

Combitray[®] LC

Löffelmaterial
Basisplatten

Gebrauchsanweisung

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



Combitray® LC Löffelmaterial Combitray® LC Basisplatten

Lichthärtender Kunststoff zur Herstellung individueller
Abformlöffel und Basisplatten



de Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Verwendungszweck

Medizinprodukt für den dentalen Gebrauch zur Herstellung von individuellen Abformlöffeln, Basisplatten für Bisschablonen und Platten für intraorale Stützstiftregistrierungen.

Anwenderprofil

Combitray® LC ist ein Produkt für die Fachanwendung durch Zahntechniker oder Zahnarzt. Eine Anwendung ist im zahntechnischen Labor bzw. zahnärztlichen Praxislabor vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

Die aus dem Material hergestellten, fertigen Produkte sind für die Fachanwendung durch Zahnärzte in einer Zahnarztpraxis vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

Patientenzielgruppen

Die Verwendung von Combitray® LC ist auf keine bestimmte Patientengruppe begrenzt. Kontraindikationen sind zu beachten.

Indikation

Combitray® LC Löffelmaterial

- Präzisionsabformungen für passgenaue Restaurationen mit höchster Randgenauigkeit wie z.B.
- Funktionsabformungen
- Situationsabformungen bei ungünstigen Zahnbogen- und Kieferformen und/oder tief ansetzenden Bändern

Combitray® LC Basisplatten

- Bissregistrare
- Stützstiftregistrare

Kontraindikation

- Überempfindlichkeit gegenüber einen der Bestandteile

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Combitray® LC enthält Methacrylate. Diese können allergische Hautreaktionen verursachen. In seltenen Fällen ist eine Sensibilisierung möglich.

Zusammensetzung

- Acrylate / Methacrylate
- Pyrogenes Siliciumdioxid
- Glasperlen
- Photochemische Initiatoren
- Vaseline

Anwendungsgebiet

Combitray® LC Löffelmaterial (Stärke 2,2 mm)

- Anfertigung formstabiler individueller Abformlöffel
- Anfertigung von Basisplatten für Bisssschablonen
- Platten für intraorale Stützstiftregistrierung

Combitray® LC Basisplatten (Stärke 1,4 mm)

- Als harte Basis für Wachsaufstellungen
- Als harte Basis für Registrierschablonen
- Platten für intraorale Stützstiftregistrierung

Verarbeitung

- Das Situationsmodell ist je nach Erfordernis vorzubereiten und mit einer Alginitisolierung (z. B. PremEco® Line Alginitisolierung) zu isolieren. Unter sich gehende Partien des Modells sollten vorher ausgeblockt werden.
- Dose an der Griffflasche öffnen, eine Combitray® LC-Platte inkl. Schutzvlies entnehmen und Dose sofort wieder dicht verschließen.
- Das Schutzvlies wird von der Schablone entfernt, die Schablone auf das isolierte Modell adaptiert und an den Rändern beschnitten.
- Aus dem Materialüberschuss wird der Griff geformt. Bei Anfertigung einer Basisplatte wird auf den Griff verzichtet.
- Das Material wird anschließend auf dem Modell in einem handelsüblichen Blaulicht- oder UVA-Lichtgerät 5 Minuten polymerisiert. Danach wird die Rückseite nochmals 5 Minuten polymerisiert. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Lichtgerätes ist zu beachten!
- Die so angefertigten Basisplatten oder Abformlöffel können nach der Polymerisation sofort bearbeitet werden.
- Eine durch Luftsauerstoff bedingte Inhibitionsschicht gestattet eine nachträgliche Korrektur (z. B. Verstärken der Platte). Diese Inhibitionsschicht kann leicht durch ein mit einem alkoholischen Reinigungsmittel befeuchteten Tuch entfernt werden.

Haltbarkeit

- 3 Jahre nach Herstellung. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden!

Lagerung

- Behälter dicht geschlossen halten und lichtgeschützt lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- Bei 4 - 25 °C lagern

Besondere Hinweise

- Behältnisse für Combitray® LC nach Gebrauch sorgfältig verschließen
- LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Sicherheitshinweise

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

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

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

Beim Beschleifen der polymerisierten Platten eine geeignete Staubabsaugung verwenden und die Gebrauchsanweisung des Schleifkörper-Herstellers beachten, besonders hinsichtlich Staubschutz. Gegebenenfalls ein unabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

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

Entsorgung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

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

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

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Stand der Information 2021-06-30

Symbole

 Artikelnummer



Vor Sonne schützen

 Charge




Gebrauchsanweisung (GBA) beachten

 Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung

 Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt



Sicherheitshinweise in der GBA

 Hersteller



Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Liefereinheit

Löffelmaterial 50 Platten, rosa

Basisplatten 50 Platten, rosa

REF

1060000

1060003

Combitray® LC Tray Material

Combitray® LC Base Trays

Light curing composite resin for the fabrication of custom trays and base plates



(en) Instructions for use, please read carefully!

Intended use

Medical device for dental use for fabricating individual impression trays, base plates for bite templates, and plates for intraoral support pin registrations.

User profile

Combitray® LC is a product for professional use by dental technicians or dentists. Intended for use in the dental laboratory or dental practice laboratory. No special training is required. The finished products made from the material are intended for professional use by dentists in a dental practice. No special training is required.

Patient group

The use of Combitray® LC is not limited to any particular patient group. Contraindications must be observed.

Indication

Combitray® LC Tray Material

- Precision impressions for accurately fitting restorations with the highest marginal accuracy, such as
- functional impressions
- Situation impressions for unfavorable dental arch and jaw shapes and/or deep-set bands

Combitray® LC Base Trays

- Bite registrations
- Support pin registrations

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Undesirable effects:

- Combitray® LC contains methacrylates. They may cause an allergic skin reaction. In rare cases sensitisation is possible.

Composition

- Acrylates / methacrylates
- Glass beads
- Pyrogenic silicon dioxide
- Photochemical initiators
- Petrolatum

Areas of Application

Combitray® LC Tray Material (thickness 2.2 mm)

- Fabrication of form-stable individual impression trays
- Fabrication of base plates for bite templates
- Plates for intraoral bearing devices

Combitray® LC Base Trays (thickness 1,4 mm)

- As a hard base for wax set-ups
- As a hard base for impression templates
- Plates for intraoral bearing devices

Application

- The situation model should be prepared as required and insulated with an alginate insulation (e.g. PremEco® Line). Undercutting areas of the model should be blocked out before.
- Open the can at the handle tab, remove one Combitray® LC plate incl. protective fleece and immediately reseal the can tightly.
- The protective fleece is removed from the Combitray® LC sheet. The sheet is adapted to the insulated model and trimmed at the edges.
- The handle can be formed from the excess material. The handle is not used when making a base plate.
- The sheet is then polymerized on the model in a blue light or UVA light device for 5 minutes. The instructions for use of the light unit used must be observed!
The sheet is removed from the model and polymerized from the back for another 5 minutes.
- The individual impression tray made in this way can be processed immediately.
- The inhibition layer (adhesive layer on the top of the material) allows subsequent correction (e.g. reinforcement of the sheet). The inhibition layer can be easily removed with a moistened tissue with an alcoholic cleaning agent.

Shelflife

- 3 years from manufacture. Do not use after the expiry date stated on the label!

Storage

- Keep containers tightly closed and store protected from light. Avoid direct exposure to sunlight.
- Store at 4-25°C.

Special Notes

- Carefully close Combitray® LC after use
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

Risk phrases

H317 May cause an allergic skin reaction.

Safety notes

P261 Avoid breathing dust/fumes/gas/mist/vapours/spray

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

P302 + P352 If on skin: Wash with plenty of water

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

When grinding the polymerized plates, use a suitable dust extractor and follow the instructions for use of the abrasive manufacturer, especially with regard to dust protection. Use self-contained respirator, as appropriate.

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

Disposal

Do not allow entry into the sewage system or waterways. Do not allow entry into the soil or subsoil. Disposal according to legal regulations.

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

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

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

Date of information 2021-06-30

Symbols

REF Article number



Protect from the sun

LOT Batch



Observe Instructions for use (IfU)

 Use by



Temperature limitation

MD Reference that the product is a medical device



Safety notes in the IfU

 Manufacturer



May cause an allergic skin reaction

Supply Unit

Tray Material 50 sheets, pink
Base Trays 50 sheets, pink

REF

1060000
1060003

Résine pour porte-empreinte Combitray® LC

Plaques-base Combitray® LC

La `composité` résine phot-polymérisante en plaques préformées pour la confection de porte-empreintes individuels



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Usage prévu

Dispositif médical dentaire pour la fabrication de porte-empreintes individuels, de plaques de base pour gabarits d'occlusion et de plaques pour enregistrement intraoral avec pointe support.

Profil d'utilisateur

Combitray® LC est un produit destiné à l'usage professionnel par des prothésistes dentaires ou des dentistes. L'application est prévue dans le laboratoire dentaire ou le laboratoire du cabinet dentaire. Aucune formation particulière n'est requise.

Les produits finis fabriqués à partir du matériau (porte-empreintes individuels, plaques de base ou enregistrements des pins de support) sont destinés à l'usage spécialisé par les dentistes dans un cabinet dentaire. Aucune formation particulière n'est requise.

Groupes de patients cibles

L'utilisation du Combitray® LC n'est pas limitée à un groupe de patients en particulier.

Les contre-indications doivent être respectées.

Indication

Résine pour porte-empreinte Combitray® LC

- des empreintes de précision pour des restaurations parfaitement ajustées avec une précision marginale maximale, comme par exemple
- des empreintes fonctionnelles
- des empreintes de situation en cas de formes défavorables des arcades dentaires et des mâchoires et/ou de ligaments profonds

Plaques-base Combitray® LC

- enregistrements de l'occlusion
- enregistrements des pins de support

Contre-indication

- Hypersensibilité à l'un des composants

Effets secondaires indésirables

- Combitray® LC contient des méthacrylates qui peuvent provoquer des réactions cutanées allergiques. Dans de rares cas, une sensibilisation peut être provoquée.

Composition

- Acrylate / méthacrylate
- Silice pyrogénée
- Billes de verre
- Amorceurs photochimiques
- Vaseline

Domaines d'utilisation

Résine pour porte-empreinte Combitray® LC (épaisseur de 2,2 mm)

- Confection de porte-empreintes individuels indéformables
- Fabrication de plaques de base pour gabarits d'occlusion
- Plaques pour enregistrement intraoral avec tige d'appui

Plaques-base Combitray® LC (épaisseur de 1,4 mm)

- Plaque-base dure pour les montages en cire
- Plaque-base dure pour les gabarits d'enregistrement
- Plaques pour enregistrement intraoral avec tige d'appui

Mode d'application

- Le modèle de situation doit être préparé selon les besoins et isolé au moyen d'un isolant-alginate (par PremEco® Line). Les zones du modèle en contre-dépouille doivent être préalablement bloquées.
- Ouvrir la boîte au niveau de la languette de préhension, retirer une plaque Combitray® LC y compris un non-tissé de protection et refermer immédiatement la boîte de manière bien étanche.
- Enlever le non-tissé de protection de la plaque Combitray® LC. Adapter la plaque au modèle isolé et couper sur les bords.
- La poignée peut être formée à partir du matériau excédentaire. En cas de la fabrication d'une plaque de base, la poignée est omise.
- La plaque est ensuite polymérisée sur le modèle dans un dispositif à lumière bleue ou à lumière UVA pendant 5 minutes. Respecter le mode d'emploi du dispositif à lumière utilisé.
- Retirer la plaque du modèle afin de la polymériser sur l'autre côté pendant encore une fois 5 minutes. Le porte-empreinte individuel ainsi réalisé peut être traité immédiatement.
- La couche d'inhibition (couche adhésive sur la face supérieure du matériau) permet une correction ultérieure (par exemple le renforcement de la plaque). La couche d'inhibition peut être facilement enlevée à l'aide d'un chiffon humidifié avec un agent de nettoyage alcoolique.

Durabilité

- 3 ans à partir de la fabrication. Ne plus utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette !

Stockage

- Conserver la boîte hermétiquement fermée et à l'abri de la lumière. Éviter l'exposition au soleil.
- Conserver à 4 - 25 °C.

Remarques particulières

- Refermez soigneusement le récipient contenant les Combitray® LC après usage
- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau
- Ne plus utiliser le matériau après la date de péremption
- 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.

Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée

Conseils de prudence

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

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

P302 + P352 En cas de contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau

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

Lors du meulage des plaques polymérisées, utiliser un système d'aspiration des poussières approprié et respecter les instructions d'utilisation du fabricant des instruments rotatifs, notamment concernant la protection contre les poussières. Porter un appareil respiratoire autonome si nécessaire.

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

Élimination

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel. Ne pas rejeter dans la terre ou le sol.

L'élimination doit se faire conformément aux prescriptions des autorités locales.

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

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

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

Date de dernière mise à jour 2021-06-30

Symboles

REF Référence article



Protéger des rayons du soleil

LOT Lot



Lire la notice d'utilisation



Date limite d'utilisation




Limite de température

MD Mention indiquant qu'il s'agit d'un dispositif médical



Consignes de sécurité dans la notice d'utilisation

 Fabricant



Peut provoquer une allergie cutanée

Conditionnements

Résine pour porte-empreinte 50 plaques, rose

Plaques-base 50 plaques, rose

REF

1060000

1060003

Combitray® LC - Materiale per portaimpronta

Combitray® LC - Placche base

Material composite fotopolimerizzabile para impresiones individuales



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per uso odontoiatrico, per la realizzazione di porta-impronte individuali, placche di base per mascherine occlusali e placche per registrazioni intraorali mediante perno di sostegno.

Profilo utilizzatore

Combitray® LC è un prodotto per uso specialistico da parte di odontotecnici o dentisti. È destinato all'uso in laboratorio odontotecnico o nel laboratorio di uno studio dentistico. Non è richiesta alcuna formazione specifica.

I prodotti finiti realizzati con il materiale (portaimpronte individuali, placche base o registrazioni di perni di supporto) sono destinati all'uso specialistico da parte di dentisti in uno studio dentistico. Non è richiesta alcuna formazione specifica.

Gruppo di pazienti

L'uso di Combitray® LC non è limitato a un particolare gruppo di pazienti. Prestare attenzione alle controindicazioni.

