

PremEco® Line Gießkunststoff

Kaltpolymerisat



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

Speziell für das Gießverfahren entwickelter, farbstabiler, kaltpolymerisierender individualisierbarer Prothesenbasiskunststoff auf Methylmethacrylat-Basis für die Herstellung partieller und totaler Prothesen.

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

Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Alle Geschlechter und Altersgruppen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Indikation

- Vollständiger oder teilweiser Zahnverlust

Kontraindikation

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

Polymer	Monomer
PMMA (Polymer und Copolymer)	MMA (Methylmethacrylat)
Barbitursäurekatalysatorsystem	Dimethacrylat
organische Farbstoffe	Barbitursäurekatalysatorsystem
anorganische Pigmente	

Dosierung und Art der Anwendung

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

Zeiten- und Mengenangaben

Mischungsverhältnis	30 g : 18 ml
Polymerisationstemperatur	45 °C
Polymerisationszeit	15 min ¹ / 30 min ²
erforderlicher Druck während der Polymerisation.	2 - 2,5 bar

¹ in der Vorwalltechnik, Gips, Knetsilikon

² in der Kuvettendubliertechnik, Dubliergel, Dubliersilikon



Der PremEco® Line Gießkunststoff ist ein Produkt aus dem PremEco® Line Fertigstellungssystem. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.merz-dental.de.

Ausarbeitung

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

Verbund

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

Wiederherstellung

Arbeiten, die aus PremEco® Line Gießkunststoff gefertigt worden sind, können mit Combipress N/LM oder anderen Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA, jederzeit wiederhergestellt und ergänzt werden. Nach dem Aufräuen der Oberfläche (sandeln / anstrahlen / schleifen) empfiehlt sich eine weitergehende Konditionierung, vorzugsweise mit artConnect PLUS oder einem vergleichbaren Haftvermittler auf Basis von MMA.

Lagerung

- Trocken und kühl lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Hinweise

- Behältnisse für Pulver und Flüssigkeit nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Bei Veränderung der Konstruktion durch Gebrauch z. B. durch Risse, Sprünge, Trübung oder deutlichen Abrasionsspuren ist eine Reparatur oder Neuanfertigung notwendig. Die Überwachung sollte durch eine regelmäßige Begutachtung des Zahnersatzes im Rahmen der Wiedervorstellung in der Zahnarztpraxis erfolgen.
- Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- Der Restmonomergehalt nach Polymerisationsablauf bei PremEco® Line Gießkunststoff ist < 2,5 %.
- Bei der Bearbeitung von Konstruktionen können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Weitere Informationen zur Vergütung des Kunststoffes und zur Reduzierung des Restmonomers finden Sie unter www.merz-dental.de/service
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entsorgung

- Die vollständig auspolymerisierten Bestandteile des PremEco Line Gießkunststoff werden als Restmüll entsorgt.
- Entsorgung nicht auspolymerisierter Produktreste gemäß den behördlichen Vorschriften.
- Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Gefahren- und Sicherheitshinweise für PremEco® Line Gießkunststoff Monomer

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten.

P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

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

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

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

Gefahren- und Sicherheitshinweise für PremEco® Line Gießkunststoff Polymer

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Klassifizierung

PremEco® Line Gießkunststoff entspricht der EN ISO 20795-1 Typ 2 Klasse 2.

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

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Stand der Information 2022-12

PremEco® Line casting resin

Cold-curing polymer



USA Instructions for use, please read carefully!

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

Indications

Colour-fast, cold-curing, customisable methylmethacrylate acrylic base specially developed for casting partial and full dentures.

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

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

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Composition

Polymer	Monomer
PMMA (polymer and copolymer)	MMA (methylmethacrylate)
barbituric acid catalyst system	dimethacrylate
organic colorants	barbituric acid catalyst system
inorganic pigments	

Dosage and application

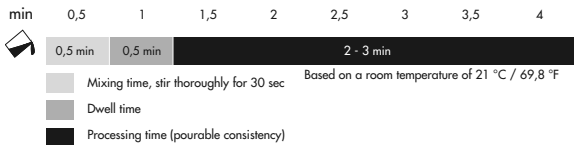
- See table for mixing ratios and processing times.
- Use class IV plaster for making casts where possible.
- Always wet casts sufficiently for 5 to 15 minutes depending on the degree of dryness.
- Use standard alginate isolation to separate plaster from acrylic.
- Do not compress the powder when using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

Times and quantities

Mixing ratio	30 g : 18 ml
Polymerisation temperature	45 °C / 113 °F
Polymerisation time	15 min ¹ / 30 min ²
Pressure required during polymerisation	2 - 2,5 bar

¹ in matrix technique, plaster, putty

² in flask duplicating technique, duplicating gel, duplicating silicone



PremEco® Line casting resin is a product of the PremEco® Line production system. For more information see www.merz-dental.de.

Trimming

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

Bond

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

Restoration

Products of PremEco® Line casting resin can be restored and supplemented at any time with all standard MMA-based cold-curing polymers, such as Weropress®.

Special notes

- Close all powder and liquid containers tightly after use.
- Store in a dry and cool area away from direct sunlight.
- Take precautionary measures against static discharges.
- Do not use the material after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- The residual monomer content after polymerisation of PremEco® Line casting resin is < 2,5%.
- For more information on processing acrylics and reducing residual monomer content, please visit www.merz-dental.de/service
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

Disposal information

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Danger and safety instruction PremEco® Line casting resin Monomer

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

P233 Keep container tightly closed.

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

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

P210 Keep away from heat. No Smoking.

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

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

Danger and safety instruction PremEco® Line casting resin Polymer

May cause an allergic skin reaction.

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

Classification

PremEco® Line casting resin conforms to EN ISO 20795-1 type 2 class 2.

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

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

Date of information 2022-12

PremEco® Line casting resin

Cold-curing polymer



(en) Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose

Colour-fast, cold-curing, customisable methylmethacrylate acrylic base specially developed for casting partial and full dentures.

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

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

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Indication

- Total or partial tooth loss

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Composition

Polymer	Monomer
PMMA (polymer and copolymer)	MMA (methylmethacrylate)
barbituric acid catalyst system	dimethacrylate
organic colorants	barbituric acid catalyst system
inorganic pigments	

Dosage and application

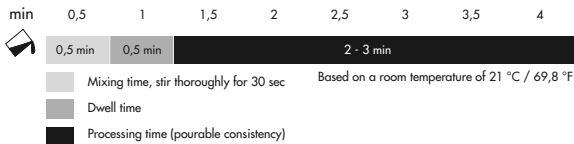
- See table for mixing ratios and processing times.
- Use class IV plaster for making casts where possible.
- Always wet casts sufficiently for 5 to 15 minutes depending on the degree of dryness.
- Use standard alginate isolation to separate plaster from acrylic.
- Do not compress the powder when using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

Times and quantities

Mixing ratio	30 g : 18 ml
Polymerisation temperature	45 °C / 113 °F
Polymerisation time	15 min ¹ / 30 min ²
Pressure required during polymerisation	2 - 2,5 bar

¹ in matrix technique, plaster, putty

² in flask duplicating technique, duplicating gel, duplicating silicone



PremEco® Line casting resin is a product of the PremEco® Line production system. For more information see www.merz-dental.de.

Trimming

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

Bond

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

Restoration

Products of PremEco® Line casting resin can also be restored and supplemented at any time with all standard MMA-based cold-curing polymers. Following roughening of the surface (sanding / blasting / grinding), further conditioning is recommended, preferably with artConnect PLUS or a similar MMA-based bonding agent.

Storage

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

Special notes

- Close all powder and liquid containers tightly after use.
- Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery.
- Do not use the material after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- The residual monomer content after polymerisation of PremEco® Line casting resin is < 2,5%.
- Processing frameworks may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.
- For more information on processing acrylics and reducing residual monomer content, please visit www.merz-dental.de/service
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

Disposal

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

Danger and safety instruction PremEco® Line casting resin Monomer

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

P233 Keep container tightly closed.

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

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

P210 Keep away from heat. No Smoking.

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

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

Danger and safety instruction PremEco® Line casting resin Polymer

May cause an allergic skin reaction.

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

Classification

PremEco® Line casting resin conforms to EN ISO 20795-1 type 2 class 2.

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

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

Date of information 2022-12

Résine de coulée PremEco® Line

Résine polymérisable à froid



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Destination

Résine en méthylméthacrylate individualisable, de couleur stable et polymérisable à froid, spécialement développée pour la coulée de prothèses partielles et totales.

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

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

Groupes cibles de patients

Tous les sexes et tranches d'âge

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

Indication

- Édentement total ou partiel

Contreindication

- Hypersensibilité à l'un des composants

Composition

Polymère	Monomère
PMMA (polymère et copolymère)	MMA (méthacrylate de méthyle)
catalyseur à l'acide barbiturique	diméthacrylate
colorants organiques	catalyseur à l'acide barbiturique
pigments anorganiques	

Dosage et mode d'utilisation

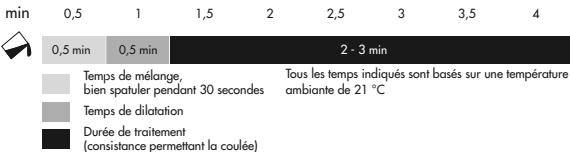
- Veuillez vous baser sur les proportions de mélange et les temps de traitement repris dans le tableau.
- Utiliser de préférence des plâtres de classe IV pour la confection du modèle.
- Toujours bien humidifier les modèles: 5 - 15 min selon le degré de dessèchement.
- Utiliser l'isolant alginate habituel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

Temps et quantités

Proportions de mélange	30 g : 18 ml
Température de polymérisation	45 °C
Temps de polymérisation	15 min ¹ / 30 min ²
Pression nécessaire pendant la polymérisation	2 - 2,5 bar

¹ pour la technique de l'overcast, plâtre, silicone polymérisable

² pour la technique de duplication en mouffes, gel de duplication, silicone de duplication



La résine de coulée PremEco® Line est un produit du système de finition PremEco® Line. Vous trouverez de plus amples informations à l'adresse: www.merz-dental.de.

Finition

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

Cohésion

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

Restauration

Les pièces en résine de coulée PremEco® Line peuvent à tout moment être restaurées et complétées avec tous les matériaux polymérisables à froid habituels à base de MMA. Après rugosification de la surface (traitement au sable / sablage / meulage), un conditionnement supplémentaire, de préférence avec artConnect PLUS ou un agent adhésif comparable à base de MMA est recommandé.

Stockage

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

Remarques

- Refermer soigneusement les récipients de poudre et de liquide après usage.
- Une réparation ou une nouvelle fabrication est indispensable en cas de modification de la construction liée à l'utilisation, p. ex. fissures, crevasses, opacifications ou nettes traces d'abrasion. La surveillance se fait à l'aide d'un contrôle régulier de la prothèse dans le cadre du suivi au cabinet dentaire.
- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau.
- La teneur résiduelle en monomères de la résine de coulée PremEco® Line est inférieure à 2,5 %.
- L'usinage des constructions en peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre fraiseuse et au poste de travail pour les re touches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle.
- D'autres informations sur la mise en oeuvre de la résine et la réduction du monomère résiduel sont disponibles sur www.merz-dental.de/service
- Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit chez des utilisateurs et / ou patients doivent être signalés aussi bien à Merz Dental qu'au BfArM (institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.

Élimination

- Les composants totalement polymérisés de résine de coulée PremEco® Line sont éliminés avec les déchets résiduels.
- Élimination des restes de produit non polymérisés conformément à la réglementation.
- Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Consignes de danger et de sécurité résine de coulée PremEco® Line Monomère

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

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

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

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

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

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

Consignes de danger et de sécurité résine de coulée PremEco® Line Polymère

Peut provoquer une allergie cutanée.

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

Classification

La résine de coulée PremEco® Line est conforme à la norme EN ISO 20795-1 type 2 classe 2.

