

# artOpaque<sup>PLUS</sup>

## Gebrauchsanweisung

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



**(de)** Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

## **Zweckbestimmung**

Gerüstabdeckmaterialien sind Materialien auf Kompositbasis zur Abdeckung unterschiedlicher Gerüstmaterialien bei einer anschließenden Verblendung mit Verblendkomposit oder einem Prothesenkunststoff.

## **Produktbeschreibung**

Lichthärtende Pastenopaker für die Kronen- und Brückentechnik, geeignet zur Verwendung mit Verblendkompositen.

## **Anwender**

Zur Anwendung durch Zahntechniker in einem zahntechnischen Labor.

## **Zusammensetzung**

- Siliziumdioxid, Glaspulver, Monofunktionelles aliphatisches Urethanacrylat, aliphatisches Urethandimethacrylat, Pigmente, Initiatoren
- Füllstoffanteil: 49 Gew.%;, anorganische Füllstoffe (0,002-3,0 µm)

## **Indikationen**

Zum Abdecken von Gerüstmaterialien in der Kronen- und Brückentechnik (handelsübliche Dentalmetalle / -Legierungen) bei Neuanfertigungen und Reparaturen.

## **Kontraindikationen**

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

## **Gefahrenhinweise**

Achtung: Enthält aliphatisches Urethandimethacrylat, monofunktionelles aliphatisches Urethanacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid.  
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

## **Sicherheitshinweise**

Einatmen von Dampf / Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen.

## **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Verwenden Sie daher keine Materialien, die solche Substanzen enthalten.

## **Anwendung / Verarbeitung**

Verarbeitungszeiten der Massen: Je nach Lichtverhältnissen 1-3 Minuten.

## A. Vorbereitende Arbeiten

- Die Gerüste werden wie gewohnt, nach den geltenden Richtlinien der Zahntechnik modelliert, gegossen oder CAD/CAM gefräst und ausgearbeitet.
- Als Gerüstmaterialien können handelsübliche Dentalmetalle und-Legierungen, PMMA, PEEK und Zirkonoxid verwendet werden.
- Alle Materialien sind nach den Herstellerangaben zu verarbeiten und für die Weiterverarbeitung vorzubereiten (sandstrahlen, konditionieren).
- Vor der Verwendung der Opaker müssen die Gerüste konditioniert werden. Diese Gerüst-konditionierung erfolgt entsprechend des verwendeten Gerüstmaterials. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.

## B. Vorgehensweise

artOpaque *PLUS* wird mit einem festen Kurzhaarpinsel dünn (wash-artig) aufgetragen. Um eine vollständige Abdeckung zu erzielen sind mindestens zwei Schichten nötig. Eine nicht deckende Opakerschicht beeinflusst die Farbwirkung negativ.

Die Fließfähigkeit des Opakers kann durch Rühren auf einem Anmischblock optimiert werden. Im Bereich der Retentionen ist auf besonders dünnes Auftragen zu achten. Jede Schicht wird separat polymerisiert. (siehe Tabelle Polymerisationszeiten)

| Lichthärtegerät       | Zeit   |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 min  |
| Spektra 2000          | 3 min  |
| HiLite / UniXS        | 90 sec |
| Labolight LV-II / III | 1 min  |
| Solidilite            | 1 min  |

## C. Nachgelagerte Arbeiten

Anschließend wird mit einem handelsüblichen Verblendkomposit und Materialien auf PMMA-Basis die Arbeit gestaltet. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.

## D. Reparaturen

- Reparaturen erfolgen außerhalb des Mundes.
- Die zu reparierende Oberfläche wird wie unter A. beschrieben vorbereitet.
- Die Vorgehensweise ist unter B., die nachgelagerten arbeiten unter C. beschrieben.

## Troubleshooting / FAQ Liste

- Die Gerüstoberflächen müssen von Fettschichten und Polierresten gereinigt sein.
- artOpaque *PLUS* darf nicht mit Opakerflüssigkeiten / -pulvern gemischt werden.
- Zu dick aufgetragene Opakerschichten verhindern eine optimale Polymerisation und schwächen so den Verbund. Eine Verlängerung der Polymerisationszeit bewirkt keine größere Aushärtetiefe
- Zur Polymerisation keine Zwischenpolymerisationsgeräte verwenden

| Fehler               | Ursache  | Abhilfe  |
|----------------------|--|--|
| wird nicht fest      | zu dick aufgetragen                                      | nur wash-artig in mehreren Schichten auftragen   |
|                      | unzureichende Polymerisation                             | Polymerisationszeiten beachten<br>- Lampe prüfen / ggf Lampe erneuern<br>- Eine Verlängerung der Polymerisationszeit bewirkt keine größere Aushärtetiefe<br>- keine Zwischenpolymerisationslampe verwenden |
| Opaker platzt ab     | Opaker nicht richtig polymerisiert / zu dick aufgetragen | nur washartig bzw. in sehr dünnen Schichten auftragen  |
|                      |  | falsche Polymerisationszeiten / Lampe prüfen / ggf. Lampe wechseln   |
| Oberfläche schmierig | unzureichende Polymerisation                             | Polymerisationszeiten beachten   |
|                      |  | Gerät prüfen / regelmäßig warten   |

### Lagerung

- Lagertemperatur 10 - 25 °C / 50 - 77 °F
- Spritze sofort nach Gebrauch gut verschließen.

### Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

### Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Stand der Informationen 2024-02

**(en) Instructions for use, please read carefully!**

## **Intended purpose**

Framework covering materials are composite-based materials for covering different framework materials in preparation for subsequent veneering with veneering composite or denture resin

## **General description of product**

Light-curing paste opaquers for crown and bridge techniques that are suitable for use with composite veneers.

## **Users**

For use by laboratory technicians in a dental laboratory.

## **Composition**

- Silicon dioxide, glass powder, 2-[[butylamino)carbonyl] oxy] ethyl acrylate, di-urethane dimethacrylate, pigments, initiators
- Fillers: 49 wt.%, inorganic filling materials (0.002-3.0 µm)

## **Indications**

For coating framework materials used for crown and bridge techniques (standard commercial dental metals and alloys) for new items and repairs.

## **Contraindications**

If the patient is allergic or hypersensitive to one of the components, this product must not be used or only under the strict supervision of the treating doctor/dentist.

## **Warnings**

Contains: 2-[[butylamino)carbonyl] oxy] ethyl acrylate, di-urethane dimethacrylate diphenyl (2,4,6- trimethylbenzoyl) phosphine oxide.

May cause an allergic skin reaction.

## **Safety instructions**

Avoid breathing vapours/ spray. Wear protective gloves.

## **Interactions with other medicinal products**

Phenolic substances such as Eugenol inhibit polymerisation. Therefore, do not use any material containing these substances.

## **Application / Preparation**

Processing times: 1-3 minutes, depending on lighting conditions.

## A. Preparatory work

- The frameworks are modelled, cast or CAD/CAM milled and finished as usual in accordance with the applicable guidelines on dental procedures.
- Standard commercial dental metals and alloys, PMMA, PEEK and zirconia may be used as framework materials.
- All materials must be processed in accordance with the manufacturer's specifications and prepared for further processing (sand-blasting, conditioning).
- The frameworks must be conditioned before the opaquer is used. This conditioning varies depending on the framework material used. Observe the information provided by the manufacturer.

## B. Procedure

A thin (wash-type) layer of the artOpaque *PLUS* is applied with a stiff short-hair brush. At least two layers must be applied to ensure that the coating covers the whole surface. A transparent opaquer layer has a negative effect on the colour.

The flowability of the opaquer can be optimised by stirring it on a mixing pad. Ensure that the applied layer is extra thin around the retentions. Each layer is polymerised separately. (see Polymerisation Times table)

| Light-curing unit     | Time   |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 min  |
| Spektra 2000          | 3 min  |
| HiLite / UniXS        | 90 sec |
| Labolight LV-II / III | 1 min  |
| Solidilite            | 1 min  |

## C. Subsequent processing

The restoration is then designed with a commercially available veneering composite and PMMA-based materials. Observe the information provided by the manufacturer.

## D. Repairs

- All repairs are extraoral.
- The surface to be repaired is prepared as described in A.
- The procedure is described in B and subsequent processing in C.

## Troubleshooting / FAQ List

- Remove any layers of grease and polishing waste from the frame surfaces.
- Do not mix artOpaques *PLUS* with other opaquer liquids / powders.
- Opaquer layers that have been applied too thickly prevent optimal polymerisation and thus weaken the bond. Curing cannot be improved by extending the polymerisation time.
- Do not use intermediate polymerisation units for polymerisation.

| <b>Fault</b>      | <b>Cause</b>   | <b>Corrective action</b>  |
|-------------------|--|---|
| does not solidify | applied too thickly                                    | only applied in a wash-like coating on multiple layers  |
|                   | inadequate polymerisation                              | observe the polymerisation times<br>- check lamp and replace if necessary<br>- curing cannot be improved by extending the polymerisation time<br>- do not use intermediate polymerisation lamps |
| opaquer peels off | opaquer not properly polymerised / applied too thickly | only applied in a wash-like coating or in very thin layers  |
|                   |  | wrong polymerisation times / check lamp and replace if necessary  |
| surface greasy    | inadequate polymerisation                              | observe the polymerisation times  |
|                   |  | check device / service device regularly   |

### **Storage**

- storage temperature 10-25°C / 50-77°F
- Close syringe carefully.

### **Shelf life**

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiry date.

### **Side effects**

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

### **Disposal**

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

Date of information 2024-04

**fr** Notice d'utilisation, à lire attentivement !

## Destination

Les matériaux de recouvrement d'armature sont à base de composites et utilisés pour le recouvrement de différents matériaux d'armature suivi du revêtement avec un composite de revêtement ou une résine prothétique.

## Description générale du produit

Opaque en pâte photopolymérisable pour les couronnes et bridges, approprié pour l'utilisation avec des composites de revêtement.

## Utilisateur

Utilisation par des prothésistes dans un laboratoire dentaire.

## Composition

- Dioxyde de silicium, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, acrylate d'uréthane aliphatique mono-fonctionnel, poudre de verre, pigments, initiateurs
- Teneur en charge : 49 % du poids, charges inorganiques (0,002-3,0 µm)

## Indication

Pour le revêtement des matériaux d'armature (métaux dentaires/alliages classiques) pour la création et la réparation de couronnes et bridges.

## Contreindication

En cas d'allergies ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants, ce produit ne doit pas être utilisé ou seulement sous surveillance médicale stricte par le médecin traitant / dentiste.

## Avertissements

Attention : contient du diméthacrylate d'uréthane aliphatique, de l'acrylate d'uréthane aliphatique mono-fonctionnel, de l'oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine.  
Peut provoquer une allergie cutanée.

## Consignes de sécurité

Éviter de respirer les vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection.

## Interactions avec d'autres produits

Les substances phénoliques (exemple : eugénol) inhibent la polymérisation. Pour cette raison, les matériaux contenant de telles substances ne doivent pas être utilisés.

## Utilisation / traitement

Temps de traitement des masses : 1-3 minutes en fonction des conditions de lumière.



## A. Travaux préparatoires

- Les armatures sont modelées, coulées ou usinées par CAD/CAM et retouchées selon la procédure habituelle et en conformité avec les directives de technique dentaire en vigueur.
- Les matériaux d'armature peuvent être des métaux dentaires/alliages classiques, du PMMA, du PEEK et de la zircone.
- Tous les matériaux doivent être mis en oeuvre en respectant les indications du fabricant et préparés pour leur traitement ultérieur (sablage, conditionnement).
- Avant l'utilisation de l'opaque, les armatures doivent être conditionnées. Le conditionnement des armatures dépend du matériau d'armature utilisé. Les indications du fabricant doivent être respectées.

## B. Procédure

artOpaque *PLUS* est appliqué en fines couches à l'aide d'un pinceau résistant à poils courts. Pour obtenir une couverture totale, deux couches minimum sont nécessaires. Si la couche d'opaque n'est pas couvrante, elle a un effet négatif sur la couleur.

La fluidité de l'opaque peut être optimisée en le remuant sur un bloc mélangeur.

Veiller à appliquer une couche très mince au niveau des rétentions. Polymériser chaque couche séparément. (cf. Tableau des durées de polymérisation)

### Lampe à photopolymériser    Durée

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| Spektra LED           | 1 min |
| Spektra 2000          | 3 min |
| HiLite / UniXS        | 90 s  |
| Labolight LV-II / III | 1 min |
| Solidilite            | 1 min |

## C. Travaux ultérieurs

Un composite de revêtement classique et des matériaux à base de PMMA sont ensuite utilisés pour façonner la pièce. Les indications du fabricant doivent être respectées.

## D. Réparations

- Les réparations ont lieu en-dehors de la bouche.
- La surface à réparer est préparée comme indiqué au point A.
- La procédure est décrite au point B., les travaux ultérieurs au point C.

## Dépannage / FAQ

- Les surfaces de l'armature doivent être débarrassées des couches de graisse et des résidus de polissage.
- artOpaque *PLUS* ne doit pas être mélangé avec des opaques liquides / en poudre.
- Une couche d'opaque trop épaisse empêche la polymérisation optimale et affaiblit ainsi l'adhérence. Un allongement de la durée de polymérisation ne permet pas d'augmenter la profondeur de polymérisation.
- Ne pas utiliser d'appareils de polymérisation intermédiaire pour la polymérisation.

| Problème           | Cause  | Solution  |
|--------------------|--|---|
| Ne durcit pas      | Couche trop épaisse  | Appliquer en plusieurs couches fines  |
|                    | Polymérisation insuffisante  | Respecter les durées de polymérisation<br>- Vérifier la lampe / remplacer la lampe si nécessaire<br>- Un allongement de la durée de polymérisation ne permet pas d'augmenter la profondeur de polymérisation.<br>- Ne pas utiliser de lampe de polymérisation intermédiaire |
| L'opaque s'écaille | Opaque insuffisamment polymérisé / appliqué en couches trop épaisses | Appliquer en couches très fines   |
|                    |  | Durées de polymérisation incorrectes / vérifier la lampe / remplacer la lampe si nécessaire   |
| Surface grasseuse  | Polymérisation insuffisante  | Respecter les durées de polymérisation  |
|                    |  | Vérifier / entretenir l'appareil régulièrement  |

### Stockage

- Température de stockage 10 - 25 °C / 50 - 77 °F
- Chiudere accuratamente la siringa.

### Durée de conservation

L'étiquette de chaque seringue comporte un délai maximal de conservation. Ne plus utiliser après la date de péremption.

### Effets secondaires

Les effets secondaires de ce dispositif médical sont extrêmement rares dans le cadre d'une préparation et d'une application conformes. Des réactions immunitaires (exemple : allergies) ou des troubles de la sensibilité locaux ne peuvent cependant pas être entièrement exclus. Tous les incidents graves survenus en lien avec ce produit doivent être signalés au fabricant indiqué ci-dessous et aux autorités compétentes.

### Élimination

Les quantités restantes et le matériau d'emballage doivent être jetés conformément aux dispositions locales et/ou légales.

Date de dernière mise à jour 2024-04

**it** Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

## **Destinazione d'uso**

I materiali per la copertura delle strutture sono materiali a base di compositi, indicati per coprire svariati materiali per strutture nel successivo rivestimento con composito da rivestimento o resina per protesi.

## **Descrizione generale del prodotto**

Opachi in pasta fotopolimerizzabili per la tecnica di realizzazione di ponti e corone, indicati per l'uso con compositi da rivestimento.

## **Composizione**

- Biossido di silicio, uretano dimetacrilato alifatico, uretano acrilato alifatico monofunzionale, polvere di vetro, pigmenti, iniziatori
- Percentuale di riempitivo: 49% in peso, riempitivi inorganici (0,002 - 3,0 µm)

## **Utilizzatori**

Per l'uso da parte di odontotecnici in un laboratorio odontotecnico.

## **Indicazioni**

Per coprire i materiali delle strutture nella tecnica di realizzazione di corone e ponti (comuni metalli/leghe per uso dentale), sia per manufatti nuovi che riparazioni.

## **Controindicazioni**

In caso di allergie o ipersensibilità del paziente verso uno dei componenti, questo prodotto non deve essere utilizzato, o può essere utilizzato solo sotto stretto controllo del medico o dell'odontoiatra curante.

## **Avvertenze**

Attenzione: contiene uretano dimetacrilato alifatico, uretano acrilato alifatico monofunzionale, difenil(2,4,6-trimetilbenzoile)-fosfina ossido.  
Può provocare una reazione allergica cutanea.

## **Avvertenze per la sicurezza**

Evitare di inalare i vapori/gli aerosol. Indossare guanti protettivi.

## **Interazioni con altri materiali**

Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non utilizzare quindi materiali contenenti queste sostanze.

## **Uso / Lavorazione**

Tempi di lavorazione delle masse: 1-3 minuti in base all'intensità della luce.

## A. Preparativi

- Le strutture vengono modellate, fuse o fresate con tecnica CAD/CAM e poi rifinite secondo le linee guida valide per la tecnica odontoiatrica.
- Come materiali delle strutture si possono utilizzare comuni metalli e leghe per uso dentale, PMMA, PEEK e ossido di zirconio.
- Tutti i materiali devono essere lavorati secondo le indicazioni del fabbricante e preparati per le successive fasi di lavorazione (sabbatura, condizionamento).
- Prima di utilizzare l'opaco, è necessario condizionare le strutture. Questo condizionamento viene effettuato in base al materiale impiegato per realizzare la struttura. Rispettare le indicazioni del fabbricante.