Indicazioni

Combitray® LC - Materiale per portaimpronta

- Impronte di precisione per l'adattamento accurato nei restauri dentali con la massima precisione marginale, come ad esempio
- Impronte funzionali
- Impronte anatomiche per forme critiche dell'arcata dentaria e della mascella e/o legamenti profondi

Combitray® LC - Placche base

- Registrazione occlusale
- Registrazione del perno di supporto

Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

Effetti indesiderati

- Combitray® LC contiene metacrilati che possono causare reazioni allergiche alla pelle. In rari casi è possibile una sensibilizzazione.

Composizione

- Acrilati / Metacrilati
- Silice fumata
- Perle di vetro
- Iniziatori fotochimici
- Vaselina

Campi di applicazione

Combitray® LC - Materiale per portaimpronta (spessore 2,2 mm)

- Produzione di portaimpronte individuali indeformabili
- Realizzazione di placche base per mascherine di registrazione del morso
- Placche per la registrazione dei perni di sostegno

Combitray® LC - Placche base (spessore 1,4 mm)

- Come base rigida per montaggi in cera
- Come base rigida per mascherine di registrazione
- Placche per la registrazione dei perni di sostegno

Lavorazione

- Il modello anatomico deve essere preparato come richiesto e isolato con un isolante a base di alginato (ad esempio PremEco® Line). Le aree di sottosquadro del modello devono essere preventivamente bloccate.
- Aprire la confezione dalla linguetta, rimuovere la placca Combitray® LC con la pellicola protettiva e richiudere immediatamente la custodia ermeticamente.
- Rimuovere la pellicola protettiva dalla placca Combitray® LC. Adattare la placca al modello isolato e ritagliare i bordi.
- Con il materiale in eccesso è possibile sagomare l'impugnatura. Nella realizzazione di una placca base questa non è necessaria.
- La placca viene quindi polimerizzata sul modello in un apparecchio fotopolimerizzatore a luce blu o UVA (ad esempio Megalight) per 5 minuti. Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio! La placca viene rimossa dal modello e polimerizzata sul lato posteriore per altri 5 minuti.
- Il portaimpronte individuale realizzato può essere lavorato immediatamente.
- Lo strato di inibizione (strato adesivo sulla parte superiore del materiale) consente una correzione successiva (ad esempio il rinforzo della placca). Questo può essere facilmente rimosso con un panno inumidito con un detergente alcolico.

Durevole

- La durata di conservazione è di 3 anni dalla realizzazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta!

Conservazione

- Tenere il contenitore sigillato e conservarlo al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione diretta al sole
- Conservare a una temperatura compresa tra 4-25 °C

Avvertenze particolari

- Chiudere accuratamente i recipienti per le Combitray® LC dopo l'uso
- Indicare il numero del lotto (LOT) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale
- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al presente prodotto e riguardante utilizzatori e / o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatore / o il paziente risiede.

Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea

Consigli di prudenza

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

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

P302 + P352 In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua

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

Durante la molatura delle placche polimerizzate, utilizzare un aspiratore per la polvere adatto e seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'abrasivo, in particolare per quanto riguarda la protezione dalla polvere. Se necessario, utilizzare un autorespiratore indipendente.

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

Smaltimento

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non far defluire nel suolo/sottosuolo. Smaltire secondo le normative vigenti

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

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

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

Ultimo aggiornamento 2021-06-30

Simboli

 Codice prodottor




Tenere al riparo dalla luce solare

 Lotto




Osservare le Istruzioni per l'uso

 Data di scadenza



Limiti di temperatura

 Segnalazione che si tratta di un dispositivo medico



Consigli di prudenza nelle Istruzioni per l'uso

 Fabbricante



Può provocare reazioni cutanee allergiche

Conditionnements

Materiale per portaimpronta 50 placche, rose

Placche base 50 placche, rose

REF

1060000

1060003

Combitray® LC material de rebase

Combitray® LC placas de base

Resina polimerizable per la confezione di portaimpronte individuali



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Uso previsto

Producto sanitario de uso dental para la fabricación de cubetas de impresión individuales, placas base para férulas oclusales y placas para el registro intraoral de las espigas de apoyo.

Perfil de usuario

Combitray® LC es un producto de uso profesional por parte de protésicos dentales u odontólogos. Su uso está indicado para laboratorios protésico-dentales o laboratorios de clínicas odontológicas. No se necesita una capacitación específica.

Los productos finalizados fabricados con este material (moldes individuales, placas base o registros de pin) están destinados al uso profesional por parte de odontólogos en una clínica. No se necesita una capacitación específica.

Grupo de pacientes

El uso de Combitray® LC no está limitado a un grupo de pacientes determinado. Han de tenerse en cuenta las contraindicaciones.

Indicación

Combitray® LC material de rebase

- Impresiones de precisión y para restauraciones exactas con la máxima exactitud en los bordes como, por ejemplo:
 - Impresiones de función
 - Impresiones de situación para formas de arcada dentaria o de mandíbula desfavorables o bandas profundas

Combitray® LC placas de base

- Registro de mordida
- Registro de pin

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los compuestos de acrilato

Efectos secundarios no deseados

- Combitray® LC contiene metacrilatos. Estos pueden provocar reacciones alérgicas en la piel. En casos excepcionales pueden provocar una sensibilización.

Composición

- Acrilatos / metacrilatos
- Dióxido de silicio pirógeno
- Microesferas de vidrio
- Iniciadores fotoquímicos
- Vaselina

Campos de aplicación

Combitray® LC material de rebase (espesor 2,2 mm)

- Fabricación de cucharas de impresión individuales de forma estable
- Confección de placas base para el registro de oclusión
- Placas para el registro intraoral de los pernos de apoyo

Combitray® LC placas de base (espesor 1,4 mm)

- Como base dura para montajes de cera
- Como base dura para plantillas de registro
- Placas para el registro intraoral de los pernos de apoyo

Elaboración

- Ha de prepararse el modelo de situación según las necesidades y aislarlo con un aislante para alginato (por ejemplo, PremEco® Line). Antes es necesario bloquear las partes solapadas del modelo.
- Abrir el envase por la solapa de agarre, retirar una placa Combitray® LC con su recubrimiento de protección y volver a cerrar el envase inmediatamente.
- Retirar el recubrimiento de protección de la placa Combitray® LC. Adaptar la placa al modelo aislado y cortar los bordes.
- Los restos del material pueden utilizarse para formar la superficie de agarre. En la elaboración de una placa base se renuncia a la superficie de agarre.
- A continuación, se polimeriza 5 minutos la placa en el modelo mediante una lámpara de luz azul o ultravioleta. ¡Por favor, siga las instrucciones de uso de la lámpara utilizada! Retirar la placa del modelo y polimerizar 5 minutos más por la parte trasera.
- El molde individual elaborado puede utilizarse inmediatamente.
- La capa de inhibición (capa de pegamento en la superficie del material) permite realizar correcciones posteriormente (por ejemplo, reforzar la placa): La capa de inhibición puede retirarse fácilmente con un producto de limpieza que contenga alcohol y un paño húmedo.

Duradero

- 3 años a partir de la fabricación. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta!

Duración

- Mantener el envase cerrado herméticamente. Evitar la radiación solar directa.
- Almacenar a 4-25 °C.

Instrucciones especiales

- Cerrar cuidadosamente los recipientes de Combitray® LC después de su uso
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del Material
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto que ocurran con usuarios y / o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica

Instrucciones de seguridad

P261 Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara

P302 + P352 En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua

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

Utilizar un extractor adecuado al pulir las placas polimerizadas y seguir las instrucciones de uso del fabricante de las muelas de pulido, en particular las relacionadas con la protección contra el polvo. En caso necesario, emplear un respirador independiente.

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

Eliminación

No permitir que llegue al alcantarillado ni al agua. No dejar que se infiltre en el suelo ni en el subsuelo. Eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

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

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

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

Información actualizada 2021-06-30

Símbolos

 Número de artículo




Protéjalo del sol

 Lote




Siga las instrucciones de uso

 Fecha de caducidad



Limitación de temperatura

 Indicación de que se trata de un producto sanitario



Instrucciones de seguridad en las instrucciones de uso

 Fabricante



Puede provocar una reacción cutánea alérgica

Confezioni

Material de rebase 50 placas,rosa

Placas de base 50 placas,rosa

REF

1060000

1060003

Material para colheres Combitray® LC

Placas-base Combitray® LC

Resina fotopolimerizável para produzir moldeiras individuais de impressão e placas de base



(pt) Instruções de utilização, ler atentamente!

Finalidade

Produto médico para uso odontológico, para a produção de moldeiras individuais de impressão, placas de base para guias de mordida e placas para registos de pinos de apoio intraorais.

Perfil do utilizador

Combitray® LC é um produto que se destina ao uso profissional por técnicos de prótese e dentistas. Destina-se à utilização no laboratório dentário ou no consultório do dentista. Não há necessidade de uma formação especial.

Os produtos acabados feitos a partir do material destinam-se à utilização profissional por dentistas numa clínica dentária. Não há necessidade de uma formação especial

Grupos-alvo de pacientes

O uso do Combitray® LC não se limita a nenhum grupo específico de pacientes. Observe as contra-indicações..

Indicação

Material para colheres Combitray® LC

- Moldagens de precisão para restaurações de encaixe perfeito com a maior precisão marginal, por ex.
- Impressões funcionais
- Impressões de situação com formatos desfavoráveis de arco e mandíbula e / ou ligamentos profundamente inseridos

Placas-base Combitray® LC

- Registos de mordida
- Registos do pino de apoio

Contraindicação

- Hipersensibilidade a um dos componentes

Efeitos secundários não desejados

- Combitray® LC contém metacrilatos. Estes podem provocar uma reação alérgica cutânea. Em casos raros, é possível uma sensibilização.

Composição

- Acrilatos / metacrilatos
- Dióxido de silício pirogénico
- Contas de vidro
- Iniciadores fotoquímicos
- Vaselina

Áreas de aplicação

Material para colheres Combitray® LC (espessura 2,2 mm)

- Preparação de colheres para impressões dentais individuais de forma estável
- Produção de placas de base para guias de mordida
- Placas para registo do pino de apoio intraoral

Placas-base Combitray® LC (espessura 1,4 mm)

- Como base rígida para montagens de cera
- Como base rígida para matrizes de registo
- Placas para registo do pino de apoio intraoral

Processamento

- O modelo da situação deve ser preparado de acordo com a especificação e isolado com um alginato de isolamento (por exemplo, alginato de isolamento PremEco® Line). As partes retentivas do modelo devem ser previamente bloqueadas.
- Abrir a embalagem na anilha, retirar uma placa de Combitray® LC incluindo o velo de proteção e voltar a fechar imediatamente a embalagem.
- A membrana protetora é removida do molde, o molde é adaptado ao modelo isolado e aparado nos bordos.
- A pega é formada a partir do material excedente. Em caso de confeção de uma placa de base, prescinde-se da pega.
- O material é então polimerizado no modelo durante 5 minutos num aparelho de luz azul ou ultravioleta disponível comercialmente. Em seguida, a parte de trás é polimerizada novamente durante 5 minutos. Devem ser observadas as instruções de utilização do equipamento de luz utilizado!
- As placas de base ou moldeiras de impressão assim preparadas podem ser processadas imediatamente após a polimerização.
- Uma camada de inibição condicionada pelo oxigénio atmosférico permite uma correção subsequente (por exemplo, reforço da placa). Esta camada de inibição pode ser facilmente removida com um pano humedecido num detergente à base de álcool.

Durabilidade

- 3 anos após o fabrico. Não utilizar após a data de expiração indicada no rótulo!

Armazenamento

- Manter a embalagem bem fechada e protegida da luz. Evitando a exposição a raios solares directos.
- Manter a 4 - 25 °C

Indicações especiais

- Os recipientes para Combitray® LC devem ser cuidadosamente fechados após o uso
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material
- Todos os incidentes graves com utilizadores e / ou pacientes relacionados com este produto devem ser relatados à Merz Dental e à BfArM (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) na Alemanha ou à respetiva autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o paciente está estabelecido.

Indicações de perigo

H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea

Indicações de segurança

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

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

P302 + P352 Se entrar em contacto com a pele: Lavar abundantemente com água

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

Ao lixar as placas polimerizadas, utilizar um extrator de pó adequado e seguir as instruções de utilização do fabricante do abrasivo, especialmente no que diz respeito à protecção contra o pó. Se necessário, usar um dispositivo de protecção respiratória independente.

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

Eliminação

Não permitir que atinja a canalização ou o meio aquático. Não permitir que atinja o subsolo ou a terra. Eliminação de acordo com regulamentos oficiais.


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

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

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

Estado da informação 2021-06-30

Símbolos

 Número de referência



Proteger do sol

 Lote




Observar as instruções de utilização

 Validade até



Limite de temperatura

 Indicação de que o produto é um dispositivo médico



Indicações de segurança nas instruções de utilização

 Fabricante



Pode provocar uma reacção alérgica cutânea

Unidade fornecível

Material para colheres 50 Placas, rosa

Placas-base 50 Placas, rose

REF

1060000

1060003

Materiał do łyżek wyciskowych Combitray® LC

Płyty podstawowe Combitray® LC

Światłoutwardzalne tworzywo sztuczne do wykonywania indywidualnych łyżek wyciskowych i płyt podstawowych



(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przeznaczenie

Wyrób medyczny do użytku stomatologicznego do wykonywania indywidualnych łyżek wyciskowych, płyt podstawowych do szablonów zgryzu i płyt do rejestracji sztyftów podpierających w jamie ustnej.

Profil użytkowników

Combitray® LC est produktem do profesjonalnego użytku przez techników dentystycznych lub lekarzy dentystów. Zastosowanie jest przewidziane w laboratorium dentystycznym lub laboratorium gabinetu dentystycznego. Nie jest wymagane specjalne szkolenie.

Wykonane z materiału gotowe produkty przeznaczone są do specjalistycznego stosowania przez lekarzy dentystów w gabinecie stomatologicznym. Nie jest wymagane specjalne szkolenie.

Grupy docelowe pacjentów

Stosowanie Combitray® LC nie jest ograniczone do żadnej konkretnej grupy pacjentów. Proszę zwrócić uwagę na przeciwwskazania.