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

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

Date de dernière mise à jour 2022-12

PremEco® Line - Resina da colata

Polimerizzante a freddo



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

Resina per basi protesiche a base di metilmetacrilato, polimerizzante a freddo, cromaticamente stabile, caratterizzabile, sviluppata appositamente per la colata, per la realizzazione di protesi parziali e totali.

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

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

Gruppi di pazienti destinatari

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

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari

Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione

Polymero	Monomero
PMMA (polimero e copolimero)	MMA (metilmetacrilato)
sistema catalizzatore a base di acido barbiturico	dimetracrilato
coloranti organici	sistema catalizzatore a base di acido barbiturico
pigmenti inorganici	

Dosaggio e modalità di impiego

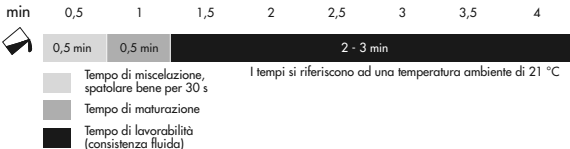
- Per i rapporti di miscelazione e i tempi di lavorazione fare riferimento alla tabella.
- Per la realizzazione dei modelli utilizzare possibilmente gessi di classe IV.
- Mettere sempre a bagno i modelli per un tempo sufficiente, che a seconda del grado di essiccazione può essere di 5 - 15 min.
- Per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

Tempi e quantità

Rapporto di miscelazione	30 g : 18 ml
Temperatura di polimerizzazione	45 °C
Tempo di polimerizzazione	15 min ¹ / 30 min ²
Pressione necessaria durante la polimerizzazione	2 - 2,5 bar

¹ nella tecnica della mascherina, gesso, silicone per mascherine

² nella tecnica di duplicazione con muffola, gel, silicone



La resina da colata PremEco® Line fa parte del sistema di realizzazione PremEco® Line. Per ulteriori informazioni consultare il sito internet www.merz-dental.de.

Rifinitura

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

Adesione

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

Riparazione

I manufatti in resina da colata PremEco® Line possono essere riparati e integrati in qualsiasi momento anche con tutte le resine polimerizzanti a freddo a base di MMA disponibili in commercio. Dopo aver irruvidito la superficie (sabbatura / fresatura) si consiglia un più completo condizionamento, preferibilmente con artConnect PLUS o un analogo agente adesivo a base di MMA.

Conservazione

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

Avvertenze

- Dopo l'uso chiudere accuratamente i contenitori di polvere e liquido.
- Se la costruzione cambia a causa dell'uso, ad es. crepe, incrinature, intorbidamento o chiari segni di abrasione, è necessario ripararla o realizzarne una nuova. Il controllo deve essere fatto valutando regolarmente la protesi nel quadro di una visita nello studio dentistico.
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.
- Indicare il numero del lotto (LOT-Nr.) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale.
- Il contenuto di monomero residuo dopo il processo di polimerizzazione della resina per colata PremEco® Line è < 2,5 %.
- Nella lavorazione delle strutture in possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali.
- Ulteriori informazioni sulla bonifica della resina e sulla riduzione del monomero residuo sono disponibili in www.merz-dental.de/service
- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al presente prodotto e riguardante utilizzatori e / o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatoree / o il paziente risiede.

Smaltimento

- I componenti completamente polimerizzati di resina da colata PremEco® Line possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.
- Smaltire le rimanenze di prodotto non polimerizzate secondo le normative vigenti.
- Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

Pericolo e istruzioni di sicurezza PremEco® Line - Resina da colata Monomero

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

P233 Tenere il recipiente ben chiuso.

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

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

P210 Tenere lontano da fonti di calore. Non fumare.

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

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

Pericolo e istruzioni di sicurezza PremEco® Line - Resina da colata Polimero

Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Classificazione

PremEco® Line resina da colata è conforme a EN ISO 20795-1 tipo 2 classe 2.

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

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

Ultimo aggiornamento 2022-12

PremEco® Line resina de colado

Polimerizable en frío



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Finalidad

Resina básica protésica desarrollada especialmente para el proceso de colado, de color estable, polimerizable en frío e individualizable a base de metilmetacrilato para la fabricación de prótesis parciales y totales.

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

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

Grupo objetivo de pacientes

Todos los sexos y todos los grupos de edad

Usuario previsto

Personal dental especializado

Indicación

- Edentulismo total o parcial

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Composición

Polímero	Monómero
PMMA (polímero y copolímero)	MMA (metilmetacrilato)
Sistema catalizador de ácido barbitúrico	Dimetacrilato
Colorantes orgánicos	Sistema catalizador de ácido barbitúrico
Pigmentos anorgánicos	

Dosificación y tipo de aplicación

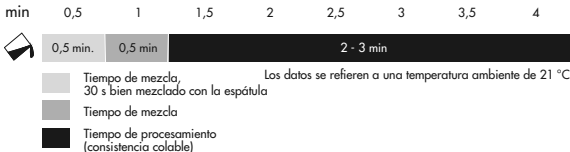
- Consulte en la tabla la relación de mezcla y los tiempos de procesamiento.
- Para la fabricación de modelos, utilice siempre que sea posible yesos de clase IV.
- Ponga los modelos siempre a remojo entre 5 y 15 min según el grado de sequedad.
- Para aislar el yeso de la resina, utilice aislante de alginato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

Información sobre tiempos y cantidades

Proporción de mezcla	30 g : 18 ml
Temperatura de polimerización	45 °C
Tiempo de polimerización	15 min ¹ / 30 min ²
Presión necesaria durante la polimerización	2 - 2,5 bar

¹ En la técnica de matriz, yeso, silicona moldeable

² En la técnica de duplicación de cubeta, gel de duplicación, silicona de duplicación



PremEco® Line resina de colado es un producto de PremEco® Line sistema de acabado. Encontrará más información en www.merz-dental.de.

Elaboración

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

Adhesión

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

Reconstrucción

Los trabajos con PremEco® Line resina de colado también pueden complementarse y reconstruirse en cualquier momento con cualquier polímero en frío a base de MMA. Después de raspar la superficie (con granallado/chorro de arena/fresa), se recomienda realizar un amplio acondicionamiento, preferiblemente con artConnect PLUS o con un adhesivo similar a base de MMA.

Almacenamiento

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

Instrucciones

- Cierre cuidadosamente los recipientes de polvo y líquido después de su uso.
- Si se producen alteraciones en la construcción debidas al uso, p. ej., por roturas, grietas, enturbiamiento o marcas claras de abrasión, es necesario reparar la prótesis dental o confeccionar una nueva. El control debe hacerse mediante una revisión regular de la prótesis dental como parte de las visitas de seguimiento en la consulta dental.
- No utilice el material después de la fecha de caducidad.
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.
- El contenido de monómero residual tras el periodo de polimerización con PremEco® Line resina de colado es del < 2,5 %.
- Durante el procesamiento de los diseños, es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su fresadora y del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal.
- En www.merz-dental.de/service encontrará más información acerca del tratamiento de la resina y la reducción del monómero residual.
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto que ocurran con usuarios y / o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Eliminación

- Los componentes de PremEco® Line resina de colado completamente polimerizados se eliminan como basura no reciclable.
- Eliminar los restos de producto no polimerizados de acuerdo con la normativa vigente.
- No permitir que lleguen al alcantarillado ni al agua.

Instrucciones de peligro y seguridad PremEco® Line resina de colado Monómero

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

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

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

P210 Mantener alejado del calor. No fumar.

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

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

Instrucciones de peligro y seguridad PremEco® Line resina de colado Polímero

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Clasificación

PremEco® Line resina de colado cumple con la normativa EN ISO 20795-1 tipo 2 clase 2.

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

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

Información actualizada 2022-12

PremEco® Line

Material Sintético para Fundição

Resina autopolimerizável



(pt) Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida

Material básico para próteses à base de metil-metacrilato, individualizável, autopolimerizável, com coloração estável, desenvolvido especialmente para processos de fundição para a preparação de próteses totais e parciais.

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

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

Grupos-alvo de pacientes

Todos os géneros e grupos etários

Utilizadores previstos

Profissionais de medicina dentária

Indicação

- Perda total ou parcial de dentes

Contraindicação

- Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição

Polímero	Monómero
PMMA (polímero e copolímero)	MMA (metil-metacrilato)
Sistema catalisador de ácido barbitúrico	Dimetacrilato
Corantes orgânicos	Sistema catalisador de ácido barbitúrico
Pigmentos inorgânicos	

Dosagem e tipo de utilização

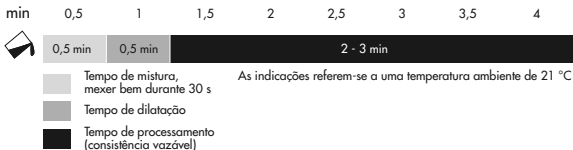
- Proporções de mistura e tempos de processamento, ver tabela.
- Para a preparação de modelos utilizar sempre que possível gessos da classe IV.
- Humedecer sempre os modelos suficientemente, dependendo do grau de secagem, aprox. 5 - 15 min.
- Para isolar o gesso do material sintético, utilizar isolamento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

Indicações de tempo e quantidades

Proporção de mistura	30 g : 18 ml
Temperatura de polimerização	45 °C
Tempo de polimerização	15 min ¹ / 30 min ²
pressão necessária durante a polimerização	2 - 2,5 bar

¹ Na técnica de matriz, gesso, silicone amassável

² Na técnica de duplicação com mufa, gel de duplicação, silicone de duplicação



O PremEco® Line Material Sintético para Fundição é um produto do sistema de acabamento PremEco® Line. Para mais informações, ver na Internet www.merz-dental.de.

Elaboração

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

Ligação

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

Restauração

Os trabalhos feitos com PremEco® Line Material Sintético para Fundição também podem ser restaurados e complementados a qualquer momento com todas as resinas autopolimerizáveis à base de MMA disponíveis no comércio. Depois de tornar a superfície áspera (fricção com areia / jato / lixagem), recomenda-se o condicionamento adicional, de preferência com artConnect PLUS ou com um agente de ligação equiparável à base de MMA.

Armazenamento

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

Indicações

- Fechar cuidadosamente os recipientes de pó e líquido após a utilização.
- No caso de alterações construtivas causadas pela utilização, p. ex, fissuras, rachas, turvação ou vestígios claros de abrasão, é necessária uma reparação ou um produto novo. A supervisão deve ser realizada através de uma avaliação regular da prótese dentária, no âmbito da consulta de acompanhamento no consultório.
- Não utilizar o material após o prazo de validade.
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material.
- O teor residual de monómeros após a polimerização com PremEco® Line Material Sintético para Fundição é < 2,5 %.
- Durante o acabamento de estruturas de podem surgir poeiras suscetíveis de irritar os olhos e as vias respiratórias. Por isso, verifique sempre o funcionamento correto da aspiração na sua fresadora e no local de trabalho para o acabamento individual e o seu equipamento de proteção pessoal.
- Informações mais detalhadas sobre o tratamento térmico do plástico e a redução do monómero residual podem ser encontradas em www.merz-dental.de/service
- Todos os incidentes graves com utilizadores e / ou pacientes relacionados com este produto devem ser relatados à Merz Dental e à BfArM (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) na Alemanha ou à respetiva autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o paciente está estabelecido.

Eliminação

- Os componentes totalmente polimerizados do PremEco® Line Material Sintético para Fundição são eliminados como lixo doméstico.
- Eliminação de resíduos de produtos não polimerizados de acordo com regulamentos oficiais.
- Não permitir que atinja a canalização ou o meio aquático.

Instruções de perigo e segurança PremEco® Line Material Sintético para Fundição Monómero

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P233 Manter o recipiente bem fechado.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. P262 Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

P210 Manter afastado do calor. Não fumar.

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

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

Instruções de perigo e segurança PremEco® Line Material Sintético para Fundição Polímero

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

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

Classificação

PremEco® Line Material Sintético para Fundição está em conformidade com a norma EN ISO 20795-1 tipo 2 classe 2.

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

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

Estado da informação 2022-12

Tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line

Polimer utwardzany na zimno



(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

Tworzywo sztuczne na podstawy protez, opracowane specjalnie do metody odlewania, o stabilnej barwie, polimeryzujące na zimno, umożliwiające indywidualne dostosowanie, na bazie metakrylanu metylu, przeznaczone do wykonywania protez częściowych i całkowitych.

