatide abil, nagu nt Weropress® / LT, Combipress N/LM või artDentine PLUS / artEnamel PLUSi, kooskõlastatud värvitoonis igal ajal uuesti valmistada, täiendada või altpoolt täita.

Peale pinna karestamist (eellihvimine/kiirritamine/lihvimine) on soovitatav veelkord teha konditsioneerimine, kasutades eelistatult artConnecti PLUS või sellega võrreldavat MMA-baasil nakkevahendit.

Ladustamine

- Hoidke kuivas ja jahedas
- Vältige otsest päikesekiirgust

Juhised

- Sulgege kasutamise järel hoolikalt pulbri ja vedeliku pakendid.
- Kasutamisest tingitud konstruktsioonimuudatuste, nt pragude, vahede, tumenemise või selgete kulumisjälgede esinemisel on parandus või uue tootega asendamine vajalik. Hambaproteesi seisukorda kontrollitakse korrapäraselt hambaarsti visiidil, kui hambaarst selle üle vaatab.
- Ärge kasutage materjali pärast säilivusaja lõppu.
- Märkige partii number iga materjali tuvastamist nõudva toimingu puhul.
- Combipress N/LM-i jääkmonomeeri sisaldus pärast polümerisatsiooni lõppemist on < 4,5 %.

- Konstruksioonide töötlemisel võib tekkida tolm, mis võib põhjustada silmade ja hingamisteede mehaanilist ärritust. Seetõttu jälgige alati, et teie freesimismasina ja isikliku töökoha äratõmbesüsteemid töötaksid korralikult ning et kannaksite isiklikku kaitsevarustust.
- Täiendavat teabvet plastmassi töötlemise kohta monomeerijääkide vähendamiseks leiata aadressilt www.merz-dental.de/service
- Kõigist selle tootega seoses tekkivatest rasketest juhtumitest kasutajal ja/või patsiendil tuleb teatada nii ettevõtet Merz Dental kui BfArM-i (Saksamaal) või vastavat asjakohast ametkonda liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Kõrvaldamine

- Täielikult polümeeriseerunud Combipress N/LM koostisosad kõrvaldatakse kui jäätmed.
- Mitte väljapolümeeriseeritud tootejääkide kõrvaldamine toimub ametlike eeskirjade kohaselt.
- Vältige sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

Ohutus- ja ohutusjuhised Combipress N/LM Monomeeri

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H332 Sissehingamisel kahjulik.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. P210 Hoida eemal soojusallikast. Mitte suitsetada.

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

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

P403+P235 Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas.

Klassifikatsioon

Combipress N/LM vastab EN ISO 20795-1 tüübi 2 klassile 1.

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

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Teave on koostatud 2022-12

Combipress N/LM *Hidegpolimerizátum*



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

Rendeltetés

Protézisek előállításához, különösen a kombi-és hibridfogpótlásokhoz, illetve protézisek alábéleléséhez és javításához.

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

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

Páciens-célcsoportok

Minden nem és korosztály

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

Javallat

- Fog teljes vagy részleges elvesztése

Ellenjavallatai

- Valamely alkotórésszel szembeni túlérzékenység

Összetétel

Combipress N/LM por az alábbiakat tartalmazza:

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

Combipress N/LM folyadék az alábbiakat tartalmazza:

- MMA (metil-metakrilát)
- Dimetakrilát
- Barbitursav-katalizátorrendszer

Adagolás és az alkalmazás módja

- A keverési arányokat és a megmunkálási időket a táblázatból kell átvenni.
- A modell-előállításához a lehetőség szerint IV. osztályú gipszet kell használni.
- A dublázás előtt a modelleket mindig kielégítően be kell áztatni vízbe, a kiszáradás mértékétől függően kb. 5 - 15 percig.
- A gipsz és a műanyag izolálására a kereskedelemben kapható alginátszigetelést kell alkalmazni.
- Adagolást segítő eszközök használatakor a port tilos tömöríteni.