## B. Procedura

Applicare uno strato sottile (come un wash) di artOpaque *PLUS* con un pennello rigido a setole corte. Per ottenere una copertura completa sono necessari almeno due strati. Uno strato di opaco non perfettamente coprente influenza negativamente l'effetto cromatico.

La fluidità dell'opaco può essere ottimizzata mescolando il prodotto su un blocco d'impasto. Prestare particolare attenzione ad applicare l'opaco in uno strato sottile nell'area degli elementi ri-tentivi. Ogni strato deve essere polimerizzato separatamente. (Vedere la tabella dei tempi di polimerizzazione)

| Apparecchio per fotopolimerizzazione | Tempo |
|--------------------------------------|-------|
| Spektra LED                          | 1 min |
| Spektra 2000                         | 3 min |
| HiLite / UniXS                       | 90 s  |
| Labolight LV-II / III                | 1 min |
| Solidilite                           | 1 min |

## C. Interventi successivi

Successivamente, si riveste il manufatto con un comune composito da rivestimento e materiali a base di PMMA. Rispettare le indicazioni del fabbricante.

## D. Riparazioni

- Eventuali riparazioni vengono effettuate fuori dal cavo orale.
- La superficie da riparare viene preparata come descritto al punto A.
- La procedura è descritta al punto B. e gli interventi successivi sono descritti al punto C.

## Risoluzione dei problemi / Elenco FAQ

- Le superfici delle strutture devono essere ripulite da sostanze grasse e residui di lucidatura.
- artOpaque *PLUS* non deve essere mischiato con opachi liquidi e/o in polvere.
- Strati di opaco troppo spessi impediscono una polimerizzazione ottimale e indeboliscono l'adesione. Un allungamento del tempo di polimerizzazione non aumenta la profondità di polimerizzazione.
- Per la polimerizzazione non usare apparecchi per fotopolimerizzazione intermedia.

| <b>Errore</b>                 | <b>Causa</b>  | <b>Rimedio</b>   |
|-------------------------------|---|--|
| Il materiale non si indurisce | È stato applicato uno strato troppo spesso                                    | Applicare il prodotto solo in più strati sottili (come un wash)  |
|                               | Polimerizzazione insufficiente  | Rispettare i tempi di polimerizzazione<br>- Controllare la lampada e, se necessario, sostituirla<br>- Un allungamento del tempo di polimerizzazione non aumenta la profondità di polimerizzazione<br>- Non utilizzare apparecchi per fotopolimerizzazione intermedia |
| L'opaco si sfalda             | Opaco non correttamente polimerizzato / applicato in uno strato troppo spesso | Applicare il prodotto in strati molto sottili o come un wash   |
|                               |   | Tempi di polimerizzazione errati / Controllare la lampada e, se necessario, sostituirla  |
| Superficie sporca             | Polimerizzazione insufficiente  | Rispettare i tempi di polimerizzazione   |
|                               |   | Controllare e/o sottoporre l'apparecchio a regolare manutenzione   |

### **Conservazione**

- Temperatura di stoccaggio 10 - 25 °C / 50 - 77 °F
- Chiudere accuratamente la siringa.

### **Durata**

La scadenza è stampata sull'etichetta di ciascuna siringa. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### **Effetti collaterali**

Con una corretta lavorazione e un corretto uso di questo dispositivo medico, gli effetti collaterali sono estremamente rari. Tuttavia in linea di principio non è possibile escludere completamente reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al fabbricante indicato di seguito e all'autorità competente.

### **Smaltimento**

Le quantità residue e i materiali da imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali e/o legali.

Ultimo aggiornamento 2024-04

## **es** Instrucciones de uso, léelas detenidamente

### **Finalidad**

Los materiales de recubrimiento de estructuras son materiales a base de composite para recubrir diferentes materiales de estructura para su revestimiento final con composite de revestimiento o una resina para prótesis.

### **Descripción general del producto**

Opáquer en pasta fotopolimerizable para la técnica de coronas y puentes, adecuado para el uso con composites de revestimiento.

### **Usuario**

El usuario debe ser un técnico dental en un laboratorio dental.

### **Composición**

- Dióxido de silicio, dimetacrilato de uretano alifático, acrilato de uretano monofuncional alifático, polvo de vidrio, pigmentos, iniciadores
- Proporción de relleno: 49 peso %, relleno inorgánico (0,002-3,0 µm)

### **Indicación**

Para cubrir materiales de estructura en coronas y puentes (metales dentales convencionales / aleaciones) en nuevas fabricaciones y reparaciones.

### **Contraindicaciones**

El producto no se debe utilizar, o solo bajo la estricta vigilancia del médico o del dentista responsable del tratamiento, si el paciente tiene alergia o hipersensibilidad a uno de los componentes.

### **Advertencia**

Atención: contiene dimetacrilato de uretano alifático, acrilato de uretano monofuncional alifático, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina.  
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

### **Instrucciones de seguridad**

Evitar respirar vapores/aerosoles. Llevar guantes de protección.

### **Interacciones con otros productos**

Las sustancias fenólicas (p. ej., eugenol) inhiben la polimerización, por lo que no deben utilizarse materiales que contengan dichas sustancias.

### **Aplicación/procesamiento**

- Tiempo de procesamiento de las masas: de 1-3 minutos dependiendo de la luz.

## A. Trabajos de preparación

- Las estructuras se modelan, cueflan o fresan y retocan mediante CAD/CAM de la forma habitual, siguiendo las normativas de la técnica dental.
- Como materiales de estructura se pueden utilizar metales dentales convencionales y aleaciones, PMMA, PEEK y óxido de circonio.
- Todos los materiales deben procesarse siguiendo las indicaciones del fabricante y prepararse para su tratamiento (chorreado con arena, acondicionamiento).
- Antes de aplicar el opáquer, las estructuras deben acondicionarse. Las estructuras deben acondicionarse de acuerdo con los materiales utilizados en las mismas. Seguir las indicaciones del fabricante.

## B. Procedimiento

Aplicar una capa fina de artOpaque *PLUS* con un pincel duro de pelo corto (en forma de lavado). Para lograr una cobertura total, son necesarias al menos dos capas. Una cobertura insuficiente con opáquer afectará de forma negativa al color.

La fluidez del opáquer puede optimizarse removiéndolo en un bloque de mezcla o similar.

En el área de retención debe prestar atención a aplicar una capa especialmente fina. Polimerizar cada capa por separado. (Véase la Tabla Tiempos de polimerización).

### Dispositivo de fotopolimerización    Tiempo

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| Spektra LED           | 1 min |
| Spektra 2000          | 3 min |
| HiLite / UniXS        | 90 s  |
| Labolight LV-II / III | 1 min |
| Solidilite            | 1 min |

## C. Trabajos en diferido

Por último, aplicar un composite de revestimiento habitual y recubrir el trabajo con materiales de revestimiento a base de PMMA. Seguir las indicaciones del fabricante.

## D. Reparaciones

- Realizar las reparaciones fuera de la boca.
- La superficie que se va a reparar debe prepararse de la forma descrita en el apartado A.
- El procedimiento se describe en el apartado B., los trabajos en diferido, en el apartado C.

## Solución de problemas/lista de preguntas más frecuentes

- Limpiar de las superficies de la estructura las capas de grasa y restos de pulido.
- No mezclar artOpaque *PLUS* con opáquer en líquido o en polvo.
- Las capas de opáquer demasiado gruesas interfieren con la polimerización y debilitan la adhesión. Un tiempo de polimerización más largo no supone una mayor profundidad de endurecimiento.
- Para la polimerización no se deben usar dispositivos de polimerización intermedia.

| <b>Error</b>                | <b>Causa</b>  | <b>Solución</b>  |
|-----------------------------|---|--|
| No se endurece              | Capas demasiado gruesas   | Aplicar únicamente en forma de lavado en varias capas finas  |
|                             | Polimerización insuficiente   | Comprobar los tiempos de polimerización<br>- Comprobar la lámpara/cambiarla en caso necesario<br>- Un tiempo de polimerización más largo no supone una mayor profundidad de endurecimiento<br>- No utilizar lámpara de polimerización intermedia |
| El opáquer se descascarilla | El opáquer no está correctamente polimerizado/se ha aplicado en capas demasiado gruesas | Aplicar en forma de lavado y en capas muy finas  |
|                             |   | Tiempos de polimerización erróneos/comprobar la lámpara/cambiarla en caso necesario  |
| Superficie resbaladiza      | Polimerización insuficiente   | Comprobar los tiempos de polimerización  |
|                             |   | Comprobar el dispositivo/realizar mantenimientos periódicos  |

### **Almacenamiento**

- Temperatura de almacenamiento 10 - 25 °C/50 - 77 °F
- Cerrar cuidadosamente la jeringa.

### **Conservación**

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta de cada jeringuilla. No utilizar después de la fecha de caducidad.

### **Efectos secundarios**

No es frecuente que este producto sanitario provoque efectos secundarios no deseados si se procesa y aplica adecuadamente. No obstante, no pueden descartarse por completo las reacciones inmunológicas (p. ej., alergias) o malestar local. Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto debe comunicarse al fabricante indicado abajo y a la autoridad competente.

### **Eliminación**

Los restos y el material de embalaje deben desecharse conforme a las normativas locales y la legislación vigente.

Información actualizada 2024-04



## **(pt)** Instruções de utilização, ler atentamente!

### **Utilização pretendida**

Os materiais de cobertura da estrutura são materiais à base de compósitos para cobrir diferentes materiais de estrutura numa facetagem subsequente com um compósito de facetagem ou um material sintético de próteses.

### **Descrição geral do produto**

Opacificadores fotopolimerizáveis em pasta para a técnica de coroa e ponte, indicados para utilização com compósitos de facetagem.

### **Utilizador**

Para aplicação por técnicos dentários num laboratório dentário.

### **Composição**

- Dióxido de silício, dimetacrilato de uretano alifático, acrilato de uretano alifático monofuncional, pó de vidro, pigmentos, iniciadores
- Enchimento: 49 % em peso, materiais de enchimento inorgânicos (0,002 - 3,0 µm)

### **Indicação**

Para a cobertura dos materiais de estrutura na técnica de coroa e ponte (metais/ ligas dentárias disponíveis no mercado) em confeções novas e reparações.

### **Contraindicação**

Em caso de alergias ou hipersensibilidade do paciente a um dos componentes, este produto não pode ser usado ou apenas sob vigilância rigorosa do médico/dentista responsável pelo tratamento.

### **Aviso**

Atenção: contém dimetacrilato de uretano alifático, acrilato de uretano alifático monofuncional, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoi)l fosfina.  
Pode provocar reações alérgicas cutâneas.

### **Indicações de segurança**

Evitar respirar vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção.

### **Interações com outros produtos**

As substâncias fenólicas (como, por exemplo, o eugenol) inibem a polimerização.  
Por isso, não utilize materiais que contenham tais substâncias.

### **Utilização/ Processamento**

Tempo de processamento das massas: em função das condições de luz, 1 a 3 minutos.

## A. Trabalhos de preparação

- As estruturas são modeladas, fundidas ou fresadas em CAD/CAM e acabadas como habitualmente, de acordo com as diretrizes aplicáveis da tecnologia dentária.
- Como materiais para a estrutura podem ser utilizadas metais e ligas dentárias disponíveis no mercado, PMMA, PEEK e óxido de zircónio.
- Todos os materiais devem ser processados e preparados para o processamento posterior (jato de areia, condicionamento) de acordo com as instruções do fabricante.
- Antes da utilização dos opacificadores, devem ser condicionadas as estruturas. Este condicionamento das estruturas é feito consoante o material das estruturas. Devem ser observadas as instruções do fabricante.

## B. Procedimento

O artOpaque *PLUS* é aplicado numa camada fina com um pincel rígido de cerdas curtas (tipo lavagem). Para conseguir uma cobertura completa são necessárias pelo menos duas camadas. Se a camada do opacificador não cobrir totalmente a superfície, o efeito na cor é negativo.

A fluidez do opacificador pode ser otimizada mexendo o produto num bloco de mistura. Na área das retenções devem ser aplicadas camadas especialmente finas. Cada camada é polimerizada em separado. (ver Tabela Tempos de Polimerização)

| Aparelho de endurecimento pela luz | Tempo |
|------------------------------------|-------|
| Spektra LED                        | 1 min |
| Spektra 2000                       | 3 min |
| HiLite / UniXS                     | 90 s  |
| Labolight LV-II / III              | 1 min |
| Solidilite                         | 1 min |

## C. Trabalhos posteriores

A seguir, o trabalho é executado com um compósito de revestimento disponível no mercado e materiais à base de PMMA. Devem ser observadas as instruções do fabricante.

## D. Reparações

- As reparações são feitas fora da boca.
- A superfície a reparar é preparada como descrito em A.
- O procedimento é descrito em B., os trabalhos posteriores em C.

## Resolução de problemas/ Lista de perguntas frequentes

- As superfícies da estrutura devem ser limpas das camadas de gordura e dos resíduos de polimento.
- O artOpaque *PLUS* não pode ser misturado com líquidos ou pós opacificantes.
- Uma camada muito grossa do opacificador impede a polimerização ideal e enfraquece a ligação. O prolongamento do tempo de polimerização não provoca uma maior intensidade do endurecimento
- Para a polimerização não podem ser utilizados equipamentos de pré-polimerização

| <b>Erros</b>         | <b>Causa</b>  | <b>Solução</b>   |
|----------------------|---|--|
| não solidifica       | camada muito grossa   | aplicar em várias camadas, tipo lavagem  |
|                      | polimerização insuficiente  | observar os tempos de polimerização<br>- verificar a lâmpada, se necessário, substituir a lâmpada<br>- o prolongamento do tempo de polimerização não provoca uma maior intensidade do endurecimento<br>- não utilizar uma lâmpada de pré-polimerização |
| o opacificador lasca | o opacificador não está bem polimerizado/ foi aplicado numa camada muito grossa | aplicar tipo lavagem ou em camadas muito finas   |
|                      |   | tempos de polimerização errados/ verificar a lâmpada/ se necessário, substituir a lâmpada  |
| superfície viscosa   | polimerização insuficiente  | observar os tempos de polimerização  |
|                      |   | verificar o equipamento, fazer a manutenção regularmente   |

### **Armazenamento**

- Temperatura de armazenamento 10 - 25 °C / 50 - 77 °F
- Fechar bem a seringa.

### **Validade**

A validade máxima está impressa na etiqueta da respetiva seringa. Não utilizar após a data de expiração.

### **Efeitos secundários**

Quando utilizado e aplicado corretamente, os efeitos secundários indesejáveis deste produto médico são muito raros. Contudo, reações imunológicas (p. ex., alergias) ou formigueiros localizados não podem ser totalmente excluídos. Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com a utilização deste produto tem de ser comunicado ao fabricante abaixo indicado e às respetivas autoridades competentes.

### **Eliminação**

Os resíduos e o material de embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais e/ou legais.

Estado da informação 2024-04

**(pl)** Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

## **Przewidziane zastosowanie**

Materiały do pokrywania odbudów to światłoutwardzalne lub chemicznie utwardzalne materiały na bazie kompozytu do pokrywania różnych materiałów odbudów przy późniejszym licowaniu kompozytem do licowania lub tworzywem sztucznym do protez.

## **Ogólny opis produktu**

Utwardzane światłem opakery w paście do wykonywania koron i mostów, odpowiednie do stosowania z kompozytami do licowania.

## **Użytkownik**

Do stosowania przez techników stomatologicznych w pracowni protetycznej.

## **Skład**

- Dwutlenek krzemu, alifatyczny dimetakrylan uretanu, jednofunkcyjny alifatyczny akrylan uretanu, proszek szklany, pigmenty, inicjatory
- Zawartość wypełniaczy: 49% wag., wypełniacze nieorganiczne (0,002-3,0 µm)

## **Wskazania do stosowania**

Do pokrywania materiałów szkieletowych w technice koron i mostów (dostępne w handlu metale/stopy dentystyczne) w przypadku nowych prac i napraw.

## **Przeciwwskazania do stosowania**

Nie stosować w przypadku stwierdzonych alergii na jeden z komponentów.

## **Ostrzeżenie**

Uwaga: Zawiera alifatyczny dimetakrylan uretanu, jednofunkcyjny alifatyczny akrylan uretanu, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny.

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

## **Wskazówki bezpieczeństwa**

Unikać wdychania oparów/aerozolu. Nosić rękawice ochronne.

## **Interakcje z innymi środkami**

Substancje fenolowe (takie jak eugenol) hamują polimeryzację. Z tego powodu nie należy stosować materiałów, które zawierają takie substancje.

## **Sposób zastosowania/obróbka**

Czasy obróbki mas: w zależności od warunków świetlnych 1-3 minuty.

## A. Prace przygotowawcze

- Szkielety należy modelować, odlewać lub frezować CAD/CAM i wykańczać jak zwykle, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi techniki dentystrycznej.
- Jako materiały szkieletowe można wykorzystywać dostępne w handlu metale i stopy dentystryczne, PMMA, PEEK i tlenek cyrkonu.
- Wszystkie materiały należy obrabiać i przygotować do dalszej obróbki (piaskowanie, kondycjonowanie) zgodnie z informacjami producenta.
- Przed zastosowaniem opakierów należy przeprowadzić kondycjonowanie szkieletów. Kondycjonowanie szkieletu odbywa się w zależności od zastosowanego materiału szkieletu. Należy przestrzegać informacji producenta.

