

artDentine**PLUS**

artEnamel**PLUS**

artDentine**PLUS** Liquid NT

artDentine**PLUS** Liquid LT

Gebruiksaanweisung

(en) Instructions for use

(fr) Notice d'utilisation

(it) Istruzioni per l'uso

(es) Instrucciones de uso

(pt) Instruções de utilização

(pl) Instrukcja użycia

(nl) Gebruiksaanwijzing

(sv) Bruksanvisning

(da) Brugsanvisningen

(no) Brugsanvisningen

(fi) Käyttöohje

(lt) Naudojimo instrukcija

(lv) Lietošanas informācija

(et) Kasutusjuhend

(hu) Használati utasítás

(cs) Návod k použití

(sl) Navodila za uporabo

(sk) Návod na používanie

(bg) Инструкции за употреба

(el) Οδηγίες χρήσης

(tr) Kullanım kılavuzu



artDentine/Enamel**PLUS**

artDentine**PLUS** Liquid NT/LT

Polymer und Monomer



Zahnfarbener autopolymerisierender PMMA Kunststoff, farblich abgestimmt auf artVeneer® / artVeneer® life und die Merz Dental Kunststoffzähne.

(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Indikation

- Vollständiger oder teilweiser Zahnverlust
- Verlust von Zahnhartsubstanz

Zweckbestimmung

Ersatz von verloren gegangener Zahnhartsubstanz durch:

- Zahnfarbenes Befestigen bzw. Hinterlegen von artVeneer® / artVeneer® life
- Verblendungen bei Teleskop-, Geschiebe-, Steg- und Implantatkonstruktionen mit artVeneer® / artVeneer® life
- Zahnfarbenes Hinterlegen von angeschliffenen Kunststoffzähnen
- Die Befestigung von Kunststoffzähnen am Modellguss mit Rückenschutzplatte oder Pontic
- Individualisieren von Kunststoffzähnen, artVeneer® / artVeneer® life und CAD/CAM gefertigter Restaurationen aus M-PM® Disc und artBloc® Temp
- Reparaturen

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

Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Alle Geschlechter und Altersgruppen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Kontraindikation

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Bestandteile des Concept® PLUS Systems

- artPrime PLUS - Metall-Haftvermittler
- artPreOpaque PLUS - Grundieropaker
- artOpaque PLUS - Opaker zur Gerüstabdeckung
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymer - Zahnfarbener PMMA Kunststoff**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomerkomponente zum artDentine PLUS/artEnamel PLUS.**
- artConnect PLUS - Acrylic Bonder
- artVeneer® / artVeneer® life - Zahnfarbene PMMA Front- und Seitenzahnveneers

Zusammensetzung

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA Copolymer	MMA (Methylmethacrylat)	MMA (Methylmethacrylat)
Barbitursäurederivat	Dimethacrylate	Ethermethacrylate
organische Farbstoffe	Barbitursäurekatalysatorsystem	Barbitursäurekatalysatorsystem
anorganische Pigmente		

Verarbeitung

Befestigung der Verblendschalen

- Wachs-, Fettreste, Schleifstäube und andere Verunreinigungen von den artVeneer® / artVeneer® life-Verblendschalen entfernen. Nach dem Abdampfen ist auch in Unterschnitten auf eine vollständige Trocknung zu achten. Beim Abblasen mit Druckluft darf keine Kontamination (z. B. durch ölhaltige Rückstände aus der Druckluftanlage) erfolgen.
- Anrauen von artVeneer® / artVeneer® life oder Kunststoffzähnen, bei größeren Partien ggf. kleine Rillenretentionen anbringen.
- Zu verbindende Oberfläche mit artConnect PLUS benetzen und so viel auftragen, dass die Verbindungsfläche 5 min zum Einwirken feucht bleibt. Ist die Verbindungsfläche mit artConnect PLUS während dieser Zeit abgetrocknet, erneut mit artConnect PLUS anfeuchten. Die Einwirkzeit darf 5 min nicht unterschreiten, spätestens nach 10 min ist der flüssige artDentine PLUS / artEnamel PLUS Kunststoff auf die konditionierte Oberfläche aufzutragen.
- artEnamel PLUS kann zur Individualisierung im Inzisalbereich verwendet werden.