Idő- és mennyiségadatok	Combipress N	Combipress LM
Keverési arány*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polimerizáció hőmérséklete	45 °C / 133 °F	
Polimerizáció ideje	10 min	15 min
Polimerizáció alatt szükséges nyomás	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													
	Keverési idő															*lásd az adagolási segítséget, REF 1090194									
	Duzzadási idő															**Az adatok 21 °C szobahőmérsékletre vonatkoznak									
	Mégmunkálási időtartam (önthető állapot)																								
	Pépszerű állag eléréséig szükséges keverési idő																								
	A pépszerű állag maximális megmunkálási ideje																								

Kikészítés

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

Kötés

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

Taastootmine

A Combipress N/LM -ből készült szerkezetek, bármikor helyreállíthatók, kiegészíthetők vagy alábélelhetők MMA-alapú hidegpolimerizátumokkal (pl. összehangolt színezésű Weropress® / LT, Combipress N/LM vagy artDentine PLUS / artEnamel PLUS).

A felület felérdesítése (homokszórás/ besugárzás/ csiszolás) után további kondicionálás ajánlott, elsősorban artConnect PLUS vagy más hasonló, MMA alapú ragasztó felhasználásával.

Tárolás

- Száraz és hűvös helyen tárolni
- Közvetlen fényhatástól védve

Útmutató

- A por- és folyadéktartályokat használat után gondosan le kell zárni.
- A konstrukció használattal történő módosulásai pl. repedések, homályosodás vagy egyértelmű kopási nyomok esetén javítás vagy újbóli készítés szükséges. Az ellenőrzést a fogorvosnak a fogpótlás rendszeres utánkövetése keretein belül szükséges elvégeznie.
- A minőségmegőrzési idő lejártá után tilos az anyagot felhasználni.
- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.
- A Combipress N/LM maradék monomertartalma a polimerizáció végbemenetele után < 4,5 %.
- A szerkezetek megmunkálása során olyan porok keletkezhetnek, amelyek mechanikailag izgató hatásúak lehetnek a szemre és a légutakra. Emiatt mindig ügyeljen arra, hogy a marógép, illetve az egyedi utólagos megmunkálásra szolgáló munkahely elszívóberendezése hibátlanul működjön, valamint hogy személyi védőfelszerelése is hibátlan legyen.

- A műanyag kompenzálására és a visszamaradt monomerek mennyiségének csökkentésére vonatkozó további információk a www.merz-dental.de/service webcímen található.
- Minden, a jelen termékkel kapcsolatban a felhasználóknál és/vagy a pácienseknél előforduló súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell mind a Merz Dentalnak, mind a BfArM-nek (Gyógyszerek és Orvostechnikai Eszközök Német Szövetségi Intézete, Németország), ill. azon tagállam megfelelő illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens székhelye található.

Ártalmatlanítás

- Az Combipress N/LM teljesen kopolimerizált alkotóelemei maradékulladékként kerülnek ártalmatlanítására.
- A termék nem kopolimerizált maradványainak ártalmatlanítása a hatósági előírásoknak megfelelően.
- Ne hagyja a csatornarendszerbe vagy felszíni vizekbe jutni.

Veszély és biztonsági utasítások Combipress N/LM Monomer

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H332 Belélegezve ártalmas.

H335 Légúti irritációt okozhat.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P210 Hőtől távol tartandó. Tilos a dohányzás.

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

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

P403+P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.

Osztályozás

A Combipress N/LM a EN ISO 20795-1 szabvány 2. típusának 1. osztály felel meg.

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

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

Az információ kibocsátásának dátuma 2022-12

Combipress N/LM *Polymerizát připravený při nízkých teplotách*



(CS) Návod k použití, čtěte pečlivě!

Určený účel

K výrobě protéz, zejména pro kombinované a hybridní zubní náhrady a na vystýlání a opravy protéz.

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

Zdravotnický prostředek třídy IIa pro dlouhodobý kontakt s intaktní sliznicí.

Cílové populace pacientů

Všechna pohlaví a všechny věkové kategorie

Zamýšlení uživatelé

Stomatologický odborný personál

Indikace

- Úplná nebo částečná ztráta zubů

Kontraindikace

- Přecitlivělost na některou ze složek

Složení

Prášek Combipress N/LM obsahuje

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

Tekutina Combipress N/LM obsahuje

- MMA (metylmetakrylát)
- Dimetakrylát
- Katalyzátorový systém kyseliny barbiturové

Dávkování a způsob podání

- Poměry mísení a časy zpracování jsou uvedeny v tabulce.
- K výrobě modelu používat, pokud možno, sádku třídy IV.
- Modely dostatečně máčet podle stupně schnutí přibližně 5–15 min.
- K izolování sádky od umělé hmoty použijte běžně dostupnou alginátovou izolaci.
- Při použití dávkovacího systému prášek nezahušťujte.