Wskazania do stosowania

Materiał do łyżek wyciskowych Combitray® LC

- Wyciski precyzyjne dla idealnie dopasowanych uzupełnień z najwyższą dokładnością brzezną, np.
- Wrażenia funkcjonalne
- Wyciski sytuacyjne o niekorzystnych kształtach łuków i szczęk i/lub głęboko przyczepionych więzadeł

Płyty podstawowe Combitray® LC

- Rejestracja zgryzu
- Rejestracja sztyftów podpierających

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

Działania niepożądane

- Combitray® LC zawiera metakrylany. Mogą powodować reakcje alergiczne skóry. W rzadkich przypadkach możliwe jest działanie uczulające.

Skład

- Akrylany/metakrylany
- Pirogeny ditlenek krzemu
- Perełki szklane
- Inicjatory fotochemiczne
- Wazelina

Zakres stosowania

Materiał do łyżek wyciskowych Combitray® LC (grubość 2,2 mm)

- Sporządzanie zachowujących swój kształt indywidualnych łyżek wyciskowych
- Wykonywanie płyt podstawowych do szablonów zgryzu
- Płyty do rejestracji sztyftów podpierających w jamie ustnej

Płyty podstawowe Combitray® LC (grubość 1,4 mm)

- Jako twarda baza dla ustawiania w wosku
- Jako twarda baza dla szablonów rejestracyjnych
- Płyty do rejestracji sztyftów podpierających w jamie ustnej

Obróbka

- Model sytuacyjny należy przygotować zgodnie z potrzebą i zaizolować za pomocą izolacji alginianowej (np. izolacji alginianowej PremEco® Line). Należy przedtem zablokować zachodzące pod siebie części modelu.
- Otworzyć puszkę za klapkę uchwytu, wyjąć płytę Combitray® LC wraz z włókniną ochronną i natychmiast ponownie szczelnie zamknąć puszkę.
- Usunąć włókninę ochronną z szablonu, zaadaptować szablon do zaizolowanego modelu i przyciąć na krawędziach.
- Z nadmiaru materiału należy uformować uchwyt. W przypadku wykonania płyty bazowej należy zrezygnować z uchwytu.
- Materiał należy następnie polimeryzować przez 5 minut na modelu za pomocą dostępnej w handlu lampy światła niebieskiego lub UVA. Następnie polimeryzować odwrotną stronę jeszcze raz przez 5 minut. Przestrzegać instrukcji użycia stosowanego urządzenia do polimeryzacji!
- Tak wykonane płyty podstawowe lub łyżki wyciskowe można opracowywać natychmiast po polimeryzacji.
- Spowodowana przez tlen z powietrza warstwa inhibicji umożliwia późniejszą korektę (np. wzmocnienie płyty). Taką warstwę inhibicji można łatwo usunąć przez wytarcie ściereczką nawilżoną alkoholowym środkiem czyszczącym.

Trwałość

- 3 lata od daty produkcji. Nie stosować po upływie daty ważności podanej na etykiecie!

Przechowywanie

- Trzymać pojemnik szczelnie zamknięty i przechowywać z dala od światła. Unikać bezpośredniego nasłonecznienia.
- Przechowywać w temperaturze 4- 25 °C

Wskazówki specjalne

- Pojemniki na Combitray® LC po użyciu dokładnie zamknąć
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału
- Wszystkie poważne incydenty, występujące u użytkowników i/lub pacjentów w powiązaniu z niniejszym produktem, muszą być zgłoszone firmie Merz Dental i urzędowi BfArM (w Niemczech) lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje stałe miejsce pobytu.

Informacje dotyczące zagrożeń

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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

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

P302 + P352 W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody

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

Podczas szlifowania polimeryzowanych płyt należy używać odpowiedniego urządzenia do odsysania pyłu i przestrzegać instrukcji użycia producenta materiału ściernego, szczególnie w zakresie ochrony przed pyłem. W razie potrzeby stosować niezależny sprzęt ochronny układu oddechowego.

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

Usuwanie

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji i wód powierzchniowych. Nie dopuścić do przedostania się do podłoża/gleby. Usuwanie zgodnie z przepisami.

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

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


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


Data sporządzenia informacji 2021-06-30

Symbolika

 Numer przedmiotu

 Partia

 Termin ważności

 Wskazanie, że jest to wyrób medyczny

 Producent



Chronić przed słońcem



Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownikan



Ograniczenie temperatury



Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa w instrukcja użycia (GBA)



Może powodować reakcje alergiczne skóry

Dostawa

Materiał do łyżek wyciskowych 50 płytami, różowy
Płyty podstawowe 50 płytami, różowy

REF

1060000
1060003

Combitray® LC lepelmateriaal

Combitray® LC Basisplaten

Lichtuithardende kunststof voor het maken van afdruklepels en basisplaten



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Beoogd doel

Medisch hulpmiddel voor tandheelkundige toepassingen, voor het maken van individuele afdruklepels, basisplaten voor beetsjablonen en platen voor intraorale steunpenregistraties.

Gebruikersprofiel

Combitray® LC is een product voor deskundig gebruik door een tandtechnicus of tandarts. Het moet worden gebruikt in een tandtechnisch laboratorium resp. in het eigen laboratorium van een tandartspraktijk. Een speciale training in het gebruik ervan is niet vereist.

De producten die uit het materiaal worden gemaakt zijn bedoeld voor deskundig gebruik door tandartsen in een tandheelkundige praktijk. Een speciale training in het gebruik ervan is niet vereist.

Patiëntendoelgroepen

Het gebruik van Combitray® LC is niet beperkt tot een specifieke patiëntengroep. Let op contra-indicaties.

Indicatie

Combitray® LC lepelmateriaal

- Precisieafdrukken voor perfect passende restauraties met de hoogste marginale nauwkeurigheid, b.v.
- Functionele indrukken
- Situatieafdrukken met ongunstige boog- en kaakvormen en/of diep aangehechte banden

Combitray® LC Basisplaten

- Beetregistraties
- Steunpenregistratie

Contra-indicatie

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Ongewenste bijwerkingen

- Combitray® LC bevat methacrylaten. Die kunnen een allergische huidreactie veroorzaken. In uitzonderlijke gevallen is sensibilisering mogelijk.

Samenstelling

- Acrylaten/methacrylaten
- Pyrogeen siliciumdioxide
- Glasparels
- Fotochemische initiatoren
- Vaseline

Toepassingsgebieden

Combitray® LC lepelmateriaal (dikte 2,2 mm)

- Vervaardiging vormstabiele individuele afdruklepels
- Maken van basisplaten voor beetsjablonen
- Platen voor intraorale stiftregistratie

Combitray® LC Basisplaten (dikte 1,4 mm)

- Als harde basis voor wasopstellingen
- Als harde basis voor registratiesjablonen
- Platen voor intraorale stiftregistratie

Verwerking

- Bereid het situatiemodel voor naar behoefte en isoleer het met een alginaatisolatiemateriaal (bijv. PremEco® Line-alginaatisolatie). Blok ondersnijdingen van het model vooraf uit.
- Open het blik met behulp van het lipje, haal een Combitray® LC-plaat incl. beschermvel uit de verpakking en sluit het blikje direct daarna weer goed af.
- Verwijder het beschermende vlies van de sjabloon, adapteer de sjabloon aan het geïsoleerde model en snij de randen bij.
- Vorm de handgreep uit het overtollige materiaal. Bij het maken van een basisplaat wordt van de greep afgezien.
- Polymeriseer het materiaal vervolgens op het model met behulp van een in de handel verkrijgbare polymerisatielamp met blauw licht of UVA, gedurende 5 minuten. Polymeriseer daarna de achterkant, opnieuw gedurende 5 minuten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende polymerisatielamp!
- Op die manier gemaakte basisplaten of afdruklepels kunnen na polymerisatie direct worden bewerkt.
- Doordat onder invloed van zuurstof uit de lucht een inhibitielaag ontstaat, kunnen er achteraf nog correcties worden aangebracht (bijv. versterken van de plaat). Deze inhibitielaag kan eenvoudig worden verwijderd door gebruik van een vochtig doekje met een reinigingsmiddel op basis van alcohol.

Houdbaarheid

- 3 jaar na het maken. Niet meer gebruiken na het verstrijken van de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum!

Bewaren

- Houd de verpakking goed gesloten en bescherm hem tegen licht tijdens het bewaren. Rechtstreekse zoninstraling vermijden.
- Bewaren bij temperaturen 4 - 25 °C

Speciale opmerkingen

- Verpakkingen voor Combitray® LC na gebruik zorgvuldig afsluiten
- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met dit product optreden bij de gebruiker en / of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.

Waarschuwingen

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken

Veiligheidsinstructies

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

P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/
gelaatsbescherming dragen

P302 + P352 Bij contact met de huid: met veel water wassen

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

Gebruik geschikte stofafzuiging bij het beslijpen van de gepolymeriseerde plaat en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het slijpinstrument, vooral waar het gaat om de bescherming tegen stof. Gebruik eventueel onafhankelijke adembeschermingsapparatuur.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad.

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

Afvoeren

Niet in het riool of oppervlaktewater laten komen. Niet in de bodem/grond laten komen.

Afvoeren volgens de geldende voorschriften.

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

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

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

Versie 2021-06-30

Symbolen

 Artikelnummer



Beschermen tegen zonlicht

 Batch (LOT)




Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Te gebruiken tot




Temperatuurbegrenzing

 Verwijzing dat het gaat om een medisch hulpmiddel



Veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing

 Fabrikant



Kaneen allergische huidreactie veroorzaken

Levereenheden

Lepelmateriaal 50 platen, roze

Basisplaten 50 platen, roze

REF

1060000

1060003

Combitray® LC Skedmaterial

Combitray® LC Basplattor

Ljushärdande plast för framställning av individuella avtrycksskedar och basplattor



sv Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

Medicinteknisk produkt för dentalt bruk för tillverkning av specialtillverkade avtrycksskedar, basplattor för bitschabloner och plattor för intraorala stödstiftsregistreringar.

Användarprofil

Combitray® LC är en produkt avsedd för professionell användning av tandtekniker eller tandläkare. Den är avsedd att användas i tandtekniska laboratorier eller laboratorier i anslutning till en tandläkarpraktik. Ingen särskild utbildning krävs.

De färdiga produkter som tillverkas av materialet är avsedda för professionell användning av tandläkare på en tandläkarpraktik. Ingen särskild utbildning krävs.

Patientmålgrupper

Användningen av Combitray® LC är inte begränsad till någon särskild patientgrupp. Kontraindikationerna måste beaktas.

Indikation

Combitray® LC Skedmaterial

- Precisionsavtryck för perfekt passande restaureringar med högsta marginalnoggrannhet, t.ex.
- Funktionella intryck
- Situationsavtryck med ogynnsamma båg- och käkformar och / eller djupt fästa ligament

Combitray® LC Basplattor

- Bettregistreringar
- Stödstiftsregistrat

Kontraindikation

- Sensibilitet mot någo av innehållsämnena

Oönskade biverkningar

- Combitray® LC innehåller metakrylater. Dessa kan orsaka allergiska hudreaktioner. I sällsynta fall är sensibilisering möjlig.

Sammansättning

- Akrylat/metakrylat
- Pyrogen kiseldioxid
- Glaspärlor
- Fotoinitatorer
- Vaselin

Användningsområden

Combitray® LC Skedmaterial (tjocklek 2,2 mm)

- Tillverkning av formstabila individuella avtrycksskedar
- Tillverkning av basplattor för bitschabloner
- Plattor för intraoral bettregistrering med stödstift

Combitray® LC Basplattor (tjocklek 1,4 mm)

- Som hård bas för vaxuppställningar
- Som hård bas för registreringschabloner
- Plattor för intraoral bettregistrering med stödstift

Bearbetning

- Situationsmodellen ska förberedas efter användningsändamål och isoleras med alginatisoleringsring (t.ex. PremEco® Line alginatisoleringsring). Eventuella underskär på modellen måste först blockeras.
- Öppna burken vid handtagets flik, ta ut ett Combitray® LC-ark inkl. skyddsfilt och stäng omedelbart igen burken ordentligt
- Avlägsna nonwoven-materialet från schablonen, anpassa schablonen på den isolerade modellen och skär till schablonen längs kanterna.
- Använd överskottsmaterialet till att forma skedens handtag. Om en bottenplatta tillverkas, utelämnas handtaget.
- Härda sedan materialet på modellen under 5 minuter i en vanlig kommersiell ljushärdningsenhet med blått eller UV-ljus. Därefter härdas baksidan också i ytterligare 5 minuter.
- Basplattor och avtrycksskedar som tillverkas på detta sätt kan bearbetas omedelbart efter härdningen. Användningsanvisningarna för den använda ljushärdningsapparat måste följas!
- Ett inhibitionsskikt som orsakas av syrgasen i luften möjliggör korrektur i efterhand (t.ex. förstärkning av plattan). Detta inhibitionsskikt kan enkelt avlägsnas med hjälp av en duk fuktad med ett alkoholbaserat rengöringsmedel.

Hållbarhet

- 3 år efter tillverkningen. Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på etiketten!

Förvaring

- Förvara behållarna väl stängda och förvara dem utom räckhåll för ljus. Undvik direkt solljus.
- Lagringstemperaturen får 4 - 25 °C

Särskilda anvisningar

- Förslut behållaren för Combitray® LC väl efter användningen
- Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera
- 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.

Faroangivelserna

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion

Säkerhetsinformation

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

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P302 + P352 Vid hudkontakt: Tvätta med mycket vatten

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Vid slipning av de polymeriserade plattorna ska du använda en lämplig dammsugare och följa slipmedelstillverkarens bruksanvisningar, särskilt när det gäller dammskydd. Använd självständigt andningsskydd vid behov.

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

Information om avfallshantering

Töm ej i avloppet. Får inte komma ut i avloppssystem eller vattendrag. Får inte komma ut i mark eller underliggande jordlager. Avfallshantering ska utföras enligt lokala regler och lagar.

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

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

Produktgenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

Information utgåva 2021-06-30

Symboler

 Artikelnummer




Skyddas från solen

 Batch




Följ bruksanvisningen

 Användbar till och med



Temperaturgräns

 Upplysning om att det rör sig om en medicinteknisk produkt



Säkerhetsanvisningar i bruksanvisningen

 Tillverkare



Kan orsaka allergiska hudreaktioner

Leveransenheter

Skedmaterial 50 plattor, rosa

Basplattor 50 plattor, rosa

REF

1060000

1060003

Combitray® LC skemateriale

Combitray® LC basisplader

Lyshærdende plast til fremstilling af individuelle aftryksskeer og basisplader



(da) Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Anvendelsesformål

Medicinsk udstyr til dental brug til fremstilling af individuelle aftryksskeer, basisplader til bidskabeloner og plader til intraorale støttestiftregistreringer.