## B. Sposób postępowania

artOpaque *PLUS* należy nanosić twardym pędzelkiem o krótkim włosiu (metodą „wash”). Aby uzyskać całkowite pokrycie, konieczne są co najmniej dwie warstwy. Niepokrywająca warstwa opakera wpływa negatywnie na działanie koloru.

Płynność opakera można zoptymalizować poprzez mieszanie na bloczku do mieszania. W obszarze retencji należy zwracać szczególną uwagę na cienkie nakładanie. Każdą warstwę należy polimeryzować oddzielnie. (patrz tabela „Czas polimeryzacji”)

| Urządzenie do utwardzania światłem | Czas  |
|------------------------------------|-------|
| Spektra LED                        | 1 min |
| Spektra 2000                       | 3 min |
| HiLite / UniXS                     | 90 s  |
| Labolight LV-II / III              | 1 min |
| Solidilite                         | 1 min |

## C. Późniejsze prace

Następnie należy opracować pracę przy użyciu dostępnego w handlu kompozytu do licowania i materiałów na bazie PMMA. Należy przestrzegać informacji producenta.

## D. Naprawy

- Naprawy należy wykonywać poza jamą ustną.
- Powierzchnię przeznaczoną do naprawy należy przygotować w sposób opisany w punkcie A.
- Sposób postępowania jest opisany w punkcie B., a późniejsze prace w punkcie C.

## Rozwiązywanie problemów/często zadawane pytania

- Powierzchnie szkieletu muszą być oczyszczone z warstw tłuszczów i pozostałości polerowania.
- artOpaque *PLUS* nie wolno mieszać z opakierami w płynie/proszku.
- Za grubo nałożone warstwy opakera uniemożliwiają optymalną polimeryzację i osłabiają w ten sposób łączenie. Przedłużenie czasu polimeryzacji nie powoduje większej głębokości utwardzania
- Do polimeryzacji nie stosować urządzeń do polimeryzacji wstępnej

| Błąd                  | Przyczyna  | Środek zaradczy   |
|-----------------------|--|---|
| nie utwardza się      | za grubo nałożone  | nanosić tylko cienko, kilkoma warstwami, metodą „wash”  |
|                       | niewystarczająca polimeryzacja                               | przestrzegać czasu polimeryzacji<br>- sprawdzić lampę/ewentualnie wymienić<br>- przedłużenie czasu polimeryzacji nie powoduje większej głębokości utwardzania<br>- nie stosować lampy do polimeryzacji pośredniej |
| opaker odpryskuje     | opaker nie jest prawidłowo spolimeryzowany/za grubo nałożony | nanosić metodą „wash” lub bardzo cienkimi warstwami   |
|                       |  | nieprawidłowy czas polimeryzacji/sprawdzić lampę/ewentualnie wymienić lampę   |
| powierzchnia maże się | niewystarczająca polimeryzacja                               | przestrzegać czasu polimeryzacji  |
|                       |  | sprawdzić urządzenie/regularnie konserwować   |

### Przechowywanie

- Temperatura przechowywania 10 - 25 °C / 50 - 77 °F
- Starannie zamykać strzykawkę.

### Trwałość

Maksymalny okres trwałości jest wydrukowany na etykiecie strzykawki. Nie stosować po upływie terminu ważności.

### Działania niepożądane

Działań niepożądanych tego wyrobu medycznego można oczekiwać bardzo rzadko pod warunkiem właściwej obróbki i zastosowania. Zasadniczo nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) lub miejscowego dyskomfortu. Wszystkie występujące w związku z używaniem tego produktu poważne incydenty należy zgłaszać podanemu niżej producentowi oraz właściwemu urzędowi.

### Wskazówki

Pozostałości i materiał opakowaniowy należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub ustawowymi.

Data sporządzenia informacji 2024-04

**(nl)** Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

## **Gebruiksdoel**

Afdekmaterialen voor onderstructuren zijn materialen op composietbasis, voor het afdekken van verschillende onderstructuurmaterialen die vervolgens van een veneerlaag worden voorzien met behulp van veneercomposiet of een prothesekunststof.

## **Algemene productomschrijving**

Lichtuithardende pastaopaker voor de kroon- en brugtechniek, geschikt voor gebruik met behulp van veneercomposietmaterialen.

## **Gebruikers**

Te gebruiken door tandtechnici in een tandtechnisch laboratorium.

## **Samenstelling**

- Siliciumdioxide, glaspoeder, monofunctioneel alifatisch urethaanacrylaat, alifatisch urethaandimethacrylaat, pigmenten, initiatoren
- Aandeel vulstoffen: 49 gewichtsprocent, anorganische vulstoffen (0,002-3,0 µm)

## **Indicatie**

Voor het afdekken van onderstructuurmaterialen in de kroon- en brugtechniek (gebruikelijke tandheelkundige metalen/legeringen), zowel bij nieuw gemaakte voorzieningen als voor reparaties.

## **Contraindicatie**

Bij allergieën of overgevoeligheid van een patiënt voor een van de bestanddelen, mag dit product niet, of alleen onder strikt toezicht van de behandelend arts of tandarts worden gebruikt.

## **Waarschuwingen**

Let op: bevat alifatisch urethaandimethacrylaat, monofunctioneel alifatisch urethaanacrylaat, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxide.

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

## **Veiligheidsinstructies**

Damp/spuitnevel niet inademen. Draag handschoenen.

## **Wisselwerkingen met andere middelen**

Fenolachtige stoffen (bijv. eugenol) remmen de polymerisatie. Gebruik daarom geen materialen die dergelijke stoffen bevatten.

## **Gebruik/verwerking**

Verwerkingsduur van de massa's: 1 à 3 minuten, afhankelijk van de lichtverhoudingen.

## A. Voorbereidende werkzaamheden

- De onderstructuren worden op de gebruikelijke manier gemodelleerd, gegoten of met CAD/CAM gefreesd en afgewerkt, volgens de geldende richtlijnen op het gebied van de tandtechniek.
- Als onderstructuurmaterialen kunnen gebruikelijke tandheelkundige metalen en legeringen, PMMA, PEEK en zirkoniumdioxide worden gebruikt.
- Alle materialen moeten volgens de instructies van de fabrikant worden verwerkt en moeten worden voorbereid voor de verdere bewerking ervan (zandstralen, conditioneren).
- Conditioneer de onderstructuren voor het gebruik van de opakermaterialen. De conditionering van deze onderstructuren vindt plaats op basis van het gebruikte onderstructuurmateriaal. Raadpleeg de instructies van de fabrikant.

## B. Procedure

Breng artOpaque *PLUS* met een stevig, kortharig penseel als een soort 'wash' in een dunne laag aan. Voor een volledige afdekking zijn ten minste twee lagen nodig. Een niet dekkende laag opaker heeft een negatieve invloed op het kleureffect.

De vloeibaarheid van de opaker kan worden verbeterd door het materiaal te roeren op een mengblok. Let er op dat er in de buurt van retenties alleen een heel dunne laag wordt aangebracht. Polymeriseer iedere laag afzonderlijk. (zie tabel met polymerisatietijden)

### Lichtuithardingsapparaat Tijd

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 min  |
| Spektra 2000          | 3 min  |
| HiLite / UniXS        | 90 sec |
| Labolight LV-II / III | 1 min  |
| Solidilite            | 1 min  |

## C. Afwerking

Aansluitend wordt het werkstuk van een veneerlaag voorzien met behulp van de gebruikelijke veneercomposietmaterialen en materialen op basis van PMMA. Raadpleeg de instructies van de fabrikant.

## D. Reparaties

- Voer reparaties buiten de mond uit.
- Bereid het oppervlak dat gerepareerd moet worden voor zoals onder A. beschreven staat.
- De procedure staat beschreven onder B. en de afwerking onder C.

## Problemen oplossen/lijs van veelgestelde vragen

- De oppervlakken van de onderstructuur moeten vrij zijn van vet en resten polijstmiddel.
- artOpaque *PLUS* mag niet worden vermengd met opakervloeistoffen/-poeders.
- Te dikke lagen opaker gaan een optimale polymerisatie tegen en geven zo een zwakkere hechting. Een langere polymerisatieduur levert geen grotere uithardingsdiepte op.
- Gebruik voor het polymeriseren geen apparatuur voor tussentijds polymeriseren.



| Fout                   | Oorzaak  | Oplossing  |
|------------------------|--|--|
| wordt niet hard        | te dik aangebracht                                   | alleen als een soort 'wash' aanbrengen, in meerdere lagen  |
|                        | onvoldoende polymerisatie                            | raadpleeg de polymerisatietijden<br>- controleer de polymerisatielamp/evt. polymerisatielamp vervangen<br>- een langere polymerisatieduur levert geen grotere uithardingsdiepte op.<br>- gebruik geen polymerisatielamp voor tussentijds uitharden |
| opaker spat af         | opaker niet juist gepolymeriseerd/te dik aangebracht | breng de opaker als een soort 'wash' aan, polymerisatielamp/evt. lamp vervangen  |
|                        |  | verkeerde polymerisatietijden/controleer polymerisatielamp/evt. lamp vervangen   |
| oppervlak is plakkerig | onvoldoende polymerisatie                            | raadpleeg de polymerisatietijden   |
|                        |  | controleer het apparaat/voer regelmatig onderhoud uit  |

### Bewaren

- Bewaartemperatuur 10 - 25°C / 50 - 77°F
- Sluit de spuit zorgvuldig af.

### Houdbaarheid

De maximale houdbaarheid is afgedrukt op het etiket van de desbetreffende spuit. Niet meer gebruiken na het verstrijken van de vermelde houdbaarheidsdatum.

### Bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen van dit medische hulpmiddel komen slechts zeer zelden voor, mits het product correct wordt verwerkt en gebruikt. Immunoreacties (bijv. allergie) of plaatselijke paresthesiën kunnen echter niet volledig worden uitgesloten. Alle in verband met het gebruik van dit product optredende ernstige voorvallen moeten worden gemeld aan de hieronder genoemde fabrikant en de desbetreffende instantie.

### Afvoeren

Voer restanten en verpakkingsmateriaal volgens de plaatselijke en/of wettelijke bepalingen af.

**SV** Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

## Avsedd användning

Täckmaterialen för skelett används för att täcka över olika skelettmaterial i anslutning till en fasadkonstruktion med fasadkomposit eller protesplast.

## Allmän produktbeskrivning

Ljushärdande opakerpasta för kron- och brotekniker, avsedd att användas med fasadkomposit.

## Användare

Ska användas av tandtekniker i ett tandtekniskt laboratorium.

## Sammansättning

- Kiseldioxid, alifatiskt uretandimetakrylat, monofunktionell alifatiskt uretanakrylat, glaspulver, pigment, initiatorer
- Andel fyllmedel: 49 viktprocent, oorganiska fyllmedel (0,002–3,0 µm)

## Indikation

För övertäckning av skelettmaterial med kron- och broteknik (vanligt förekommande dentala metaller/legeringar) vid ny tillverkade konstruktioner och reparationer.

## Kontraindikation

Produkten ska inte användas vid känd allergi mot någon av komponenterna.

## Varning

Obs: Innehåller alifatiskt uretandimetakrylat, monofunktionellt alifatiskt uretanakrylat, difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

## Säkerhetsinstruktioner

Undvik att inandas ånga/aerosol. Använd skyddshandskar.

## Interaktioner med andra ämnen

Fenoliska ämnen (t.ex. eugenol) hämmar polymeriseringen. Använd därför inte material som innehåller sådana ämnen.

## Användning/bearbetning

Bearbetningstider för massorna: 1–3 minuter, beroende på ljusförhållandena.

## A. Förberedande arbete

- Skeletten modelleras, gjuts eller CAD/CAM-fräses och utformas på brukligt sätt, i enlighet med gällande riktlinjer för tandteknik.
- Som skelettmaterial kan vanligt förekommande dentala metaller och legeringar, PMMA, PEEK och zirkoniumdioxid användas.
- Alla material måste bearbetas enligt tillverkarens anvisningar och förberedas för vidare bearbetning (sandblästring, konditionering).
- Innan opakern används måste skeletten konditioneras. Skelettkonditioneringen ska vara anpassad till det skelettmaterial som används. Följ tillverkarens anvisningar.

## B. Tillvägagångssätt

artOpaque PLUS appliceras tunt ("wash"-liknande) med en fast korthårig pensel. För att uppnå fullständig täckning krävs minst två lager. Ett opaklager som inte är helt täckande påverkar färgintrycket negativt.

Opakerns flytbarhet kan optimeras genom att den blandas på ett blandningsblock. I retentionsområdet bör opakern appliceras extra tunt. Varje lager polymeriseras separat. (se tabellen över polymeriseringstider)

| Ljushärdlampor        | Tid    |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 min  |
| Spektra 2000          | 3 min  |
| HiLite / UniXS        | 90 sek |
| Labolight LV-II / III | 1 min  |
| Solidilite            | 1 min  |

## C. Efterföljande arbete

Efter detta skapas en fasad med en vanlig fasadkomposit och PMMA-baserade material. Följ tillverkarens anvisningar.

## D. Reparationer

- Reparationer ska utföras utanför munnen.
- Ytan som ska repareras förbereds enligt beskrivningen i punkt A.
- Tillvägagångssättet beskrivs i punkt B. och det efterföljande arbetet i punkt C.

## Felsöknings-/FAQ-lista

- Skelettytorna måste rengöras från fettlager och polerrester.
- artOpaque PLUS får inte blandas med opakervätskor eller -pulver.
- Alltför tjocka opaklager förhindrar optimal polymerisering och försvagar därmed bindningen. En förlängning av polymeriseringstiden ger inte större härdningsdjup.
- Mellanpolymeriseringsapparater får inte användas för polymerisering.

| Problem         | Orsak  | Åtgärd   |
|-----------------|--|--|
| stelnar inte    | för tjock applicering  | applicera endast "wash"-liknande i flera åger  |
|                 | otillräcklig polymerisering  | observera polymeriseringstiderna<br>- kontrollera lampan/byt ut lampan vid behov<br>- en förlängning av polymeriseringstiden ger inte större härdningsdjup<br>- använd inte mellanpolymeriseringslampa |
| opakern lossnar | opakern har inte polymeriserats korrekt/har applicerats för tjockt | applicera "wash"-liknande/i mycket tunna lager<br>el polymeriseringstid/kontrollera lampan/byt lampå vid behov   |
| kletig yta      | otillräcklig polymerisering  | observera polymeriseringstiderna   |
|                 |  | kontrollera apparaten/underhåll den regelbundet  |

### Förvaring

- Förvaringstemperatur: 10–25 °C/50–77 °F
- Stäng sprutan noga.

### Hållbarhet

Maximal hållbarhet är angivet på etiketten på varje spruta. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

### Biverkningar

Oönskade biverkningar av denna medicintekniska produkt är ytterst sällsynta när den bearbetas och används på rätt sätt. Men det går inte att helt utesluta immunreaktioner (t.ex. allergier) eller lokal parestesi. Alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med användningen av den här produkten ska rapporteras till tillverkaren nedan samt ansvarig tillsynsmyndighet.

### Information om avfallshantering

Produkten måste efter förbehandling föras till en för ändamålet godkänd förbränningsanläggning för specialavfall i enlighet med gällande regler för specialavfall. Får inte slängas i hushållsavfallet. Får inte tömmas i avloppet.

Information utgåva 2024-04

**(da) Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!**

## Tilsligtet brug

Materialer til stelafdækninger er materialer på kompositbasis til afdækning af forskellige stelmaterialer ved en afsluttende facade med facadekomposit eller et protese-kunststofmateriale.

## Generel produktbeskrivelse

Lyshærdende pasta-opaker til krone- og broteknik, egnet til anvendelse med facadekompositter.

## Bruger

Beregnet til anvendelse af tandteknikere på et tandteknisk laboratorium.

## Sammensætning

- Siliciumdioxid, glaspulver, monofunktionelt alifatisk urethanacrylat, alifatisk urethandimethacrylat, pigmenter, initiatorer
- Fyldstofsandel: 49 vægtet %, uorganiske fyldstoffer (0,002 - 3,0 µm)

## Indikation

Til afdækning af stelmaterialer inden for krone- og broteknik (almindelige dentalmetaller / legeringer) ved nye fremstillinger og reparationer.

## Kontraindikation

I tilfælde af allergier eller overfølsomheder for patienten over for et af indholdsstofferne må dette produkt ikke anvendes eller kun anvendes under nøje opsyn af den behandlende æge/tandlæge.

## Advarsler

Vigtigt: Indeholder alifatisk urethandimethacrylat, monofunktionelt alifatisk urethanacrylat, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid.

Kan forårsage allergiske hudreaktioner.

## Sikkerhedsanvisninger

Undgå indånding af damp/aerosol. Bær beskyttelseshandsker.

## Interaktioner med andre midler

Phenoliske substanser (som f.eks. eugenol) inhiberer polymeriseringen. Anvend derfor ingen materialer, som indeholder sådanne substanser.

## Anvendelse / forarbejdning

Bearbejdningstiden for massen: Afhængig af lysforholdene 1-3 minutter.