Tip: Um die Transluzenz zu erhöhen, kann artDentine PLUS Polymer mit artEnamel PLUS (TC Transpa Clear oder artEnamel PLUS Schneide) individuell gemischt werden.

Dosierung

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS mit artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS mit artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Mischverhältnis	Polymer: Liquid, 10 g : 7 ml	Polymer: Liquid, 10 g : 7 ml
Mischzeit	30 sec	30 sec
Anquellzeit	65 sec*	155 sec* / 50 sec**
Fließphase	90 sec*	190 sec* / 100 sec**
Polymerisation	15 min im Drucktopf bei 45 °C / 113 °F und 2 - 2,5 bar Druck	20 min im Drucktopf bei 45 °C / 113 °F und 2 - 2,5 bar Druck

artDentine PLUS/artEnamel PLUS mit artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sec	65 sec*	90 sec*	15 min
Mischzeit	Anquellzeit	Fließphase	Polymerisation

artDentine PLUS/artEnamel PLUS mit artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sec	155 sec* / 50 sec**	190 sec* / 100 sec**	20 min
Mischzeit	Anquellzeit	Fließphase	Polymerisation

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

**Angaben beziehen sich auf eine Raumtemperatur von 30 °C / 86 °F

Zur Modellherstellung möglichst Gipse der Klasse IV verwenden. Modelle immer ausreichend wässern und zum Isolieren Gips gegen Kunststoff handelsübliche Alginatisierung benutzen.

Ausarbeitung

- Zum Nachbearbeiten sollten für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräsen oder geeignete Trennscheiben verwendet werden.
- Um Passungenauigkeiten nach der Polymerisation zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

Wiederherstellung

Konstruktionen, die aus artDentine PLUS / artEnamel PLUS gefertigt worden sind, können mit Kaltpolymerisat auf der Basis von MMA wie z.B. artDentine PLUS / artEnamel PLUS in abgestimmter Einfärbung jederzeit wiederhergestellt, ergänzt oder unterfüttert werden.

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

Lagerung

Trocken und kühl bei 10 - 25 °C / 50 - 77 °F lagern, direkte Lichteinwirkung vermeiden.

Entsorgung

Die vollständig auspolymerisierten Bestandteile des artConcept® PLUS werden als Restmüll entsorgt. Entsorgung nicht auspolymerisierter Produktreste gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Hinweis

- Behälter nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Material nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden
- Der Restmonomergehalt nach Polymerisationsablauf bei artDentine PLUS/artEnamel PLUS ist < 1,8 %.
- Weitere Informationen zur Vergütung des Kunststoffes und zur Reduzierung des Restmonomers finden Sie unter www.merz-dental.de/service

Gefahren- und Sicherheitshinweise

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

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

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

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

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

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Stand der Informationen 2022-02

Symbole

 Artikelnummer



Vor Sonne schützen

 Charge



Gebrauchsanweisung (GBA) beachten



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung

 Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt



Sicherheitshinweise in der GBA



Hersteller

artDentine/Enamel**PLUS**

artDentine**PLUS** Liquid NT/LT Polymer and Monomer



Tooth-shaded auto-polymerizing PMMA acrylic, shade-matched to artVeneer® / artVeneer® life and Merz Dental acrylic teeth.

(en) Instructions for use, please read carefully!

Indication

- Total or partial tooth loss
- Loss of hard tooth substance

Intended purpose

Replacement of lost hard tooth substance by:

- Tooth-shaded fixture and for backing artVeneer® / artVeneer® life
- Veneering telescopic, attachment, bar and implant constructions with artVeneer® / artVeneer® life
- Tooth-shaded backing of trimmed acrylic teeth
- Fixing acrylic teeth to the model cast with a back protection plate or pontic
- Individualising acrylic teeth, artVeneer® / artVeneer® life and CAD/CAM restorations produced from M-PM® Disc and the artBloc® Temp
- Repairs

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

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

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Components of the artConcept® PLUS system