Brugerprofil

Combitray® LC er et produkt til professionel brug for tandteknikere eller tandlæger. Produktet er beregnet til anvendelse i laboratoriet og i klinikkens tandtekniske laboratorie. En særlig oplæring heri er ikke nødvendig.

De med materialet færdigt fremstillede produkter, er beregnet til faglig brug for tandlæger i en tandlægeklinik. En særlig oplæring heri er ikke nødvendig.

Patientmålgrupper

Anvendelsen af Combitray® LC er ikke begrænset til nogen specifik patientgruppe. Bemærk kontraindikationer.

Indikation

Combitray® LC skemateriale

- Præcisionsaftryk til perfekt passende restaureringer med den højeste marginale nøjagtighed, f.eks.
- Funktionelle indtryk
- Situationsindtryk med ugunstige bue- og kæbeformer og / eller dybt fastgjorte ledbånd

Combitray® LC basisplader:

- Bidregistreringer
- Støttestiftregistreringer

Kontraindikation

- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Uønskede bivirkninger

- Combitray® LC indeholder methacrylater. Dette materiale kan udløse allergiske hudreaktioner. Isjældne tilfælde kan det udløse en sensibilisering.

Sammensætning

- Acrylat / methacrylat
- Pyrogen siliciumdioxid
- Glasperler
- Fotokemiske initiatorer
- Vaseline

Anvendelsesområder

Combitray® LC skemateriale (tykkelse 2,2 mm)

- Fremstilling af formstabile individuelle aftryksskeer
- Fremstilling af basisplader til bidskabeloner
- Plader til intraoral støttestiftregistrering

Combitray® LC basisplader (tykkelse 1,4 mm)

- Som hård basis til voksopstillinger
- Som hård basis til registreringskabeloner
- Plader til intraoral støttestiftregistrering

Bearbejdning

- Situationsmodellen skal forbered afhængt af kravet og isoleres med en alginatisering (f.eks. PremEco® Line alginatisering). Dele af modellen, som går under hinanden, skal forinden blokkes ud.
- Åbn dåsen ved grebstappen, tag en Combitray® LC-plade inkl. beskyttelsesfleece ud og luk dåsen omhyggeligt igen med det samme.
- Beskyttelsesfilten fjernes fra skabelonen, skabelonen adapteres på den isolerede model, og kanterne skæres til.
- Grebet formet ud fra det overskydende materiale. Til fremstilling af en basisplade benyttes grebet ikke.
- Materialet polymeriseres efterfølgende på modellen i et almindeligt blålys- eller UVA-lysapparat i 5 minutter. Derefter polymeriseres der igen i 5 minutter på bagsiden. Brugsanvisningen til det anvendte lyshærdningsudstyr skal overholdes!
- De på denne måde fremstillede basisplader eller aftryksskeer kan bearbejdes straks efter polymerisationen.
- Et inhibitionslag som følge af ilt i luften tillader en efterfølgende korrektion (f.eks. forstærkning af pladen). Dette inhibitionslag er let at fjerne med en klud, der er fugtet med et rengøringsmiddel med alkohol.

Holdbarhed

- 3 år efter fremstillingen. Efter udløbet af forfaldsdatoen, der står på etiketten, må produktet ikke anvendes!

Opbevaring

- Beholderen skal være helt tillukket og skal beskyttes mod lys. Direkte sollys bør undgås.
- Må opbevares 4 - 25 °C

Særlige anvisninger

- Beholdere til Combitray® LC basisplader skal lukkes omhyggeligt efter brug
- LOT-nr. skal anføres ved hver enkel procedure, der kræver en identificering af materialet
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt på brugeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.

Angivelse af risici

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

Sikkerhedsanvisninger

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

P302 + P352 Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt vand

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

Ved slibning af de polymeriserede plader anvendes et egnet udstyr til udsugning af støv, og producentens brugsanvisning til slibeudstyret overholdes, især når det gælder beskyttelse mod støv. Om nødvendigt anvendes et selvstændigt åndedrætsværn.

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

Bortskaffelse

Må ikke udledes i kloaksystemet eller vandløb. Må ikke udledes i undergrunden/jorden.

Skal bortskaffes iht. myndighedernes forskrifter.

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

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

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges.

Dato for ændring af teksten 2021-06-30

Symboler

 Artikelnummer



Beskyttes mod sollys

 Batch




Overhold brugsanvisningen

 Udløbsdato




Temperaturgrænse

 Henvisning om, at det drejer sig om medicinsk udstyr



Sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen

 Producent



Kan udløse allergiske hudreaktioner

Leveringsenheder

Skemateriale 50 plader, rosa

Basisplader 50 plader, rosa

REF

1060000

1060003

Combitray® LC skjemateriale

Combitray® LC basisplater

Lysherdende plast til fremstilling av individuelle avtrykksskjeer og basisplate



(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Bruksformål

Medisinsk utstyr til dental bruk for fremstilling av individuelle avtrykksskjeer, grunnplater for bittsjabloner og plater for intraorale støttestiftregistreringer.

Bruksprofil

Combitray® LC er et produkt ment brukt av tanntekniker eller tannlege. Tiltent bruk skal skje på tannteknisk lab eller praksislaboratorium. Det kreves ingen spesifikk opplæring.

De ferdige produktene som fremstilles av materialet er ment for profesjonell bruk av tannleger på en tannklinikk. Det kreves ingen spesifikk opplæring

Pasientmålgrupper

Bruken av Combitray® LC er ikke begrenset til noen spesifikk pasientgruppe. Vær oppmerksom på kontraindikasjoner.

Indikasjon

Combitray® LC skjemateriale

- Presisjonsavtrykk for perfekt tilpassede restaureringer med den høyeste marginale nøyaktigheten, f.eks.
- Funksjonelle inntrykk
- Situasjonssinntrykk med ugunstige bue- og kjeveformer og / eller dypt festede leddbånd

Combitray® LC basisplater

- Bittregistreringer
- Støttestiftregistrering

Kontraindikasjon

- Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Bivirkninger

- Combitray® LC inneholder metakrylat. Dette stoffet kan utløse en allergisk hudreaksjon. I sjeldne tilfeller kan det oppstå sensibilisering.

Sammensetning

- Akrylater / metakrylater
- Pyrogen silisiumdioksid
- Glassperler
- Fotokjemiske initiatorer
- Vaselin

Bruksområde

Combitray® LC skjemateriale (styrke 2,2 mm)

- Fremstilling av formstabile individuelle avtrykksskjeer
- Fremstilling av basisplater for bittblokker
- Plater for intraoral støttestiftregistrering

Combitray® LC basisplater (styrke 1,4 mm)

- Som hard sokkel for voksindexer
- Som hard sokkel for registreringsblokker
- Plater for intraoral støttestiftregistrering

Tilvirkning

- Situasjonsmodellen skal forberedes, avhengig av behov, og isoleres med isolasjon av alginat (f.eks. PremEco® Line alginat). Partier som går under hverandre i modellen, skal utblokkes på forhånd.
- Grip lokket på boksen og åpne den, ta ut en Combitray® LC-plate i beskyttelsesfolie og lukk boksen med en gang
- Det beskyttende fleecematerialet fjernes fra malen, malen adapteres på den isolerte modellen og beskjæres i kantene.
- Grepet formes av det overflødig materialet. Gripeflaten brukes ikke ved fremstilling av en grunnplate.
- Deretter polymeriseres materialet i 5 minutter på modellen med vanlig herdelampe med blått lys eller UVA-herdelampe.
- Deretter polymeriseres baksiden en gang til i 5 minutter. Basisplatene eller avtrykksskjeene som fremstilles på denne måten, kan tilvirkes straks etter polymeriseringen. Bruksanvisningen til anvendt lampeenhet skal overholdes!
- Et inhiberende sjikt som skyldes oksygen i luften, muliggjør senere justering (f.eks. forsterkning av platen). Dette inhiberende sjiktet kan lett fjernes med en klut fuktet med alkohol-basert rengjøringsmiddel.

Holdbarhet

- 3 år etter produksjonsdato. Skal ikke brukes etter at bruksdato på etiketten er utløpt!

Oppbevaring

- Oppbevares i tett lukket beholder beskyttet mot lys. Direkte sollys skal unngås.
- Skal oppbevares ved 4 - 25 °C

Spesielle anvisninger

- Beholderne for Combitray® LC skal lukkes godt etter bruk
- LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever en identifikasjon av materialet
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med dette produktet hos brukere og/eller pasienter skal rapporteres både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller relevant ansvarlig myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har sitt faste oppholdssted.

Fareanvisninger

H137 Kan utløse en allergisk hudreaksjon

Sikkerhetsregler

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

P280 Bruk vernehansker/verneklær/øyebeskyttelse/ansiktsbeskyttelse

P302 + P352 Ved hudkontakt: Vask med mye vann

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

Ved sliping av den polymeriserte platen skal det brukes egnet støvavtrekk og bruksanvisningen til slipeenheten skal overholdes, spesielt med hensyn til støvbeskyttelse. Hvis ikke, må det brukes luftforsynt åndedrettsvern.

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

Avfallshåndtering

La ikke produktet komme i kloakksystemet eller i grunnvannet. La ikke produktet trenge ned i bakken/jordsmonnet. Skal avfallshåndteres i samsvar med gjeldende forskrifter.

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

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

Produktegenskapene er basert på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Utgave 2021-06-30

Symbolet

REF Artikelnummer



Skal beskyttes mot sollys

LOT Vareparti



Overhold bruksanvisningen



Kan brukes til



Temperaturgrense

MD Merknad om at det handler om medisinsk utstyr



Sikkerhetsregler i bruksanvisningen

 Produsent



Kan utløse en allergisk hudreaksjon

Leveringsenhet

Skjemateriale 50 tallerkener, rosa
Basisplater 50 tallerkener,

REF

1060000
1060003

Combitray® LC Lusikkamateriaali

Combitray® LC peruslevyt

Valokovetteinen muovi yksilöllisten jäljennöslusikoiden ja pohjalevyjen valmistukseen



fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

Hammaslääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu lääkinällinen laite yksilöllisten jäljennöslusikoiden, purentasaplunoiden pohjalevyjen ja intraoraalisten tukinastarekisteröintien levyjen valmistukseen.

Käyttäjäprofiili

Combitray® LC -tuote on tarkoitettu hammasteknikon tai hammaslääkärin ammattikäyttöön. Tuote on tarkoitettu käyttöön hammasteknisessä laboratoriossa tai hammaslääkärin vastaanotolla. Tuotteen käyttöön ei vaadita erityistä koulutusta.

Materiaalista valmistetut, valmiit tuotteet on tarkoitettu hammaslääkärin ammattikäyttöön hammaslääkärin vastaanotoilla. Tuotteen käyttöön ei vaadita erityistä koulutusta.

Kohdepotilasryhmät

Combitray® LC: n käyttö ei rajoitu mihinkään tiettyyn potilasryhmään. Huomaa vasta -aiheet.

Käyttöaihe

Combitray® LC Lusikkamateriaali

- Tarkkuusjäljennökset täydellisesti istuviin restauraatioihin, joilla on suurin marginaalinen tarkkuus, esim.
- Toiminnalliset vaikutelmat
- Tilannejäljet, joissa on epäsuotuisia kaaren ja leuan muotoja ja / tai syvästi kiinnittyneitä nivelsiteitä

Combitray® LC peruslevyt

- Purentarekisteröinnit
- Tukinastarekisteröinnit

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin materiaalille

Haittavaikutukset

Combitray® LC sisältää metakrylaattia. Se voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Herkistyminen on mahdollista harvinaisissa tapauksissa.

Koostumus

- Akrylaatti/metakrylaatti
- Pyrogeeninen piioksidi
- Lasihelmet
- Valokemialliset initiaattorit
- Vaseliini

Käyttökohteet

Combitray® LC Lusikkamateriaali (paksuus 2,2 mm)

- Muotostabiilien yksilöllisten muovauslusikoiden valmistus
- Purentasapluunoiden pohjalevyjen valmistus
- Intraoraalisten tukinastarekisteröintien levyt

Combitray® LC peruslevyt (paksuus 1,4 mm)

- Vaha-asetusten kovana perustana
- Rekisterimallineiden kovana perustana
- Intraoraalisten tukinastarekisteröintien levyt

Käsittely

- Tilannemalli valmistellaan tarpeen mukaan ja eristetään alginaattieristeellä (esim. PremEco® Line -alginaattieriste). Mallin alle menevät osat on ensin eristettävä.
- Avaa rasia vetimestä, ota Combitray® LC-levy suojaharsoineen ja sulje rasia heti jälleen tiiviisti.
- Suojaharso poistetaan sapluunasta, sapluuna asetetaan eristettyyn malliin ja leikataan reunoilta.
- Kahva muotoillaan ylimäärämateriaalista. Pohjalevyn valmistuksessa ei käytetä kahvaa.
- Materiaalia polymeroidaan sen jälkeen mallissa tavanomaisella sinivalo- tai UV-valolaitteella 5 minuuttia. Sen jälkeen takaosaa polymeroidaan vielä 5 minuuttia. Noudata käytettävän valokovettajan käyttöohjetta.
- Valmistettuja pohjalevyjä tai jäljennöslusikoita voidaan työstää heti polymeroinnin jälkeen.
- Happi-inhibitiokerros mahdollistaa myöhemmät korjaukset (esim. Levyn vahvistaminen). Tämän inhibitiokerroksen voi poistaa hieman alkoholipitoisella puhdistusaineella kostutetulla liinalla.

Säilyvyys

- 3 vuotta valmistuksen jälkeen. Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytys

- Pidä säiliö tiiviisti suljettuna ja säilytä valolta suojattuna. Vältettävä välitöntä auringonsäteilyä.
- Säilytettävä 4- 25 °C:n lämpötilassa

Erityisiä ohjeita

- Combitray® LC -säiliöt suljettava huolellisesti käytön jälkeen
- LOT-numero (erä) on mainittava kaikissa yhteyksissä, joissa vaaditaan materiaalin tunnistamista materialet
- Kaikki tämän tuotteen yhteydessä ilmenevät vakavat haittatapahtumat käyttäjille ja/tai potilaille on ilmoitettava Merz Dentalille sekä BfArM:lle (Saksassa) tai toimivaltaisille viranomaisille jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Varoitukset

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion

Turvallisuusohjeita

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

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P302+P352 Jos kemikaalia joutuu iholle: Perse runsaalla vedellä.