## A. Forberedende arbejde

- Stellene modelleres, støbes eller CAD/CAM-fræses og forarbejdes som sædvanligt i henhold til de gældende retningslinjer inden for tandteknik.
- Som stelmateriale kan der anvendes almindelige dentalmetaller og -legeringer, PMMA, PEEK og zirkonoxid.
- Alle materialer skal forarbejdes iht. producentens anvisninger og forberedes til den videre forarbejdning (sandstråling, konditionering).
- Før brug af opaker, skal stellene konditioneres. Denne stelkonditionering udføres i overensstemmelse med det anvendte stelmateriale. Producentens anvisninger skal overholdes.

## B. Fremgangsmåde

artOpaque *PLUS* påføres i et tyndt lag (vibrering) med en pensel med faste, korte hår. For at opnå en fuldstændig afdækning skal der påføres mindst to lag. Et lag med opaker, der ikke dækker helt, påvirker farveeffekten negativt.

Opakerens flydeevne kan optimeres ved omrøring på en blandingsplade.

Ved retentionerne skal man især sørge for, at der påføres et meget tyndt lag. Hvert enkelt lag polymeriseres separat. (se tabel med polymeriseringstider)

| Lyshærdningsapparat   | Tid    |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 min  |
| Spektra 2000          | 3 min  |
| HiLite / UniXS        | 90 sek |
| Labolight LV-II / III | 1 min  |
| Solidilite            | 1 min  |

## C. Efterfølgende arbejde

Efterfølgende arbejdes med et almindeligt facadekomposit og med materialer på PMMA-basis. Producentens anvisninger skal overholdes.

## D. Reparationer

- Reparationerne udføres uden for munden.
- Den overflade, der skal repareres, forberedes, som beskrevet under A.
- Fremgangsmåden er beskrevet under B., det efterfølgende arbejde under C.

## Troubleshooting / FAQ liste

- Stellets overflade skal rengøres for fedtede lag og poleringsrester.
- artOpaque *PLUS* må ikke blandes med opaker-væsker / -pulver.
- For tykt påførte opaker-lag forhindrer en optimal polymerisering og svækker således integreringen. En forlængelse af polymeriseringstiden bevirker ingen større hærdedybde
- Til polymeriseringen må der ikke anvendes nogen polymeriseringsapparater i den mellemliggende tid

| Fejl                      | Arsag   | Afhjælpning  |
|---------------------------|---|--|
| bliver ikke fast          | for tykt påført   | må kun påføres vibrerende i flere lag  |
|                           | utilstrækkelig polymerisering                           | overhold polymeriseringstiderne<br>- kontroller lampe / udskift evt. lampe<br>- En forlængelse af polymeriseringstiden bevirker ingen større hærdedybde<br>- der må ikke anvendes en polymeriseringslampe i den mellemliggende tid |
| Opaker falder af i flager | Opaker ikke korrekt polymeriseret / påført for tykt lag | påfør vibrerende eller i meget tynde lag   |
|                           |   | forkerte polymeriseringstider / kontroller lampe / udskift evt. lampe  |
| overfladen fedtet         | utilstrækkelig polymerisering                           | overhold polymeriseringstiderne  |
|                           |   | kontroller udstyret / servicer jævnligt  |

### Oppbevaring

- Opbevaringstemperatur 10 - 25 °C / 50 - 77 °F
- Luk sprøjten grundigt.

### Holdbarhed

Den maksimale holdbarhed er påtrykt på etiketten på den pågældende sprøjte. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### Bivirkninger

Hvis det medicinske udstyr anvendes korrekt, forekommer der yderst sjældent uønskede bivirkninger. Immunreaktioner (f.eks. allergi) eller lokal paræstesi kan dog principielt ikke udelukkes helt. Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til fabrikanten, der er oplyst nedenfor, og til den pågældende ansvarlige myndighed.

### Bortskaffelse

Restmængder og emballeringsmaterialet skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser og/eller lovbestemmelser.

Dato for ændring af teksten 2024-04

**(no)** Les bruksanvisningen oppmerksomt!

## Tiltent bruk

Tildeckingsmaterialer er materialer på komposittbasis for tildekking av ulike rammematerialer med en påfølgende finering med fineringskompositt eller proteseplast.

## Generell produktbeskrivelse

Lysherdende pastaopaker til krone- og broteknikk egnet til bruk med fineringskompositter.

## Brukere

Skal brukes av tannteknikere på et tannteknisk laboratorium.

## Sammensetning

- Silisiumdioksid, glasspulver, monofunksjonelt alifatisk uretanakrylat, alifatisk uretan-dimetakrylat, pigmenter, initiatorer
- Fyllstoffandel 49 masseprosent, anorganiske fyllstoffer (0,002–3,0 µm)

## Indikasjon

For tildekking av rammematerialer i krone- og brorestaureringer (kommersielt tilgjengelige dentalmetaller/-legeringer) ved ny utforming og reparasjoner.

## Kontraindikasjon

Hvis pasienten utvikler allergi eller er overfølsom overfor en av komponentene, må ikke produktet brukes eller kun brukes under streng oppsikt av behandlende lege/tannlege.

## Advarsler

OBS: Inneholder alifatisk uretan-dimetakrylat, monofunksjonelt alifatisk uretanakrylat, difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoksid.

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

## Merknader om sikkerhet

Unngå å puste inn damp/aerosoler. Bruk vernehansker.

## Vekselvirkning med andre midler

Fenolholdige stoffer (som f.eks. eugenol) hemmer polymeriseringen. Bruk derfor aldri materialer som inneholder slike stoffer.

## Bruk/tilvirkning

Bearbeidelsestiden til massene er på 1–3 min, alt etter lysforhold.



## A. Forberedende arbeid

- Rammen modelleres, støpes eller CAD-/CAM-freses og utarbeides som vanlig i henhold til gjeldende retningslinjer for tannteknikk.
- Rammen kan lages av kommersielt tilgjengelige dentalmetaller og -legeringer, PMMA, PEEK og zirkonoksid.
- Alle materialene skal bearbeides i samsvar med produsentanvisningene og klargjøres for videre bearbeidelse (sandblåses, kondisjoneres).
- Rammen må kondisjoneres før bruk av opaker. Denne rammekondisjoneringen utføres i henhold til de brukte rammematerialene. Overhold angivelsene fra produsenten.

## B. Fremgangsmåte

Påfør tynt lag (som wash) av artOpaque *PLUS* med en stiv, korthåret pensel. Det trengs to sjikt for å oppnå en fullstendig maskering. Et opakersjikt som ikke er fullekkende, påvirker fargeeffekten negativt.

Flyteevnen til opaker kan økes ved røring på en blandeblokk.

I området til retensjonspunktene skal du påføre et særlig tynt og lett sjikt. Hvert sjikt polymeriseres for seg. (se tabell for polymeriseringstider)

### Lysherdeenhet

### Tid

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 min  |
| Spektra 2000          | 3 min  |
| HiLite / UniXS        | 90 sek |
| Labolight LV-II / III | 1 min  |
| Solidilite            | 1 min  |

## C. Påfølgende arbeid

Etterpå tildekkes arbeidsstykket med en kommersielt tilgjengelig fineringskompositt og PMMA-baserte materialer. Overhold angivelsene fra produsenten.

## D. Reparasjoner

- Reparasjoner skal utføres utenfor munnen.
- Flaten som skal repareres klargjøres som angitt nedenfor.
- Fremgangsmåten beskrives i punkt B., mens det påfølgende arbeidet beskrives i punkt C.

## Feilsøk/OSS-liste

- Rammeoverflatene må være rengjort for fettlag og poleringsrester.
- artOpaque *PLUS* skal aldri blandes med opakervæsker/-pulver.
- Opakersjikt som påføres for tykt, forhindrer optimal polymerisering og svekker dermed integreringen. En forlenget polymeriseringstid gir ikke økt herdedybde
- Ikke bruk mellompolymeriseringsapparater til polymerisering

| Feil                  | Arsak  | Utbedring  |
|-----------------------|--|--|
| Blir ikke fast        | Påført for tykt                                      | Skal kun påføres som wash i flere sjikt  |
|                       | Utilstrekkelig polymerisering                        | Overhold polymeriseringstiden<br>- Kontroller og skifte ev. ut lyskilden<br>- En forlenget polymeriseringstid gir ikke økt herdedybde<br>- Bruk aldri mellompolymeriseringslampe |
| Opaker flaker av      | Opaker er ikke riktig polymerisert / påført for tykt | Påføres som wash, altså i meget tynne lag  |
|                       |  | Feil polymeriseringstid / kontroller lyskilde / skift ev. ut lyskilde  |
| Overflaten er fettete | Utilstrekkelig polymerisering                        | Overhold polymeriseringstiden  |
|                       |  | Kontroller apparatet / utfør jevnlig vedlikehold   |

### Oppbevaring

- Oppbevaringstemperatur 10–25 °C / 50–77 °F
- Lukk sprøyten omhyggelig.

### Holdbarhet

Maksimal holdbarhet er angitt på etiketten på hver enkelt sprøyte. Når holdbarhetsdatoen er utløpt, skal den ikke brukes.

### Bivirkninger

Ved korrekt bearbeidelse og bruk av dette medisinske utstyret vil det bare i svært sjeldne tilfeller oppstå bivirkninger. Immunreaksjoner (f.eks. allergi) eller lokal følelse av ubehag kan imidlertid ikke prinsipielt utelukkes helt. Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i sammenheng med bruken av dette produktet, skal meldes inn til nedenfor angitt produsent og den respektive kompetente myndighet.

### Avfallshåndtering

Restmengder og emballasje skal avfallsbehandles i henhold til lokale og/eller lovmessige bestemmelser.

Utgave 2024-04

**fi Käyttöohje, lue huolellisesti!**

## **Käyttötarkoitus**

Kehyksen pinnoitusmateriaalit ovat komposiittipohjaisia materiaaleja, joita käytetään erilaisten kehysmateriaalien peittämiseen, kun ne sen jälkeen laminoidaan laminaattikomposiitilla tai proteesimuovilla.

## **Yleinen tuotekuvaus**

Valokovetteinen pastaopaakki kruunu- ja siltatekniikkaan, sopii käytettäväksi laminaattikomposiittien kanssa.

## **Käyttäjä**

Hammasteknikon käyttöön hammasteknisessä laboratoriossa.

## **Koostumus**

- Piidioksidi, lasijauhe, monofunktionaalinen alifaattinen uretaaniakrylaatti, alifaattinen uretaanidimetakrylaatti, väriaineet, initiaattorit
- Täyteaineosuus: 49 paino-%, epäorgaaniset täyteaineet (0,002–3,0 µm)

## **Käyttöaihe**

Kehysmateriaalien peittämiseen kruunu- ja siltatekniikassa (tavanomaiset hammasmallit / -seokset) uusissa rakenteissa ja korjauksissa.

## **Vasta-aiheet**

Jos potilas on allerginen tai yliherkkä tämän tuotteen jollekin aineosalle, tuotetta ei saa käyttää tai sitä saa käyttää ainoastaan lääkärin/hammaslääkärin tarkassa seurannassa.

## **Varoitukset**

Varoitus: sisältää alifaattista uretaanidimetakrylaattia, monofunktionaalista alifaattista uretaania-krylaattia, difenyyli(2,4,6-trimetyyli-bentsosyyli)-fosfiinioksidia.  
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

## **Turvallisuusohjeita**

Vältä höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä.

## **Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa**

Fenolipitoiset aineet (kuten esim. eugenoli) estävät kovettumista. Älä sen vuoksi käytä tällaisia aineita sisältäviä materiaaleja.

## **Käyttö / käsittely**

Massan työskentelyaika: Valo-olosuhteista riippuen 1–3 minuuttia.

## A. Valmistelutoimenpiteet

- Kehykset muotoillaan, valetaan tai CAD/CAM-jyrsitään ja työstetään tavanomaiseen tapaan hammastekniikan voimassaolevien ohjeiden mukaisesti.
- Kehysmateriaaleina voidaan käyttää tavanomaisia hammasmalleja ja -seoksia, PMMA:ta, PEEK:ta ja zirkoniumoksidia.
- Kaikki materiaalit on käsiteltävä ja valmistettava jatkotyöstöä (hiekkapuhallus, esikäsitely) varten valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
- Kehykset on esikäsiteltävä ennen opaakkien käyttöä. Tämä kehyksen esikäsitely riippuu kehysmateriaalista. Valmistajan antamia tietoja on noudatettava.

## B. Menettelytapa

Ohut kerros artOpaque *PLUS* -ainetta levitetään tukevalla, lyhytharjaisella siveltimellä (Wash-menettelyn mukaisesti). Täydellinen peitto vaatii vähintään kaksi kerrosta. Jos läpikuultamaton kerros ei peitä pintaa kokonaan, seurauksena on negatiivinen värivaikutus.

Opaakin juoksevuutta voidaan parantaa sekoittamalla sekoitusalusella.

Kiinnikkeiden alueella on varmistettava, että tuotetta levitetään erityisen ohut kerros. Koveta kukin kerros erikseen. (Katso Kovetusajat-taulukko.)

### Valokovettaja

Spektra LED

### Aika

1 min

Spektra 2000

3 min

HiLite / UniXS

90 s

Labolight LV-II / III

1 min

Solidiite

1 min

## C. Viimeistely

Seuraavaksi työ laminoidaan tavanomaisella laminaattikomposiitilla ja PMMA-pohjaisilla materiaaleilla. Valmistajan antamia tietoja on noudatettava.

## D. Korjaukset

- Korjaukset tehdään suun ulkopuolella.
- Korjattava pinta valmistellaan kohdassa A. kuvatulla tavalla.
- Menettelytapa kuvataan kohdassa B., ja viimeistelytoimenpiteet kohdassa C.

## Vianetsintä / UKK

- Kehysten pintojen on oltava puhtaita rasvasta ja hiontajäämistä.
- artOpaque *PLUS* -tuotetta ei saa sekoittaa opaakkinesteiden tai -jauheiden kanssa.
- Liian paksu opaakkikerros estää optimaalisen kovettumisen ja heikentää siten kiinnittymistä. Kovettamisajan pidentämisestä ei seuraa suurempaa kovuussyvyyttä.
- Kovettamiseen ei saa käyttää välikovettamislaitteita.

| Feil                  | Arsak  | Utbedring  |
|-----------------------|--|--|
| Blir ikke fast        | Påført for tykt                                      | Skal kun påføres som wash i flere sjikt  |
|                       | Utilstrekkelig polymerisering                        | Overhold polymeriseringstiden<br>- Kontroller og skifte ev. ut lyskilden<br>- En forlenget polymeriseringstid gir ikke økt herdedybde<br>- Bruk aldri mellompolymeriseringslampe |
| Opaker flaker av      | Opaker er ikke riktig polymerisert / påført for tykt | Påføres som wash, altså i meget tynne lag  |
|                       |  | Feil polymeriseringstid / kontroller lyskilde / skift ev. ut lyskilde  |
| Overflaten er fettete | Utilstrekkelig polymerisering                        | Overhold polymeriseringstiden  |
|                       |  | Kontroller apparatet / utfør jevnlig vedlikehold   |

### Säilytys

- Varastointilämpötila 10–25 °C / 50–77 °F
- Sulje ruiskut huolellisesti.

### Säilyvyys

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty kyseisen ruiskun tarraan. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

### Haittavaikutukset

Kun tätä lääkinällistä laitetta käsitellään ja käytetään asianmukaisesti, haittavaikutuksia ilmenee ainoastaan hyvin harvinaisissa tapauksissa. Immuunireaktioita (esim. allergiaa) tai paikallisia oireita ei kuitenkaan voida periaatteessa sulkea kokonaan pois. Kaikki tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava alla ilmoitetulle valmistajalle ja kulloisellekin toimivaltaiselle viranomaiselle.

### Hävittäminen

Jäännösmäärät ja pakkausmateriaalit on hävitettävä paikallisten ja/tai lakisäätteisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty 2024-04

**It** Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

## Numatyta paskirtis

Karkaso padengimo medžiagos yra medžiagos kompozitų pagrindu, skirtos padengti karkasus iš įvairių medžiagų, kurie po to yra laminuojami laminavimo kompozitu arba protezų plastikų.

## Bendras produkto aprašymas

Šviesoje kietėjantys pastos pavidalo opakeriai vainikėliams ir tiltams gaminti, gali būti laminuojami laminavimo kompozitais.

## Naudotojai

Skirta naudoti dantų technikams dantų technikos laboratorijoje.

## Sudėtis

- Silicio oksidas, stiklo milteliai, vienfunkcis uretano dimetakrilatas, alifatinis uretano dimetakrilatas, pigmentai, iniciatoriai
- Užpildo dalis 49 svor. %, neorganinis užpildas (0,002–3,0 μm)

## Indikacija

Karkaso medžiagai padengti, gaminant naujus ir remontuojant vainikėlius ir tiltus (įprastiniai dentaliniai metalai ir lydiniai).

## Kontraindikacija

Jei pacientas skundžiasi alergija arba padidėjusiu jautrumu vienai iš sudėtinųjų dalių, šio produkto naudoti negalima arba jį reikia naudoti atidžiai prižiūrint gydančiam gydytojui (odontologui).