- artPrime PLUS - Metal bonding agent
- artPreOpaque PLUS - Priming opaquer
- artOpaque PLUS - Opaquer for covering framework
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymer - Tooth-shade PMMA acrylic**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomer component for artDentine PLUS / artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Acrylic bonder
- artVeneer® - Tooth-shade PMMA anterior and posterior veneer

Composition

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA copolymer	MMA (methylmethacrylate)	MMA (methylmethacrylate)
barbituric acid derivative	dimethacrylate	ethermethacrylate
organic colourants	barbituric acid catalyst system	barbituric acid catalyst system
inorganic colourants		

Processing

Fixture of the veneers

- Remove remnants of wax and fat, grinding dust and other contamination from the artVeneer® / artVeneer® life veneers.
- After evaporation, ensure complete drying, also in the undercuts. There must be no contamination from blowing off with compressed air (e.g. from oil residues in the compressed air system).
- When roughening artVeneer® / artVeneer® life or acrylic teeth, affix small groove retentions as required for larger components.
- Wetten the surface to be joined with artConnect PLUS and apply sufficient that the connecting surface remains moist for 5 min to work in. If the connecting surface with artConnect PLUS dries out during this time, moisten again with artConnect PLUS. The exposure time must not be less than 5 min; the fluid artDentine PLUS / artEnamel PLUS resin has to be applied to the conditioned surface after 10 min at the latest.
- artEnamel PLUS can be used for individualisation in the incisal area.

Tip: To increase the translucency, artDentine PLUS polymer can be mixed individually with artEnamel PLUS (TC Transpa Clear or artEnamel PLUS incisal).

Dosage

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS with artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS with artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Mixing ratio	Polymer: Liquid, 10 g : 7 ml	Polymer: Liquid, 10 g : 7 ml
Mixing time	30 sec	30 sec
Dwelling time	65 sec*	155 sec* / 50 sec**
Fluid phase	90 sec*	190 sec* / 100 sec**
Polymerisation	15 min in the pressure pot at 45 °C / 113 °F and 2 - 2,5 bar pressure	in the pressure pot at 45 °C / 113 °F and 2 - 2,5 bar pressure

artDentine PLUS/artEnamel PLUS with artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sec	65 sec*	90 sec*	15 min
Mixing time	Dwelling time	Fluid phase	Polymerisation

artDentine PLUS/artEnamel PLUS with artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sec	155 sec* / 50 sec**	190 sec* / 100 sec**	20 min
Mixing time	Dwelling time	Fluid phase	Polymerisation

*Based on a room temperature of 21 °C / 69,8 °F

**Based on a room temperature of 30 °C / 86 °F

Use class IV plaster for making casts where possible. Always sufficiently wetten the models and use standard alginate isolation to separate plaster from acrylic.

Trimming

- Cross-cut carbide burs suitable for resin or suitable cutting discs should be used to rework.
- To prevent inaccurate fitting after polymerisation, avoid excessive heat development during trimming and polishing.

Restoration

Constructions produced from artDentine PLUS / artEnamel PLUS can be restored, supplemented or lined at any time with MMA-based cold-curing polymers, such as artDentine PLUS / artEnamel PLUS in the matching shade. Following roughening of the surface (sanding / blasting / grinding), further conditioning is recommended, preferably with artConnect PLUS or a similar MMA-based bonding agent.

Storage

Store in a dry and cool area at 10 - 25 °C / 50 - 77 °F without direct exposure to light.

Disposal

The fully polymerized components of artConcept® PLUS are disposed of as residual waste. Disposal of non-polymerized product residues according to legal regulations. Do not allow entry into the sewage system or waterways.

Notes

- Close all containers tightly after use.
- Do not use the material after the specified expiration date.
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.
- The residual monomer content after polymerisation of artDentine PLUS/artEnamel PLUS is < 1.8%
- For more information on processing acrylics and reducing residual monomer content, please visit www.merz-dental.de/service.

Danger and safety instructions

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

P210 Keep away from heat. No Smoking.