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

Kovettettuja levyjä hiottaessa on käytettävä sopivaa pölynpoistojärjestelmää ja noudatettava hiomapään valmistajan toimittamaa käyttöohjetta erityisesti pölysuojauksen suhteen. Käytä tarvittaessa erillistä hengityssuojainta.

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

Hävittäminen

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön. Ei saa päästää pohjamaahan/maaperään. Hävitettävä viranomaismääräysten mukaisesti.

Tämän käyttöohjeen maksuttomia painettuja versioita voi pyytää seuraavien yhteystietojen avulla.

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

Tuoteminaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tiedot päivitetty 2021-06-30

Symbolit

 Tuotenumero




Suojattava auringonvalolta

 Erä




Noudata käyttöohjetta

 Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lämpötilarajoitus

 Huomautus, että kyseessä on lääkinällinen laite



Turvallisuusohjeet käyttöohjeessa

 Valmistaja



Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion

Toimitusyksiköt

Lusikkamateriaali 50 levyä, roosa

Peruslevyt 50 levyä, roosa

REF

1060000

1060003

Combitray® LC šaukšto medžiaga

Combitray® LC pamatinės plokštelės

Šviesoje kietėjantis plastikas, naudojamas gaminant individualius atspaudinius šaukštus ir atspaudų plokšteles



It Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Naudojimo paskirtis

Odontologinė medicinos priemonė individualiems atspaudiniams šaukštams, sąkandžio šablonų pagrindo plokštelėms ir intraoraliniams atraminių kaiščių registrams gaminti.

Naudotojo profilis

„Combitray® LC“ yra produktas, skirtas profesionaliai naudoti dantų technikai arba odontologui. Naudoti numatyta dantų technikos laboratorijoje ar odontologo kabineto laboratorijoje. Specialūs mokymai nereikalingi.

Iš medžiagos pagaminti gatavi produktai skirti profesionaliai naudoti odontologo odontologijos kabinete. Specialūs mokymai nereikalingi

Tikslinės pacientų grupės

„Combitray® LC“ naudojimas neapsiriboja jokia konkrečia pacientų grupe. Atkreipkite dėmesį į kontraindikacijas.

Indikacija

Combitray® LC šaukšto medžiaga

- Tikslieji atspaudai puikiai priglundančioms restauracijoms su didžiausiu ribiniu tikslumu, pvz.
- Funkciniai įspūdžiai
- Padėties įspūdžiai su nepalankiomis lanko ir žandikaulio formomis ir (arba) giliai pritvirtintais raiščiais

Combitray® LC pamatinės plokštelės

- Sąkandžio registrai
- Atraminių kaiščių registrai

Kontraindikacijos

- Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinai medžiagai

Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

„Combitray® LC“ sudėtyje yra metakrilatų. Jie gali sukelti alerginę odos reakciją. Retais atvejais galimas įjautrinimas.

Sudėtis

- Akrilatai / metakrilatai
- Pirogeninis silicio oksidas
- Stikliniai rutuliukai
- Fotocheminiai iniciatoriai
- Vazelinai

Naudojimo sritys

Combitray® LC šaukšto medžiaga (sluoksnis 2,2 mm)

- Stabilios formos formavimo šaukšto gamybai
- Atspaudų pagrindo plokštelių gamyba
- Sąkandžio nustatymo plokštelės

Combitray® LC pamatinės plokštelės (sluoksnis 1,4 mm)

- Kaip kietas pagrindas vaško modeliui
- Kaip kietas pagrindas registravimo šablonams
- Sąkandžio nustatymo plokštelės

Apdorojimas

- Modelis turi būti tinkamai paruošiamas ir izoliuotas alginatu (pvz., „PremEco® Line“). Viena po kita esančias modelio dalis iš pradžių reikia atskirti.
- Už suėmimo plokštelės atidarykite dėžutę, išimkite vieną „Combitray® LC“ plokštelę su apsauginiu sluoksniu iš neaustinės medžiagos ir dėžutę tuojau pat vėl sandariai uždarykite.
- Nuo šablono nuimamas apsauginis sluoksnis, šablonas pritaikomas prie izoliuoto modelio, apipjaunami kraštai.
- Iš likusios medžiagos suformuojama rankenėlė. Gaminant pagrindinę plokštelę rankenėlė nedaroma.
- Tuomet ant modelio uždėta medžiaga polimerizuojama 5 minutes standartiniame mėlynosios šviesos ar UVA spindulių prietaise. Po to dar 5 minutes polimerizuojama kita pusė. Laikykitės naudojamo kietinimo šviesa įrenginio naudojimo instrukcijos!
- Atlikus polimerizaciją pagrindo plokšteles ar atspaudinius šaukštus galima iš karto apdoroti.
- Dėl ore esančio deguonies susidaręs inhibicinis sluoksnis suteikia galimybę atlikti vėlesnes korekcijas (pvz., sustiprinti plokštelę). Šį inhibicinį sluoksnį galima nesunkiai pašalinti alkoholio sudėtyje turinčiu valikliu suvilgyta šluoste.

Galiojimo laikas

- 3 metai po pagaminimo. Pasibaigus ant etiketės nurodytam galiojimo laikui nebenaudoti!

Sandėliavimas

- Indą laikyti sandariai uždarytą apsaugotoje nuo šviesos vietoje. Vengti tiesioginių saulės spindulių.
- Laikykite 4 - 25 °C temperatūroje

Ypatingos nuorodos

- Combitray® LC indą po naudojimo sandariai uždaryti
- Atliekant bet kokį procesą, kuriam būtinas medžiagos identifikavimas, reikia nurodyti partijos (LOT) numerį
- Apie visus su šiuo produktu susijusius rimtus incidentus su naudotojais ir (arba) pacientais reikia pranešti ir „Merz Dental“, ir BfArM (Vokietijoje) ar atitinkamos šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pavojaus nuorodos

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją

Saugos nurodymai

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

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

P302+P352 Patekus ant odos: Plauti dideliu vandens kiekiu

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

Šlifuojant polimerizuotas plokšteles naudokite tinkamą dulkių nusiurbimą ir laikykites šlifavimo priemonės gamintojo naudojimo nurodymų, ypač dėl apsaugos nuo dulkių. Jei reikia, naudokite nepriklausomą kvėpavimo takų apsaugos priemonę.

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

Šalinimas

Negali patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius. Negali patekti į gruntą / dirvožemį. Utilizuoti laikantis nustatytų oficialių taisyklių.

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

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

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

Informacijos pateikimo data 2021-06-30

Simboliai

 Gaminio numeris




Saugoti nuo saulės šviesos

 Partija




Laikytis naudojimo instrukcijos

 Tinkamas naudoti iki



Temperatūros apribojimas

 Nuoroda, kad tai medicinos priemonė



Saugos nuorodos naudojimo instrukcijoje

 Gamintojas



Gali sukelti alerginę odos reakciją

Tiekimas

šaukšto medžiaga 50 plokštelių, rausvų
Pamatinės plokštelės 50 plokštelių, rausvų

REF

1060000
1060003

Combitray® LC karošu materiāls

Combitray® LC pamatplates

Gaismā sacietējoša plastika individuālu nospiedumu paliktņu un pamata plākšņu izgatavošanai.



(iv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Lietošanas mērķis

Medicīnas produkts individuālu sakodiena šablonu nospiedumu paliktņu un pamata plākšņu, kā arī intraorālu balsta tapu reģistrēšanas plašu izgatavošanai.

Lietotāja profils

„Combitray® LC ir profesionālai lietošanai paredzēts produkts zobtehniķiem vai stomatologiem. Lietošana paredzēta zobtehnikas laboratorijā vai zobārstniecības prakses laboratorijā. Īpaša apmācība nav nepieciešama.

No materiāla izveidotie gatavie produkti ir paredzēti profesionālai lietošanai stomatologiem zobārstniecības praksē. Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Pacientu mērķgrupas

„Combitray® LC” lietošana neaprobežojas tikai ar kādu konkrētu pacientu grupu.

Lūdzu, ņemiet vērā kontraindikācijas

Indikācija

Combitray® LC karošu materiāls

- Precīza formēšana perfekti pieguļošām restaurācijām ar visaugstāko robež precizitāti, piem.
- Funkcionālie iespaidi
- Situācijas iespaidi ar nelabvēlīgām loka un žokļa formām un / vai dziļi piestiprinātām saitēm

Combitray® LC pamatplates

- Sakodiena nospiedumi
- Balsta tapu reģistrēšanas plate

Kontraindikācija

- Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Nevēlamas blakusparādības

- „Combitray® LC” satur metakrilātus. Tie var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Retos gadījumos ir iespējama sensibilizācija.

Sastāvs

- Akrilāts/metakrilāts
- Pirogeninis silicio oksidas
- Stikla pērlītes
- Fotokīmiski ierosinātāji
- Vazelīns

Izmantošanas jomas

Combitray® LC karošu materiāls (stiprums: 2,2 mm.)

- Atsevišķu noturīgas formas atveidošanas karošu pagatavošana
- Sakodienu šablonu pamata plāksņu izgatavošana
- Intraorālu balsta tapu reģistrēšanas plates

Combitray® LC pamatplates (stiprums: 1,4 mm.)

- Cietmateriāla pamatne vaska konstrukcijām
- Cietmateriāla pamatne reģistrācijas šabloniem
- Intraorālu balsta tapu reģistrēšanas plates

Apstrāde

- Katrs modelis jāsgatavo atbilstoši vajadzībai un jāizolē ar algināta izolāciju (piem., PremEco® Line algināta izolāciju). Zemāk esošās modeļa daļas vispirms ir jānobloķē.
- Atveriet kārbu aiz mēlītes, izņemiet Combitray® LC plati ar aizsarglīnīšu un nekavējoties cieši aizveriet kārbu
- No šablona jānoņem aizsargmembrāna, šablons jāpielāgo izolētajam modelim un jāpiegriež atbilstoši malām.
- No materiāla pārpalikumiem tiek izveidots rokturis. Veidojot pamatplati, rokturis nav paredzēts.
- Tad materiāls modelī tiek polimerizēts 5 minūtes, izmantojot parastu zilās gaismas vai UVA lampu. Tad vēl 5 minūtes nepieciešams polimerizēt aizmuguri. Ievērojiet izmantotās polimerizācijas iekārtas lietošanas instrukciju!
- Šādi sagatavotas pamata plāksnes vai nospiedumu palikņus pēc polimerizācijas varat uzreiz apstrādāt.
- Gaisā esošā skābekļa radītais inhibējošais slānis pieļauj vēlāku korekciju (piem., plates pastiprināšanu). Šo inhibējošo slāni iespējams viegli noņemt, izmantojot ar alkoholu saturošu tīrīšanas līdzekli samitrinātu drānu.

Glabāšanas termiņš

- 3 gadi pēc izgatavošanas. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes!

Glabāšana

- Turiet traukus cieši noslēgtus un glabājiet tumšā vietā. Kur nav tiešas saules staru ietekmes.
- Vidē, kuras temperatūra 4 - 25 °C

Īpaši norādījumi

- Trauki ar Combitray® LC pēc lietošanas rūpīgi jāaizver
- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, norādiet partijas numuru (LOT-Nr.)
- Par visiem saistībā ar šo izstrādājumu notikušajiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies lietotājiem un/vai pacientiem, nekavējoties jāziņo gan uzņēmumam Merz Dental, gan arī BfArM (Vācijā) vai attiecīgajai atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Norādījumi par bīstamību

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju

Drošības norādījumi

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu
P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus
P302+P352 Saskarē ar ādu: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.

Veicot polimerizētu plašu slīpēšanu, izmantojiet piemērotu putekļu nosūkšanu un ievērojiet slīpējamā priekšmeta ražotāja lietošanas instrukciju, jo īpaši attiecībā uz aizsardzību pret putekļiem. Ja nepieciešams, izmantojiet neatkarīgu elpceļu aizsargierīci.

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

Likvidēšana

Nepieļaujiet nokļūšanu kanalizācijā vai notekūdeņos. Nepieļaujiet nokļūšanu gruntī/augsnē. Utilizējiet atbilstoši vietējām likumdošanas normām.

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

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

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

Informācijas aktualitāte 2021-06-30

Simboli

REF Preces numurs



Sargāt no saules,

LOT Partija



ievērot lietošanas instrukciju (GBA)

 Izlietot līdz



Temperatūras ierobežojums

MD Norāde par medicīnas produktu



GBA drošības norādījumi

 Ražotājs



Var izraisīt alerģisku ādas reakciju

Iepakojums

Karošu materiāls 50 platēm, rozā
Pamatplates 50 platēm, rozā

REF

1060000
1060003

Combitray® LC lusikamaterjal

Combitray® LC baasplaadid

Valguskõvastuv polümeer individuaalsete jäljendusikate
ja baasiplaatide valmistamiseks



et Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Kasutusotstarve

Mediitsina produkt individuaalu sakodiena šablonu nospiedumu paliktņu un pamata plākšņu, kā arī intraorālu balsta tapu reģistrēšanas plašu izgatavošanai.

Lietotāja profils

Combitray® LC ir profesionālai lietošanai paredzēts produkts zobtehnikiem vai stomatologiem. Lietošana paredzēta zobtehnikas laboratorijā vai zobārstniecības prakses laboratorijā. Īpaša apmācība nav nepieciešama.

No materiāla izveidotie gatavie produkti ir paredzēti profesionālai lietošanai stomatologiem zobārstniecības praksē. Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Pacientu mērķgrupas

Combitray® LC lietošana neaprobežojas tikai ar kādu konkrētu pacientu grupu.

Lūdzu, ņemiet vērā kontrindikācijas.