## Įspėjimai

Dėmesio! Sudėtyje yra alifatinio uretano dimetakrilato, vienfunkcio uretano dimetakrilato, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfinoksido.

Gali sukelti alergines odos reakcijas.

## Saugos nuorodos

Stengtis neįkvėpti garų / aerosolio. Mūvėti apsaugines pirštines.

## Sąveika su kitais preparatais

Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) trukdo polimerizacijai. Todėl nenaudokite jokių priemonių, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų.

## Naudojimas ir apdorojimas

Masių apdorojimo laikas: priklausomai nuo apšvietimo situacijos 1–3 minutės.

## A. Paruošiamieji darbai

- Karkasai įprastai, laikantis dantų technikos direktyvų, modeliuojami, liejami arba pasitelkiant CAD/CAM frezuojami ir apdorojami.
- Kaip karkaso medžiagą galima naudoti įprastinius dentalinius metalus ir lydinius, PMMA, PEEK ir cirkonio oksidą.
- Visas medžiagas reikia apdoroti ir paruošti jas tolesniam apdorojimui (nušveisti miltelių srove, paruošti paviršių), laikantis gamintojo nurodymų.
- Prieš naudojant opakerį, reikia paruošti karkasų paviršių. Karkasų paviršius ruošiamas pagal tai, iš kokios medžiagos pagamintas karkasas. Reikia atkreipti dėmesį į gamintojo nurodymus.

## B. Veiksmai

„artOpaque *PLUS*“ užtepamas plonu sluoksniu (lyg plaunant) standžiu trumpo plauko teptuku. Kad būtų gerai padengta, reikalingi bent du sluoksniai. Nepakankamai dengiantis opakerio sluoksnis daro neigiamą įtaką spalvos išvaizdai.

Opakerio takumo savybes galima optimizuoti, maišant medžiagą ant maišymo plokštelės. Retencijų srityje reikia tepti ypač plonai. Kiekvienas sluoksnis polimerizuojamas atskirai. (Žr. polimerizavimo laiko lentelę.)

### Kietinimo šviesa įrenginys Laikas

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| Spektra LED           | 1 min |
| Spektra 2000          | 3 min |
| HiLite / UniXS        | 90 s  |
| Labolight LV-II / III | 1 min |
| Solidilite            | 1 min |

## C. Baigiamieji darbai

Po to darbas galutinai suformuojamas įprastiniu laminavimo kompozitu ir medžiagomis PMMA pagrindu. Reikia atkreipti dėmesį į gamintojo nurodymus.

## D. Taisymai

- Taisoma ne burnoje.
- Norimas taisyti paviršius paruošiamas, kaip aprašyta A. punkte.
- Veiksmai aprašyti B., baigiamieji darbai C. punkte.

## Problemų sprendimas /D.U.K. sąrašas

- Nuo karkaso paviršių turi būti nuvalyti riebalų sluoksniai ir poliravimo medžiagų likučiai.
- „artOpaque *PLUS*“ negalima maišyti su skystais ir miltelių pavidalo opakeriais.
- Opakerio užtepus per storai, blogėja polimerizacija ir taip susilpnėja sujungimas. Ilgesnis polimerizavimo laikas kietinimo gylio nepadidina
- Nepolimerizuoti tarpinio polimerizavimo prietaisais

| Klaida            | Priežastis   | Priemonė   |
|-------------------|--|--|
| Nekietėja         | Užtepta per storai                                       | Tepti tik lyg plaunant, keliais sluoksniais  |
|                   | Nepakankama polimerizacija                               | Atkreipti dėmesį į polimerizavimo laiką<br>- Patikrinti lempą / jei reikia, pakeisti lempą<br>- Ilgesnis polimerizavimo laikas kietinimo gylio nepadidina<br>- Nenaudoti tarpinio polimerizavimo lemos |
| Opakeris atskyļa  | Opakeris netinkamai polimerizuotas / per storai užteptas | Tepti lyg plaunant, labai plonais sluoksniais  |
|                   |  | Neteisingas polimerizavimo laikas / patikrinti lempą / jei reikia, pakeisti lempą  |
| Paviršius veliasi | Nepakankama polimerizacija                               | Atkreipti dėmesį į polimerizavimo laiką  |
|                   |  | Patikrinti prietaisą / reguliariai atlikti einamąją techninę priežiūrą   |

### Sandėliavimas

- Sandėliavimo temperatūra 10–25 °C / 50–77 °F
- rūpestingai uždaryti švirkštą.

### Galiojimo laikas

Maksimalus tinkamumo naudoti terminas yra atspausdintas atitinkamo švirkšto etiketėje. Pasibaigus galiojimo laikui nebenaudoti.

### Šalutiniai poveikiai

Tinkamai apdorojant ir naudojant šį medicinos priemonę, nepageidaujami šalutiniai poveikiai pasireiškia itin retai. Tačiau iš esmės negalima visiškai atmesti imuninių reakcijų (pvz., alergijų) arba lokalių nenormalių pojūčių pasireiškimo galimybes. Apie visus su šios priemonės naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti toliau nurodytam gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

### Šalinimas

Likučius ir pakuotės medžiagas reikia sutvarkyti pagal vietas ir (arba) įstatyminius reikalavimus.

Informacijos pateikimo data 2024-04



**(iv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!**

## **Paredzētais lietojums**

Karkasa noseģšanas materiāli ir veidoti uz kompozītmateriālu bāzes, un tie ir paredzēti dažādu karkasa materiālu noseģšanai, kad vēlāk notiek apdare ar pārklājuma kompozītmateriālu vai protēžu plastmasu.

## **Vispārīgs produkta apraksts**

Kroņu un tiltiņu tehnoloģijai paredzētā un gaismā cietējošā nekauspīdīgā pasta ir piemērota izmantošanai ar pārklājuma kompozītmateriāliem.

## **Lietotājs**

Lieto zobu tehniķis zobu tehniskajā laboratorijā.

## **Sastāvs**

- Silīcija dioksīds, stikla pulveris, monofunkcionāls alifātiskais uretāna akrilāts, alifātiskais uretāna dimetakrilāts, pigmenti, iniciatori
- Pildvielas daļa: 49 sv. %: neorganiskas pildvielas (0,002-3,0 µm)

## **Indikācija**

Kroņu un tiltu karkasa materiālu pārklāšanai (tirdzniecībā pieejamie dentālie metāli / sakausējumi), veicot restaurācijas, kā arī jauniem elementiem.

## **Kontrindikācija**

Ja pacientam ir alerģija vai paaugstināta jutība pret kādu no šā produkta sastāvdaļām, to nedrīkst lietot vispār vai drīkst lietot tikai stingrā ārstējošā ārsta/stomatologa uzraudzībā.

## **Brīdinājumi**

Uzmanību: satur alifātisko uretāna dimetakrilātu, monofunkcionālu alifātisko uretāna akrilātu, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfīna oksīdu.

Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

## **Drošības norādījumi**

Izvairīties no tvaiku/aerosola ieelpošanas. Valkāt aizsargcimdus.

## **Sajaukšana ar citiem līdzekļiem**

Vielas ar fenola klātbūtni (piem., eigenols) kavē polimerizāciju. Tāpēc nelietojiet materiālus, kas satur šādas vielas.

## **Lietošana / apstrāde**

Masu apstrādes laiks atkarībā no gaismas apstākļiem ir 1-3 min.

## A. Sagatavošanas darbi

- Karkasi tiek modelēti, atlieti vai frēzēti CAD/CAM un izstrādāti kā parasti saskaņā ar spēkā esošajiem zobtehnikas noteikumiem.
- Karkasa materiāliem var tikt izmantoti tirdzniecībā pieejamie dentālie metāli / sakausējumi PMMA, PEEK un cirkonija oksīds.
- Visi materiāli ir jāapstrādā saskaņā ar ražotāja norādījumiem un jāgatavojas tālākai apstrādei (apstrāde ar strūklu, kondicionēšana).
- Pirms opakera lietošanas karkasus nepieciešams kondicionēt. Šī karkasa kondicionēšana notiek atbilstoši izmantotajam karkasa materiālam. Ievērojiet ražotāja norādījumus.

## B. Procedūra

artOpaque *PLUS* tiek uzklāts plānā slānī (slaukoši), izmantojot stingru tīssaru otīgu. Lai panāktu pilnīgu virsmas noseģšanu, nepieciešamas vismaz divas kārtas. Nenosedzoša pārklājuma opakera kārtā negatīvi ietekmē krāsas izskatu.

Opakera plūstamību var uzlabot, samaisot to uz sajaukšanas bloka.

Retencijas zonā jāpievērš uzmanība tam, lai uzklātā kārtā būtu īpaši plāna. Katra kārtā jāpolimerizē atsevišķi. (sk. polimerizācijas laiku tabulu)

### Gaismas polimerizācijas iekārta

### Laiks

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 min  |
| Spektra 2000          | 3 min  |
| HiLite / UniXS        | 90 sec |
| Labolight LV-II / III | 1 min  |
| Solidilite            | 1 min  |

## C. Sekojoši darbi

Pēc tam darbs tiek veikts ar tirdzniecībā pieejamu apdares kompozītmateriālu un materiāliem uz PMMA bāzes. Ievērojiet ražotāja norādījumus.

## D. Remonti

- Remonti tiek veikti ārpus mutes.
- Remontējamā virsma tiek sagatavota, kā aprakstīts tālāk.
- Procedūra ir aprakstīta B. punktā, bet sekojošie darbi - C. punktā.

## Problēmu novēršana / BUJ saraksts

- Karkasa virsmas ir jānoņem no tauku kārtas un poliestera paliekām.
- artOpaque *PLUS* nedrīkst maisīt ar opakera šķīdumiem / pulveriem.
- Ja uzklātā opakera kārtā ir pārāk bieza, tiek kavēta optimāla polimerizācija un pasliktinās sasaiste. Polimerizācijas laika pagarināšana nepalielina sacietēšanas dziļumu
- Polimerizācijai nedrīkst lietot starppolimerizācijas iekārtas

| Kļūda            | Cēlonis  | Risinājums  |
|------------------|--|---|
| nesacietē        | uzklāts pārāk biežā slānī                                    | uzklāt tikai slaukoši vairākās kārtās   |
|                  | nepietiekama polimerizācija                                  | ievērot polimerizācijas laikus<br>- pārbaudīt lampu / ja nepieciešams, lampu nomainīt<br>- polimerizācijas laika pagarināšana nepaliekina sacietēšanas dziļumu<br>- neizmantojot starppolimerizācijas lampu |
| opakers atdalās  | opakers nav pareizi polimerizēts / uzklāts pārāk biežā slānī | uzklāt slaukoši, proti, ļoti plānās kārtās  |
|                  |  | nepareizi polimerizācijas laiki / pārbaudīt lampu / ja nepieciešams, nomainīt lampu   |
| smērējoša virsma | nepietiekama polimerizācija                                  | ievērot polimerizācijas laikus  |
|                  |  | pārbaudīt / regulāri apkopt ierīci  |

### Glabāšana

- Glabāšanas temperatūra 10-25 °C / 50-77 °F
- Rūpīgi noslēgt šjirci.

### Glabāšanas termiņš

leteicamais izmantošanas termiņš ir norādīts uz katras šjirces etiķetes. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

### Blakusparādības

Pēc pareizas šī medicīnas produkta apstrādes un pielietojuma nevēlamas blakusparādības ir novērojamas ļoti reti. Tomēr nevar pilnībā izslēgt imūnsistēmas reakcijas (piem., alerģijas) vai lokālas parestēzijas. Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas saistīti ar izstrādājumu, jāziņo beigās norādītajam ražotājam un attiecīgajai atbildīgajai iestādei.

### Likvidēšana

Pārpalikumi un iepakojuma materiāli ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem un/vai tiesību aktu noteikumiem.

Informācijas aktualitāte 2024-04

**(et) Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!**

## **Sihtotstarve**

Karkassi katematerjalid on komposiidipõhised materjalid erinevate karkassimaterjalide kinnikamiseks järgneva katmise puhul laminaatkomposiidi või proteeside plastrmaterjaliga.

## **Toote üldine kirjeldus**

Valguskõvastav pastaopaak krooni- ja sillatehnika jaoks, mis sobib kasutamiseks koos laminaatkomposiitidega.

## **Kasutaja**

Kasutamiseks hambaravitehnikutele hambaravilaboris.

## **Koostis**

- Ränidioksiid, klaaspulber, monofunktsionaalne alifaatne uretaanakrülaad, alifaatne uretaandimetakrülaad, pigmendid, initsiaatorid
- Täiteainete osakaal: 49 kaaluprotsenti; anorgaanilised täiteained (0,002 – 3,0 µm)

## **Näidustus**

Karkassimaterjalide kinnikamiseks krooni- ja sillatehnikas (saadavalolevate hambametallide/-sulamite jaoks) uute valmistuste ning paranduste puhul.

## **Vastunäidustus**

Kui patsient on selle toote mingi koostisosas suhtes ülitundlik, ei tohi käesolevat toodet kasutada või seda tohib kasutada ainult raviarsti/hambaarsti range järelevalve all.

## **Hoiatused**

Tähelepanu! Sisaldab alifaatset uretaandimetakrülaati, monofunktsionaalset alifaatset uretaanakrülaati, difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiidi. Võib põhjustada allergilisi nahareaktsioone.

## **Ohutusjuhised**

Vältige auru/aerosooli sissehingamist. Kandke kaitsekindaid.

## **Vastastiktoimed teiste vahenditega**

Fenoolsed ained (nagu nt eugenool) inhibeerivad polümerisatsiooni. Ärge kasutage seetõttu materjale, mis sisaldavad taolisi aineid.

## **Kasutamine/töötlemine**

Masside töötlusajad: sõltuvalt valgusoludest 1–3 minutit.

## A. Ettevalmistavad tööd

- Karkassid modelleeritakse harjumuspäraselt vastavalt hambatehnikas kehtivatele suunistele, valatakse või CAD/CAM freesitakse ja viimistletakse.
- Karkassimaterjalidena saab kasutada saadavalolevaid hambametalte ja -sulameid, materjale PMMA, PEEK ja tsirkooniumoksiidi.
- Kõiki materjale tuleb töödelda vastavalt tootja andmetele ning need edasitöötamiseks ette valmistada (teha jugatöötlus, konditsioneerida).
- Enne opaagi kasutamist peab karkassid konditsioneerima. See karkassi konditsioneerimine toimub vastavalt kasutatavale karkassimaterjalile. Järgida tuleb tootja andmeid.

## B. Toimimisviis

Materjal artOpaque *PLUS* kantakse tugeva lühikarvalise pintsliga õhukeselt (uhtudes) peale. Selleks et saavutada täielikku katet, on tarvis vähemalt kahte kihti. Mittekattev opaagikiht mõjutab värvi toimet negatiivselt.

Opaagi voolavust saab optimeerida segamisploki peal liigutamise teel. Retentsioonide piirkonnas tuleb jälgida eriti õhukest pealekandmist. Iga kiht polümeriseeritakse eraldi. (Vaata polümersatsiooniaegade tabelit)

### Valguskõvastaja

### Aeg

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| Spektra LED           | 1 min |
| Spektra 2000          | 3 min |
| HiLite / UniXS        | 90 s  |
| Labolight LV-II / III | 1 min |
| Solidilite            | 1 min |

## C. Järgnevad tööd

Seejärel kujundatakse töö saadavaloleva laminaatkomposiidi ja PMMA põhiste materjalide abil. Järgida tuleb tootja andmeid.

## D. Parandused

- Parandused tehakse väljaspool suud.
- Parandamist vajav pealispind valmistatakse ette selliselt, nagu on kirjeldatud punktis A.
- Toimimisviisi on kirjeldatud punktis B., järgnevat tööd punktis C.

## Törkeotsing / KKK loetelu

- Karkassi pealispinnad peavad olema rasvakihtidest ja poleerimisjäakidest puhastatud.
- Materjali artOpaque *PLUS* ei tohi opaakvedelike/-pulbritega segada.
- Liiga paksult pealekantud opaagikihid takistavad optimaalset polümersatsiooni ja nõrgendavad sellisel ühendust. Polümersatsiooniaja pikendamine ei anna suuremat kõvastumissügavust
- Ärge kasutage polümersatsiooniks vahepolümersatsiooni seadmeid

| Viga                | Põhjus  | Kõrvaldamine  |
|---------------------|---|---|
| Ei kõvastu          | Liiga paksult peale kantud  | On ainult mitmete kihtidena uhtudes peale kantud  |
|                     | Ebapiisav polümerisatsioon  | Järgige polümerisatsiooniaegu<br>- Kontrollige lampi / vajaduse korral uuendage lamp<br>- Polümerisatsiooniaja pikendamine ei anna suuremat kõvastumissügavust<br>- Ärge kasutage vahepolümerisatsiooni lampi |
| Opaak koorub lahti  | Opaak on ebaõigelt ainult polümeeriseerituna / liiga paksult peale kantud | On uhtudes või väga õhukeste kihtidena peale kantud   |
|                     |   | Valed polümerisatsiooniajad / kontrollige lampi / vajaduse korral vahetage lamp   |
| Pealispind on õline | Ebapiisav polümerisatsioon  | Järgige polümerisatsiooniaegu   |
|                     |   | Kontrollige seadet / hooldage seda regulaarselt   |

### Ladustamine

- Ladustamistemperatuur 10 ... 25 °C / 50 ... 77 °F
- Sulgege pihusti hoolikalt.