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

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

Grupy docelowe pacjentów

Wszystkie płcie i grupy wiekowe

Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

Wskazania do stosowania

- Całkowita lub częściowa utrata zębów

Przeciwwskazania do stosowania

- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

Skład

Polimer	Monomer
PMMA (polimer i kopolimer)	MMA (metakrylan metylu)
System katalityczny kwasu barbiturowego	Dimetakrylan
Barwniki organiczne	System katalityczny kwasu barbiturowego
Pigmenty nieorganiczne	

Dozowanie i sposób stosowania

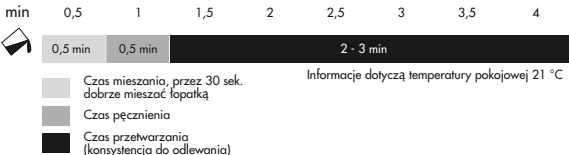
- Proporcje mieszania i czasy przetwarzania sprawdzić w tabeli.
- Do wykonywania modeli stosować w miarę możliwości gips klasy IV.
- Modele zawsze wystarczająco namaczać, w zależności od stopnia wysuszenia ok. 5 - 15 min.
- Do izolowania gipsu od tworzywa sztucznego stosować zwykły izolator alginatowy.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

Czasy i ilości

Proporcja mieszania	30 g : 18 ml
Temperatura polimeryzacji	45 °C
Czas polimeryzacji	15 min ¹ / 30 min ²
Wymagane ciśnienie podczas polimeryzacji	2 - 2,5 bar

¹ W technice przedlewu, gips, silikon ugniatany

² W technice powielania w puszcze, żel do powielania, silikon do powielania



Tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line jest produktem należącym do systemu PremEco® Line. Więcej informacji można znaleźć w Internecie na stronie www.merz-dental.de.

Wykończenie

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

Łączenie

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

Odtwarzanie

Prace wykonane z tworzywa sztucznego do odlewania PremEco® Line można w każdym czasie odtwarzać i uzupełniać również przy użyciu zwykłych polimerów utwardzanych na zimno na bazie MMA. Po schropowaceniu powierzchni (piaskowanie / szlifowanie) zaleca się dalsze kondycjonowanie, najlepiej za pomocą artConnect PLUS lub porównywalnym systemem wiążącym na bazie MMA.

Przechowywanie

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

Wskazówki

- Pojemniki na proszek i płyn dokładnie zamykać po użyciu.
- W przypadku zmiany konstrukcji w wyniku użytkowania, np. rys, pęknięć, zmętnienia lub wyraźnych śladów ścierania, konieczna jest naprawa lub wykonanie na nowo. Kontrola powinna odbywać się poprzez regularną ocenę protezy zębowej w ramach kolejnych wizyt w gabinecie stomatologicznym.
- Materiału nie stosować po upływie terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- Zawartość pozostałych monomerów po zakończeniu polimeryzacji wynosi w przypadku tworzywa sztucznego do odlewania PremEco® Line < 2,5 %.
- Podczas opracowania konstrukcji mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na nienaganne działanie odsysania przy frezance i w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej.
- Więcej informacji na temat ulepszania tworzywa sztucznego i zmniejszenia zawartości pozostałego monomeru można znaleźć na stronie internetowej www.merz-dental.de/service
- Wszystkie poważne incydenty, występujące u użytkowników i/lub pacjentów w powiązaniu z niniejszym produktem, muszą być zgłoszone firmie Merz Dental i urzędowi BfArM (w Niemczech) lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje stałe miejsce pobytu.

Usuwanie

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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i bezpieczeństwa tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line Monomer

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i para.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

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

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Nie palić.

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

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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i bezpieczeństwa tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line Polimer

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

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

Klasyfikacja

Tworzywo sztuczne do odlewania PremEco® Line spełnia wymagania normy EN ISO 20795-1 typ 2 klasa 2.

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

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

Data sporządzenia informacji 2022-12

PremEco® Line gietkunststof

Koud polymeriserend materiaal



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

Speciaal voor de giettechniek ontwikkelde prothesebasiskunststof. Kleurstabiel, koud polymeriserend, individualiseerbaar, op basis van methylnmethacrylaat en geschikt voor zowel gedeeltelijke en volledige protheses.

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

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

Patiëntendoelgroepen

Alle geslachten en leeftijdsgroepen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheekkundug personeel

Indicatie

- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies

Contraindicatie

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Polymeer	Monomeer
MMA (polymeer en copolymeer)	MMA (methylmethacrylaat)
katalysatorsysteem op basis van barbituurzuur	dimethacrylaat
organische kleurstoffen	katalysatorsysteem op basis van barbituurzuur
anorganische pigmenten	

Dosering en wijze van gebruik

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

Tijden en hoeveelheden

mengverhouding	30 g : 18 ml
polymerisatietemperatuur	45 °C
polymerisatieduur	15 min ¹ / 30 min ²
benodigde druk tijdens het polymeriseren	2 - 2,5 bar

¹ voorweltechniek, gips, kneedsilicone

² cuvetteduplicatietechniek, duplicatiegel, duplicatiesilicone


min 0,5 1 1,5 2 2,5 3 3,5 4



0,5 min

0,5 min

2 - 3 min

 mengduur, 30 sec. goed mengen met een spatel

 weltijd

 verwerkingsduur (gietbare consistentie)

Gegevens hebben betrekking op een kamertemperatuur van 21°C

PremEco® Line gietkunststof maakt deel uit van het PremEco® Line afwerkingsstelsel. Zie www.merz-dental.de voor meer informatie.

Afwerking

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

Hechting

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

Herstelwerkzaamheden

Werkstukken van PremEco® Line gietkunststof kunnen ook altijd worden hersteld en aangevuld met alle gebruikelijke koud polymeriserende materialen op basis van MMA. Na het opruwen van het oppervlak (zandstralen / afstralen / slijpen) wordt een verdergaande conditionering aanbevolen, bij voorkeur met artConnect PLUS of een vergelijkbaar hechtmiddel op basis van MMA.

Bewaren

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

Opmerkingen

- Sluit de houders voor poeder en vloeistof altijd goed na gebruik.
- Bij veranderingen aan de constructie tijdens het gebruik, bijv. scheurtjes, barstjes, troebeling of duidelijke slijtagesporen, is een reparatie of nieuwe constructie noodzakelijk. Dit moet worden beoordeeld door regelmatige controle van de gebitsprothese tijdens vervolgafspraken in de tandartspraktijk
- Gebruik het materiaal niet meer nadat de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- Na afloop van de polymerisatie bedraagt het restmonomeergehalte van PremEco® Line gietkunststof < 2,5%.
- Bij de bewerking van constructies kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw freesmachine en op de werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Meer informatie over het uitharden van de kunststof en ter vermindering van restmonomeer vindt u op www.merz-dental.de/service
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met dit product optreden bij de gebruiker en / of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.

Afvoeren

- De volledig gepolymeriseerde bestanddelen van PremEco® Line gietkunststof worden afgevoerd als restafval.
- Afvoeren van niet gepolymeriseerde productresten volgens de geldende voorschriften.
- Niet in het riool of oppervlaktewater laten komen. .

Gevaar en veiligheidsinstructies PremEco® Line gietkunststof Monomeer

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

P233 In goed gesloten verpakking bewaren.

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

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

P210 Verwijderd houden van warmte. Niet roken.

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

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

Gevaar en veiligheidsinstructies PremEco® Line gietkunststof Polymeer

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

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

Classificatie

PremEco® Line gietkunststof voldoet aan EN ISO 20795-1, type 2 klasse 2.

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

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

Versie 2022-12

PremEco® Line Gjutplast

Kallpolymerisat



(sv) Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

Färgstabil kallpolymeriserande protesbasplast på metylmetakrylatbas för tillverkning av partial- och totalproteser som är speciellt framtagen för gjutning.

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

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

Patientmålgrupper

Alla kön och åldersgrupper

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

Indikation

- Fullständig eller partiell tandförlust

Kontraindikation

- Sensibilitet mot någo av innehållsämnen

Sammansättning

Polymer	Monomer
PMMA (polymer och sampolymer)	MMA (metylmetakrylat)
Barbitursyrakatalysatorsystem	Dimetakrylat
Organiska färger	Barbitursyrakatalysatorsystem
Organiska pigment	

Dosering och användning

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

Tider och mått

Blandningsförhållande	30 g : 18 ml
Polymerisationstemperatur	45 °C
Polymerisationstid	15 min ¹ / 30 min ²
Erfordrat tryck under polymerisationen	2 - 2,5 bar

¹ Inom matristeknik, gips, knådbar silikon

² Inom teknik med dupliceringskyvett, dupliceringsgel, dupliceringssilikon

min 0,5 1 1,5 2 2,5 3 3,5 4




0,5 min.

0,5 min

2 - 3 min

Uppgifterna gäller för en rumstemperatur på 21 °C

 Blandningstid – spatulera väl i 30 sekunder

 Svällningstid

 Bearbetningstid (gjutbar konsistens)

PremEco® Line gjutplast är en produkt i PremEco® Line-tillverkningssystemet. Se www.merz-dental.de för mer information.

EEfterbearbetning

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

Vidhäftning

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

Reparation

Arbeten av PremEco® Line Gjutplast kan alltid repareras och byggas på med vanliga på marknaden förekommande MMA-baserade kallpolymerisat. Efter uppuggning av ytan (sandblästring, slipning) rekommenderas ytterligare konditionering, företrädesvis med artConnect PLUS eller en jämförbar vidhäftningspromotor på MMA-bas.

Förvaring

- Förvaras torrt och svalt
- Skydda från direkt solljus

Anvisningar

- Behållare för pulver och vätska ska noggrant förslutas efter användning.
- Vid förändring av konstruktionen efter användning t.ex. i form av repor, sprickor, grumlighet eller tydliga abrasionsspår krävs reparation eller nyttillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvårdsmottagningen.
- Använd inte materialet om hållbarhetsdatumet har passerats.
- Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera.
- Restmonomerhalten efter polymerisationen för PremEco® Line gjutplast är < 2,5 %.
- Vid bearbetning av konstruktioner kan damm uppstå som kan leda till mekanisk irritation i ögon och luftvägar. Se därför alltid noga till att utsuget på fräsmaskinen och arbetsplatsen vid det individuella arbetet fungerar felfritt och använd lämpligt personligt skydd.
- Se www.merz-dental.de/service för mer information om härdningen av plasten och reduktion av restmonomerinnehållet.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten (gäller både patient och användare) måste omedelbart rapporteras till Merz Dental och den ansvariga myndigheten i det EU-land (i Tyskland BfArM, i Sverige Läkemedelsverket) där användaren och/eller patienten är registrerad.

information om avfallshantering

- De fullständigt färdigpolymeriserade komponenterna i PremEco® Line Gjutplast avfallshanteras som restavfall.
- Avfallshantering av icke färdigpolymeriserade produktrester ska utföras enligt lokala regler och lagar.
- Töm ej i avloppet. Får inte komma ut i avloppssystem eller vattendrag.

Fara och säkerhetsanvisningar PremEco® Line Gjutplast Monomer

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P233 Behållaren ska vara väl tillsluten.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

P210 Får inte utsättas för värme. Rökning förbjuds.

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

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Fara och säkerhetsanvisningar PremEco® Line Gjutplast Polymer

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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

Klassificering

PremEco® Line Gjutplast motsvarar EN ISO 20795-1 typ 2 klass 2.

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

Produktegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

Datum för informationen 2022-12

PremEco® Line støbekunststof

Koldpolymeriserende materiale



da Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilslået brug

Specielt udviklet til støbeprocessen; et farvestabilt, koldpolymeriserende individualiseret basiskunststof til proteser på methylnmetacrylat-basis til fremstilling af delvise proteser og helproteser.

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

Medicinsk udstyr i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder.