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

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

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

P403+P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

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

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

Date of information 2022-02

Symbols

 Article number

 Batch

 Use by

 Reference that the product is
a medical device

 Manufacturer



Protect from the sun



Observe Instructions for use (IfU)



Temperature limitation



Safety notes in the IfU

artDentine/Enamel **PLUS**

artDentine **PLUS** Liquid NT/LT Polymère et monomère



Résine à base de PMMA autopolymérisante, de teinte dentaire adaptée à celle d'artVeneer® / artVeneer® life et des dents en résine de Merz Dental.

fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Indication

- Édentement total ou partiel
- Perte de l'émail dentaire

Destination

Remplacement de l'émail dentaire perdu par :

- La fixation et la mise en place d'artVeneer® / artVeneer® life dans la couleur de la dent naturelle
- Le revêtement de constructions télescopiques, à attachement, sur barre et implantaire avec artVeneer® / artVeneer® life
- La mise en place de dents en résine couleur dent poncées
- La fixation de dents en résine sur la coulée de modèle avec plaque de protection postérieure ou pontic
- L'individualisation de dents en résine, d'artVeneer® / artVeneer® life et de restaurations fabriquées par CAD/CAM en M-PM® Disc et artBloc® Temp
- Les réparations

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

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

Groupes cibles de patients

Tous les sexes et tranches d'âge

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

Contreindication

- Hypersensibilité à l'un des composants

Composants du système artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Agent adhésif pour métal
- artPreOpaque PLUS - Opaque d'apprêt
- artOpaque PLUS - Opaque de recouvrement d'armature
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymère - Résine PMMA de teinte dentaire**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Composants monomères pour artDentine PLUS/artEnamel PLUS**

- artConnect PLUS - Liant acrylique
- artVeneer® / artVeneer® life - Facettes en PMMA de teinte dentaire pour dents antérieures et postérieures

Composition

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA copolymère	MMA (méthacrylate de méthyle)	MMA (méthacrylate de méthyle)
dérivé d'acide barbiturique	diméthacrylate	etherméthacrylate
colorants organiques	catalyseur à l'acide barbiturique	catalyseur à l'acide barbiturique
inorganiques organiques		

Traitement

Fixation des facettes

- Eliminer des facettes artVeneer® / artVeneer® life tout résidu de cire ou de graisse, la poussière de meulage et toute autre impureté. Après l'évaporation, veiller à ce que la zone des contredépouilles soit entièrement sèche. Lors du séchage à l'air comprimé, éviter toute contamination (p. ex. par des résidus huileux présents dans le dispositif d'air comprimé).
- Abraser artVeneer® / artVeneer® ou les dents en résine; pour les grandes parties, pratiquer éventuellement de petites rétentions rainurées.
- Revêtir d'artConnect PLUS les surfaces de liaison; l'appliquer en quantité suffisante pour que les surfaces de liaison restent humides pendant 5 min et pour que le produit ait le temps d'agir. Si artConnect PLUS sèche sur la surface de liaison pendant ces quelques minutes, humidifier à nouveau la surface avec artConnect PLUS. Le temps d'action ne doit pas dépasser 5 min, et le plastique liquide artDentine PLUS / artEnamel PLUS doit être appliqué sur la surface préparée dans un délai maximal de 10 min.
- artEnamel PLUS peut être utilisé pour une individualisation dans la région incisale.

Astuce : Pour augmenter la translucidité, le polymère artDentine PLUS peut être mélangé individuellement avec artEnamel PLUS (TC Transpa Clear ou artEnamel PLUS incisal).

Dosage

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS avec artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS avec artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Rapport de mélange	Polymère:Liquide 10 g : 7 ml	Polymère:Liquide 10 g : 7 ml
Temps de mélange	30 s	30 s
Temps de gonflement	65 s*	155 s* / 50 s**
Phase de fluidité	90 s*	190 s* / 100 s**
Polymérisation	15 min dans un autocuiseur à 45 °C / 113 °F et 2 - 2,5 bar de pression	20 min dans un autocuiseur à 45 °C / 113 °F et 2 - 2,5 bar de pression

artDentine PLUS/artEnamel PLUS avec artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Temps de mélange	Temps de gonflement	Phase de fluidité	Polymérisation

artDentine PLUS/artEnamel PLUS avec artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s* / 50 s**	190 s* / 100 s**	20 min
Temps de mélange	Temps de gonflement	Phase de fluidité	Polymérisation

* Tous les temps indiqués sont basés sur une température ambiante de 21 °C / 69,8 °F

** Tous les temps indiqués sont basés sur une température ambiante de 30 °C / 86 °F

Utiliser de préférence des plâtres de classe IV pour la confection du modèle. Faire toujours tremper suffisamment le modèle et utiliser l'isolant alginate habituel pour l'isolation plâtre contre résine.