### Kõlblikusaeg

Maksimaalne kõlblikusaeg on trükitud vastava süstla etiketile. Pärast kõlblikusaja lõppemist ärge enam kasutage.

### Kõrvaltoimed

Käesoleva meditsiinitoote soovimatuid kõrvaltoimeid võib nõuetekohase töötuse ja kasutamise korral oodata väga harva. Siiski ei saa täielikult välistada immuunreaktsioone (nt allergiaid) või paikset ebamugavustunnet. Kõikidest käesoleva toote kasutamisega seotud tähelepanuväärsetest vahejuhtumitest tuleb teatada allpool nimetatud tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele.

### Kõrvaldamine

Jääkkoguste ning pakkematerjali jäätmekäitus tuleb teha vastavalt kohalikele ja/või õigusaktide eeskirjadele.

Teave seisuga 2024-04

**hu** Használati utasítás, kérjük, olvassa el figyelmesen!

## Rendeltetés

A vázlefedő anyagok kompozit alapú anyagok, amelyek a különböző vázanyagok leplezőkompozittal vagy protézis-műanyaggal való lefedésére szolgálnak a későbbi leplezés során.

## Általános termékleírás

Fényrekötő paszta opaker korona- és hídtechnikához, leplezőkompozitokkal való használatra alkalmas.

## Felhasználók

Fogtechnikusok általi használatra fogászati laboratóriumban.

## Összetétel

- Szilícium-dioxid, üvegpors, monofunkciós alifás uretán-akrilát, alifás uretán-dimetakrilát, pigmentek, iniciátorok
- Töltőanyag-arány: 49 tömeg%, szervesetlen töltőanyagok (0,002–3,0 µm)

## Javallat

Vázanyagok lefedéséhez a korona- és hídtechnikában (a kereskedelemben kapható fogászati fémek/ötvezetek) új elkészítések és javítások esetén.

## Ellenjavallatai

Ha a páciens allergiás vagy túlérzékeny valamelyik alkotóelemre, akkor ez a termék egyáltalán nem, vagy pedig csakis a kezelőorvos/fogorvos szigorú felügyelete mellett alkalmazható.

## Figyelmeztetések

Figyelem! Alifás uretán-dimetakrilátot, monofunkciós alifás uretán-akrilátot, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)foszfin-oxidot tartalmaz.

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

## Biztonsági utasítások

Kerülje a gőzök/permet belélegzését. Viseljen védőkesztyűt.

## Kölcsönhatások más anyagokkal

A fenolos vegyületek (pl. az eugenol) gátolják a polimerizációt. Ezért ne használjon olyan anyagokat, amelyek ilyen alkotóelemeket tartalmaznak.

## Felhasználás/Megmunkálás

A masszák megmunkálási ideje: a fényviszonyoktól függően 1–3 perc.

## A. Előkészítő munkák

- A vázakon a szokásos módon, a fogtechnika vonatkozó irányelveinek megfelelően elvégzik a modellezést, az öntést vagy a CAD/CAM marást, majd kidolgozzák őket.
- Vázanyagként kereskedelemben kapható fogászati fémek és ötvözetek, PMMA, PEEK és cirkónium-oxid használható.
- Minden anyagot a gyártó utasításainak megfelelően kell megmunkálni, és elő kell készíteni a további megmunkálásra (homokfűvés, kondicionálás).
- Az opaker alkalmazása előtt a vázakat kondicionálni kell. Ez a vázkondicionálás a felhasznált vázanyagnak megfelelően történik. Követni kell a gyártó utasításait.

## B. Az eljárás menete

Vigye fel az artOpaque *PLUS*-t vékonyan (mosó mozdulattal), egy erős, rövid sörtéjű ecsettel. A teljes lefedés eléréséhez legalább két réteg szükséges. A nem fedő opakerréteg negatívan befolyásolja a színhatást.

Az opaker folyási képessége keverőblokkon való keveréssel optimalizálható.

A retenciók területén ügyelni kell a különösen vékony felhordásra. Minden réteget külön kell polimerizálni (lásd a polimerizációs időket tartalmazó táblázatot).

### Polimerizációs készülék      Idő

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 perc |
| Spektra 2000          | 3 perc |
| HiLite / UniXS        | 90 mp  |
| Labolight LV-II / III | 1 perc |
| Solidilite            | 1 perc |

## C. Végső munkák

A munkát ezután egy kereskedelemben kapható leplezőkompozittal és PMMA alapú anyagokkal kell leplezni. Követni kell a gyártó utasításait.

## D. Javítások

- A javítások a szájon kívül történnek.
- A javítandó felületet az A. pontban leírtak szerint elő kell készíteni.
- Az eljárás menete a B. pontban, a végső munkák a C. pontban vannak leírva.

## Hibaelhárítás / GYFK lista

- A váz felületét előzetesen meg kell tisztítani a zsírrétegektől és a polímaradványoktól.
- Az artOpaque *PLUS* nem keverhető opakerrétegekkel/-porokkal.
- A túl vastagon felhordott opakerrétegek megakadályozzák az optimális polimerizációt és ezáltal gyengítik a kötést. A polimerizációs idő meghosszabbítása nem növeli a kikeményítési mélységet.
- A polimerizáláshoz tilos közbülső polimerizációs eszközöket használni.



| Hiba                  | Ok  | Megoldás   |
|-----------------------|---|--|
| nem szilárdul meg     | túl vastag felhordás  | csak mosó mozdulattal, több rétegben felvinni  |
|                       | nem kielégítő polimerizáció   | vegye figyelembe a polimerizációs időket<br>- ellenőrizze a lámpát / szükség esetén cserélje ki a lámpát<br>- a polimerizációs idő meghosszabbítása nem növeli a kikeményítési mélységet<br>- ne használjon közbűlső polimerizációs lámpát |
| az opaker lepattogzik | az opaker csak nem megfelelően polimerizálódik/túl vastagon van felhordva | mosó mozdulattal, ill. csak nagyon vékony rétegekben vigye fel   |
|                       |   | nem megfelelő polimerizációs idők / ellenőrizze a lámpát / szükség esetén cserélje ki a lámpát   |
| a felület zsíros      | nem kielégítő polimerizáció   | vegye figyelembe a polimerizációs időket   |
|                       |   | ellenőrizze/rendszeresen tartsa karban a készüléket  |

### Tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 10–25 °C / 50–77 °F
- A fecskendőt gondosan zárja le.

### Eltarthatóság

A maximális eltarthatóság az egyes fecskendők címkéjére van nyomtatva. A lejáratú időn túl nem használható.

### Mellékhatások

A jelen orvostechnikai eszköz esetében nemkívánatos mellékhatások szakszerű megmunkálás és használat esetén igen ritkán várhatók. Az immunreakciók (pl. allergia) vagy a lokalizált paresztézia azonban elméletileg nem zárhatók ki teljesen. A termék használatával kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az alább megadott gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

### Ártalmatlanítás

A fennmaradó mennyiségeket és a csomagolóanyagokat a helyi és/vagy törvényi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az információ kelte 2024-04

**(CS) Návod k použití, čtěte pečlivě!**

## **Určený účel**

Materiály pro zakrytí konstrukce jsou materiály na bázi kompozitu, určené k zakrytí různých materiálů konstrukce, při následném fazetování pomocí kompozitního materiálu nebo pryskyřice pro zubní náhrady.

## **Obecný popis výrobku**

Světlem tuhnoucí pastové opakery pro techniku fazetování korunek a můstků pomocí kompozitních materiálů.

## **Uživatelé**

Pro použití zubními technikami v zubní laboratoři.

## **Složení**

- Oxid křemičitý, skelný prach, monofunkční alifatický uretanakrylát, alifatický uretandimetakrylát, pigmenty, iniciátory
- Podíl plniva: 49 % obj., anorganická plniva (0,002–3,0 µm)

## **Indikacen**

K zakrytí materiálu konstrukce při použití techniky výroby korunek a můstků (běžně prodávané dentální kovy/slitiny), pro nově zhotovené náhrady i jejich opravy.

## **Kontraindikace**

V případě alergie nebo přecitlivělosti pacienta na některou složku výrobku se tento nesmí používat, nebo pouze pod přísným dohledem ošetřujícího lékaře / zubního lékaře.

## **Varování**

Pozor: Obsahuje alifatický uretandimetakrylát, monofunkční alifatický uretanakrylát, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid.

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

## **Bezpečnostní upozornění**

Zamezte vdechování par/aerosolů. Používejte ochranné rukavice.

## **Interakce s ostatními prostředky**

Fenolické látky (jako je např. eugenol) potlačují polymerizaci. Nepoužívejte proto žádné materiály s obsahem těchto složek.

## **Použití/zpracování**

Čas zpracování hmoty: podle světelných podmínek 1–3 min.

## A. Přípravné práce

- Konstrukce se vymodeluje, odlije nebo vyfrézuje pomocí CAD/CAM obvyklým způsobem podle platných směrnic zubní techniky a následně se opracuje.
- Jako materiál konstrukce se používají běžně prodávané dentální kovy a slitiny, PMMA, PEEK a oxid zirkoničitý.
- Všechny materiály se zpracují podle údajů výrobce a připraví se pro další opracování (otryskání, kondicionování).
- Před použitím opakeru se musí provést kondicionování konstrukce. Toto kondicionování konstrukce se provádí v závislosti na použitém materiálu konstrukce. Respektujte údaje a pokyny od výrobce.

## B. Postup

artOpaque *PLUS* se nanáší v tenké vrstvě pomocí pevného štětce s krátkými štětinami (technika wash). Aby se dosáhlo optimálního krytí, je potřeba alespoň dvou vrstev. Špatně nanesená opakerová vrstva negativně ovlivňuje barevný efekt.

Tekutost opakeru se může zvýšit promícháváním na míchacím bloku.

V místě retencí je třeba věnovat velkou pozornost, aby se vytvářela pouze tenká vrstva. Každá vrstva se polymerizuje zvlášť. (Viz tabulku s dobami polymerizace)

### Vytvrzovací lampa

|                       | Doba  |
|-----------------------|-------|
| Spektra LED           | 1 min |
| Spektra 2000          | 3 min |
| HiLite / UniXS        | 90 s  |
| Labolight LV-II / III | 1 min |
| Solidilite            | 1 min |

## C. Následné práce

Následně se provede fazetování pomocí běžně prodávaného kompozitního materiálu a materiálu na bázi PMMA. Respektujte údaje a pokyny od výrobce.

## D. Opravy

- Opravy se provádějí mimo ústní dutinu.
- Povrch, který se má opravit, se připraví podle popisu níže.
- Postup je popsán v bodě B., následné práce v bodě C.

## Odstraňování problémů / seznam často kladených dotazů

- Povrchy konstrukce musí být vyčištěny od veškerých mastnot a zbytků leštidla.
- artOpaque *PLUS* se nesmí míchat s kapalinami/prášky opakeru.
- Příliš silné vrstvy opakeru brání optimální polymerizaci a zhoršují kvalitu spojení. Prodloužení doby polymerizace nemá žádný vliv na hloubku tuhnutí.
- K polymerizaci nepoužívejte žádné přístroje pro průběžnou polymerizaci.

| Chyba                | Příčina  | Řešení  |
|----------------------|--|---|
| Nedostatečná pevnost | Příliš silná vrstva  | Nanášejte pouze v tenkých vrstvách několikrát po sobě (metoda wash)   |
|                      | Nedostatečná polymerizace  | Dodržujte doby polymerizace<br>- Zkontrolujte lampu / případně vyměňte lampu<br>- Prodloužení doby polymerizace nemá žádný vliv na hloubku tuhnutí<br>- Nepoužívejte lampu pro průběžnou polymerizaci |
| Opaker se odlupuje   | Opaker není správně polymerizován / je nanesen v příliš silné vrstvě | Nanášejte metodou wash, popřípadě ve velmi tenkých vrstvách   |
|                      |  | Nesprávné doby polymerizace / zkontroluj lampu / případně vyměňte lampu   |
| Povrch je mazlavý    | Nedostatečné polymerizace  | Dodržujte doby polymerizace   |
|                      |  | Zkontrolujte přístroj / provádějte pravidelnou údržbu   |

### Uchovávání

- Teplota skladování 10–25 °C / 50–77 °F
- Injekční stříkačku pečlivě zavírejte.

### Trvanlivost

Maximální doba trvanlivosti je uvedena na etiketě příslušné stříkačky. Po uplynutí data použitelnosti výrobek již nepoužívejte.

### Vedlejší účinky

Nežádoucí účinky tohoto zdravotnického prostředku se při správném zpracování a aplikaci vyskytují velmi zřídka. Nelze ale nikdy zcela vyloučit potenciální imunitní reakce (například alergie) nebo místní přecitlivělost. Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s používáním tohoto výrobku, musejí být nahlášeny níže uvedenému výrobcí a příslušnému úřadu.

### Likvidace

Zbytková množství a obalový materiál zlikvidujte v souladu s místními a/nebo zákonnými ustanoveními.

Stav informací 2024-04

**(sl) Navodila za uporabo, pozorno preberite!**

## **Predvideni namen**

Materiali za prekrivanje okvirjev so materiali na osnovi kompozitov za prekrivanje različnih materialov za okvirje, ki se naknadno obložijo še s kompozitom za prevleke ali umetnimi masami za proteze.

## **Splošen opis izdelka**

Pasta, ki se strjuje s svetlobo in je predvidena za tehniko kron in mostičkov, je primerna za uporabo s kompoziti za prevleke.

## **Uporabnik**

Za uporabo s strani zoboteknikov v zobotehničnem laboratoriju.

## **Sestava**

- Silicijev dioksid, stekleni prah, monofunkcijski alifatski uretan akrilat, alifatski uretan dimetakrilat, pigmenti, iniciatorji
- Delež polnila: 49 ut. %, anorganska polnila (0,002–3,0 µm)

## **Indikacija**

Za prekrivanje materialov konstrukcije pri tehniki izdelave kron in mostičkov (običajne dentalne kovine/zlitine) pri izdelavi novih elementov in popravilih.

## **Kontraindikacije**

V primeru alergij ali preobčutljivosti pacienta na katero koli sestavino se ta izdelek ne sme uporabljati ali pa naj se uporablja le pod strogim nadzorom lečečega zdravnika/zobozdravnika.

## **Opozorila**

Pozor: Vsebuje alifatski uretan dimetakrilat, monofunkcijski alifatski uretan akrilat, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi) fosfin oksid.

Lahko povzroči alergijske kožne reakcije.

## **Varnostni napotki**

Izogibajte se vdihavanju hlapov/aerosolov. Nosite zaščitne rokavice.

## **Medsebojni vplivi z drugimi sredstvi**

Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo. Zato ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo take snovi.

## **Uporaba/obdelava**

Čas obdelave mas: 1–3 minute, odvisno od svetlobnih razmer.

## A. Pripravljalna dela

- Konstrukcije se kot običajno oblikuje, ulije ali rezka s postopkom CAD/CAM in izdela v skladu z veljavnimi smernicami zobozdravstvene tehnike.
- Kot material za konstrukcijo se lahko uporabi običajne dentalne kovine in zlitine, PMMA, PEEK in cirkonijev oksid.
- Vse materiale je treba obdelati v skladu z navodili proizvajalca in pripraviti za nadaljnjo obdelavo (peskanje, kondicioniranje).
- Pred uporabo sredstva za motnjenje je treba konstrukcije kondicionirati. Kondicioniranje konstrukcije se izvede glede na uporabljeni material za konstrukcijo. Upoštevati je treba navodila proizvajalca.

## B. Postopek

artOpaque *PLUS* se nanese na tanko kot tekoč premaz s tršim čopičem s kratkimi ščetinami. Za popolno prekritost sta potrebni vsaj dve plasti. Plast sredstva za opečnost, ki ni prekrivna, na barvo deluje kot negativ.

Tekočnost sredstva za motnjenje lahko izboljšate z mešanjem v posodi za mešanje.

Na področju opor morate paziti na to, da nanos poteka v posebno tankih plasteh. Vsako plast se polimerizira posebej. (glejte preglednico s časi polimerizacije)

| Naprava za strjevanje s svetlobo | Čas   |
|----------------------------------|-------|
| Spektra LED                      | 1 min |
| Spektra 2000                     | 3 min |
| HiLite / UniXS                   | 90 s  |
| Labolight LV-II / III            | 1 min |
| Solidilite                       | 1 min |

## C. Naknadna dela

Nato se delo izvaja z običajnim kompozitom in materiali za prevleke na osnovi PMMA. Upoštevati je treba navodila proizvajalca.

## D. Popravila

- Popravila se izvaja izven ust.
- Površino, ki jo je treba popraviti, pripravite, kot je opisano v točki A.
- Postopek je opisan v točki B., naknadna dela pa v točki C.