Patientmålgrupper

Alle køn og aldersgrupper

Tilslåede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

Indikation

- Komplet eller delvist tandtab

Kontraindikation

- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning

Polymer	Monomer
PMMA (polymer og copolymer)	MMA (methylmetacrylat)
Barbitursyre-katalysatorsystem	Dimetacrylat
Organiske farvestoffer	Barbitursyre-katalysatorsystem
Uorganiske pigmenter	

Dosering og anvendelsesmåde

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

Tids- og mængdeangivelser

Blandingsforhold	30 g : 18 ml
Polymeriseringstemperatur	45 °C
Polymeriseringstid	15 min ¹ / 30 min ²
Nødvendigt tryk under polymeriseringen	2 - 2,5 bar

¹ i støbeform, gips, modellerbar silikone

² i kyvette, dubleringsgel, dubleringssilikone

min 0,5 1 1,5 2 2,5 3 3,5 4



0,5 min

0,5 min

2 - 3 min

Angivelserne relaterer til en støvetemperatur på 21° C

 Blandingstid, spatuleres grundigt i 30 sek.

 Størkningstid

 Forarbejdningstid (hældbar konsistens)

PremEco® Line støbekunststof er et produkt fra serien PremEco® Line fremstillings-system. Yderligere informationer fås på internettet på www.merz-dental.de.

Forarbejdning

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

Integrering

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

Restaurering

Udført arbejde med PremEco® Line støbekunststof kan også restaureres og suppleres ved hjælp af alle i handlen forekommende koldpolymeriserende materialer på MMA-basis. Efter overfladen er gjort ru (sandpudsnings / stråling / slibning), anbefales en videre behandling, helst med artConnect PLUS eller et lignende bindemiddel på basis af MMA.

Oppbevaring

- Skal opbevares tørt og køligt
- Undgå direkte sollys

Instruktioner

- Beholdere til pulveret og væsken skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- Ved ændret konstruktion gennem brug, f.eks. med revner, mellemrum, udtrætning eller tydelige abrasionsspor kræves en reparation eller ny produktion. Overvågning skal ske i tandlægepraksis med en regelmæssig dokumentation fra tandlægen, indenfor rammerne af kontrolbesøg.
- Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Parti-nr. skal angives ved hver procedure, hvor det er påkrævet med en identifikation af materialet.
- Restmonomerindholdet i PremEco® Line støbekunststof udgør efter polymeriseringen < 2,5 %.
- Ved bearbejdningen af konstruktioner kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræsersens udsugning og udsugningssystemet på arbejdspladsen til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personligt beskyttelsesudstyr.
- Du kan finde flere oplysninger om coating af kunststoffet og reduktion af restmonomeren på www.merz-dental.de/service
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt på brugeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.

Bortskaffelse

- De fuldstændigt udpolymeriserede bestanddele til PremEco® Line støbekunststof bortskaffes som husholdningsaffald.
- Ikkeudpolymeriserede produktrester skal bortskaffes iht. myndighedernes forskrifter.
- Må ikke udledes i kloaksystemet eller vandløb.

Fare- og sikkerhedsanvisninger PremEco® Line støbekunststof Monomer

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

P233 Hold beholderen tæt lukket.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

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

P210 Holdes væk fra varme. Rygning forbudt.

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

P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Fare- og sikkerhedsanvisninger PremEco® Line støbekunststof Polymer

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

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

Klassifikation

PremEco® Line støbekunststof er i overensstemmelse med EN ISO 20795-1 type 2 klasse 2.

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

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges.

Dato for ændring af teksten 2022-12

PremEco® Line-støpekunststoff

Kaldpolymeriserende plast



(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltentk bruk

Spesielt utviklet til støpeprosessen, fargestabilt, kaldpolymeriserende individualiserbart protesebasiskunststoff på metylmetakrylat-basis til fremstilling av delvise og totale proteser.

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

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

Pasientmålgrupper

Alle kjønn og aldersgrupper

Tiltentk bruker

Dentalt fagpersonell

Indikasjon

- Fullstendig eller delvis tap av tenner

Kontraindikasjon

- Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning

Polymer	Monomeren
PMMA (polymer og kopolymer)	MMA (Metylmethakrylat)
Barbitursyre katalysatorsystem	Dimetakrylat
Organiske fargestoffer	Barbitursyre katalysatorsystem
Uorganiske pigmenter	

Dosering og bruk

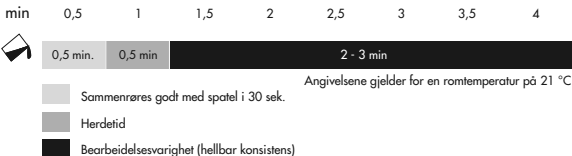
- Blandeforhold og bearbeidelsestider finner du i tabellen.
- Til modellfremstilling brukes gips av klasse IV så langt dette er mulig.
- Modellene skal alltid fuktes tilstrekkelig, alt etter uttørkningsgrad i ca. 5 - 15 minutter.
- Til isolering av gips mot platen brukes vanlig alginitisolering.
- Pulveret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

Tids- og mengdeangivelser

Blandingsforhold	30 g : 18 ml
Polymeriseringstemperatur	45 °C
Polymeriseringstid	15 min ¹ / 30 min ²
Nødvendig trykk under polymerisering	2 - 2,5 bar

¹ med matriseteknikk, gips, plastisk silikon

² med kvettetdubleringsteknikk, dubleringsgel, dubleringssilikon



PremEco® Line-støpekunststoffet er et produkt i PremEco® Line-ferdigstillingssystemet. Ytterligere informasjon finner du på Internett på adressen www.merz-dental.de.

Sliping

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

Integrering

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

Restaurering

Arbeider av PremEco® Line støpekunststoff kan også ved hjelp av alle vanlige kaldpolymeriseringsmaterialer på basis av MMA til enhver tid restaureres og kompletteres. Etter oppruing av overflaten (sandbehandling / sandblåsing / sliping), anbefales det å bruke ytterligere forbehandling, fortrinnsvis med artConnect PLUS eller tilsvarende MMA-basert bondingmiddel.

Oppbevaring

- Oppbevares tørt og kjølig
- Direkte lys skal unngås

Anvisninger

- Beholdere for pulver og væske skal lukkes godt etter bruk.
- Når konstruksjonen endrer seg under bruk, f.eks. ved riss, sprekker, uklarerhet eller tydelige spor av slitasje, er reparasjon eller ny tilvirking nødvendig. Overvåking bør finne sted gjennom regelmessig vurdering av tannprotesen i rammen av rutinekontroller på tannlege- kontoret.
- Materialet må ikke brukes etter holdbarhetsdatoens utløp.
- LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever en identifikasjon av materialet.
- Restmonomerinnholdet i PremEco® Line støpekunststoffet etter polymeriseringsprosessen er < 2,5 %.
- Under bearbeidningen av konstruksjoner kan det oppstå støv som kan føre til mekanisk irritasjon av øyne og luftveier. Sørg derfor alltid for at avsuget på fresemaskinen og arbeidsplassen for individuelt etterarbeid fungerer forskriftsmessig, samt at du alltid bruker personlig verneutstyr.
- Du finner mer informasjon om kunststoffets kvalitet og om reduksjon av restmonomer på www.merz-dental.de/service
- Alle alvorlige hendelser, der er opstået i forbindelse med bruken af dette produkt på brukeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brukeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.

Avfallshåndtering

- De fullstendig gjennomherdede bestanddelene av PremEco® Line støpekunststoff avfallsbehandles som husholdningsavfall.
- Ikke gjennomherdede produktrester skal avfallshåndteres i samsvar med gjeldende forskrifter.
- La ikke produktet komme i kloakksystemet eller i grunnvannet.

Fare- og sikkerhetsanvisninger PremEco® Line-stopekunststoff Monomeren

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

P233 Hold beholderen tett lukket.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

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

P210 Holdes vekk fra varme. Røyking forbudt.

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

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

Fare- og sikkerhetsanvisninger PremEco® Line-stopekunststoff Polymer

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

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

Klassifisering

PremEco® Line støpekunststoff samsvarer med EN ISO 20795-1 type 2 klasse 2.

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

Produktene er basert på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Utgitt 2022-12

PremEco® Line -valumuovi

Kylmäkovetteinen polymeeri



fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

Erityisesti valumenetelmään kehitetty väristabiili, kylmäpolymeeroituva, yksilöllisesti käytettävä, metyylimetakrylaattipohjainen proteesiperusmuovi osa- tai kokoproteesien valmistukseen.

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

II a luokan lääkinnällinen laite pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa.

Potilaskohderyhmät

Kaikki sukupuoli ja ikäryhmät

Suunnitellut käyttäjät

Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Käyttöaihe

- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin materiaalille

Koostumus

Polymeeri	Monomeeriä
PMMA: ta (polymeeri ja kopolymeeri)	MMA: ta (metyylimetakrylaattia)
barbituurihapon katalyyttijärjestelmän	dimetakrylaattia
orgaanisia väriaineita	barbituurihapon katalyyttijärjestelmän
epäorgaanisia pigmenttejä	

Annostelu ja käyttötapa

- Katso sekoitusasteet ja työskentelyajat taulukosta.
- Käytä mallin valmistukseen mieluiten luokan IV kipsiä.
- Varmista aina mallien riittävä kostutus, kuivuusasteesta riippuen noin 5 - 15 minuuttia.
- Eristä kipsi muovista tavallisella kaupallisella algiinaatilla.
- Jos käytät annosteluvälineitä, jauhe ei saa sakeutua.

Ajat ja määrät

Sekoitusuhde	30 g : 18 ml
Polymerisaatiolämpötila	45 °C
Polymerisaatioaika	15 min ¹ / 30 min ²
Polymerisaatiossa tarvittava paine	2 - 2,5 bar

¹ med matriseteknikk, gips, plastisk silikon

² med kyvettedubleringsteknikk, dubleringsgel, dubleringssilikon

min 0,5 1 1,5 2 2,5 3 3,5 4



PremEco® Line -valumuovi on PremEco® Line -valmistusjärjestelmään kuuluva tuote. Lisätietoja löydät Internet-osoitteesta www.merz-dental.de.

Viimeistely

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

Liittäminen

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

Uudelleenvalmistus

PremEco® Line -valumuovin -malleja voidaan valmistaa ja täydentää myös kaikilla tavallisilla MMA-pohjaisilla kylmäkoverteisillä polymeereillä. Pinnan karhentamisen (hiekkapuhallus, puhallus, hionta) jälkeen on suositeltavaa suorittaa esikäsitteily, mieluiten artConnect PLUS-kiinnitysaineella tai muulla samanlaisella MMA-pohjaisella kiinnitysaineella.

Säilytys

- Säilytä kuivassa ja viileässä lämpötilassa
- Suojaa suoralta auringonvalolta.

Ohjeita

- Sulje jauhe- ja nestesäiliöt huolellisesti käytön jälkeen.
- Rakenteen muuttuessa kulutuksen kautta (esim. säröt, halkeamat, sameus tai selvät kulumisjäljet) on tehtävä korjaus tai uusi kiekko. Hammasproteesi tulisi tarkastuttaa säännöllisesti hammaslääkärissä tarkastuskäynnin puitteissa.
- Materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- LOT-numero (erä) on mainittava kaikissa yhteyksissä, joissa vaaditaan materiaalin tunnistamista.
- Polymerisaation jälkeen jäljellä oleva monomeeripitoisuus PremEco® Line -valumuovissa on < 2,5 %.
- Rakenteiden työstössä voi muodostua pölyjä, jotka voivat aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Varmista sen vuoksi aina jyrsimen sekä yksilölliseen jälkityöstöön tarkoitettun työpisteen imulaitteen moitteeton toiminta ja käytä tarkoituksenmukaisia henki lönsuojaimia.
- Lisätietoa muovin karkaisusta ja jäännösmonomeerin vähentämisestä on osoitteessa www.merz-dental.de/service
- Kaikki tämän tuotteen yhteydessä ilmenevät vakavat haittatapahtumat käyttäjille ja/tai potilaille on ilmoitettava Merz Dentalille sekä BfArM:lle (Saksassa) tai toimivaltaisille viranomaisille jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Hävittäminen

- PremEco® Line -valumuovin -tuotteen täysin kovettuneet osat hävitetään sekajätteenä.
- Kovettumattomien tuotejäämien hävittäminen viranomais määräysten mukaisesti.
- Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

Vaara- ja turvallisuusohjeet PremEco® Line -valumuovi Monomeeriä

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

P233 Säilytä tiiviisti suljettuna.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P262 Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin.