Časové a množství údaje	Combipress N	Combipress LM
Poměr mísení*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Teplota polymerace	45 °C / 133 °F	
Doba polymerace	10 min	15 min
Tlak potřebný během polymerace	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**				7,5 min**						4 min**												
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**									4,5 min**										
	Doba mísení															*viz také dávkovací systém REF 1090194									
	Doba zrání															**Údaje se vztahují k pokojové teplotě 21 °C									
	Doba zpracování (tekutá konzistence)																								
	Doba, kdy se ze směsi utvoří těstovitá konzistence																								
	Doba zpracování těstovité konzistence																								

Opracování

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

Spojení

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

Opavy a možnosti korektur

Konstrukce, zhotovené z Combipress N/LM se mohou kdykoli opravovat, doplňovat nebo vypodložit pomocí polymerizátů za studena na bázi MMA, např. Weropress® / LT, Combipress N/LM nebo artDentine PLUS / artEnamel PLUS v odpovídajícím odstínu.

Po zdrsnění povrchu (pískování / otryskávání / broušení) se doporučuje další úprava, ideálně pomocí artConnect PLUS nebo srovnatelného vazebného prostředku na bázi MMA.

Uchování

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

Upozornění

- Nádoby s práškem a tekutinou po použití dobře uzavřete.
- Při změně konstrukce užíváním, např. v důsledku trhlin, prasklin, zakalení nebo výrazných stop abrazie, je nutná oprava nebo zhotovení nové náhrady. Sledování by mělo probíhat formou pravidelného posuzování zubní náhrady v rámci opětovné návštěvy zubní ordinace.
- Po uplynutí data použitelnosti materiál již nepoužívejte.
- Po každém postupu, který vyžaduje identifikaci materiálu, zadejte č. šarže.
- Množství zbytkového monomeru po polymeraci je u materiálu Combipress N/LM < 4,5 %.
- Při práci s konstrukcemi se může tvořit prach, který může způsobit mechanické podráždění očí a dýchacích cest. Vždy proto dbejte na bezvadné fungování odsávání u svého frézovacího zařízení a na pracovišti a noste osobní ochranné vybavení.

- Další informace o úpravě plastového materiálu a o redukci zbytkových monomerů najdete na webu www.merz-dental.de/service
- Všechny závažné nežádoucí příhody u uživatelů a/nebo pacientů, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno nahlásit společnosti Merz Dental a institutu BfArM (Spolkový institut pro léčiva a zdravotnické prostředky, Německo), jakož i příslušnému úřadu v členském státě, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

Likvidace

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

Nebezpečí a bezpečnostní pokyny Combipress N/LM Monomeru

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

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

P210 Chraňte před teplem. Zákaz kouření.

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

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

P403+P235 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Zatřídění

Combipress N/LM odpovídá normě EN ISO 20795-1 typ 2 třída 1.

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

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto návodů k použití.

Stav informací 2022-12

Combipress N/LM *Hladni polimerizat*



(SI) Navodila za uporabo - pozorno preberite!

Namen uporabe

Za izdelavo protez, posebej za kombinirane in hibridne zobne nadomestke in za podlaganje in popravilo protez.

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

Medicinski pripomoček razreda IIa za dolgotrajni stik z nepoškodovano sluznico.

Ciljne skupine pacientov

Vsi spoli in starostne skupine

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveni strokovnjaki

Predvideni namen

- Popolna ali delna izguba zob

Kontraindikacije

- Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava

Prašek Combipress N/LM vsebuje

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

Tekočina Combipress N/LM vsebuje

- MMA (metilmetakrilat),
- dimetakrilat,
- sistem katalizatorja barbiturne kisline.

Doziranje in način uporabe

- Za razmerja mešanja in čase obdelave glejte tabelo.
- Uporablja se za izdelavo modela predvsem mavca razreda IV.
- Modele vedno dovolj navlažite - odvisno od stopnje izsušenosti - pribl. 5 - 15 minut.
- Za izolacijo mavca pred umetno maso uporabite konvencionalna alginatna izolirna sredstva.
- Pri uporabi dozirnih pripomočkov praška ne stisnite.