## Odpravljanje napak/seznam pogostih vprašanj

- Površine konstrukcij morajo biti brez plasti maščobe in ostankov poliranja.
- Sredstva artOpaque *PLUS* se ne sme mešati s tekočinami/praški za motnjenje.
- Predebele plasti sredstva za motnjenje preprečujejo optimalno polimerizacijo, spojitev pa je zaradi tega šibkejša. Daljši čas polimerizacije ne pripomore k večji globini utrjevanja.
- Pri polimerizaciji ne uporabljajte medpolimerizacijskih pripomočkov.

| Napaka                         | Vzrok  | Pomoč  |
|--------------------------------|--|--|
| Sredstvo se ne strdi           | Predebel nanos   | Nanesite na tanko v več plasteh  |
|                                | Nezadostna polimerizacija  | Upoštevajte čas polimerizacije<br>- Preverite luč/po potrebi luč zamenjajte<br>- Daljši čas polimerizacije ne pripomore k večji globini utrjevanja<br>- Ne uporabljajte medpolimerizacijske luči |
| Sredstvo za motnjenje se lušči | Sredstvo za motnjenje ni pravilno polimerizirano/je predebelo naneseno | Nanesite na tanko oz. v zelo tankih plasteh  |
|                                |  | Napačen čas polimerizacije/preverite luč/po potrebi luč zamenjajte   |
| Površina je umazana            | Nezadostna polimerizacija  | Upoštevajte čas polimerizacije   |
|                                |  | Napravo preverite/redno vzdržujte  |

### Shranjevanje

- Temperatura skladiščenja 10–25 °C / 50–77 °F
- Injekcijsko brizgo skrbno zaprite.

### Rok trajanja

Najdaljši rok uporabnosti je naveden na etiketi vsake brizge. Ne uporabljajte po izteku roka uporabe.

### Neželene učinki

Neželene učinke tega medicinskega pripomočka je pri pravilni obdelavi in nanosu pričakovati le redko. Vendar pa imunskih reakcij (npr. alergij) ali lokalnega nelagodja ni mogoče popolnoma izključiti. O vseh resnih incidentih, ki se pojavijo v zvezi z uporabo tega izdelka, je treba poročati spodaj navedenemu proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu organu.

### Odstranjevanje

Preostale količine in embalažni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi in/ali zakonskimi predpisi.

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

## Účel použitia

Materiály na prekrytie kostry sú materiály na báze kompozitov určené na prekrytie rôznych kostrových materiálov pri následnom fazetovaní pomocou fazetovaného kompozitu alebo protetického plastu.

## Všeobecný popis výrobku

Pastovitý opaker vytvrdzovaný svetlom pre techniku výroby koruniek a mostíkov vhodný na použitie s kompozitnými materiálmi na fazetovanie.

## Používateľ

Na použitie zubnými technikmi v zubnotechnickom laboratóriu.

## Zloženie

- Oxid kremičitý, sklenený prášok, monofunkčný alifatický uretánový akrylát, alifatický uretán-dimetakrylát, pigmenty, iniciátory
- Podiel výplne: 49 hmot. %; anorganické výplne (0,002 – 3,0 µm)

## Indikácia

Na prekrytie kostrových materiálov v technike tvorby koruniek a mostíkov (bežne dostupné dentálne kovy/zliatiny) používané na korekcie a opravy.

## Kontraindikácia

Pri alergiách alebo precitlivenosti pacienta na niektorú zo zložiek sa tento výrobok nesmie používať, alebo sa môže použiť iba pod prísny dohľadom ošetrojúceho lekára/zubného lekára.

## Varovanie

Pozor: obsahuje alifatický uretán-dimetakrylát, monofunkčný alifatický uretánový akrylát, difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfínoxid.

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

## Bezpečnostné pokyny

Zabráňte vdýchnutiu pary/aerosólu. Noste vhodné rukavice.

## Interakcie s inými prostriedkami

Fenolické substancie (ako napr. eugenol) inhibujú polymerizáciu. Preto nepoužívajte materiály, ktoré obsahujú takéto látky.

## Použitie/spracovanie

Doby spracovania hmôt: podľa svetelných pomerov 1 – 3 minúty.



## A. Prípravné práce

- Kostry sa ako zvyčajne vymodelujú, odlejú alebo ofrézujú CAD/CAM a vypracujú podľa platných zubnotechnických smerníc.
- Ako kostrové materiály je možné použiť bežne dostupné dentálne kovy a ich zliatiny, PMMA, PEEK a oxid zirkoničitý.
- Všetky materiály je potrebné spracovať podľa údajov od výrobcu a pripraviť ich na ďalšie spracovanie (opieskovanie, kondicionovanie).
- Pre použitím opakeru je potrebné kondicionovať kostry. Toto kondicionovanie kostier sa realizuje na základe použitého kostrového materiálu. Je potrebné zohľadniť údaje od výrobcu.

## B. Postup

artOpaque *PLUS* sa nanáša v tenkej vrstve (typu wash) pomocou pevného štetca s umelým vlasom. Aby sa dosiahlo úplné prekrytie, sú potrebné minimálne dve vrstvy. Nekryjúca opakerová vrstva negatívne ovplyvňuje farebný dojem.

Kvapalnosť opakeru sa môže optimalizovať miešaním v namiešavacej nádobe. V oblasti retencií treba dbať na zvlášť tenké nanášanie. Každá vrstva sa polymerizuje samostatne. (pozri tabuľku Polymerizačné doby)

| Prístroj na vytvrdzovanie svetlom | Doba   |
|-----------------------------------|--------|
| Spektra LED                       | 1 min  |
| Spektra 2000                      | 3 min  |
| HiLite / UniXS                    | 90 sek |
| Labolight LV-II / III             | 1 min  |
| Solidilite                        | 1 min  |

## C. Dokončovacie práce

Produkt sa následne vytvorí pomocou bežne dostupného fazetového kompozitu a materiálov na báze PMMA. Je potrebné zohľadniť údaje od výrobcu.

## D. Opravy

- Opravy sa vykonávajú mimo ústnej dutiny.
- Opravovaná plocha sa pripraví podľa opisu v bode A.
- Postup v bode B opisuje dokončovacie práce v bode C.

## Troubleshooting/zoznam FAQ

- Povrchy kostier musia byť zbavené akýchkoľvek tukových povlakov a zvyškov leštidla.
- artOpaque *PLUS* sa nesmie miešať s kvapalnými/práškovými opakermi.
- Nanosenie príliš hrubej vrstvy zabráni optimálnej polymerizácii a oslabí spojenie. Predĺženie polymerizačnej doby neovplyvní hĺbku vytvrdnutia.
- Na polymerizáciu sa nepoužívajú žiadne medzipolymerizačné prístroje.

| Chyba                    | Príčina   | Pomoc  |
|--------------------------|---|--|
| materiál nie je spevnený | nanesenie príliš hrubej vrstvy                                | len nanášanie viacerých vrstiev typu wash  |
|                          | nedostatočná polymerizácia                                    | dodržiavanie polymerizačnej doby<br>- kontrola lampy/príp. výmena lampy<br>- predĺženie polymerizačnej doby neovplyvní hĺbku vytvrdnutia<br>- bez používania medzipolymerizačnej lampy |
| opaker sa odlupuje       | opaker nie je správne polymerizovaný/nanesený v hrubej vrstve | nanášanie vrstvy typu wash, príp. veľmi tenkých vrstiev  |
|                          |   | chybné polymerizačné doby/kontrola lampy/príp. výmena lampy  |
| mastný povrch            | nedostatočná polymerizácia                                    | dodržiavanie polymerizačnej doby   |
|                          |   | kontrola/pravidelná údržba prístroja   |

### Uskladnenie

- Teplota uskladnenia 10 – 25 °C / 50 – 77 °F
- Striekačku starostlivo uzatvorte.

### Expirácia

Maximálna doba expirácie je vytlačená na etikete príslušnej injekcie. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

### Vedľajšie účinky

Neželané vedľajšie účinky tejto zdravotníckej pomôcky sú pri odbornom spracovaní a používaní nanajvýš zriedkavé. Imunitné reakcie (napr. alergie) alebo lokalizované parestézie, avšak v zásade nie je možné úplne vylúčiť. Všetky závažné prípady, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto produktu, musia byť nahlásené nižšie uvedenému výrobcovi a príslušnému úradu.

### Likvidácia

Pri zohľadnení predpisov o likvidácii špeciálnych odpadov sa riadte podľa predbežnej úpravy od povolenej spaľovne špeciálnych odpadov. Nesmie sa zlikvidovať spolu s komunálnym odpadom. Nesmie sa dostať do kanalizácie.

**(bg)** Моля прочетете внимателно инструкции за употреба!

## Предназначение

Материалите за маскиране на скелети представляват материали на основата на композити, предназначени за маскиране на различни скелетни материали при последващо фасетиране с облицовъчен композит или пластмаса за протези.

## Общо описание на продукта

Фотополимеризиращи пастообразни опакери за обработка на коронки и мостове, подходящи за употреба с облицовъчни композити.

## Потребители

За употреба от зъботехници в зъботехническа лаборатория.

## Състав

- Силициев диоксид, стъклен прах, монофункционален алифатен уретанов акрилат, алифатен уретанов диметакрилат, пигменти, инициатори
- Съдържание на пълнител: 49 % в теглово отношение, неорганични пълнители (0,002 – 3,0  $\mu\text{m}$ )

## Показания

За маскиране на материали на скелети при обработка на коронки и мостове (конвенционални дентални метали/сплави) при нови изработвания и поправки.

## Противопоказания

При алергии или свръхчувствителност на пациента към даден компонент настоящото изделие не трябва да се използва или трябва да се използва само под строгия контрол на лекуващия лекар/стоматолог.

## Предупреждения

Внимание: Съдържа алифатен уретанов диметакрилат, монофункционален алифатен уретанов акрилат, дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид. Може да причини алергична кожна реакция.

## Указания за безопасност

Избягвайте вдишване на изпарения/аерозоли. Носете защитни ръкавици.

## Взаимодействия с други средства

Фенолни субстанции (напр. евгенол) инхибират полимеризацията. Затова не използвайте материали, съдържащи такива субстанции.

## Приложение/Обработка

- Времена за обработка на масите: 1 – 3 минути в зависимост от условията на осветеност.

### а) Подготвителни дейности

- Скелетите се моделират, отливат или фрезозат чрез CAD/CAM техника и се обработват както обикновено съгласно приложимите правила на зъботехниката.
- Като скелетни материали могат да се използват конвенционални дентални метали и сплави, PMMA, PEEK и циркониев оксид.
- Всички материали трябва да се обработят съгласно указанията на производителя и да се подготвят за по-нататъшна обработка (пясъкоструйна обработка, кондициониране).
- Преди употреба на опакерите скелетите трябва да се кондиционират. Кондиционирането се извършва в съответствие с използвания скелетен материал. Указанията на производителя трябва да се спазват.

### б) Процедура

С четка с къс твърд косъм се нанася тънък слой artOraque *PLUS* („wash“ нанасяне). За постигане на цялостно маскиране са необходими минимум два слоя. Непокриващ слой опакер повлиява негативно цветовия ефект.

Течливостта на опакера може да се подобри чрез разбъркване върху смесително блокче. В зоната на ретенциите трябва да се следи за особено тънко нанасяне. Всеки слой се полимеризира отделно. (вж. таблицата с времена на полимеризация)

### Фотополимеризиращ уред    Време

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Spektra LED           | 1 min  |
| Spektra 2000          | 3 min  |
| HiLite / UniXS        | 90 sec |
| Labolight LV-II / III | 1 min  |
| Solidilite            | 1 min  |

### в) Последващи дейности

След това изделието се облицова с конвенционален композит за облицоване и материали на основата на PMMA. Указанията на производителя трябва да се спазват.

### г) Поправки

- Поправките се извършват извън устата.
- Повърхността за поправка се подготвя съгласно описанието в точка а).
- Процедурата е описана в точка б), а последващите дейности в точка в).

### Отстраняване на грешки/Списък с често задавани въпроси

- Повърхностите на скелета трябва да се почистват от мазни слоеве и остатъци от полиране.
- artOraque *PLUS* не трябва да се смесва с течни и прахообразни опакери.
- Твърде дебели нанесени слоеве опакер предотвратяват оптималната полимеризация и по този начин нарушават връзката. Удължено време на полимеризация не води до по-голяма дълбочина на втвърдяване
- За полимеризиране не използвайте уреди за междинна полимеризация

| Грешка               | Причина   | Начин на отстраняване   |
|----------------------|---|---|
| Не се втвърдява      | Нанесен е твърде дебел слой   | Нанесете няколко тънки слоя   |
|                      | Недостатъчна полимеризация  | Вземете под внимание времената на олимеризация<br>- Проверете лампата и при необходимост я сменете<br>- Удължено време на полимеризация не води до по-голяма дълбочина нвтвърдяване<br>- Не използвайте лампа за междинна полимеризация |
| Отчупване на опакера | Опакерът не е полимеризиран правилно/Нанесен е твърде дебел слой опакер | Нанасяйте само на тънки слоеве  |
|                      |   | Неправилни времена на полимеризация/Проверете лампата и при необходимост я сменете  |
| Повърхността е мазна | Недостатъчна полимеризация  | Вземете под внимание времената на полимеризация   |
|                      |   | Проверете уреда/Извършвайте редовна поддръжка   |

### Съхранение

- Температура на съхранение 10 – 25 °C/50 – 77 °F
- Затворете старателно шприцата.

### Срок на годност

Максималният срок на годност е отпечатан на етикета на съответната шприца. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

### Странични ефекти

При правилна обработка и употреба нежелани реакции на това медицинско изделие могат да се очакват в изключително редки случаи. Но имунологични реакции (напр. алергии) или локални абнормни усещания по принцип не могат да бъдат изключени изцяло. Всички сериозни инциденти във връзка с употребата на този продукт трябва да се съобщават на долупосочения производител и на съответния компетентен орган.

### Предаване за отпадъци

Остатъчни количества и опаковъчни материали трябва да се изхвърлят съгласно местните и/или правните разпоредби.

Последна редакция на информацията 2024-04

**el** Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

## Σκοπός

Τα υλικά κάλυψης σκελετού είναι υλικά με βάση σύνθετη ρητίνη για την κάλυψη διαφορετικών υλικών σκελετού με επακόλουθη όψη με σύνθετη ρητίνη όψεων ή συνθετικό υλικό οδοντοστοιχίας.

## Γενική περιγραφή του προϊόντος

Φωτοπολυμεριζόμενη αδιαφάνεια (opaquer) σε μορφή πάστας για την τεχνική στεφάνης και έφυρας, κατάλληλη για χρήση με σύνθετες ρητίνες όψεων.

## Χρήστες

Για χρήση από οδοντοτεχνίτες σε οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

## Σύνθεση

- Διοξείδιο του πυριτίου, σκόνη υάλου, μονολειτουργική αλειφατική ακρυλική ουρεθάνη, αλειφατική διμεθακρυλική ουρεθάνη, χρωστικές ουσίες, εκκινητές
- Περιεκτικότητα σε ενισχυτικές ουσίες: 49% κ.β., ανόργανες ενισχυτικές ουσίες (0,002-3,0 μm)

## Ένδειξη

Για την κάλυψη υλικών σκελετού στην τεχνική στεφάνης και γέφυρας (εμπορικά διαθέσιμα οδοντιατρικά μέταλλα/κράματα) για νέες κατασκευές και επισκευές.

## Αντένδειξη

Σε περίπτωση αλλεργίας ή υπερευαισθησίας του ασθενούς σε οποιοδήποτε συστατικό αυτού του προϊόντος, η χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται ή να γίνεται μόνο υπό την αυστηρή επίβλεψη του θεράποντα ιατρού/οδοντίατρου.

## Προειδοποιήσεις

Προσοχή: Περιέχει αλειφατική διμεθακρυλική ουρεθάνη, μονολειτουργική αλειφατική ακρυλική ουρεθάνη, διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζούλο)-φωσφινοξείδιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

## Συστάσεις ασφαλείας

Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

## Αλληλεπιδράσεις με άλλα μέσα

Οι φαινολικές ουσίες (όπως η ευγενόλη) αναστέλλουν τον πολυμερισμό. Ως εκ τούτου, μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν τέτοιες ουσίες.

## Εφαρμογή / Επεξεργασία

Χρόνοι επεξεργασίας των μαζών: Ανάλογα με τις συνθήκες φωτισμού, 1-3 λεπτά.

## α. Προπαρασκευαστικές εργασίες

- Οι σκελετοί μοντελοποιούνται, χυτεύονται ή φρεζάζονται με CAD/CAM και φινιρίζονται ως συνήθως, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές της οδοντιατρικής τεχνικής.
- Ως υλικά σκελετού μπορούν να χρησιμοποιηθούν εμπορικά διαθέσιμα οδοντιατρικά μέταλλα και κράματα, PMMA, PEEK και οξείδιο του ζirkονίου.
- Όλα τα υλικά πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να προετοιμάζονται για περαιτέρω επεξεργασία (αμμοβολή, βελτίωση [conditioning]).
- Πριν από τη χρήση των αδιαφανοποιητών, οι σκελετοί πρέπει να έχουν υποστεί βελτίωση. Αυτή η βελτίωση του σκελετού γίνεται ανάλογα με το υλικό του σκελετού που χρησιμοποιείται. Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή.

## β. Διαδικασία

Το artOraque *PLUS* εφαρμόζεται ως λεπτόρρευστο υλικό (ως wash) με ένα σκληρό πινελάκι με κοντές τρίχες. Για να επιτευχθεί η πλήρης κάλυψη απαιτούνται τουλάχιστον δύο στρώματα. Ένα μη καλυπτικό στρώμα αδιαφάνειας επηρεάζει αρνητικά το χρωματικό αποτέλεσμα.