P210 Suojaa lämmöltä. Tupakointi kielletty.

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

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

Vaara- ja turvallisuusohjeet PremEco® Line -valumuovi Polymeeri

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

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

Luokitus

PremEco® Line -valumuovi vastaa standardin EN ISO 20795-1 tyyppin 2 luokkaa 2.

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

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tiedot päivitetty 2022-12

PremEco® Line liejamasis plastikas

Šaltasis polimerizatas



It Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta paskirtis

Specialiai liejimo metodui sukurtas stabilios spalvos, šaltai besipolimerizuojantis individualiai pritaikomas protezų plokštelių plastikas metilo metakrilato pagrindu daliniams ir pilniems protezams gaminti.

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

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

Tikslinės pacientų grupės

Visų lyčių ir amžiaus grupių pacientai

Numatytieji naudotojai

Odontologijos specialistai

Indikacija

- Visiškas arba dalinis danties praradimas

Kontraindikacija

- Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinei medžiagai

Polimeras	Monomeras
PMMA (polimeras ir kopolimeras)	MMA (metilo metakrilatas)
barbitūro rūgšties katalizatoriaus sistema	dimetakrilatas
organiniai dažikliai	barbitūro rūgšties katalizatoriaus sistema
neorganiniai pigmentai	

Dozavimas ir naudojimo būdas

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

Laiko ir kiekio duomenys

Maišymo santykis	30 g : 18 ml
Polimerizacijos temperatūra	45 °C
Polimerizacijos trukmė	15 min ¹ / 30 min ²
Polimerizacijos metu reikalingas slėgis	2 - 2,5 bar

¹ dirbant matricių technologija, su gipsu, minkomu silikonu

² dirbant kiuvetės dubliavimo metodu, su dubliavimo geliu, dubliavimo silikonu

min 0,5 1 1,5 2 2,5 3 3,5 4



0,5 min

0,5 min

2 - 3 min

Nurodyti duomenys 21 °C patalpų temperatūroje

Užmaišymo laikas, 30 s gerai išmaišyti mentele

Brinkimo laikas

Apdorojimo laikas (liejama konsistencija)

PremEco® Line liejamasis plastikas yra PremEco® Line paruošimo sistemos produktas. Daugiau informacijos rasite internete adresu www.merz-dental.de.

Apdorojimas

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

Sujungimas

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

Taisymas

Ruošinius iš PremEco® Line liejamojo plastiko galima bet kada pataisyti ir papildyti visais įprastiniais šaltaisiais polimerizatais MMA pagrindu.

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

Sandėliavimas

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

Nuorodos

- Po naudojimo rūpestingai uždarykite miltelių ir skysčio indelius.
- Jei dėl naudojimo pasikeitė disko konstrukcija, pavyzdžiui, ji įskilo, įtrūko, susidrumstė arba yra nusidėvėjimo požymių, diską būtina pataisyti ar pagaminti naują. Disko būklę turėtų stebėti dantų gydytojas, ją reguliariai patikrindamas pakartotinių vizitų metu.
- Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui medžiagos nebenaudoti.
- Bet kokiam procesui, kuriam reikalingas medžiagos atsekamumas, nurodyti LOTnumerį.
- Pasibaigus polimerizacijai, monomero likutis PremEco® Line liejamajame plastike < 2,5 %.
- Apdirbant konstrukcijas, gali atsirasti dulkių, mechaniškai dirginančių akis ir kvėpa vimo takus. Todėl užtikrinkite, kad visada nepriekaištingai veiktų dulkių nusiurbimo įtaisas, įtaisytas prie jūsų frezavimo mašinos ir individualiam apdirbimui skirtoje darbo vietoje, bei naudokite individualias apsaugos priemones.
- Daugiau informacijos apie plastiko kondicionavimą ir monomero liekanos sumažinimą rasite adresu www.merz-dental.de/service
- Apie visus su šiuo produktu susijusius rimtus incidentus su naudotojais ir (arba) pacientais reikia pranešti ir „Merz Dental“, ir BfArM (Vokietijoje) ar atitinkamos šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šalinimas

- Visiškai susipolimerizavusios „PremEco® Line liejamajo plastiko“ sudėtinės dalys utilizuojamos kaip neberūšiuojamos atliekos.
- Nepolimerizuoti produkto likučiai utilizuojami laikantis įstatyminių reikalavimų.
- Negali patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Pavojingumo ir saugos instrukcijos PremEco® Line liejamasis plastikas Monomeras

H225 Labai degūs skystis ir garai.

H315 Dirgina odą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

P233 Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

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

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

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių. Nerūkyti.

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

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

Pavojingumo ir saugos instrukcijos PremEco® Line liejamasis plastikas Polimeras

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

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

Klasifikacija

PremEco® Line atitinka 2 tipo 2 klasę pagal EN ISO 20795-1.

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

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

Informacija pateikta 2022-12

PremEco® Line

plastmasas lējumu materiāls

Aukstās polimerizācijas plastmasa



(iv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Paredzētais lietojums

Speciāli liešanas tehnoloģijai izstrādāta, individuāli pielāgojama aukstās polimerizācijas plastmasa uz metilmetakrilāta bāzes ar noturīgu krāsu daļēju un pilnu protēžu pamatmateriāla izgatavošanai.

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

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

Pacientu grupas

Visi dzimumi un vecumu grupas

Paredzētais lietotājs

Zobārstniecības personāls

Indikācija

- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums

Kontrindikācija

- Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Sastāvs

Polimēru	Monomēru
PMMA (polimēru un kopolimēru)	MMA (metilmetakrilātu)
barbitūrskābes katalizatoru sistēmu	Dimethacrylat
organiskās krāsvielas	barbitūrskābes katalizatoru sistēmu
neorganiskos pigmentus	

Dozēšana un lietošanas veids

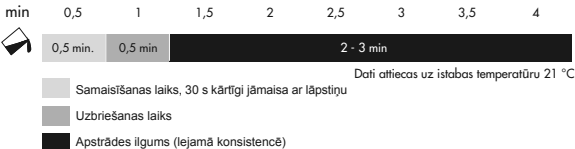
- Maisījuma proporcijas un apstrādes laikus meklējiet tabulā.
- Modeļu izgatavošanai, ja iespējams, jālieto IV klases ģipsis.
- Modeļi vienmēr pietiekami jāsamitrina - apm. 5 - 15 min. atkarībā no izžūšanas pakāpes.
- Kā izolācija starp ģipsi un plastmasu jālieto tirdzniecībā pieejams algināta izolācijas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

Norādījumi par laiku un daudzumu

Maisījuma proporcijas	30 g : 18 ml
Polimerizācijas temperatūra	45 °C
Polimerizācijas laiks	15 min ¹ / 30 min ²
Polimerizācijas laikā nepieciešamais spiediens	2 - 2,5 bāri

¹ Matricas formas tehnikā no ģipša, veidošanas silikona

² Kivetes dublēšanas tehnikā ar dublēšanas gēlu, silikona



PremEco® Line plastmasas lējumu materiāls ir PremEco® Line nobeiguma apstrādes sistēmā ietilpstošs produkts. Papildinformāciju meklējiet interneta vietnē www.merz-dental.de.

Sagatavošana

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

Sasaiste

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

Atjaunošana

No PremEco® Line plastmasas lējumu materiāla izgatavotos elementus jebkurā laikā var atjaunot vai papildināt ar jebkuru tirdzniecībā pieejamo aukstās polimerizācijas plastmasu uz MMA bāzes. Pašīrktīnus paviršņi (apdorojus smēli, srove, pašlifavus) rekomenduojamas tolesnis paruošimas, geriausia su „artConnect PLUS“ arba panašiu rišikliu MMA pagrindu.

Glabāšana

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

Norādījumi

- Pulvera un šķidruma iepakojums pēc lietošanas rūpīgi jānoslēdz.
- Ja nolietojuma rezultātā mainās konstrukcija, piemēram, rodas plaisas, pārrāvumi, sadalījums vai būtiskas abrāzijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvietotāju atkārtotu vizīšu laikā pie zobārsta.
- Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.
- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, jānorāda partijas numurs (LOT-Nr.).
- PremEco® Line plastmasas lējumu atlikušais monomēru saturs pēc polimerizācijas ir < 2,5 %.
- Apstrādājot konstrukcijas, var rasties putekļi, kas var izraisīt mehānisku acu un elpceļu kairinājumu. Tāpēc vienmēr pārliecinieties, ka individuālas pēcapstrādes laikā frēzēšanas iekārtas un darbapalda nosūkšanas iekārtas darbojas nevainojami, un izmantojiet personīgos aizsarglīdzekļus.
- Vairāk informācijas par plastmasas uzlabošanu un atlieku monomēra samazināšanu atrodama www.merz-dental.de/service
- Par visiem saistībā ar šo izstrādājumu notikušajiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies ietotājiem un/vai pacientiem, nekavējoties jāziņo gan uzņēmumam Merz Dental, gan arī BfArM (Vācijā) vai attiecīgajai atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Likvidēšana

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

Bīstamības un drošības norādījumi PremEco® Line plastmasas lējumu materiāls Monomēru

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H315 Kairina ādu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

P233 Tvertni stingri noslēgt.

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

P262 Nepieļaut nokļūšanu acīs, uz ādas vai uz drēbēm.

P210 Sargāt no sasilšanas. Nesmēķēt.

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

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

Bīstamības un drošības norādījumi PremEco® Line plastmasas lējumu materiāls Polimēru

Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

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

Klasifikācija

PremEco® Line plastmasas lējumu materiāls atbilst EN ISO 20795-1, 2. tips 2. klase.

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

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

Informācijas aktualitāte 2022-12

PremEco® Line'i valuplast

Külmpolümeerisaat



(et) Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Sihotstarve

Spetsiaalselt valumeetodiks väljatootatud metüülmetakrülaadi põhine värvikindel külmalt polümeeriseeruv individualiseeritav proteesibaasi plast osaliste või täielike proteeside valmistamiseks.

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

Ila klassi meditsiiniseade pikaajaliseks kokkupuuteks intaktse limaskestaga.

Patsientide sihtrühmad

Kõik soolised ja vanuserühmad

Ettenähtud kasutajad

Erialane hambaravi personal

Näidustus

- Täielik või osaline hammaste kaotus

Vastunäidustus

- Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis

Prolümeer	Monomeeri
PMMA (polümeer ja kopolümeer)	MMA (metüülmetakrülaad)
barbituurhappe katalüsaatorsüsteem	dimetakrülaad
orgaanilised värvained	barbituurhappe katalüsaatorsüsteem
anorgaanilised pigmendid	

Doseerimine ja kasutamine

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

Ajad ja kogused

Segamisvahekord	30 g : 18 ml
Polümerisatsiooni temperatuur	45 °C
Polümerisatsiooni aeg	15 min ¹ / 30 min ²
Polümerisatsiooni ajal vajalik rõhk	2 - 2,5 baari

¹ eelvallitehnika, kips, voolitav silikoon

² küvetiga dubleerimistehnika, dubleerimisgeel, dubleerimissilikoon

min 0,5 1 1,5 2 2,5 3 3,5 4



0,5 min

0,5 min

2 - 3 min

Segamisaeg, segage spaatliga korralikult 30 s

Andmete aluseks on 21 °C toatemperatuur

Paisumisaeg

Töötusaeg (valatav konsistents)

PremEco® Line'i valuplast on PremEco® Line'i valmistussüsteemi toode.
Lisateave internetis aadressil www.merz-dental.de.