Časi in količine	Combipress N	Combipress LM
Razmerje mešanja*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Temperatura polimerizacije	45 °C / 133 °F	
Čas polimerizacije	10 min	15 min
Zahtevan tlak med polimerizacijo	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**		3 min**			12 min**									4,5 min**									
	Čas mešanja															*glejte tudi Dosierhilfe (Navodila za doziranje) REF 1090194									
	Čas, da material nabrekne															**Podatki veljajo za temperaturo prostora 21 °C									
	Čas obdelave (ulivalna konsistenca)																								
	Čas, da zmes dobi testu podobno konsistenco																								
	Maksimalen čas obdelave testu podobne konsistence																								

Obdelava

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

Spojitev

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

Ponovna izdelava

Konstrukcije, izdelane iz materiala Combipress N/LM, lahko vedno ponovno izdelamo, dopolnimo ali podložimo s hladno polimerizacijo na osnovi MMA, kot sta npr. Weropress® / LT, Combipress N/LM ali artDentine PLUS / artEnamel PLUS v določeni barvi.

Potem ko površino naredite hrapavo (peskanje/curek/brušenje), je priporočljiva nadaljnja priprava, najbolje z vezivom artConnect PLUS ali primerljivim vezivom na osnovi MMA.

Shranjevanje

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

Napotki

- Posodici s praškom in tekočino po uporabi dobro zaprite.
- V primeru sprememb konstrukcije med uporabo, npr. zaradi razpok, prelomov, motnosti ali očitnih sledov abrazije, bo potrebna reparacija ali nova izdelava. Zobozdravnik naj spremlja stanje ob rednih obiskih v zobozdravstveni ordinaciji.
- Materiala po poteku roka uporabe ne uporabljajte več.
- Pri vsakem postopku, pri katerem je potrebna identifikacija materiala, navedite številko lota.
- Vsebnost preostanka monomera po postopku polimerizacije je pri materialu Combipress N/LM < 4,5 %.
- Pri obdelavi rekonstrukcij iz lahko nastaja prah, ki lahko privede do mehanskega draženja oči in dihal. Pri posamezni obdelavi pazite na pravilno uporabo odsesavanja na rezkalniku in delovnem mestu ter na lastno osebno zaščitno opremo.

- Dodatne informacije o temperiranju umetne mase in zmanjševanju presežne vsebnosti monomerov najdete na povezavi www.merz-dental.de/service
- O vseh hudih incidentih, ki se v povezavi s tem pripomočkom zgodijo uporabniku in/ali pacientu, je treba poročati družbi Merz Dental ter tudi Nemškemu zveznemu inštitutu za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) oz. pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Odstranjevanje

- Popolnoma polimerizirane sestavine sistema Combipress N/LM se odstranjujejo kot ostali odpadki.
- Odstranjevanje nepolimeriziranih ostankov izdelka mora potekati v skladu s predpisi.
- Ne sme priti v kanalizacijo ali vode.

Nevarnost in varnostna navodila Combipress N/LM Monomera

H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

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

P210 Hraniti ločeno od vročino. Kajenje prepovedano.

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

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

P403+P235 Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem.

Klasifikacija

Combipress N/LM ustreza standardu EN ISO 20795-1 tip 2 razred 1.

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

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Stanje informacij 2022-12

Combipress N/LM *Polymerizát na polymerizáciu za studena*



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

Účel použitia

Určená špeciálne pre kombinované a hybridné zubné náhrady ako aj vystlanie a opravu protéz.

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

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

Cieľové skupiny pacientov

Všetky rody a vekové skupiny

Predpokladaní používateľa

Odborný stomatologický personál

Indikácia

- Úplná alebo čiastočná strata zubov

Kontraindikácia

- Precitlivosť na niektorú zo zložiek

Zloženie

Prášok Combipress N/LM obsahuje

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

Tekutina Combipress N/LM obsahuje

- MMA (metylmetakrylát)
- dimetakrylát
- systém katalyzátorov kyseliny barbiturovej

Dávkovanie a spôsob použitia

- Pomery miešania a časy spracovania látky si nájdite v tabuľke.
- Na vyhotovenie modelu použijete, pokiaľ je to možné, sadru triedy IV.
- Modely vždy výdatne prepláchnite vo vode, a to podľa stupňa vysušenia cca 5 - 15 minút.
- Na izoláciu sadry od umelej hmoty použijete komerčne dostupnú alginátovú izoláciu.
- Pred použitím dávkovacích pomôcok prášok nezahusťujte.