Finition

- Pour réaliser et dégager il convient d'utiliser des fraises en métal dur à dents étagées convenant à la résine ou des disques séparateurs appropriés.
- Afin d'éviter des problèmes de précision de la reproduction après la polymérisation, évitez un développement de chaleur trop important lors de la finition et du polissage.

Restoration

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

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec à une température de 10 - 25 °C / 50 - 77 °F ; éviter l'exposition directe à la lumière.

Élimination

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

Remarques

- Refermer soigneusement le flacon après utilisation.
- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit chez des utilisateurs et / ou patients doivent être signalés aussi bien à Merz Dental qu'au BfArM (institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.
- La teneur résiduelle en monomères de artDentine PLUS/artEnamel PLUS est inférieure à 1,8 %.
- D'autres informations sur la mise en oeuvre de la résine et la réduction du monomère résiduel sont disponibles sur www.merz-dental.de/service

Consignes de danger et de sécurité

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

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

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

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

P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

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

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

Date de dernière mise à jour 2022-02

Symboles

 Référence article

 Lot

 Date limite d'utilisation

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

 Fabricant

 Protéger des rayons du soleil

 Lire la notice d'utilisation

 Limite de température

 Consignes de sécurité dans la notice d'utilisation

artDentine/Enamel^{PLUS} artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT Polimero e monomero



Resina autopolimerizzante a base di PMMA nel colore naturale dei denti, con tinte abbinata ad artVeneer® / artVeneer® life e ai denti in resina Merz Dental.

(it) Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari
- Perdita di tessuti dentari duri

Destinazione d'uso

Sostituzione di tessuti dentari duri perduti con:

- Cementazioni e basi nel colore naturale dei denti per artVeneer® / artVeneer® life
- Rivestimenti di protesi telescopiche, con attacchi, a barra e su impianti con artVeneer® / artVeneer® life
- Basi nel colore naturale dei denti per denti in resina fresati
- Cementazione di denti in resina allo scheletrato con placca posteriore o pontic
- Personalizzazione di denti in resina, artVeneer® / artVeneer® life e restauri realizzati con CAD/CAM a partire da M-PM® Disc e artBloc® Temp
- Riparazioni

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

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

Gruppi di pazienti destinatari

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

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

Componenti del sistema artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - adesivo per metalli
- artPreOpaque PLUS - opaco di fondo
- artOpaque PLUS - opaco per mascheratura di strutture
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polimero - resina a base di PMMA nel colore naturale dei denti**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - componente monomero per artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - bonder acrilico
- artVeneer® / artVeneer® life - PMMA nel colore naturale dei denti per faccette anteriori e latero-posteriori

Composizione

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA copolimero	MMA (metilmetacrilato)	MMA (metilmetacrilato)
derivato dell'acido barbiturico	dimetacrilato	ethermetacrilato
Coloranti organici	Sistema catalizzatore a base di acido barbiturico	Sistema catalizzatore a base di acido barbiturico
Coloranti inorganici		

Lavorazione

Cementazione delle faccette

- Rimuovere residui di cera e di grasso, polveri di fresatura e altre impurità dalle faccette artVeneer® / artVeneer® life. Dopo la vaporizzazione occorre verificare che l'asciugatura sia perfetta anche nei sottosquadri. In caso di soffiaggio con aria compressa evitare qualsiasi tipo di contaminazione (ad es. a causa di residui contenenti olio provenienti dall'impianto di aria compressa).
- Irruvidire artVeneer® / artVeneer® life o i denti in resina; in caso di parti estese applicare eventualmente piccole ritenzioni scanalate.
- Bagnare la superficie da cementare con artConnect PLUS, applicando copiosamente in modo che la superficie interessata rimanga umida per un tempo di azione di 5 min. Qualora la superficie bagnata con artConnect PLUS dovesse asciugarsi in questo intervallo di tempo, ripetere l'applicazione di artConnect PLUS. Il tempo di azione non deve essere inferiore a 5 min, al più tardi dopo 10 min applicare la resina fluida artDentine PLUS / artEnamel PLUS sulla superficie condizionata.
- artEnamel PLUS può essere utilizzato per l'individualizzazione nell'area incisale.