Viimistlemine

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

Kokkupanek

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

Taastamine

PremEco® Line'i valuplastist töid võib alati taastada või täiendada kaubanduses saadaolevate MMA-põhiste kümpolümeri saatidega. Peale pinna karestamist (eellihvimine/kiiritamine/lihvimine) on soovitatav veelkord teha konditsioneerimine, kasutades eelistatult artConnecti PLUS või sellega võrreldavat MMA-baasil nakkevahendit.

Ladustamine

- Hoidke kuivas ja jahedas
- Vältige otsest päikesekiirgust

Juhised

- Sulgege kasutamise järel hoolikalt pulbri ja vedeliku pakendid.
- Kasutamiset tingitud konstruktsioonimuudatuste, nt pragude, vahede, tumenemise või selgete kulumisjälgede esinemisel on parandus või uue tootega asendamine vajalik. Hambaproteesi seisukorda kontrollitakse korrapäraselt hambaarsti visiidil, kui hambaarst selle üle vaatab.
- Ärge kasutage materjali pärast säilivusaja lõppu.
- Märkige partii number iga materjali tuvastamist nõudva toimingu puhul.
- PremEco® Line'i valuplasti jääkmonomeeri sisaldus pärast polümerisatsiooni lõppemist on < 2,5%.
- Konstruktsioonide töötlemisel võib tekkida tolm, mis võib põhjustada silmade ja hingamisteede mehaanilist ärritust. Seetõttu jälgige alati, et teie freesimismasina ja isikliku töökoha äratõmbesüsteemid töötaksid korralikult ning et kannaksite isiklikku kaitsevarustust.
- Täiendavat teabvet plastmassi töötlemise kohta monomeerijääkide vähendamiseks leiate aadressilt www.merz-dental.de/service
- Kõigist selle tootega seoses tekkivatest rasketest juhtumitest kasutajal ja/või patsiendil tuleb teatada nii ettevõtet Merz Dental kui BfArM-i (Saksamaal) või vastavat asjakohast ametkonda liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Kõrvaldamine

- Täielikult polümeriseerunud PremEco® Line'i valuplastist koostisosad kõrvaldatakse kui jäätmed.
- Mitte väljapolümeriseeritud tootejääkide kõrvaldamine toimub ametlike eeskirjade kohaselt.
- Vältige sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

Ohutus- ja ohutusjuhised PremEco® Line'i valuplast Monomeeri

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P233 Hoida pakend tihedalt suletuna.

P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

P262 Vältida silma, nahale või rõivastele sattumist.

P210 Hoida eemal soojusallikast. Mitte suitsetada.

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

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

Ohutus- ja ohutusjuhised PremEco® Line'i valuplast Polümeer

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

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

Klassifikatsioon

PremEco® Line'i valuplast vastab EN ISO 20795-1 tüübi 2 klassile 2.

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

Toote omaduste aluseks on kasutusteabe järgimine ja arvestamine.

Teave on koostatud 2022-12

PremEco® Line önthető műanyag

Hidegpolymerizátum



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

Rendeltetés

Speciálisan az öntési eljáráshoz kifejlesztett, színstabil, hidegen polimerizálódó, individuálisan kialakítható, metil-metakrilát alapú protézisalap-műanyag, részleges és teljes protézisek előállítására.

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

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

Páciens-célcsoportok

Minden nem és korosztály

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

Javallat

- Fog teljes vagy részleges elvesztése

Ellenjavallatai

- Valamely alkotórésszel szembeni túlérzékenység

Összetétel

Polimer	Monomer
PMMA (Polimer és kopolimer)	MMA (metil-metakrilát)
Barbitursav-katalizátorrendszer	Dimetakrilát
szerves festékanyagok	Barbitursav-katalizátorrendszer
szervetlen színezékek	

Adagolás és az alkalmazás módja

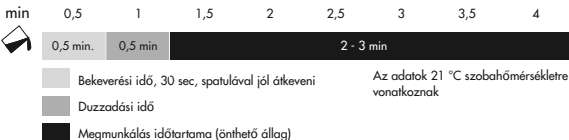
- A keverési arányokat és a megmunkálási időket a táblázatból kell átvenni.
- A modell-előállításához a lehetőség szerint IV. osztályú gipszet kell használni.
- A dublázás előtt a modelleket mindig kielégítően be kell áztatni vízbe, a kiszáradás mértékétől függően kb. 5 -15 percig.
- A gipsz és a műanyag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

Idő- és mennyiségadatok

Keverési arány	30 g : 18 ml
Polimerizáció hőmérséklete	45 °C
Polimerizáció ideje	15 min ¹ / 30 min ²
polimerizáció alatt szükséges nyomás	2 - 2,5 bar

¹ index módszerrel (mátrixtechnika), gipsz, puhított szilikon

² a követés dublirózó technikában, dublirózó gél, dublirózó szilikon



A PremEco® Line öntőműanyag a PremEco® Line kikészítőrendszer terméke. További információ található az interneten, a www.merz-dental.de webhelyen.

Kikészítés

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

Kötés

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

Helyreállítás

Az PremEco® Line öntőműanyagból készült munkák minden MMA alapú, kereskedelemben kapható hidegpolimerizátum mal helyreállíthatók és kiegészíthetők. A felület felérdesítése (homokszórás/ besugárzás/ csiszolás) után további kondicionálás ajánlott, elsősorban artConnect PLUS vagy más hasonló, MMA alapú ragasztó felhasználásával.

Tárolás

- Száraz és hűvös helyen tárolni
- Közvetlen fényhatástól védve

Útmutató

- A por- és folyadéktartályokat használat után gondosan le kell zárni.
- A konstrukció használattal történő módosulásai pl. repedések, homályosodás vagy egyértelmű kopási nyomok esetén javítás vagy újbóli készítés szükséges. Az ellenőrzést a fogorvosnak a fogpótlás rendszeres utánkövetése keretein belül szükséges elvégeznie.
- A minőségmegőrzési idő lejártá után tilos az anyagot felhasználni.
- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.
- A PremEco® Line öntőműanyag maradék monomertartalma a polimerizáció végbemenetele után < 2,5 %.
- A szerkezetek megmunkálása során olyan porok keletkezhetnek, amelyek mechanikailag izgató hatásúak lehetnek a szemre és a légutakra. Emiatt mindig ügyeljen arra, hogy a marógép, illetve az egyedi utólagos megmunkálásra szolgáló munkahely elszívóberendezése hibátlanul működjön, valamint hogy személyi védőfelszerelése is hibátlan legyen.
- A műanyag kompenzálására és a visszamaradt monomerek mennyiségének csökkentésére vonatkozó további információk a www.merz-dental.de/service webcímen található.
- Minden, a jelen termékkel kapcsolatosan a felhasználóknál és/vagy a pácienseknél előforduló súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell mind a Merz Dentalnak, mind a BfArM-nek (Gyógyszerek és Orvostechikai Eszközök Német Szövetségi Intézete, Németország), ill. azon tagállam megfelelő illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens székhelye található.

Ártalmatlanítás

- Az PremEco® Line öntőműanyagból teljesen kipolimerizált alkotóelemei maradékhulladékként kerülnek ártalmatlanításra.
- A termék nem kipolimerizált maradványainak ártalmatlanítása a hatósági előírásoknak megfelelően.
- Ne hagyja a csatornarendszerbe vagy felszíni vizekbe jutni.

Veszély és biztonsági utasítások PremEco® Line onthető műanyag Monomer

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H335 Légúti irritációt okozhat.

P233 Az edény szorosan lezárva tartandó.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.

P210 Hőtől távol tartandó. Tilos a dohányzás.

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

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

Veszély és biztonsági utasítások PremEco® Line onthető műanyag Polimer

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

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

Osztályozás

A PremEco® Line öntőműanyag a EN ISO 20795-1 szabvány 2. osztály 2. típusnak felel meg.

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

**A terméktulajdonságok ezen használati útmutató betartásán és
figyelembevételén alapulnak.**

Az információ kibocsátásának dátuma 2022-12

Prskyřice k lití PremEco® Line

Polymerizát připravený při nízkých teplotách



CS Návod k použití, čtěte pečlivě!

Určený účel

Specielně pro metody lití vyvinutá bazální prskyřice, individualizovaná, barevně stabilní, polymerizující za nízkých teplot na bázi metylmetakrylátu na výrobu částečných i totálních protéz.

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

Zdravotnický prostředek třídy IIa pro dlouhodobý kontakt s intaktní sliznicí.

Cílové populace pacientů

Všechna pohlaví a všechny věkové kategorie

Zamýšlení uživatele

Stomatologický odborný personál

Indikace

- Úplná nebo částečná ztráta zubů

Kontraindikace

- Přecitlivělost na některou ze složek

Složení

Polymer	Monomerů
PMMA (polymer a kopolymer)	MMA (methylmetakrylát)
Katalyzátorový systém kyseliny barbiturové	Dimetakrylát
Organická barviva	Katalyzátorový systém kyseliny barbiturové
Anorganické pigmenty	

Dávkování a způsob použití

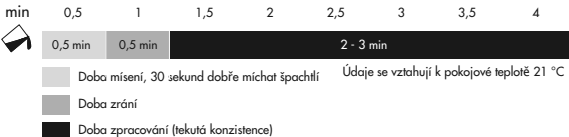
- Poměry mísení a časy zpracování jsou uvedeny v tabulce.
- K výrobě modelu používat, pokud možno, sádro třídy IV.
- Modely dostatečně máčet podle stupně schnutí přibližně 5–15 min.
- K izolování sádry použijte běžně dostupnou alginátovou izolaci.
- Při použití dávkovacího systému prášek nezahušťujte.

Časové a množství údaje

Poměr mísení	30 g : 18 ml
Teplota polymerace	45 °C
Doba polymerace	15 min ¹ / 30 min ²
tlak potřebný během polymerace	2 - 2,5 bar

¹ V maticové technice, sádra, tvárný silikon

² V technice dublovaných kyvet, dublovaný gel, dublovaný silikon



Pryskyřice k lití PremEco® Line je produkt výrobního systému PremEco® Line. Další informace naleznete na Internetu na www.merz-dental.de.

Opracování

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

Spojení

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

Opravy a možnosti korektur

Práce z materiálu PremEco® Line se mohou kdykoli opravovat a doplňovat běžně dostupnými polymerizáty za studena na bázi MMA. Po zdrsnutí povrchu (pískování / otryskávání / broušení) se doporučuje další úprava, ideálně pomocí artConnect PLUS nebo srovnatelného vazebného prostředku na bázi MMA.

Uchovávání

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

Upozornění

- Nádoby s práškem a tekutinou po použití dobře uzavřete.
- Při změně konstrukce užíváním, např. v důsledku trhlin, prasklin, zakalení nebo výrazných stop abrazie, je nutná oprava nebo zhotovení nové náhrady. Sledování by mělo probíhat formou pravidelného posuzování zubní náhrady v rámci opětovné návštěvy zubní ordinace.
- Po uplynutí data použitelnosti materiál již nepoužívejte.
- Po každém postupu, který vyžaduje identifikaci materiálu, zadejte č. šarže.
- Množství zbytkového monomeru po polymeraci je u materiálu PremEco® Line < 2,5 %.
- Při práci s konstrukcemi se může tvořit prach, který může způsobit mechanické podráždění očí a dýchacích cest. Vždy proto dbejte na bezvadné fungování odsávání u svého frézovacího zařízení a na pracovišti a noste osobní ochranné vybavení.
- Další informace o úpravě plastového materiálu a o redukci zbytkových monomerů najdete na webu www.merz-dental.de/service
- Všechny závažné nežádoucí příhody u uživatelů a/nebo pacientů, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno nahlásit společnosti Merz Dental a institutu BfArM (Spolkový institut pro léčiva a zdravotnické prostředky, Německo), jakož i příslušnému úřadu v členském státě, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

Likvidace

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

Nebezpečí a bezpečnostní pokyny Pryskyřice k liti PremEco® Line Monomerů

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený.

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

P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.

P210 Chraňte před teplem. Zákaz kouření.