Časové a množstvé údaje	Combipress N	Combipress LM
Pomer namiešania*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polymerizačná teplota	45 °C / 133 °F	
Doba polymerizácie	10 min	15 min
Potrebný tlak počas polymerizácie	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
min	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 min**	1 min**	3 min**			7,5 min**						4 min**													
LM	0,5 min**	1,5 min**	3 min**			12 min**						4,5 min**													
	Doba namiešania															*pozri tiež pomoc pri dávkovaní REF 1090194									
	Doba nabobtnania															**údaje sa vzťahujú na izbovú teplotu 21 °C									
	Doba spracovania (konzistencia vhodná na odlievanie)																								
	Doba, za ktorú zmes nadobudne cestovitú konzistenciu																								
	Max. doba spracovania cestovitej konzistencie																								

Vypracovanie

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

Spojenie

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

Obnova

Konštrukcie, ktoré boli vyrobené z Combipress N/LM, môžu byť kedykoľvek obnovené vo vyladenom sfarbení pomocou polymerizátov za studena na báze MMA, ako napr. Weropress® / LT, Combipress N/LM alebo artDentine PLUS / artEnamel PLUS, doplnené alebo opatrené vložkou.

Po zdrsnení povrchu (pieskovanie / ožarovanie / brúsenie) sa odporúča ďalšie prispôbienie povrchu, predovšetkým pomocou artConnect PLUS alebo porovnateľného prínavého materiálu na báze MMA.

Uskladnenie

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

Pokyny

- Nádoby na prášok a tekutinu po použití starostlivo uzavrite.
- Pri zmene konštrukcie vplyvom opotrebovania napr. vplyvom trhlin, zlomov, zakalenia alebo jasných stôp abrazívnosti je nevyhnutná oprava alebo nové vyhotovenie. Kontrola by mala nasledovať pomocou pravidelného posúdenia zubnej náhrady v rámci opätovného predstavenia v praxi zubného lekára.
- Po uplynutí dátumu trvanlivosti tento materiál nepoužívajte.
- Pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu materiálu, uveďte číslo šarže.
- Zvyškový obsah monoméru po polymerizačnom postupe je u prípravku Combipress N/LM < 4,5 %.

- Pri spracovaní konštrukcií môže vzniknúť prach, ktorý môže viesť k mechanickému podráždeniu očí a dýchacích ciest. Preto vždy zachovajte bezchybnú funkčnosť odsávania Vašich frézovacích prístrojov a pracoviska na individuálne doopracovanie, ako aj Vašich osobných ochranných prostriedkov.
- Ďalšie informácie o nakladaní s plastom a o znížení zbytkového monoméru nájdete tu: www.merz-dental.de/service
- Všetky závažné prípady súvisiace s týmto produktom, ktoré sa vyskytli u používateľov a/alebo pacientov, je potrebné nahlásiť tak spoločnosti Merz Dental, ako aj Spolkovému úradu pre kontrolu liečiv a zdravotníckych pomôcok (BfArM, Nemecko), príp. kompetentnému úradu v konkrétnom členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Likvidácia

- Úplne vypolymerizované súčasti Combipress N/LM sa zlikvidujú ako zvyšný odpad.
- Likvidácia nevypolymerizovaných zvyškov produktu podľa úradných predpisov.
- Nesmie sa dostať do kanalizácie alebo vody.

Nebezpečenstvo a bezpečnostné pokyny Combipress N/LM Monoméru

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H332 Škodlivý pri vdýchnutí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

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

P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla. Nefajčite.

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

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

P403+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Klasifikácia

Combipress N/LM zodpovedá norme EN ISO 20795-1 typ 2 trieda 1.

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

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

Podľa stavu informácií v 2022-12

Combipress N/LM Υγικό ψυχρού πολυμερισμού



(el) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

για την παρασκευή οδοντοστοιχιών, ειδικά για συνδυαστικές και υβριδικές οδοντικές αποκαταστάσεις και για την αναγόμωση και την επισκευή οδοντοστοιχιών.