Η ρευστότητα της αδιαφάνειας μπορεί να βελτιστοποιηθεί με ανάδευση σε ένα πλακίδιο ανάμειξης. Στην περιοχή των διατάξεων συγκράτησης προσέξτε να είναι ιδιαίτερα λεπτό το στρώμα εφαρμογής. Κάθε στρώμα πολυμερίζεται ξεχωριστά. (βλ. πίνακα χρόνων πολυμερισμού)

| Συσκευή φωτοπολυμερισμού | Χρόνος          |
|--------------------------|-----------------|
| LED                      | 1 λεπτό         |
| Spektra 2000             | 3 λεπτό         |
| HiLite / UniXS           | 90 δευτερόλεπτα |

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Labolight LV-II / III | 1 λεπτό |
| Solidilite            | 1 λεπτό |

## γ. Επακόλουθες εργασίες

Στη συνέχεια, η εργασία καλύπτεται με μια εμπορικά διαθέσιμη σύνθετη ρητίνη όψεων και υλικά με βάση το PMMA. Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή.

## δ. Επιδιορθώσεις

- Οι επιδιορθώσεις πραγματοποιούνται εξωστοματικά.
- Η επιφάνεια που πρόκειται να επιδιορθωθεί προετοιμάζεται όπως περιγράφεται στο σημείο α.
- Η διαδικασία περιγράφεται στο β. και οι επακόλουθες εργασίες στο γ.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων / Κατάλογος συχνών ερωτήσεων

- Οι επιφάνειες του σκελετού πρέπει να έχουν καθαριστεί από στρώματα λιπαρής ουσίας και υπολείμματα σπινθηρικού υλικού.
- Το artOraque *PLUS* δεν πρέπει να αναμειγνύεται με υγρά/σκόνης αδιαφανοποίησης.
- Υπερβολικά παχιά στρώματα αδιαφάνειας εμποδίζουν τον βέλτιστο πολυμερισμό και συνεπώς αποδυναμώνουν τη συγκόλληση. Μια παράταση του χρόνου πολυμερισμού δεν προσφέρει μεγαλύτερο βάθος πολυμερισμού
- Για τον πολυμερισμό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές ενδιάμεσου πολυμερισμού

| Πρόβλημα                    | Αιτία  | Αντιμετώπιση  |
|-----------------------------|--|---|
| Δεν σταθεροποιείται         | Πολύ παχύ στρώμα εφαρμογής   | Εφαρμόστε μόνο ως wash σε πολλά στρώματα  |
|                             | Ανεπαρκής πολυμερισμός   | Τηρείτε τους χρόνους πολυμερισμού   |
|                             |  | - Ελέγξτε τη λυχνία / Αντικαταστήστε τη λυχνία εάν είναι απαραίτητο<br>- Μια παράταση του χρόνου πολυμερισμού δεν προσφέρει μεγαλύτερο βάθος πολυμερισμού<br>- Μη χρησιμοποιείτε λυχνία ενδιάμεσου πολυμερισμού |
| Η αδιαφάνεια ξεφλουδίζει    | Η αδιαφάνεια δεν έχει πολυμεριστεί σωστά / έχει εφαρμοστεί σε πολύ παχύ στρώμα | Εφαρμόστε ως wash ή σε πολύ λεπτά στρώματα  |
|                             |  | Εσφαλμένοι χρόνοι πολυμερισμού / Ελέγξτε τη λυχνία / Αντικαταστήστε τη λυχνία εάν είναι απαραίτητο  |
| Γλοιώδης υφή στην επιφάνεια | Ανεπαρκής πολυμερισμός   | Τηρείτε τους χρόνους πολυμερισμού   |
|                             |  | Ελέγξτε τη συσκευή / Συντηρείτε τακτικά   |

### Αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 10 - 25 °C / 50 - 77 °F
- Κλείνετε προσεκτικά τη σύριγγα.

### Χρόνος διατήρησης

Η μέγιστη διάρκεια ζωής αναγράφεται στην επισήμανση κάθε σύριγγας. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνία λήξης.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Με τη σωστή επεξεργασία και εφαρμογή, ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αναμένονται εξαιρετικά σπάνια. Ωστόσο, ανοσολογικές αντιδράσεις (π.χ. αλλεργίες) ή τοπική παραισθησία δεν μπορούν να αποκλειστούν τελείως. Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή που αναφέρεται παρακάτω και στη σχετική αρμόδια αρχή.

### Απόρριψη

Οι υπολειπόμενες ποσότητες και το υλικό συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς ή/και θεσπισμένους κανονισμούς.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2024-04



**tr** Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

## **Kullanım amacı**

Destek kaplama malzemeleri, daha sonra kaplama kompoziti veya bir protez plastik ile kaplama yapılması durumunda farklı destek malzemelerinin kaplanması için kullanılan kompozit bazlı malzemelerdir.

## **Genel ürün tanımı**

Kaplama kompozitleri ile kuron ve köprü tekniği için ışıkla sertleşen macun opaker.

## **Kullanıcı**

Bir diş tekniği laboratuvarında diş teknisyenleri tarafından kullanım içindir.

## **Bileşimi**

- Silikon dioksit, cam tozu, monofonksiyonel alifatik üretan akrilat, alifatik üretan dimetakrilat, pigmentler, başlatıcılar
- Dolum maddesi oranı: Ağırlık olarak %49, anorganik dolum maddesi (0,002-3,0 µm)

## **Endikasyon**

Yeni imalatlar ve onarımlarda kuron ve köprü teknolojisinde (piyasada bulunan dental metaller / alaşımlar) destek malzemelerinin kaplanması için.

## **Kontrendikasyonlar**

Hastanın bu ürünün bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılığı veya alerjisi olması durumunda ürün kullanılmaz, veya sadece tedaviyi uygulayan hekimin / diş hekiminin sıkı gözetimi altında kullanılabilir.

## **Uyarılar**

Dikkat: Alifatik üretan dimetakrilat, monofonksiyonel alifatik üretan akrilat, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi) fosfin oksit içerir.

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

## **Güvenlik uyarıları**

Buharını/spreyini solumaktan kaçının. Koruyucu eldiven takın.

## **Diğer maddelerle etkileşimler**

Fenolik maddeler (öjenol gibi) polimerizasyonu engeller. Bu nedenle böylesi maddeler içeren hiçbir malzemeyi kullanmayın.

## **Uygulama / İşleme**

Kütlelerin işleme süreleri: Işık şartlarına bağlı olarak 1-3 dakika.

## A. Hazırlayıcı çalışmalar

- Her zamanki gibi destekler dış teknoloji için geçerli kılavuzlara uygun olarak modellenir, dökülür veya CAD/CAM ile frezelenir ve bitirilir.
- Destek malzemesi olarak piyasada bulunabilen dental metaller ve alaşımlar, PMMA, PEEK ve zirkonyum oksit kullanılabilir.
- Tüm malzemeler üreticinin talimatlarına göre işlenmeli ve sonraki işlemlere (kumlama, şartlandırma) hazırlanmalıdır.
- Opaker kullanılmasından önce destekler şartlandırılmalıdır. Bu destek şartlandırması, kullanılan destek malzemesine göre gerçekleştirilir. Üreticinin bilgilerine uyulmalıdır.

## B. Yöntem

artOpaque *PLUS*'u sabit bir kısa kıllı fırçayla ince bir katman olarak (wash tarzında) sürün. Tam örtüş elde etmek için en az iki katman uygulanması gereklidir. Tamamen kapatmayan bir opaker katmanı renk etkisini olumsuz etkileyecektir.

Opaker akışkanlığı bir karıştırma tablasının üzerinde karıştırılarak optimize edilebilir. Retansiyonların bulunduğu noktalarda çok ince sürmeye dikkat edin. Her katmanı ayrı olarak polimerize edin. (bkz. Polimerizasyon süreleri tablosu)

| Işıklı sertleştirme cihazı | Süre      |
|----------------------------|-----------|
| Spektra LED                | 1 dakika  |
| Spektra 2000               | 3 dakika  |
| HiLite / UniXS             | 90 saniye |
| Labolight LV-II / III      | 1 dakika  |
| Solidilite                 | 1 dakika  |

## C. Sonraki çalışmalar

Çalışma daha sonra, ticari olarak temin edilebilen bir kaplama kompoziti ve PMMA'ya dayalı malzemelerle tasarlanır. Üreticinin bilgilerine uyulmalıdır.

## D. Onarımlar

- Onarımlar ağızın dışında gerçekleştirilir.
- Onarılacak yüzey, A. maddesinde tanımlandığı biçimde hazırlanır.
- Yöntem B. maddesi altında, sonraki çalışmalar C. maddesi altında tanımlanmıştır.

## Sorun giderme / SSS listesi

- Destek yüzeylerindeki yağ tabakaları ve polisaj artıkları temizlenmelidir.
- artOpaque *PLUS*, opaker sıvılarıyla / tozlarıyla karıştırılmaz.
- Çok kalın sürülen opaker katmanları optimum polimerizasyonu engeller ve bu şekilde bağlantıyı zayıflatır. Polimerizasyon süresinin uzatılması daha büyük bir sertleşme derinliği sağlamaz
- Polimerizasyon için ara polimerizasyon cihazları kullanmayın

| Hata              | Nedeni  | Çözüm   |
|-------------------|---|---|
| Sertleşmiyor      | Çok kalın sürülmüş                                    | Sadece wash tarzında birden çok katman olarak uygulanmış  |
|                   | Yetersiz polimerizasyon                               | Polimerizasyon sürelerine dikkat edin<br>- Lambayı kontrol edin / gerekirse lambayı değiştirin<br>- Polimerizasyon süresinin uzatılması daha büyük bir sertleşme derinliği sağlamaz<br>- Ara polimerizasyon lambası kullanmayın |
| Opaker pullanıyor | Opaker doğru polimerize edilmedi / çok kalın sürülmüş | Wash tarzı veya çok ince katmanlar halinde sürülmüş   |
|                   |   | Yanlış polimerizasyon süreleri / lambayı kontrol edin / gerekirse lambayı değiştirin  |
| Yüzeyi yağlı      | Yetersiz polimerizasyon                               | Polimerizasyon sürelerine dikkat edin   |
|                   |   | Cihazı kontrol edin / düzenli olarak cihaza bakım yapın   |

### Saklama

- Depolama sıcaklığı 10 - 25°C / 50 - 77°F
- Şırıngayı dikkatle kapatın.

### Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihi ilgili enjektörün etiketinde yazılıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanmayın.

### Yan etkiler

Bu tıbbi cihazın istenmeyen yan etkileri, ürün amacına uygun işlendiği ve uygulandığı takdirde son derece nadirdir. Ancak prensip olarak bağışıklık reaksiyonları (örn. alerjiler) veya lokal rahatsızlıkların meydana gelme olasılığı tümüyle dışlanamaz. Bu ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar aşağıda belirtilen üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

### Ürünün bertaraf edilmesi

Kalan miktarlar ve ambalaj malzemesi yerel ve/veya yasal düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Bilgi güncelliği 2024-04

**(uk)** Інструкція для застосування, уважно прочитати!

## Цільове призначення

Матеріали для покриття каркасу протезів - це світлотвердіючі матеріали та матеріали хімічного твердіння на основі композиту для покриття каркасу протезів із різних матеріалів перед наступним облицюванням каркасів композитом або базисною пластмасою.

## Опис продукту

Світлотвердіючий пастоподібний опакер. Призначений для використання разом із компози-тами для облицювання при виготовленні штучних коронок та мостоподібних протезів.

## Користувачі

Для застосування зубними техніками в зуботехнічній лабораторії.

## Склад

- Діоксид кремнію, скляний порошок, монофункціональний аліфатичний уретану акрилат, аліфатичний уретану диметакрилат, пігменти, ініціатори.
- Вміст наповнювачів: 49 ваг.%; неорганічні наповнювачі (0,002-3,0 мкм).

## Показання

Для покриття матеріалів для каркасу протеза (метали / сплави металів, які зазвичай застосовують у стоматології у таких випадках) при виготовленні штучних коронок та мостоподібних протезів. Використовують при виготовленні нових протезів, а також проведеним лагодження.

## Протипоказання

При алергіях або підвищеній чутливості пацієнтів до одного з компонентів матеріалу не використовувати продукт або застосовувати тільки під строгим контролем лікуючого лікаря / лікаря-стоматолога.

## Вказівки про небезпеку

Увага: містить аліфатичний уретану диметакрилат, монофункціональний аліфатичний уретану акрилат, дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид.  
Може викликати алергічні реакції шкіри.

## Запобіжні заходи

Уникати вдихання пари / розпилюваного аерозолі. Використовувати захисні рукавички.

## Взаємодії з іншими речовинами

Фенольні сполуки (наприклад, еugenol) інгібують полімеризацію. У зв'язку з цим не використовуйте матеріали, які містять такі речовини.

## Використання / обробка

Час обробки мас: залежно від освітлення 1 – 3 хв.

## **A. Підготовчі роботи**

- Каркаси протеза моделюють звичайним способом згідно з діючими приписами зубної техніки, відливають або фрезерують за допомогою CAD/CAM, а потім обробляють.
- Як матеріали для каркасу можна використовувати метали та сплави металів, які зазвичай застосовують в цих випадках у стоматології, а також ПММА, РЕЕК або оксид цирконію.
- Всі матеріали обробляють відповідно до вказівок виробника та готують до подальшої обробки (піскоструминна обробка, кондиціонування).
- Перед застосуванням опакеру необхідно проводити кондиціонування каркасів. Таке кондиціонування каркасів проводять відповідно до матеріалу, що застосовують для виготовлення каркасів. Обов'язково дотримуйтесь вказівок виробника.

## **B. Порядок роботи**

За допомогою жорсткого пензлика з короткою щетиною дуже тонким шаром («wash») нанести artOraque *PLUS*. Для повного покриття каркасу необхідно нанести не менше двох шарів. Якщо шар опакера покриває поверхню не повністю, то це негативно позначається на сприйнятті кольору.

Оптимальну текучість опакера можна отримати шляхом перемішування на блоці для змішування. Звернути увагу на те, щоб в ділянці ретенцій шар був особливо тонким. Кожний шар полімеризують окремо (див. табл. полімеризації).

| <b>Фотополімеризатор</b> | <b>Час</b> |
|--------------------------|------------|
| Spektra LED              | 1 хв       |
| Spektra 2000             | 3 хв       |
| HiLite / UniXS           | 90 с       |
| Labolight LV-II / III    | 1 хв       |
| Solidilite               | 1 хв       |

## **C. Наступні роботи**

Після цього наносять облицювальний композит, що зазвичай застосовують у таких випадках, та / або матеріали на основі ПММА. Обов'язково дотримуйтесь вказівок виробника.

## **D. Лагодження**

- Лагодження проводять поза ротовою порожниною.
- Поверхню, що лагодять, готують так, як описано в п. А.
- Порядок роботи описаний у п. В, а подальша обробка – у п. С.

## **Виявлення можливих помилок / список питань, які задають найчастіше**

- Поверхні каркасу слід очистити від забруднень мастилом і полірувальним пилом.
- Не слід змішувати artOraque *PLUS* з рідинами / порошками опакера.
- Надто товсті шари опакеру перешкоджають полімеризації і таким чином послаблюють з'єднання.
- Не використовувати лампу для проміжної полімеризації.

| Помилка              | Причина   | Усунення   |
|----------------------|---|--|
| Не затвердіває       | Нанесений надто товстим шаром   | Нанесення кількох дуже тонких шарів («wash»).  |
|                      | Недостатня полімеризації.   | Дотримуватися часу полімеризації.<br>- Перевірити лампу / при необхідності замінити лампу.<br>- Продовження часу полімеризації не призводить до збільшення глибини затвердіння.<br>- Не застосовувати лампу для проміжної полімеризації. |
| Відшарування опакера | Опакер не полімеризувався належним чином / нанесений надто товстим шаром. | Наносити тільки дуже тонкими шарами («wash»).  |
|                      |   | Неправильний час полімеризації / перевірити лампу / при необхідності замінити лампу.   |
| Липка поверхня       | Недостатня полімеризація  | Дотримуватися часу полімеризації. Перевірити прилад / регулярно проводити обслуговування приладу.  |

### Умови зберігання

- Зберігати при температурі 10 – 25 °C / 50 - 77 °F.
- Після використання ретельно закрити шприц.

### Строк зберігання

Максимальний строк зберігання вказано на етикетці кожного шприца.

Не використовуйте матеріал після закінчення зазначеного терміну придатності.

### Побічні дії

При належній обробці та застосуванні цього продукту медичного призначення небажані побічні дії спостерігаються надзвичайно рідко. Однак, у принципі, цілком не виключено виникнення імунних реакцій (наприклад, алергій) або локальних неприємних відчуттів. Про всі серйозні інциденти, які відбуваються у зв'язку із застосуванням цього продукту, необхідно проінформувати зазначену компанію-виробника та відповідний компетентний орган.

### Утилізація

Утилізацію залишкової кількості матеріалу, а також матеріалу упаковок слід проводити з дотриманням місцевих положень і / або законодавчих директив.

**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



**MANI MEDICAL GERMANY GmbH**

Hertha-Sponer-Straße 2  
61191 Rosbach v. d. Höhe  
Germany

500167v240724

Distribution

**Merz Dental GmbH**

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)

EN ISO 13485

**CE** 0297