Consiglio: per aumentare la traslucenza, il polimero artDentine PLUS può essere miscelato individualmente con artEnamel PLUS (TC Transpa Clear o artEnamel PLUS incisal).

Dosaggio

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS con artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS con artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Rapporto di miscelazione	Polimero:Liquido 10 g : 7 ml	Polimero:Liquido 10 g : 7 ml
Tempo di miscelazione	30 s	30 s
Tempo di attesa	65 s*	155 s* / 50 s**
Fase fluida	90 s*	190 s* / 100 s*
Polimerizzazione	15 min in pentola a pressione a 45 °C / 113 °F e 2 - 2,5 bar	20 min in pentola a pressione a 45 °C / 113 °F e 2 - 2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS con artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Tempo di miscelazione	Tempo di attesa	Fase fluida	Polymerizzazione

artDentine PLUS/artEnamel PLUS con artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s* / 50 s**	190 s* / 100 s**	20 min
Tempo di miscelazione	Tempo di attesa	Fase fluida	Polymerizzazione

*I tempi si riferiscono ad una temperatura ambiente di 21 °C/ 69,8 °F

**I tempi si riferiscono ad una temperatura ambiente di 30 °C/ 86 °F

Per la realizzazione dei modelli utilizzare possibilmente gessi di classe IV. Mettere sempre a bagno i modelli per un tempo sufficiente e utilizzare un comune isolante alginitico per isolare il gesso dalla resina.

Rifinitura

- Per la rifinitura utilizzare frese al carburo di tungsteno a taglio incrociato idonee per resine o idonei dischi separatori.
- Per evitare imperfezioni nella precisione dimensionale dopo la polimerizzazione, evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la rifinitura e la lucidatura.

Riparazione

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

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

Conservazione

Conservare in luogo fresco (10 - 25 °C / 50 - 77 °F) e asciutto, non esporre alla luce solare diretta.

Smaltimento

I componenti completamente polimerizzati di artConcept® PLUS possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Smaltire le rimanenze di prodotto non polimerizzate secondo le normative vigenti. Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

Note

- Dopo l'uso chiudere accuratamente i contenitori.
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza indicata.
- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al presente prodotto e riguardante utilizzatori e / o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatore e / o il paziente risiede.
- Il contenuto di monomero residuo dopo il processo di polimerizzazione di artDentine PLUS/ artEnamel PLUS è < 1,8 %.
- Ulteriori informazioni sulla bonifica della resina e sulla riduzione del monomero residuo sono disponibili in www.merz-dental.de/service

Pericolo e istruzioni di sicurezza

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

P210 Tenere lontano da fonti di calore. Non fumare.

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

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

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

P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

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

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

Ultimo aggiornamento 2022-02

Simboli

REF Codice prodottor



Tenere al riparo dalla luce solare

LOT Lotto



Osservare le Istruzioni per l'uso

 Data di scadenza



Limiti di temperatura

MD Segnalazione che si tratta di un dispositivo medico



Consigli di prudenza nelle Istruzioni per l'uso

 Fabbricante

artDentine/Enamel^{PLUS} artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polímero y monómero



Resina PMMA autopolimerizable del color del diente, colores adaptados a artVeneer® / artVeneer® life y a los dientes de resina de Merz Dental.