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

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατροι

Ένδειξη

• Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων

Αντένδειξη

• Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

Η σκόνη Combipress N/LM περιέχει
- PMMA (πολυμερές και συμπολυμερές)
- Σύστημα καταλύτη βαρβιτουρικού οξέος
- Οργανικές χρωστικές
- Ανόργανες χρωστικές

Το υγρό Combipress N/LM περιέχει
- MMA (μεθυλομεθακρυλικό)
- Διμεθακρυλικό
- Σύστημα καταλύτη βαρβιτουρικού οξέος

Δοσολογία και χορήγηση

- Δείτε τον πίνακα για την αναλογία ανάμειξης και τους χρόνους επεξεργασίας.
- Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε γύψο κατηγορίας IV για την κατασκευή του μοντέλου.
- Ενυδατώνετε πάντα τα μοντέλα επαρκώς, ανάλογα με το βαθμό ξήρανσης, για περίπου 5 - 15 λεπτά.
- Για την απομόνωση της γύψου από τη ρητίνη, χρησιμοποιήστε ένα αλγινικό μέσο απομόνωσης που κυκλοφορεί στην αγορά.
- Κατά τη χρήση του βοηθήματος δοσολογίας, μη συμπιέζετε τη σκόνη.

Χρόνοι και ποσότητες	Combipress N	Combipress LM
Αναλογία ανάμειξης*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Θερμοκρασία πολυμερισμού	45 °C / 133 °F	
Χρόνος πολυμερισμού	10 λεπτά	15 λεπτά
Απαιτούμενη πίεση κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
λεπτά	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 λεπτά*	1 λεπτά**	3 λεπτά**			7,5 λεπτά**						4 λεπτά**													
LM	0,5 λεπτά*	1,5 λεπτά**	3 λεπτά**			12 λεπτά**									4,5 λεπτά**										
	Χρόνος ανάμειξης										*βλ. επίσης Βοήθημα δοσολογίας REF 1090194														
	Χρόνος διόγκωσης										**Τα δεδομένα αναφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου 21 °C														
	Χρόνος επεξεργασίας (χυτεύσιμη σύσταση)																								
	Χρόνος μέχρι το μίγμα να αποκτήσει σύσταση ζύμης																								
	Μέγιστος χρόνος επεξεργασίας της σύστασης ζύμης																								

Επεξεργασία

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

Συγκόλληση

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

Αποκατάσταση

Κατασκευές, οι οποίες έχουν παραχθεί με το Combipress N/LM, μπορούν πάντα να αποκατασταθούν, να συμπληρωθούν ή να επενδυθούν με πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA, όπως π.χ. Wergopress® / LT, Combipress N/LM ή artDentine PLUS / artEnamel PLUS σε συντονισμένη απόχρωση.

Αφού τραχύνετε την επιφάνεια (εκτριβή / αμμοβολή / τρόχισμα), συνιστάται περαιτέρω προετοιμασία, κατά προτίμηση με artConnect PLUS ή έναν ισοδύναμο συγκολλητικό παράγοντα με βάση MMA.

Αποθήκευση

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

Υποδείξεις

- Κλείνετε προσεκτικά τα δοχεία της σκόνης και του υγρού μετά τη χρήση.
- Σε περίπτωση μεταβολής της κατασκευής λόγω χρήσης, π.χ. σχισμές, ρωγμές, αδιαφάνεια ή εμφανή σημεία αποτριβής, απαιτείται επιδιόρθωση ή νέα παρασκευή. Η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται με τακτική εξέταση των οδοντοστοιχιών στο πλαίσιο της επαναληπτικής επίσκεψης στο οδοντιατρείο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Προσδιορίστε τον αριθμό παρτίδας (LOT) για όλες τις διαδικασίες που απαιτούν ταυτοποίηση του υλικού.
- Το μέγιστο υπολειπόμενο περιεχόμενο σε μονομερές μετά τον πολυμερισμό του Combipress N/LM είναι < 4,5 %.

- Κατά την επεξεργασία κατασκευών από μπορεί να δημιουργηθούν σκόνες που μπορεί να προκαλέσουν τον μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίζετε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τη συσκευή φρεζαρίσματος και τον χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φινίρισμα του συνθετικού υλικού και τη μείωση του υπολειπόμενου μονομερούς, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.merz-dental.de/service
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόρριψη

- Τα πλήρως πολυμερισμένα στοιχεία του Combipress N/LM απορρίπτονται ως κοινά απορρίμματα.
- Απορρίπτετε τα μη πολυμερισμένα υπολείμματα του προϊόντος σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.
- Να μην απορρίπτεται στο αποχετευτικό σύστημα ή στο υδάτινο περιβάλλον.