Nāidustus

Combitray® LC lusikamaterjal

- Precīza formēšana tāuslikult sobivate restauratsioonide jaoks, millel on kõrgeim marginaalne tāpsus, nt
- Funktsionaalsed muljed
- Olukorra muljed ebasoodsa kaare- ja lõualuu kujuga ja / või sūgavalt kinnitatud sidemetega

Combitray® LC baasplaadid

- Sakodiena nospiedumi
- Balsta tapu reģistrēšanas plates

Vastunāidustus

- Talumatus mōne koostisosa suhtes

Nevēlamas blakusparādības

- Combitray® LC satur metakrilātus. Tie var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Retos gadījumos ir iespējama sensibilizācija.

Koostis

- Akrūlaat/metaakrūlaat
- pirogēns silīcija oksīds
- Klaaspārliid
- Fotokeemilised initsiaatorid
- Vaseliin

Kasutusala

Combitray® LC lusikamaterjal (paksus 2,2 mm)

- Stabiilsete individuaalsete jäljendiluskate valmistamine
- Baasisplaatide valmistamine hambumusvallide jaoks
- Intraoraalsete tugitihvide plaadid

Combitray® LC baasplaadid (paksus 1,4 mm)

- Tugev alus hammastega proovi tegemiseks
- Tugev alus hambumusindeksitele
- Intraoraalsete tugitihvide plaadid

Töötlemine

- Mudel valmistatakse ette vastavalt vajadusele ja isoleeritakse alginaatisolatsiooniga (nt PremEco® Line alginaatisolatsioon). Eelnevalt täitke jäljendatava mudeli õõnsused.
- Atveriet kärbu aiz mēlītes, izņemiet Combitray® LC plati ar aizsargflīsu un nekavējoties cieši aizveriet kärbu.
- Eemaldage šabloonilt kaitse, kohandage šabloon isoleeritud jäljendile ja lõigake servad ära.
- Ülejäänud materjalist vormitakse käepide. Veidojot pamatplati, rokturis nav paredzēts.
- Seejärel polūmeriseeritakse materjali jäljendil tavalise sinise lambi või UVA lambi abil 5 minutit. Seejärel polūmeriseeritakse tagakülge veelkord 5 minutit. Ievērojiet izmantotās polimerizācijas iekārtas lietošanas instrukciju!
- Nii valmistatud baasisplaatē vai jäljendluskaid saab peale polūmerisatsiooni kohe töödeldā.
- Hapniku toimeļ moodustunud inhibitsioonikiht vōimaldab hilisemat korrigeerimist (nt plaadi tugevdamist). Selle inhibitsioonikihi saab hōļpsalt alkoholi sisaldava puhastusvahendiga immutatud lapiga eemaldada.

Sāilivusaeg

- 3 gadi pēc izgatavošanas. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes!

Ladustamine

- Turiet traukus cieši noslēgtus un glabājiet tumšā vietā. Kaitsta otsese pāikesekiirguse eest.
- Hoida temperatuuril 4 - 25 °C

Spetsiaalsed juhised

- Combitray® LC mahutid sulgeda peale tarvitamist hoolikalt
- Mārkīge partii number īga materjali tuvastamist nōudva toimingu puhul
- Kōīgīst selle tooteģa seoses tekkīvatest rasketest juhtumītest kasutājaj ja/vōī patsiendīļ tuleb teatada nīi ettevōtet Merz Dental kui BfArM-i (Saksamaal) vōī vastavat asjakohast ametkonda liikmesriiģis, kus kasutāja ja/vōī patsient elab.

Ohujuhised

H317 Vōīb pōhjustada allergīllīst nahareaktsiooni.

Ohutusjuhised

P261 Vāltīda tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sīssehīngamīst.

P280 Kanda kaitsekīndaid/kaitserōivastust/kaitseprīlle/kaitsemaski.

P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.

P333+P313 Nahaārrituse vōī lōōbe korral: pōōrduda arsti poole.

Veicot polimerizētu plašu slīpēšanu, izmantojiet piemērotu putekļu nosūkšanu un ievērojiet slīpējamā priekšmeta ražotāja lietošanas instrukciju, jo īpaši attiecībā uz aizsardzību pret putekļiem. Ja nepieciešams, izmantojiet neatkarīgu elpceļu aizsargierīci.

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

Kõrvaldamine

Vältige sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse. Vältige sattumist aluspinda/pinnasesse. Utliseerige vastavalt ametkondlikele eeskirjadele.

Käesoleva kasutusjuhendi trükitud väljaandeid saab tasuta tellida esitatud kontaktandmetel.

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

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Teave seisuga 2021-06-30

Sümbolid

REF Artikli number



Kaitske päikese eest

LOT Partii



Järgige kasutusjuhendit (GBA)



Kõlblik kuni



Temperatuuri piirang

MD Viide, et tegemist on meditsiiniseadmega



Kasutusjuhendis (GBA) olevad ohutusjuhised

 Tootja



Võib põhjustada allergilisi nahareaktsioone

Pakendid

Lusikamaterjal 50 plaadiga, roosat

Baasplaadid 50 plaadiga, roosat

REF

1060000

1060003

Combitray® LC kanálanyag Combitray® LC bázislemez

Fényre keményedő műanyagok egyéni lenyomatkanalak és bázislemezek előállításához



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

Az alkalmazás célja

Orvostechnikai eszköz fogászati használatra, egyéni lenyomatkanalak, harapási sablonokhoz való bázislemezek és intraorális támasztócsapos regisztrációhoz való lemezek előállítására.

Felhasználói profil

A Combitray® LC fogtechnikusok, illetve fogorvosok általi speciális felhasználásra szolgáló termék. Fogtechnikai laboratóriumban, illetve fogorvosi rendelői laboratóriumban történő felhasználásra tervezték. Speciális képzésre nincs szükség.

Az anyagból készült késztermékek fogorvosok általi, fogorvosi rendelőben történő speciális felhasználásra szolgálnak. Speciális képzésre nincs szükség.

Pácienscélcsoportok

A Combitray® LC használata nem korlátozódik egyetlen betegcsoportra sem. Kérjük, vegye figyelembe az ellenjavallatokat.

Javallat

Combitray® LC kanálanyag

- Precíziós lenyomatok a tökéletesen illeszkedő restaurációkhoz a legnagyobb határpontossággal, pl.
- Funkcionális benyomások
- Helyzetlenyomatok kedvezőtlen ív- és állkapocs -formákkal és / vagy mélyen rögzített szalagokkal

Combitray® LC bázislemez

- Harapásregisztrátumok
- Támasztócsapos regisztrátumok

Ellenjavallatok

- Valamely alkotórészrel szembeni túlérzékenység

Nemkívánatos mellékhatások

- A Combitray® LC metakrilátot tartalmaz. Ezek allergiás bőrreakciót válthatnak ki. Ritka esetekben szenzibilizáció lehetséges.

Összetétel

- Akrilát / metakrilát
- Füstölt szilícium-dioxid
- Üveggyöngyök
- Fotokémiai iniciátorok
- Vazelin

Alkalmazási területek

Combitray® LC kanálanyag (vastagság: 2,2 mm)

- Formatartó, egyedi öntőformakanál készítéshez
- Bázislemezek készítése harapási sablonokhoz
- Regisztráló tüvel történő intraorális regisztrálásokhoz való lemezek

Combitray® LC bázislemez (vastagság :1,4 mm)

- Kemény bázisként viasz felhelyezéséhez
- Kemény bázisként rögzítő sablonokhoz
- Regisztráló tüvel történő intraorális regisztrálásokhoz való lemezek

Megmunkálás

- Készítse elő a situációs modellt a követelményeknek megfelelően, és izolálja alginát-izolálóval (pl. PremEco® Line alginát-izolálóval). A modell alámenős részeit előzetesen ki kell blokkolni.
- Avage purk käepideme lapatsist, vötkke materjali Combitray® LC plaat koos kaitsefliisiga välja ning sulgege purk koheselt ja tihedalt uuesti
- Távolítsa el a védőgyapjút a sablonról, illeszse rá a sablont az izolált modellre, és nyírja le körben, a szélek mentén.
- Az anyagfeleslegből kerül kialakításra a fogó. Baasisplaadi valmistamise puhul loobutakse käepidemest
- Az anyagot ezután a modellen egy, a kereskedelemben kapható kék fényű készülékben vagy UVA fényű készülékben 5 percig polimerizálni kell. Ezután a hátoldalát még egyszer, 5 percig polimerizálja. Järgida tuleb kasutada valgustusseadme kasutusjuhendit!
- Az így előkészített bázislemezek vagy lenyomatkanalak a polimerizálás után azonnal megmunkálhatók.
- A légköri oxigén hatására kialakuló inhibíciós réteg utólagos korrekciót (például a lemez megerősítése) tesz lehetővé. Ez az inhibíciós réteg könnyen eltávolítható egy alkoholos tisztítószerszel benedvesített törülközővel.

Eltarthatóság

- A gyártástól számított 3 év. A címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható!

Tárolás

- A tartály szorosan lezárva tartandó és fénytől védve tárolandó. Óvjuk a közvetlen napsugárzástól.
- Tárolja 4 - 25 °C

További útmutató

- A Combitray® LC használat után gondosan zárjuk el
- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot
- 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.

Veszélyfelhívások

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Biztonsági útmutató

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

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel

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

A polimerizált lemezek csiszolásához alkalmazzon megfelelő porelszívást, és kövesse a csiszolótest gyártójának használati utasítását, különösen a porvédelem tekintetében. Szükség esetén használjon független porvédő álarcot.

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

Ártalmatlanítás

Ne hagyja a csatornarendszerbe vagy felszíni vizekbe jutni. Ne hagyja az altalajba/talajba jutni. Ártalmatlanítsa a hatósági előírásoknak megfelelően.

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

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

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

Az információ kelte 2021-06-30

Szimbólumok

REF Cikkszám




Napfénytől óvando

LOT Tétel



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat

 Felhasználható:



Hőmérséklet-korlátozás

MD Annak feltüntetése, hogy ez egy orvostechnikai eszköz



Biztonsági útmutató a használati utasításban

 Gyártó



Allergiás bőrreakciót válthat ki

Kiszereles

Kánálanyag 50 lemez, rózsa

Bázislemez 50 lemez, rózsa

REF

1060000

1060003

Materiál pro individuální otiskovací lžice Combitray® LC Bazální destičky Combitray® LC



Světlem tuhnoucí materiál pro výrobu individuálních otiskovacích lžic a bazálních desek

cs Návod k použití, čtěte pečlivě!

Účel použití

Zdravotnický prostředek pro stomatologické použití k výrobě individuálních otiskovacích lžic, bazální desky pro skusové šablony a desky pro intraorální registrace podpůrných čepů.

Profil uživatele

Combitray® LC je výrobek určený pro odborné použití zubními technikami nebo zubními lékaři. Je určen k použití v zubní laboratoři nebo v ordinaci zubního lékaře. Speciální školení není nutné. Hotové výrobky vyrobené z tohoto materiálu jsou určeny pro odborné použití zubními lékaři ve stomatologických ordinacích. Speciální školení není nutné.

Cílové skupiny pacientů

Použití Combitray® LC není omezeno na žádnou konkrétní skupinu pacientů. Vezměte prosím na vědomí kontraindikace.

Indikace

Materiál pro individuální otiskovací lžice Combitray® LC

- Přesné otisky pro perfektně padnoucí náhrady s nejvyšší mezní přesností, např.
- Funkční dojmy
- Situační dojmy s nepříznivými tvary oblouků a čelistí a / nebo hluboce přichycenými vazy

Bazální destičky Combitray® LC

- Registráty skusu
- Registráty podpůrných čepů

Kontraindikace

- Přecitlivělost na některou ze složek

Nežádoucí vedlejší účinky

- Combitray® LC obsahuje metakryláty. Ty mohou vyvolávat alergické kožní reakce. Ve vzácných případech je možná senzibilizace.

Složení

- Akryláty/metakryláty
- Pyrogenní oxid křemičitý
- Skleněné perly
- Fotochemické iniciátory
- Vazelína

Použití

Materiál pro individuální otiskovací lžice Combitray® LC (tloušťka 2,2 mm)

- Zhotovení tvarově stálých individuálních otiskovacích lžic
- Zhotovení bazálních desek pro skusové šablony
- Desky pro intraorální skusovou registraci

Bazální destičky Combitray® LC (tloušťka 1,4 mm)

- Tvrdá báze pro stavění zubů ve vosku
- Tvrdá báze pro skusové šablony
- Desky pro intraorální skusovou registraci

Zpracování

- Připravte situační model podle potřeby a naneste na něj alginátovou izolaci (například PremEco® Line). Podsekřiviny na modelu by se měly předem vyblokovat.
- Otevřete dózu v místě k tomu určeném, vyjměte desku Combitray® LC včetně ochranné textilie a dózu poté znovu důkladně uzavřete.
- Vyjměte ze šablony ochrannou vrstvu, upravte šablonu podle izolovaného modelu a na okrajích ji ořízněte.
- Z přebytku materiálu se vymodeluje úchopová část. Při zhotovení bazálních desek se úchyt používat nemusí.
- Materiál následně nechte polymerovat pod běžně prodávanou polymerační lampou nebo UV lampou po dobu 5 minut. Poté nechte polymerovat i zadní stranu po dobu 5 minut.
- Takto zhotovené bazální desky nebo otiskovací lžice lze po polymeraci ihned zpracovávat. Dodržujte návod k použití příslušné polymerační lampy!
- Inhibiční vrstva, která se vytvoří v důsledku působení vzdušného kyslíku, umožňuje dodatečné opravy (například zesílení desky). Tuto inhibiční vrstvu lze snadno odstranit hadříkem navlhčeným v čisticím prostředku s obsahem alkoholu.

Trvanlivost

- 3 roky od data výroby. Po uplynutí data spotřeby uvedeného na etiketě výrobek již nepoužívejte!

Uchovávání

- Nádobku uchovávejte vždy důkladně uzavřenou a chráněnou před světlem. Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Skladujte při teplotě 4 - 25 °C

Zvláštní upozornění

- Obaly Combitray® LC po použití pečlivě uzavřete
- Po každém postupu, který vyžaduje identifikaci materiálu, zadejte č. šarže
- Všechny závažné nežádoucí příhody u uživatelů a/nebo pacientů, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno nahlásit společnosti Merz Dental a institutu BfArM (Spolkový institut pro léčiva a zdravotnické prostředky, Německo), jakož i příslušnému úřadu v členském státě, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

Bezpečnostní upozornění

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Bezpečnostní pokyny

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

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

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody

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

Při broušení polymerizovaných desek používejte vhodné odsávání prachu a dodržujte návod k použití od výrobce brusky, zejména co se týče ochrany proti prachu. Případně použijte vhodnou ochranu dýchacích cest.