(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente

Indicación

- Edentulismo total o parcial
- Pérdida de sustancia dental dura

Finalidad

Sustitución de sustancia dental dura perdida por:

- La fijación o la colocación con el color del diente de artVeneer® / artVeneer® life
- Los enchapados de estructuras telescópicas de ataches, de barras y de implantes con artVeneer® / artVeneer® life
- La colocación con el color del diente de dientes de resina limados
- La fijación de dientes de resina al esquelético con placas traseras de protección o pónico
- La individualización de dientes de resina, artVeneer® / artVeneer® life y de restauraciones realizadas con CAD/CAM de M-PM® Disc y de artBloc® Temp
- Reparaciones

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

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

Grupo objetivo de pacientes

Todos los sexos y todos los grupos de edad

Usuario previsto

Personal dental especializado

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Componentes del sistema artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Adhesivo para metales
- artPreOpaque PLUS - Opaquer para imprimación
- artOpaque PLUS - Opaquer para cubrir estructuras
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polímero - Resina PMMA del color del diente**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) -**

Componentes monoméricos para artDentine PLUS/artEnamel PLUS

- artConnect PLUS - Cementos acrílicos adaptados
- artVeneer® / artVeneer® life - Carillas multicapa de PMMA del color del diente

Composición

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA copolímero	MMA (metilmetacrilato)	MMA (metilmetacrilato)
derivado dell'ácido barbitúrico	dimetacrilato	ethermetacrilato
colorantes orgánicos	sistema catalizador de ácido barbitúrico	sistema catalizador de ácido barbitúrico
colorantes anorgánicos		

Procesamiento

Fijación de las carillas

- Elimine cualquier resto de cera, grasa, polvo de fresado y otra suciedad de las carillas artVeneer® / artVeneer® life. Tras la limpieza con vapor de agua, compruebe que las zonas de retención estén completamente secas. Al realizar el soplado con aire comprimido no se debe producir ninguna contaminación (p. ej. por residuos aceitosos del equipo de aire comprimido).
- Raspe artVeneer® / artVeneer® life o los dientes de resina; en el caso de superficies de mayor tamaño, cree en caso necesario retenciones ranuradas pequeñas.
- Humedezca las superficies de adhesión con artConnect PLUS y aplique una cantidad suficiente para que la superficie de adhesión permanezca húmeda durante el tiempo de actuación de 5 min. Si la superficie de adhesión se seca durante este tiempo, vuelva a humedecer con artConnect PLUS. El tiempo de actuación no debe ser inferior a 5 min; aplique la resina líquida artDentine PLUS / artEnamel PLUS como máximo tras 10 min sobre la superficie acondicionada.
- artEnamel PLUS se puede utilizar para la individualización en la zona incisal.

Consejo: Para aumentar la translucidez, el polímero artDentine PLUS se puede mezclar individualmente con artEnamel PLUS (TC Transpa Clear o artEnamel PLUS incisal).

Dosificación

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS con artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS con artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Relación de mezclado	Polímero:líquido 10 g : 7 ml	Polímero:líquido 10 g : 7 ml
Tiempo de mezcla	30 s	30 s
Tiempo de hinchado	65 s*	155 s* / 50 s**
Fase líquida	90 s*	190 s* / 100 s**
Polimerización	15 min en olla a presión a 45 °C / 113 °F a 2-2,5 bar	20 min en olla a presión a 45 °C / 113 °F a 2-2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS con artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Tiempo de mezcla	Tiempo de hinchado	Fase líquida	Polimerización

artDentine PLUS/artEnamel PLUS con artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s* / 50 s**	190 s* / 100 s**	20 min
Tiempo de mezcla	Tiempo de hinchado	Fase líquida	Polimerización

*Los datos se refieren a una temperatura ambiente de 21 °C / 69,8 °F

**Los datos se refieren a una temperatura ambiente de 30 °C / 86 °F

Para la fabricación de modelos, utilice siempre que sea posible yesos de clase IV. Ponga los modelos siempre suficientemente a remojo y utilice aislante de alginato convencional para aislar el yeso de la resina.

Elaboración

- Para retocar deben utilizarse fresas de metal duro de dientes cruzados o discos separadores adecuados.
- Para evitar las imprecisiones de ajuste tras la polimerización, durante la elaboración y el pulido debe evitarse la formación fuerte de calor.