Οδηγίες για την ασφάλεια και την ασφάλεια Combipress N/LM μονομερές

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H332 Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

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

P210 Μακριά από θερμότητα. Μην καπνίζετε.

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

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

P403+P235 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.

Ταξινόμηση

Το Combipress N/LM συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 20795-1 Τύπος 2 Κατηγορία 1.

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

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2022-12

Combipress N/LM *Soğuk polimerizat*

tr Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!



Kullanım amacı

Başta kombine ve hibrit protezler olmak üzere, protez imalatında ve protezlerin astarlanması ve onarımında kullanılan.

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

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

Hasta hedef grupları

Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

Endikasyon

- Tam veya kısmi diş kaybı

Kontrendikasyonlar

- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Terkibi

Combipress N/LM tozu şunları içermektedir:

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

Combipress N/LM sıvı şunları içermektedir:

- MMA (metil metakrilat)
- Dimetakrilat
- Barbitürik asit katalizör sistemi

Doz ve Uygulama Şekli

- Karışım oranları ve işleme süreleri için tabloya bakınız.
- Model üretimi için mümkün olduğu ölçüde IV. sınıf alçı kullanın.
- Her zaman modele yeterli şekilde su uygulayın, kuruma derecesine göre yakl. 5 - 15 dakika.
- Alçının sentetik maddeden izolasyonu için piyasada bulunan aljinat izolasyonu kullanın.
- Dozajlama yardımcıları kullanıldığında toz sıkıştırılmamalıdır.

Süreler ve Miktar Bilgileri	Combipress N	Combipress LM
Karışım oranı*	5 g : 3,5 ml 10 g : 7 ml 20 g : 14 ml 30 g : 21 ml	
Polimerizasyon sıcaklığı	45 °C / 133 °F	
Polimerizasyon süresi	10 dakika	15 dakika
Polimerizasyon esnasında gerekli basınç	2 - 2,5 bar	

	N															LM									
dakika	0,5	1	1,5	2	3	4	4,5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	21,5
N	0,5 d**	1 d**	3 dakika**			7,5 dakika**						4 dakika**													
LM	0,5 d**	1,5 d**	3 dakika**			12 dakika**												4,5 3 dakika**							
	Karişim hazırlama süresi															*Bakınız: Dozajlama yardımı REF 1090194									
	Kabarma süresi															**Bilgiler 21 °C ortam sıcaklığına göre belirtilmiştir									
	İşleme süresi (dökülebilir kıvam)																								
	Karişimin hamur benzeri bir kıvama gelene kadar geçen süre																								
	Hamur kıvamındaki ürün için azami işleme süresi																								

İnce İşler

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

Bağlana işlemleri

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

Rekonstrüksiyon

Combipress N/LM 'dan üretilen konstrüksiyonlar, örn. Weropress® / LT, Combipress N/LM veya artDentine PLUS / artEnamel PLUS gibi MMA bazlı soğuk polimerizasyon ürünleriyle uygun renkte her zaman yeniden üretilebilir, tamamlanabilir veya astarlanabilir. Yüzey pürüzlendirildikten (kumlama/işınlama/aşındırma) sonra, yüzeyin tercihen artConnect PLUS veya MMA bazlı muadil bir bağlayıcı madde ek bir koşullandırmaya tabi tutulması gereklidir.

Saklama

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

Hatırlatmalar

- Kullanımdan sonra toz ve sıvı kapları itinayla tekrar kapatılmalıdır.
- Konstrüksiyonun örn. çatlak, yarık, leke veya belirgin aşınma izleri nedeniyle değişmesi durumunda onarım ya da yeniden yapım gereklidir. İzleme, diş hekiminin muayenehanesindeki takip ziyaretlerinde protezin düzenli aralıklarla değerlendirilmesi yoluyla yapılmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra malzemeyi kullanmayın.
- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde, parti (lot) numarasını belirtin.
- Combipress N/LM için polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra atık monomer içeriği < %4,5 olmaktadır.