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

Likvidace

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod. Zabraňte průniku pod zem/do půdy. Zlikvidujte v souladu s platnými úředními předpisy.

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

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

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto návod k použití.

Stav informací 2021-06-30

Symbyly

REF Číslo výrobku



Chraňte před slunečním světlem

LOT Šarže



Dodržujte návod k použití



Použitelné do



Omezení teploty

MD Informace o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek



Bezpečnostní pokyny v návodu k použití

 Výrobce



Může vyvolávat alergické kožní reakce

Dodávaná balení

Materiál pro individuální otiskovací lžice 50 bazálních destiček, růžové

Bazální destičky 50 bazálních destiček, růžové

REF

1060000

1060003

Combitray® LC material za odtisne žlice

Combitray® LC osnovne plošče

Plastika, ki se strdi na svetlobi, za izdelavo individualnih modelirnih žlic in osnovnih plošč



(SI) Navodila za uporabo, pozorno preberite!

Namen uporabe

Medicinski pripomoček za dentalno uporabo za izdelavo individualnih modelirnih žlic, osnovnih griznih plošč in plošče za registracijo intraoralnih opornih zatičev.

Profil uporabnika

Combitray® LC je izdelek za strokovno uporabo s strani zobnega tehnika ali zobozdravnika. Uporaba je predvidena v zobozdravstveno-tehničnem laboratoriju oz. zobozdravniškem laboratoriju. Posebno usposabljanje ni potrebno.

Končni izdelki iz tega materiala so predvideni za strokovno uporabo s strani zobozdravnikov v zobozdravstveni ordinaciji. Posebno usposabljanje ni potrebno.

Ciljne skupine pacientov

Uporaba zdravila Combitray® LC ni omejena na nobeno posebno skupino bolnikov. Upoštevajte kontraindikacije.

Indikacija

Combitray® LC material za odtisne žlice

- Precizna oblikovanja za popolnoma prilegajoče se restavracije z največjo mejno natančnostjo, npr.
- Funkcionalni vtisi
- Situacijski vtisi z neugodnimi oblikami loka in čeljusti ter / ali globoko pritrjenimi vezmi

Combitray® LC osnovne plošče

- Registracije ugrizov
- Registracije podpornih zatičev

Kontraindikacije

- Preobčutljivost na katero od sestavin

Neželeni stranski učinki

- Combitray® LC vsebuje metakrilat. Lahko povroči alergijske kožne reakcije. V redkih primerih lahko pride do preobčutljivosti.

Sestava

- Akrilat/metakrilat
- Pirogeni silicijev dioksid
- Steklene perle
- Fotokemična sprožila
- Vazelin

Področja uporabe

Combitray® LC material za odtisne žlice (debelina 2,2 mm)

- Izdelava oblikovno stabilnih individualnih odtisnih žlic
- Izdelava osnovnih plošč za šablone ugriza
- Plošče za registracijo intraoralnih opornih zatičev

Combitray® LC osnovne plošče (debelina 1,4 mm)

- Kot trdna osnova za namestitve voska
- Kot trdna osnova za registrirne šablone
- Plošče za registracijo intraoralnih opornih zatičev

Obdelava

- Situacijski model morate pripraviti glede na zahteve in ga izolirati z alginatom (npr. PremEco® Line izolacija z alginatom). Podležne dele modela morate predhodno izdobji.
- Odprite zapiralo vsebnika, vzemite ploščo Combitray® LC vključno z zaščitno kopreno in vsebnik takoj znova tesno zaprite
- Zaščitna koprena se odstrani s šablone, šablona se prilagodi na izoliran model in obreže na robovih.
- Iz odvečnega materiala se oblikuje ročaj. Pri izdelavi osnovne plošče ročaj ni potreben.
- Material je nato na modelu z običajno modro lučko ali UVA svetlobno napravo 5 minut polimeriziran. Nato je za 5 minut polimerizirana še zadnja stran. Upoštevati je treba navodila za uporabo uporabljene svetlobne naprave!
- Tako izdelane osnovne plošče ali modelirna žlička lahko po polimerizaciji takoj obdelujete.
- S kisikom pogojena inhibirajoča plast omogoča naknadne korekcije (npr. okrepitev plošče). To inhibirajočo plast lahko preprosto odstranite s krpo navlaženo z alkoholnim čistilom.

Rok trajanja

- 3 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po izteku roka uporabe, navedenega na etiketi!

Shranjevanje

- Vsebnik naj bo tesno zaprt in skladiščen na mestu, zaščitenem pred svetlobo. Preprečiti direktno sonce.
- Skladiščiti pri temperaturi 4 - 25 °C

Posebni napotki

- Posode za Combitray® LC po uporabi skrbno zapreti
- Pri vsakem postopku, pri katerem je potrebna identifikacija materiala, navedite številko lota
- O vseh hudih incidentih, ki se v povezavi s tem pripomočkom zgodijo uporabniku in/ali pacientu, je treba poročati družbi Merz Dental ter tudi Nemškemu zveznemu inštitutu za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) oz. pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Varnostna opozorila

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Varnostna navodila

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

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

P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

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

Pri brušenju polimeriziranih plošč uporabite ustrezno odsesavanje prahu in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca brusilnega pripomočka, zlasti glede zaščite pred prahom. Po potrebi uporabite neodvisen dihalni aparat.

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

Odstranjevanje

Ne sme priti v kanalizacijo ali vode. Ne sme priti v podlago/zemljo. Odstranjevanje v skladu z upravnimi predpisi.

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

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

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Stanje informacij 2021-06-30

Simboli

REF Številka artikla



Zaščititi pred sončno svetlobo

LOT Serija



Upoštevajte navodila za uporabo



Uporabno do



Omejitev temperature

MD Napotek, da gre za medicinski pripomoček



Varnostna navodila v navodilih za uporabo

 Proizvajalec



Lahko povroči alergijske kožne reakcije

Dobavne enote

Material za odtisne žlice 50 ploščami, rožnate
Osnovne plošče 50 ploščami, rožnate

REF
1060000
1060003

Combitray® LC lyžicový materiál

Combitray® LC bazálne platne

Teplom tvrditeľný plast na výrobu individuálnych odtlačkových lyžíc a základových doštičiek



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

Účel použitia

Zdravotnícka pomôcka na použitie v stomatológii na výrobu individuálnych odtlačkových lyžíc, základových doštičiek pre zhryzové šablóny a doštičiek pre intraorálnu registráciu oporných pilierov.

Používateľský profil

Combitray® LC je výrobkom určeným na odborné použitie zubnými technikmi alebo stomatológmi. Výrobok sa má používať v zubnotechnickom laboratóriu, príp. stomatologickom ambulantnom laboratóriu. Špeciálne školenie nie je potrebné.

Hotové produkty vyrobené z tohto materiálu sú určené na odborné použitie stomatológmi v rámci ich stomatologických ambulancií. Špeciálne školenie nie je potrebné.

Cieľové skupiny pacientov

Použitie Combitray® LC nie je obmedzené na žiadnu konkrétnu skupinu pacientov. Upozorňujeme na kontraindikácie.

Indikácia

Combitray® LC lyžicový materiál

- Precízne odtlačenie pre perfektné padnúce náhrady s najvyššou okrajovou presnosťou, napr.
- Funkčné dojmy
- Situačné dojmy s nepriaznivými tvarmi oblúka a čelistí a / alebo hlboko prichytenými väzmi

Combitray® LC bazálne platne

- Registrácie zhryzu
- Registrácie oporných pilierov

Kontraindikácia

- Precitlivosť na niektrú zo zložiek

Neželané vedľajšie účinky

- Combitray® LC obsahuje metakryláty. Môžu vyvolať alergické kožné reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže prejaviť zvýšená citlivosť.

Zloženie

- Akrylát / metakrylát
- Pyrogénny oxid kremičitý
- Sklenené perly
- Fotochemické iniciátory
- Vazelína

Oblasti použitia

Combitray® LC lyžicový materiál (hrúbka 2,2 mm)

- Vyhotovenie tvarovo stabilných individuálnych odtlačkových lyží
- Výroba základových doštičiek pre zhryzové šablóny
- Doštičky pre intraorálnu registráciu oporných pilierov

Combitray® LC bazálne platne (hrúbka 1,4 mm)

- Ako tvrdá báza pre voskové formy
- Ako tvrdá báza pre registračné šablóny
- Doštičky pre intraorálnu registráciu oporných pilierov

Spracovanie

- Situačný model musí byť pripravený podľa konkrétnych požiadaviek a odizolovaný pomocou alginátovej izolačnej hmoty (napr. PremEco® Line alginátová izolačná hmota). Po sebe idúce časti modelu by mali byť najskôr odblokované.
- Otvorte kazetu na fľaštičke s úchytom, vyberte doštičku Combitray® LC vrát. ochranej netkanej textílie a kazetu hneď znovu pevne uzavrite.
- Ochranná netkaná textília sa odstráni zo šablóny, šablóna sa po priložení prispôsobí odizolovanému modelu a na okrajoch sa oreže.
- Zo zvyškov materiálu sa vytvaruje rúčka. Pri zhotovovaní základnej doštičky sa materiálu nedotýkajte.
- Materiál sa nakoniec polymerizuje na modeli pomocou ožarovania bežným modrým svetlom alebo ožarovacieho zariadenia s UVA žiarením počas 5 minút. Potom sa polymerizuje zadná strana ešte raz 5 minút. Dodržiavajte návod na použitie použitého svetelného zariadenia!
- Takto vyrobené základové doštičky alebo odtlačkové lyžice sa môžu po polymerizácii ešte ďalej spracovávať.
- Inhibičná vrstva vytvorená pôsobením kyslíka umožní realizáciu dodatočnej úpravy (napr. vytvrdenie doštičky). Túto inhibičnú vrstvu je možné ľahko odstrániť utierkou napustenou čistiacim prostriedkom s obsahom alkoholu.

Expirácia

- 3 roky od výroby. Po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na etikete materiál viac nepoužívajte!

Uskladnenie

- Nádobku udržiavajte pevne uzatvorenú a pri uskladnení ju chráňte pred svetlom. Zabrániť priamemu slnečnému žiareniu.
- Skladujte pri teplote 4 - 25 °C

Osobitné pokyny

- Nádoby pre Combitray® LC po použití starostlivo uzatvoriť
- Pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu materiálu, uveďte číslo šarže
- Všetky závažné prípady súvisiace s týmto produktom, ktoré sa vyskytli u používateľov a/alebo pacientov, je potrebné nahlásiť tak spoločnosti Merz Dental, ako aj Spolkovému úradu pre kontrolu liečiv a zdravotníckych pomôcok (BfArM, Nemecko), príp. kompetentnému úradu v konkrétnom členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Bezpečnostné upozornenia

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné pokyny

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

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

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

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

V prípade obrusovania polymerizovaných doštičiek použitie vhodný systém na odsávanie prachu a dodržiavajte návod na použitie od výrobcu brúsnych nástrojov, najmä s ohľadom na ochranu pred prachom. Prípadne použitie autonómne dýchacie zariadenie.

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

Odstránenie

Ne sme priti v kanalizáciu ani vode. Ne sme priti v podlahu/zemlju. Odstránenie v sklade z upravnými predpisi.

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

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

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

Stav informácií 2021-06-30

Symbody

REF Čísla výrobkov



Chrňte pred slnkom

LOT Šarža



Dodržiavajte návod na použitie (GBA)



Použitelné do



Obmedzenie teploty

MD Upozornenie: ide o zdravotnícku pomôcku



Bezpečnostné upozornenia uvedené v GBA

 Výrobca



Môže vyvolať alergické kožné reakcie

Dodávaná jednotky

Lyžicový materiál 50 platňami, ružovej

Bazálne platne 50 platňami, ružovej

REF

1060000

1060003

Combitray® LC материал за отпечатък лъжици

Combitray® LC базис плаки

Фотополимеризираща пластмаса за изработка на индивидуални отпечатъчни лъжици и базис плаки



bg Моля прочетете внимателно инструкции за употреба!

Предназначение

Медицинско изделие за дентална употреба с цел изработка на индивидуални отпечатъчни лъжици, базис плаки за прикусни шаблони и плаки за интраорална регистрация с опорен щифт.

Потребителски профил

Combitray® LC представлява изделие за професионална употреба от зъботехник или стоматолог. Предвидена е употреба в зъботехническа лаборатория, респ. лаборатория на стоматологичен кабинет. Не е необходимо специално обучение.

Изработените от материала, готови продукти са предвидени за професионална употреба от стоматолози в стоматологичен кабинет. Не е необходимо специално обучение.

Целеви групи пациенти

Използването на Combitray® LC не се ограничава до конкретна група пациенти. Моля, обърнете внимание на противопоказанията.

Показания

Combitray® LC материал за отпечатък лъжици

- Прецизни отпечатъци за перфектно прилепващи възстановявания с най-висока пределна точност, напр.
- Функционални впечатления
- Ситуационни впечатления с неблагоприятни форми на дъга и челюст и / или дълбоко прикрепени връзки

Combitray® LC базис плаки

- Регистрати на захапка
- Регистрати с опорен щифт

Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките

Нежелани странични ефекти

- Combitray® LC съдържа метакрилати. Те могат да причинят алергична кожна реакция. В редки случаи е възможна сенсибилизация.

Състав

- Акрилати/Метакрилати
- Пирогенен силициев диоксид
- Стъклени микросфери
- Фотохимични инициатори
- Вазелин

Област на приложение

Combitray® LC материал за отпечатък лъжици (дебелина 2,2 mm)

- Изработка на недеформируеми индивидуални отпечатъчни лъжици
- Изработка на базис плаки за шаблони за захапка
- Плаки за интраорално снемане на регистри на захапка

Combitray® LC базис плаки (дебелина 1,4 mm)

- Като твърда основа за восъчни модели
- Като твърда основа за шаблони за захапка
- Плаки за интраорално снемане на регистри на захапка

Обработка

- Подгответе ситуационния модел според изискванията и предпазете с алгинатен изолатор (напр. алгинатен изолатор PremEco® Line). Подмолните участъци на модела трябва да се блокират предварително.
- Отворете кутията при пластината за хващане, извадете плака Combitray® LC, включително защитния нетъкан материал, и незабавно затворете отново плътно кутията.
- Отстранете защитния нетъкан материал от шаблона, адаптирайте шаблона според изолирания модел и изрежете по ръбовете.
- Оформете дръжка от излишния материал. При изработка на базис плака не е необходима дръжка.
- След това полимеризирайте 5 минути материала върху модела посредством обикновена фотополимеризираща лампа със синя или UVA светлина. След това полимеризирайте задната страна също в продължение на 5 минути. Инструкциите за употреба на използвания уред за фотополимеризация трябва да се спазват!
- Изработените по този начин базис плаки или отпечатъчни лъжици могат да се обработват непосредствено след полимеризацията.
- Благодарение на обусловен от въздушния кислород инхибиращ слой е възможна последваща корекция (напр. укрепване на пластината). Този инхибиращ слой може да се отстрани лесно посредством навлажнена с алкохолен почистващ препарат кърпа.