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

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

Nebezpečí a bezpečnostní pokyny Pryskyřice k liti PremEco® Line Polymer

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

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

Zatřídění

Pryskyřice k lití PremEco® Line odpovídá normě EN ISO 20795-1 typ 2 třída 2.

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

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto návod k použití.

Stav informací 2022-12

Umetna masa za ulivanje PremEco® Line

Hladni polimerizat



(SI) Navodila za uporabo - pozorno preberite!

Predvideni namen

Posebej za postopek ulivanja razvito umetno maso za proteze na bazi metilmetakrilata, ki je barvno obstojna, polimerizira hladna in jo je mogoče individualno prilagoditi se uporablja za izdelavo delnih in totalnih protez.

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

Medicinski pripomoček razreda IIa za dolgotrajni stik z nepoškodovano sluznico.

Ciljne skupine pacientov

Vsi spoli in starostne skupine

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveni strokovnjaki

Indikacija

- Popolna ali delna izguba zob

Kontraindikacije

- Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava

Polimer	Monomera
PMMA (polimer in kopolimer)	MMA (metilmetakrilat)
sistem katalizatorja barbiturne kisline	dimetakrilat
organska barvila	sistem katalizatorja barbiturne kisline
anorganske pigmente	

Doziranje in način uporabe

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

Časi in količine

Razmerje mešanja	30 g : 18 ml
Temperatura polimerizacije	45 °C
Čas polimerizacije	15 min ¹ / 30 min ²
zahtevan tlak med polimerizacijo	2 - 2,5 bar

¹ pri tehnikah z modelom, mavec, silikon za gnetenje

² pri tehnikah dubliranja s kiveto, gel za dubliranje, silikon za dubliranje



Umetna masa za ulivanje PremEco® Line je izdelek iz sistema za končno obdelavo PremEco® Line. Nadaljnje informacije poiščite na spletni strani www.merz-dental.de.

Obdelava

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

Spojitev

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

Ponovna izdelava

Izdelke iz umetne mase za ulivanje PremEco® Line lahko z vsemi običajnimi hladnimi polimerizati na osnovi MMA kadar koli ponovno izdelate in dopolnite. Potem ko površino naredite hrapavo (peskanje/curek/brušenje), je priporočljiva nadaljnja priprava, najbolje z vezivom artConnect PLUS ali primerljivim vezivom na osnovi MMA.

Shranjevanje

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

Napotki

- Posodici s praškom in tekočino po uporabi dobro zaprite.
- V primeru sprememb konstrukcije med uporabo, npr. zaradi razpok, prelomov, motnosti ali očitnih sledov abrazije, bo potrebna reparacija ali nova izdelava. Zobozdravnik naj spremlja stanje ob rednih obiskih v zobozdravstveni ordinaciji.
- Materiala po poteku roka uporabe ne uporabljajte več.
- Pri vsakem postopku, pri katerem je potrebna identifikacija materiala, navedite številko lota.
- Vsebnost preostanka monomera po postopku polimerizacije je pri umetni masi za ulivanje PremEco® Line < 2,5 %.
- Pri obdelavi rekonstrukcij iz lahko nastaja prah, ki lahko privede do mehanskega draženja oči in dihal. Pri posamezni obdelavi pazite na pravilno uporabo odsesavanja na rezkalniku in delovnem mestu ter na lastno osebno zaščitno opremo.
- Dodatne informacije o temperiranju umetne mase in zmanjševanju presežne vsebnosti monomerov najdete na povezavi www.merz-dental.de/service
- O vseh hudih incidentih, ki se v povezavi s tem pripomočkom zgodijo uporabniku in/ali pacientu, je treba poročati družbi Merz Dental ter tudi Nemškemu zveznemu inštitutu za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) oz. pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Odstranjevanje

- Popolnoma polimerizirane sestavine sistema umetne mase za ulivanje PremEco® Line se odstranjujejo kot ostali odpadki.
- Odstranjevanje nepolimeriziranih ostankov izdelka mora potekati v skladu s predpisi.
- Ne sme priti v kanalizacijo ali vode.

Nevarnost in varnostna navodila umetna masa za ulivanje PremEco® Line Monomera

H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

P233 Hraniti v tesno zaprti posodi.

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

P262 Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili.

P210 Hraniti ločeno od vročino. Kajenje prepovedano.

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

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

Nevarnost in varnostna navodila umetna masa za ulivanje PremEco® Lin Polimer

Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

Klasifikacija

Umetna masa za ulivanje PremEco® ustreza standardu EN ISO 20795-1 tip 2 razred 2.

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

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Stanje informacij 2022-12

Odlievacia umelá hmota PremEco® Line

Polymerizát na polymerizáciu za studena



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

Účel použitia

Farebne stála, za studena polymerizujúca, individualizovateľná základná umelá hmota vyvinutá špeciálne na odlievanie protéz na základe metylmetakrylátu určená pre vyhotovenie čiastkových a celkových protéz.

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

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

Cieľové skupiny pacientov

Všetky rody a vekové skupiny

Predpokladaní používatelia

Odborný stomatologický personál

Indikácia

- Úplná alebo čiastočná strata zubov

Kontraindikácia

- Precitlivosť na niektrú zo zložiek

Zloženie

Polymér	Monoméru
PMMA (polymér a kopolymér)	MMA (metylmetakrylát)
system katalyzátorov kyseliny barbiturovej	dimetakrylát
organické farbivá	system katalyzátorov kyseliny barbiturovej
anorganické pigmenty	

Dávkovanie a spôsob použitia

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

Časové a množstvomé údaje

Pomer namiešania	30 g : 18 ml
Polymerizačná teplota	45 °C
Doba polymerizácie	15 min ¹ / 30 min ²
potrebný tlak počas polymerizácie	2 - 2,5 baru

¹ v technike predbežnej hrádze, sadra, hnetací silikón

² v kvetovej dublovacej technike, dublovací gél, dublovací silikón



Odlievacia umelá hmota PremEco® Line je produkt dokončovacieho spracovateľského systému PremEco® Line. Ďalšie informácie nájdete na Internete na adrese www.merz-dental.de.

Vypracovanie

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

Spojenie

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

Obnova

Práce z odlievacej umelej hmoty PremEco® sa môžu kedykoľvek znovu vyrobiť a doplniť s pomocou všetkých na trhu dostupných polymerizátov za studena na báze MMA. Po zdrsnení povrchu (pieskovanie / ožarovanie / brúsenie) sa odporúča ďalšie prispôbenie povrchu, predovšetkým pomocou artConnect PLUS alebo porovnateľného prínavého materiálu na báze MMA.

Uskladnenie

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

Pokyny

- Nádoby na prášok a tekutinu po použití starostlivo uzavrite.
- Pri zmene konštrukcie vplyvom opotrebovania napr. vplyvom trhlín, zlomov, zakalenia alebo jasných stôp abrazívnosti je nevyhnutná oprava alebo nové vyhotovenie. Kontrola by mala nasledovať pomocou pravidelného posúdenia zubnej náhrady v rámci opätovného predstavenia v praxi zubného lekára.
- Po uplynutí dátumu trvanlivosti tento materiál nepoužívajte.
- Pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu materiálu, uveďte číslo šarže.
- Zvyškový obsah monoméru po polymerizačnom postupe je u odlievacej umelej hmoty PremEco® Line < 2,5 %.
- Pri spracovaní konštrukcií môže vzniknúť prach, ktorý môže viesť k mechanickému podráždeniu očí a dýchacích ciest. Preto vždy zachovajte bezchybnú funkčnosť odsávania Vašich frézovacích prístrojov a pracoviska na individuálne doopracovanie, ako aj Vašich osobných ochranných prostriedkov.
- Ďalšie informácie o nakladaní s plastom a o znížení zbytkového monoméru nájdete tu: www.merz-dental.de/service
- Všetky závažné prípady súvisiace s týmto produktom, ktoré sa vyskytli u používateľov a/alebo pacientov, je potrebné nahlásiť tak spoločnosti Merz Dental, ako aj Spolku vému úradu pre kontrolu liečiv a zdravotníckych pomôcok (BfArM, Nemecko), príp. kompetentnému úradu v konkrétnom členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Likvidácia

- Úplne vypolymerizované súčasti odlievacej umelej hmoty PremEco® sa zlikvidujú ako zvyšný odpad.
- Likvidácia nevpolymerizovaných zvyškov produktu podľa úradných predpisov.
- Nesmie sa dostať do kanalizácie alebo vody.

Nebezpečenstvo a bezpečnostné pokyny odlievacia umela hmota PremEco® Line Monoméru

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

P233 Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

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

P262 Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom.

P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla. Nefajčite.

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

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

Nebezpečenstvo a bezpečnostné pokyny odlievacia umela hmota PremEco® Line Polymér

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

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

Klasifikácia

Odlievacia umelá hmota PremEco® Line zodpovedá norme EN ISO 20795-1 typ 2 trieda 2.

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

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

Podľa stavu informácií v 2022-12

Ρητίνη χύτευσης PremEco® Line

Υλικό ψυχρού πολυμερισμού



(e) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

Ειδικά κατασκευασμένη για τη διαδικασία χύτευσης, χρωματικά σταθερή, βασική ρητίνη οδοντοστοιχιών ψυχρού πολυμερισμού, βασισμένη σε μεθυλομεθακρυλικά, που επιδέχεται εξατομίκευση, για την κατασκευή βάσεων μερικών και ολικών οδοντοστοιχιών.

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

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατροι

Ένδειξη

- Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων

Αντένδειξη

- Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

πολυμερές	μονομερές
PMMA (πολυμερές και συμπολυμερές)	MMA (μεθυλομεθακρυλικό)
Σύστημα καταλύτη βαρβιτουρικού οξέος	Διμεθακρυλικό
Οργανικές χρωστικές	Σύστημα καταλύτη βαρβιτουρικού οξέος
Ανόργανες χρωστικές	

Δοσολογία και χορήγηση

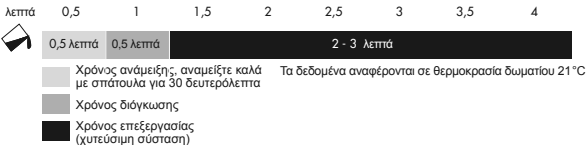
- Δείτε τον πίνακα για την αναλογία ανάμειξης και τους χρόνους επεξεργασίας.
- Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε γύψο κατηγορίας IV για την κατασκευή του μοντέλου.
- Ενωδατώνετε πάντα τα μοντέλα επαρκώς, ανάλογα με το βαθμό ξήρανσης, για περίπου 5 - 15 λεπτά.
- Για την απομόνωση της γύψου από τη ρητίνη,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

Χρόνοι και ποσότητες

Αναλογία ανάμιξης	30 g : 18 ml
Θερμοκρασία πολυμερισμού	45 °C
Χρόνος πολυμερισμού	15 λεπτά ¹ / 30 λεπτά ²
Απαιτούμενη πίεση κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού	2 - 2,5 bar

¹ Χρησιμοποιώντας τεχνική κλειδιού, γύψο, σιλικόνη διαμόρφωσης

² Χρησιμοποιώντας τεχνική ντουμπλαρίσματος σε μούφλο, ζελέ ντουμπλαρίσματος, σιλικόνη ντουμπλαρίσματος



Η ρητίνη χύτευσης PremEco® Line είναι ένα προϊόν από το σύστημα κατασκευής PremEco® Line. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα με διεύθυνση www.merz-dental.de.

Επεξεργασία

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

Συγκόλληση

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

Αποκατάσταση

Εργασίες από ρητίνη χύτευσης PremEco® Line μπορούν να αποκατασταθούν και να συμπληρωθούν ανά πάσα στιγμή με όλα τα συστήματα ψυχρά πολυμερή με βάση MMA. Αφού τραχύνετε την επιφάνεια (εκτριβή / αμμοβολή / τρόχισμα), συνιστάται περαιτέρω προετοιμασία, κατά προτίμηση με artConnect PLUS ή έναν ισοδύναμο συγκολλητικό παράγοντα με βάση MMA.