- Konstrüksiyonların işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, frezeleme makineniz ile kişiselleştirmeye yönelik çalışmalar yaptığınız iş tezgahınızdaki aspiratörün kusursuz çalışmasına ve kişisel koruyucu donanım kullanmaya dikkat edin.
- Plastiğin işlenmesi ve kalan monomerin azaltılması hakkında daha fazla bilgiyi www.merz-dental.de/service adresinde bulabilirsiniz.
- Bu ürünle bağlantılı kullanıcılar ve / veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.

Ürünün bertaraf edilmesi

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

Tehlike ve güvenlik talimatlar Combipress N/LM Monomer

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H332 Solunması halinde zararlıdır

H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

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

P210 Sıcaktan koruyun. – Sigara içilmez.

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

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

P403+P235 İyi havalandırılmış bir alanda depolayan. Soğuk tutun.

Sınıflandırılması

Combipress N/LM, EN ISO 20795-1 Tip 2 Sınıf 1 standardına uygundur.

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

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

Bilgilerin durumu 2022-12



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

Combipress N/LM *Пластмаса холодної полімеризації*



uk Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення

Виготовлення протезів. Призначена спеціально для виготовлення комбінованих і гібридних протезів, а також для перебазувань і лагоджень протезів.

Класифікація згідно з Директивою Ради 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів та з Регламентом (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR)

Виріб медичного призначення класу IIa для тривалого контакту з інтактною слизовою оболонкою.

Групи пацієнтів

Усі вікові групи обох статей.

Визначені користувачі

Кваліфікований стоматологічний персонал.

Показання

- Повна або часткова втрата зубів

Протипоказання

- Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Склад

Порошок Combipress N/LM містить:

- ПММА (полімер і співполімер);
- систему каталізаторів на основі барбітурової кислоти;
- органічні барвники;
- неорганічні пігменти.

Рідина Combipress N/LM містить:

- ММА (метилметакрилат);
- диметакрилат;
- систему каталізаторів на основі барбітурової кислоти.

Обробка

- Пропорції змішування та час обробки - див. таблицю.
- Для виготовлення моделей по можливості використовуйте гіпси IV класу.
- Моделі завжди потрібно досить довго тримати у воді, тривалість змочування залежить від ступені висихання гіпсу та становить бл. 5 - 15 хвилин.
- Для ізоляції гіпсу від пластмаси застосовуйте звичайні, наявні в продажу ізолюючі рідини на основі альгінату.
- При застосуванні набору для дозування не ущільнюйте порошок.

Відомості про час та кількісні дані	Combipress N	Combipress LM
Пропорції змішування*	5 г : 3,5 мл 10 г : 7 мл 20 г : 14 мл 30 г : 21 мл	
Температура полімеризації	45 °C / 133 °F	
Час полімеризації	10 хв	15 хв
Тиск, необхідний в процесі полімеризації	2 - 2,5 бар	

- Детальну інформацію щодо покращення властивостей пластмаси та зниження вмісту залишкового мономеру Ви можете знайти за посиланням: www.merz-dental.de/service.
- Про всі серйозні інциденти, що відбуваються з користувачами і / або пацієнтами в зв'язку з цим продуктом, необхідно повідомити компанію «Мерц Дентал», а також Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення Німеччини (BfArM), або відповідний компетентний орган держави-члена ЄС, в якій користувач і / або пацієнт постійно проживає.

Вказівки щодо утилізації

- Повністю полімеризовані компоненти матеріалу Combipress N/LM утилізують як звичайні відходи.
- Утилізацію неполімеризованих компонентів здійснюють згідно з вимогами офіційних компетентних органів.
- Не допускати потрапляння в каналізацію чи водойми.

Вказівки про небезпеку та запобіжні заходи для мономеру Combipress N/LM

H225 Легкозаймиста рідина та випари.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічну реакцію на шкірі.

H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів. P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів.

P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів

P280 Надягти рукавички, забезпечити захист очей/обличчя.

P210 Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого вогню, гарячих поверхонь. КУРИТИ ЗАБОРОНЕНО.

P333+P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.

P403+P235 Зберігати в добре вентильованому місці. Зберігати у охолодженому стані.

Класифікація

Combipress N/LM відповідає DIN EN ISO 20795-1 тип 2, клас 1.

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

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

Інформація в редакції станом на: 2022-12



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

Виробник:

Мерц Дентал ГмБХ

Кіфервег 1, 24321, Лютенбург, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

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



UA.TR.121

CE 0482