Срок на годност

- 3 години от датата на производство. Не използвайте след изтичане на посочения на етикета срок на годност!

Съхранение

- Съхранявайте контейнера плътно затворен на защитено от светлина място. Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте при температура 4 - 25 °C

Специални указания

- След употреба затворете старателно контейнерите за Combitray® LC
- Партидният номер трябва да се посочва при всяка процедура, изискваща идентификация на материала
- Всички възникнали във връзка с настоящото изделие сериозни инциденти при потребители и/или пациенти трябва да бъдат съобщени както на Merz Dental, така и на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, германски Федерален институт за лекарства и медицински изделия), респ. на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Указания за опасност

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

Указания за безопасност

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода

P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

Използвайте подходяща аспирация при шлифоването на полимеризираните плаки и вземете под внимание инструкциите за употреба на производителя на шлифовъчния инструмент, особено по отношение на защитата от прах. При необходимост използвайте самостоятелен дихателен апарат.

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

Предаване за отпадъци

Не допускате попадане в канализацията или водите. Не допускате проникване в почвата/подпочвата. Предайте за отпадъци съгласно официалните правила.

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

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

Продуктовите свойства се основават на взимане под внимание и спазване на настоящата инструкции за употреба.

Последна редакция на информацията 2021-06-30

Символи



Номер на артикула



Да се пази от слънчева светлина



Партида



Вземете под внимание инструкциите за употребан



Годно за употреба до



Температурно ограничение



Указание за медицинско изделие



Указания за безопасност в инструкциите за употреба



Производител



Може да причини алергична кожна реакция

Единица за доставка

материал за отпечатъ лъжици 50 чинии, розова
базис плаки 50 чинии, розова

REF

1060000
1060003

Υλικό δισκαρίου Combitray® LC Πλάκες βάσης Combitray® LC

Φωτοπολυμεριζόμενο σύνθετο υλικό για την κατασκευή εξατομικευμένων δισκαρίων και βασικών πλακών



(e) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Προοριζόμενη χρήση

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για οδοντιατρική χρήση για την κατασκευή εξατομικευμένων δισκαρίων, βασικών πλακών για πρότυπα σύγκλεισης και πλακών για ενδοστοματικές καταγραφές κεντρικής σχέσης.

Προφίλ χρήστη

Το Combitray® LC είναι προϊόν για επαγγελματική χρήση από οδοντοτεχνίτες ή οδοντιάτρους. Η εφαρμογή προορίζεται για το οδοντοτεχνικό εργαστήριο ή το εργαστήριο του οδοντιατρείου.

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Τα τελικά προϊόντα που κατασκευάζονται από το υλικό προορίζονται για εξειδικευμένη χρήση από οδοντιάτρους σε οδοντιατρείο. Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται

Η χρήση του Combitray® LC δεν περιορίζεται σε καμία συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Παρακαλώ σημειώστε τις αντενδείξεις.

Ένδειξη

Υλικό δισκαρίου Combitray® LC

- Αποτυπώματα ακριβείας για τέλεια προσαρμογή αποκαταστάσεων με την υψηλότερη οριακή ακρίβεια, π.χ.
- Λειτουργικές εντυπώσεις
- Εντυπώσεις κατάστασης με δυσμενείς μορφές καμάρας και γνάθου και / ή βαθιά συνδεδεμένους συνδέσμους

Πλάκες βάσης Combitray® LC

- Καταγραφές δήξης
- Καταγραφές κεντρικής σχέσης

Αντένδειξη

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Το Combitray® LC περιέχει μεθακρυλικά. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματική αντίδραση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση.

Σύνθεση

- Ακρυλικό / Μεθακρυλικό
- Πυρετογόνο διοξειδίο του πυριτίου
- Σφαιρίδια υάλου
- Φωτοχημικοί εκκινητές
- Βαζελίνη

Τομείς εφαρμογής

Υλικό δισκαρίου Combitray® LC (πάχος 2,2 mm)

- Κατασκευή σταθεής μορφής εξατομικευμένων αποτυπωτικών δισκαρίων
- Κατασκευή βασικών πλακών για πρότυπα σύγκλισης
- Πλάκες για ενδοστοματική καταγραφή κεντρικής σχέσης

Πλάκες βάσης Combitray® LC (πάχος 1,4 mm)

- ως σκληρή βάση για τοποθετήσεις κηρού
- ως σκληρή βάση για οδηγούς καταγραφής
- Πλάκες για ενδοστοματική καταγραφή κεντρικής σχέσης

Επεξεργασία

- Το εκμαγείο κατάστασης προετοιμάζεται όπως απαιτείται και απομονώνεται με αλγινικό διάλυμα (π.χ. αλγινικό διάλυμα απομόνωσης PremEco® Line). Τα μέρη υποσκαφών του εκμαγείου πρέπει να φράσσονται εκ των προτέρων.
- Ανοίξτε το δοχείο στη γλωττίδα λαβής, αφαιρέστε μία πλάκα Combitray® LC, συμπεριλαμβανομένου του προστατευτικού μη υφασμένου υλικού, και ξανακλείστε αμέσως το δοχείο ερμητικά.
- Το υπόστρωμα αφαιρείται από το πρότυπο, το πρότυπο προσαρμόζεται στο απομονωμένο εκμαγείο και περικόπεται στις άκρες.
- Η λαβή κατασκευάζεται από το περίσσιο υλικό. Εάν κατασκευάζεται πλάκα βάσης, η λαβή παραλείπεται.
- Το υλικό στη συνέχεια πολυμερίζεται στο εκμαγείο σε μια διαθέσιμη στο εμπόριο συσκευή πολυμερισμού με μπλε φως ή φως UVA για 5 λεπτά. Ακολούθως, η πίσω πλευρά πολυμερίζεται ξανά για 5 λεπτά. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας της χρησιμοποιούμενης συσκευής λυχνίας!
- Η προετοιμασμένη με τον τρόπο αυτό βασική πλάκα ή δισκίο μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία αμέσως μετά τον πολυμερισμό.
- Ένα αναχαιτιστικό στρώμα που προκαλείται από το ατμοσφαιρικό οξυγόνο επιτρέπει την επακόλουθη διόρθωση (π.χ. ενίσχυση της πλάκας). Αυτό το αναχαιτιστικό στρώμα μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με ένα ύφασμα υγραμένο με αλκοολούχο καθαριστικό μέσο.

Χρόνος διατήρησης

- 3 έτη μετά την κατασκευή. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!

Αποθήκευση

- Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά και αποθηκεύετε προστατευμένα από το φως, να αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία των 4 - 25 °C

Ειδικές υποδείξεις

- Να κλείνετε καλά το δοχείο Combitray® LC μετά την χρήση
- Να αναφέρετε τον αριθμό LOT σε κάθε διαδικασία, η οποία απαιτεί την αναγνώριση του υλικού
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Υποδείξεις κινδύνων

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Συστάσεις ασφαλείας

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

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

P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό

P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα:

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Κατά το τρόχισμα των πολυμερισμένων πλακών, χρησιμοποιήστε κατάλληλο απορροφητήρα σκόνης και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του λειαντικού, ιδίως όσον αφορά την προστασία από τη σκόνη. Χρησιμοποιήστε αυτόνομη αναπνευστική συσκευή εάν είναι απαραίτητο.

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

Απόρριψη

Να μην απορρίπτεται στο αποχετευτικό σύστημα ή στο υδάτινο περιβάλλον. Μην αφήσετε να φθάσει στο υπέδαφος/έδαφος. Απορρίψτε σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

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

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

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2021-06-30

Σύμβολα

 Αριθμός προϊόντος



Προστατέψτε από τον ήλιο

 Παρτίδα




Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

 Ημερομηνία λήξης



Όρια θερμοκρασίας

 Υπόδειξη ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συστάσεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης

 Κατασκευαστής



Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

Μονάδα παράδοσης

Υλικό δισκαρίου 50 πιάτα, ροζ

Πλάκες βάσης 50 πιάτα, ροζ

REF

1060000

1060003

Combitray® LC Spatül mertiali

Combitray® LC Zemin plakları

Bireysel ölçü kaşıkları ve temel plakalar üretmek için
ışıkla sertleşen plastik



tr Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı

Bireysel ölçü kaşıkları, kalıp şablonlarının temel plakaları ve intraoral destek pimi kayıt plakalarının üretimi için dental kullanım amaçlı tıbbi cihaz.

Kullanıcı profili

Combitray® LC diş teknikeri veya diş hekimi tarafından kullanılacak bir üründür. Diş laboratuvarında veya diş hekimliği muayenehanesinde uygulama yapılması öngörülmüştür.

Özel bir eğitim gereklidir.

Malzemeden üretilen hazır ürünler diş hekimleri tarafından bir diş hekimi muayenehanesinde özel uygulamalarda kullanılmalıdır. Özel bir eğitim gereklidir.

Hasta hedef grupları

Combitray® LC kullanımı herhangi bir özel hasta grubuyla sınırlı değildir.

Lütfen kontrendikasyonları not edin.

Endikasyon

Combitray® LC Spatül mertiali

- En yüksek marjinal doğrulukla mükemmel uyum sağlayan restorasyonlar için hassas ölçüler, örn.
- İşlevsel gösterimler
- Elverişsiz kemer ve çene şekilleri ve/veya derinden yapışık bağlarla durum izlenimleri

Combitray® LC Zemin plakları

- Kalıp kayıtları
- Destek pimi kayıtları

Kontrendikasyon

- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

İstenmeyen yan etkiler

- Combitray® LC metakrilatlar içerir. Bunlar alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir. Nadir durumlarda iritasyonlara neden olabilir.

Bileşimi

- Akriyat / metakrilat
- Pirojenik silika
- Cam boncuklar
- Fotokimyasal inisiyatorlar
- Vazelin

Kullanım Alanarı

Combitray® LC Spatül mertiali (Kalınlık 2,2 mm)

- formu sabitleştirilmiş bireye özgü küret hazırlanması
- Kalıp şablonları için temel plakaların üretimi
- İntraoral destek pimi kayıt plakaları

Combitray® LC Zemin plakaları (Kalınlık 1,4 mm)

- monte mumu için zeminler
- kayıt şablonları için sert zeminler
- İntraoral destek pimi kayıt plakaları

İşleme

- Durum modeli ihtiyaca göre hazırlanmalı ve bir aljinat yalıtımı (ör. PremEco® Line Aljinat Yalıtımı) ile yalıtılmalıdır. Modelin kendi altına giren partileri daha önce bloke edilmelidir.
- Kutuyu tutamak ilmeğinden açın, koruyucu yapağı içeren Combitray® LC plakasını çıkarın ve kutuyu hemen tekrar sıkıca kapatın.
- Koruyucu kılıf şablondan çıkarılır, şablon yalıtımlı modele adapte edilir ve kenarlarından kesilir.
- Artan malzemeden tutamak şekillendirilir. Taban plakası yapılırken tutamak kullanılmamıştır.
- Malzeme daha sonra piyasada bulunan mavi ışık veya UVA ışık cihazı ile model üzerinde 5 dakika polimerize edilir. Ardından arka tarafı 5 dakika polimerize edilir. Kullanılan ışık cihazının kullanım kılavuzunu dikkate alın!
- Bu şekilde üretilen temel plakalar veya ölçü kaşıkları, polimerizasyondan sonra hemen işleme alınabilir.
- Hava oksijeninden kaynaklı bir inhibisyon tabakası daha sonradan düzeltme yapmaya izin verir (ör. plakanın güçlendirilmesi). Bu inhibisyon tabakası alkollü temizlik maddesiyle ıslatılmış bir bezle kolayca çıkarılabilir.

Dayanıklılık

- Üretimden sonra 3 yıl. Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanmayın!

Saklama

- Kabı sıkıca kapalı tutun ve ışıksız bir yerde depolayın. Direk güneş ışığı altında bırakmayınız.
- 4- 25 °C depolama

Özel hatırlatmalar

- Combitray® LC kapağı kullanıldıktan sonra hemen kapatılmalıdır
- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde, parti (LOT) numarasını belirtin
- Bu ürünle bağlantılı kullanıcılar ve / veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.

Tehlike ifadeleri

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

Güvenlik ifadeleri

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

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

P302+P352 DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Pol su ile yıkayın.

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

Polimerize plakaları taşlarken uygun bir toz emme sistemi kullanın ve özellikle tozdan korunma ile ilgili olarak taşıma taşı üreticisinin kullanım talimatlarına uyun. Gerekirse bağımsız bir solunum cihazı kullanın.

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

Ürünün bertaraf edilmesi

Kanalizasyona veya yeraltı sularına karışmasını önleyin. Alt tabakaya/toprağa ulaşmasına izin vermeyin. Resmi düzenlemelere göre imha edin.

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

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

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

Bilgi güncelliği 2021-06-30

Semboller

REF Ürün numarası



Güneşten koruyun

LOT Parti



Kullanım kılavuzunu (GBA) dikkate alın



Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırlaması

MD Bir tıbbi cihazın söz konusu olduğuna dair bilgi



GBA içinde güvenlik ifadeleri

Üretici



Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir

Teslimat birimleri

Spatül mertialli 50 plakık, pembe

Zemin plakları 50 plakık, pembe

REF

1060000

1060003



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Carl-Eschebach-Str. 1A, D-01454 Radeberg, Germany

Tel +49 (0) 3528 453-0

Fax +49 (0) 3528 453-21

E-Mail: info@megadenta.de

www.megadenta.de

Distribution

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