Αποθήκευση

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

Υποδείξεις

- Κλείνετε προσεκτικά τα δοχεία της σκόνης και του υγρού μετά τη χρήση.
- Σε περίπτωση μεταβολής της κατασκευής λόγω χρήσης, π.χ. σχισμές, ρωγμές, αδιαφάνεια ή εμφανή σημεία αποτριβής, απαιτείται επιδιόρθωση ή νέα παρασκευή. Η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται με τακτική εξέταση των οδοντοστοιχιών στο πλαίσιο της επαναληπτικής επίσκεψης στο οδοντιατρείο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Προσδιορίστε τον αριθμό παρτίδας (LOT) για όλες τις διαδικασίες που απαιτούν ταυτοποίηση του υλικού.
- Το μέγιστο υπολειπόμενο περιεχόμενο σε μονομερές μετά τον πολυμερισμό της ρητίνης χύτευσης PremEco® Line είναι < 2,5 %.
- Κατά την επεξεργασία κατασκευών από μπορεί να δημιουργηθούν σκόνες που μπορεί να προκαλέσουν τον μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίζετε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τη συσκευή φρεζαρί σματος και τον χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φινίρισμα του συνθετικού υλικού και τη μείωση του υπολειπόμενου μονομερούς, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.merz-dental.de/service
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόρριψη

- Τα πλήρως πολυμερισμένα στοιχεία του ρητίνης χύτευσης PremEco® Line απορρίπτονται ως κοινά απορρίμματα.
- Απορρίπτετε τα μη πολυμερισμένα υπολείμματα του προϊόντος σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.
- Να μην απορρίπτεται στο αποχετευτικό σύστημα ή στο υδάτινο περιβάλλον.

Οδηγίες για την ασφάλεια και την ασφάλεια ρητίνης χύτευσης PremEco® Line μονομερές

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

P233 Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

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

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

P210 Μακριά από θερμότητα. Μην καπνίζετε.

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

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

Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Οδηγίες για την ασφάλεια και την ασφάλεια ρητίνη χύτευσης PremEco® Line Πολυμερές

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων / ατμούς/εκνεφώματα.

Ταξινόμηση

Η ρητίνη χύτευσης PremEco® Line συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 20795-1 Τύπος 2 Κατηγορία 2.

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

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2022-12

PremEco® Line Döküm Reçinesi

Soğuk polimerizat



tr Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı

Kısmi ve tam protezler için özel olarak döküm yöntemine uygun olarak metil metakrilat temelinde geliştirilmiş, renk açısından stabil, soğuk polimerleşen, özel şekilde uyarlanabilen temel protez reçinesidir.

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

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

Hasta hedef grupları

Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

Endikasyon

- Tam veya kısmi diş kaybı

Kontrendikasyonlar

- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Terkibi

Polimer	Monomer
PMMA (polimer ve kopolimer)	MMA (metil metakrilat)
Barbitürik asit katalizör sistemi	Dimetakrilat
Organik boya maddeleri	Barbitürik asit katalizör sistemi
Anorganik pigmentler	

Doz ve Uygulama Şekli

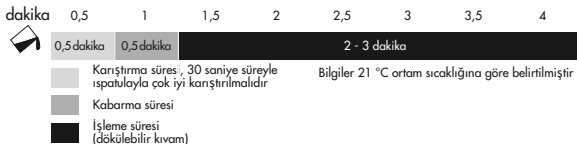
- Karışım oranları ve işleme süreleri için tabloya bakınız.
- Model üretimi için mümkün olduğu ölçüde IV. sınıf alçı kullanın.
- Her zaman modele yeterli şekilde su uygulayın, kuruma derecesine göre yakl. 5 - 15 dakika.
- Alçının sentetik maddeden izolasyonu için piyasada bulunan aljinat izolasyonu kullanın.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

Süreler ve Miktar Bilgileri

Karışım oranı	30 g : 18 ml
Polimerizasyon sıcaklığı	45 °C
Polimerizasyon süresi	15 d ¹ / 30 d ²
Polimerizasyon esnasında gerekli basınç	2 - 2,5 bar

¹ silikon matris tekniği, alçı, yoğrulabilir silikon

² döküm kalıbı (muffa) dublikasyon tekniği, dublikasyon jeli, dublikasyon silikonu



PremEco® Line döküm reçenesi, PremEco® Line üretim sistemine ait bir üründür. Daha ayrıntılı bilgilere İnternet'te www.merz-dental.de altında ulaşabilirsiniz.

İnce İşler

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

Bağlama işlemi

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

Rekonstrüksiyon

PremEco® Line döküm reçenesi ile üretilmiş işlere piyasada bulunan tüm MMA esaslı soğuk polimerisatlarla her zaman rekonstrüksiyon ve ekleme işlemleri uygulamak mümkündür. Yüzey pürüzlendirildikten (kumlama/ışınlama/aşındırma) sonra, yüzeyin tercihen artConnect PLUS veya MMA bazlı muadil bir bağlayıcı madde ek bir koşullandırmaya tabi tutulması gereklidir.

Saklama

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

Hatırlatmalar

- Kullanımdan sonra toz ve sıvı kapları itinayla tekrar kapatılmalıdır.
- Konstrüksiyonun örn. çatlak, yarık, leke veya belirgin aşınma izleri nedeniyle değişmesi durumunda onarım ya da yeniden yapım gereklidir. İzleme, diş hekiminin muayenehanesindeki takip ziyaretlerinde protezin düzenli aralıklarla değerlendirilmesi yoluyla yapılmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra malzemeyi kullanmayın.
- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde, parti (lot) numarasını belirtin.
- PremEco® Line döküm reçinesinde polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra atık monomer içeriği < %2,5 olmaktadır.
- Konstrüksiyonların işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, frezeleme makineniz ile kişiselleştirmeye yönelik çalışmalar yaptığınız iş tezgahınızdaki aspiratörün kusursuz çalışmasına ve kişisel koruyucu donanım kullanmaya dikkat edin.
- Plastiğin işlenmesi ve kalan monomerin azaltılması hakkında daha fazla bilgiyi www.merz-dental.de/service adresinde bulabilirsiniz.
- Bu ürünle bağlantılı kullanıcılar ve / veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.

Ürünün bertaraf edilmesi

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

Tehlike ve güvenlik talimatlar PremEco® Line Dokum Recinesi Monomer

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

P233 Kabı sıkıca kapalı tutun.

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

P262 Gözle, ciltle veya kıyafetle temas ettirmeyin.

P210 Sıcaktan koruyun. – Sigara içilmez.

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

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

Tehlike ve güvenlik talimatlar PremEco® Line Dokum Recines Polymer

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

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

Sınıflandırılması

PremEco® Line döküm reçinesi EN ISO 20795-1 Tip 2 Sınıf 2 standardına uygundur.

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

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

Bilgilerin durumu 2022-12



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

CE 0482

Пластмаса для лиття PremEco Line

Пластмаса холодної полімеризації для лиття



(uk) Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення

Базисна пластмаса холодної полімеризації на основі метилметакрилату, що зберігає свій колір та може бути індивідуалізована. Спеціально розроблена для виготовлення часткових і повних знімних протезів методом лиття.

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

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

Групи пацієнтів

Усі вікові групи обох статей.

Визначені користувачі

Кваліфікований стоматологічний персонал.

Показання

- Повна або часткова втрата зубів

Протипоказання

- Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Склад

Порошок пластмаси для лиття

PremEco Line містить

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

Рідина пластмаси для лиття

PremEco Line містить:

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

Дозування і спосіб застосування





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

Відомості про час та кількісні дані

Пропорції змішування	30 г : 18 мл
Температура полімеризації	45 °С
Час полімеризації	15 хв ¹ / 30 хв ²
Тиск, необхідний в процесі полімеризації	2 – 2,5 бар

¹ Із застосуванням силіконового ключа, гіпсу, силікону, що розминається.

² Із застосуванням техніки дублювання в кюветі, дублюючого гелю, дублюючого силікону.

ХВ	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4
	0,5 хв.	0,5 хв	2 - 3 хв					
	Час змішування, добре змішати за допомогою шпателя протягом 30 с				Дані вказані для роботи в умовах кімнатної температури 21 °С.			
	Час набухання							
	Тривалість обробки (текуча консистенція)							

Пластмаса для лиття PremEco Line входить до системи для заміни воску на пластмасу PremEco Line. Додаткову інформацію ви можете знайти в інтернеті на сайті: www.merz-dental.de.

Обробка

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

З'єднання

- Для з'єднання з базисом протеза надати шорсткості поверхні пластмасових зубів, що обернені до базису.
- Уникати будь-яких забруднень воском та ізолюючою рідиною.
- Рекомендовано створення механічних ретенційних пунктів.
- При використанні керамічних штучних зубів звертати увагу на створення достатньої механічної ретенції.
- Для поліпшення з'єднання застосовувати адгезив artConnect PLUS.

Лагодження

Лагодження та доповнення протезних робіт із пластмаси для лиття PremEco Line можна здійснити у будь-який час за допомогою Combipress N/LM чи інших наявних у продажу пластмас холодної полімеризації на основі MMA. Після надання поверхні шорсткості (обробка наждачним папером / піскоструминна обробка / шліфування) рекомендовано додаткове кондиціонування, бажано за допомогою artConnect PLUS чи аналогічного адгезиву на основі MMA.

Умови зберігання

- Зберігати в сухому та прохолодному місці.
- Уникати впливу прямих сонячних променів.

Вказівки

- Після використання ретельно закрити ємності для порошку і рідини.
- При змінах конструкції у зв'язку з використанням (наприклад, тріщини, відколи, помутніння або значні сліди стирання) необхідне лагодження або виготовлення нового протеза. Слід регулярно проводити оцінку якості протеза при планових контрольних оглядах у лікарястоматолога.
- Не використовуйте матеріал після закінчення зазначеного терміну придатності.
- Номер партії (LOT-№) має бути вказаний при кожній операції, що вимагає ідентифікації матеріалу.
- Вміст залишкового мономера після завершення процесу полімеризації пластмаси для лиття PremEco Line становить < 2,5 %.
- При обробці конструкцій може утворитися пил, що може обумовити механічне подразнення очей і дихальних шляхів. Тому завжди стежте за бездоганним функціонуванням системи аспірації на своєму робочому місці, де проводиться остаточна обробка протеза, а також за своїми засобами індивідуального захисту.
- Детальну інформацію щодо покращення властивостей пластмаси та зниження вмісту залишкового мономера Ви можете знайти за посиланням: www.merz-dental.de/service.

- Про всі серйозні інциденти, що відбуваються з користувачами і / або пацієнтами в зв'язку з цим продуктом, необхідно повідомити компанію «Мерц Дентал», а також Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення Німеччини (BfArM), або відповідний компетентний орган держави-члена ЄС, в якій користувач і / або пацієнт постійно проживає.

Вказівки щодо утилізації

- Повністю полімеризовані компоненти пластмаси для лиття PremEco Line утилізують як звичайні відходи.
- Утилізацію неполімеризованих компонентів здійснюють згідно з вимогами офіційних компетентних органів.
- Не допускати потрапляння в каналізацію чи водойми.

Вказівки про небезпеку та запобіжні заходи для мономеру пластмаси для лиття PremEco Line

H225 Рідина та пара легкозаймисті.

H315 Викликає подразнення шкіри.

H317 Може викликати алергічні реакції шкіри.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

P233 Зберігати ємності щільно закритими.

P280 Використовувати захисні рукавички та засоби захисту очей / обличчя.

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

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

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

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

Вказівки про небезпеку та запобіжні заходи для полімеру пластмаси для лиття PremEco Line

Може викликати алергічні реакції шкіри.

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

Класифікація

Пластмаса для лиття PremEco Line відповідає DIN EN ISO 20795-1 тип 2, клас 2.

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

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

Інформація в редакції станом на: 2022-12



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

Виробник:

Мерц Дентал ГмБХ

Кіфервег 1, 24321, Лютенбург, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство "Галіт"

вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці,

Тернопільський район,

Тернопільська обл., 47711, Україна

Тел.: +38 (0800) 502 998



UA.TR.121

CE 0482