Reconstrucción

Diseños elaborados con el artDentine PLUS / artEnamel PLUS pueden reconstruirse, complementarse o rebasarse en cualquier momento con resinas de fraguado en frío de MMA, como artDentine PLUS / artEnamel PLUS en el color acorde.

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

Almacenamiento

Almacénelo en un lugar fresco y seco a temperatura de entre 10-25 °C / 50-77 °F protegido de la luz solar directa.

Eliminación

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

Instrucciones

- Cierre cuidadosamente los recipientes después de su uso.
- No utilice el material después de la fecha de caducidad indicada.
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto que ocurran con usuarios y / o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.
- El contenido de monómero residual tras el periodo de polimerización con artDentine PLUS/artEnamel PLUS es del < 1,8 %.
- En www.merz-dental.de/service encontrará más información acerca del tratamiento de la resina y la reducción del monómero residual.

Instrucciones de peligro y seguridad

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

P210 Mantener alejado del calor. No fumar.

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

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

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

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

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

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

Información actualizada 2022-02

Símbolos

REF Número de artículo



Protéjalo del sol

LOT Lote



Siga las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura

MD Indicación de que se trata de un producto sanitario



Instrucciones de seguridad en las instrucciones de uso



Fabricante

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polímero e monômero



Material sintético (PMMA) na cor do dente, correspondente à cor do artVeneer® / artVeneer® life e dos dentes sintéticos da Merz Dental.

(pt) Instruções de utilização, ler atentamente!

Indicação

- Perda total ou parcial de dentes
- Perda de tecido dentário duro

Utilização pretendida

Substituição de tecido dentário duro perdido por:

- A fixação na cor do dente ou o reforço do artVeneer® / artVeneer® life
- Revestimento de estruturas tipo telescópio, encaixe, barra e implante com artVeneer® / artVeneer® life
- Reforço na cor do dente em dentes sintéticos desgastados
- A fixação de dentes sintéticos no modelo de fundição com placa protetora traseira ou Pontic
- Individualização de dentes sintéticos, artVeneer® / artVeneer® life e restaurações com CAD/CAM confeccionadas d e M-PM® Disc e da artBloc® Temp
- Reparações

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

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

Grupos-alvo de pacientes

Todos os géneros e grupos etários

Utilizadores previstos

Profissionais de medicina dentária

Contraindicação

- Hipersensibilidade a um dos componentes

Componentes do sistema artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Agente de ligação de metal
- artPreOpaque PLUS - Opacificador primário
- artOpaque PLUS - Opacificador para revestimento de estruturas
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymer - Material sintético (PMMA) da cor do dente**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Componente de monómeros para artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Bonder acrílico
- artVeneer® - Veneers de PMMA na cor do dente para dentes frontais e laterais

Composição

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA copolímero	MMA (metil-metacrilato)	MMA (metil-metacrilato)
derivado do ácido barbitúrico	dimetilacrilato	Metacrilatos de éter
Corantes orgânicos	Sistema catalisador de ácido barbitúrico	Sistema catalisador de ácido barbitúrico
Corantes inorgânicos		

Processamento

Fixação das facetas

- Elimine restos de cera, gordura, pós de lixagem e outras impurezas das facetas artVeneer® / artVeneer® life. Após aplicação do vapor, certificar-se da secagem completa também nas zonas retentivas. Aquando da sopragem com ar comprimido não pode haver uma contaminação (p.ex., por resíduos oleosos do sistema de ar comprimido).
- Tornar o artVeneer® / artVeneer® life ou os dentes sintéticos ásperos, nas áreas maiores aplicar eventualmente pequenas retenções tipo sulco.
- Humidificar a superfície a ligar com artConnect PLUS aplicando a quantidade necessária para a superfície de ligação se manter durante 5 min húmida para obter o respectivo efeito. Se a superfície de ligação com artConnect PLUS secar durante este tempo, humidificá-la novamente com artConnect PLUS. O tempo de atuação não deve ser inferior a 5 min, o mais tardar passados 10 min. deve ser aplicado o plástico líquido artDentine PLUS / artEnamel PLUS sobre a superfície condicionada.
- artEnamel pode ser usado para individualização na zona dos incisivos.

Dica: para aumentar a translucidez, o polímero artDentine PLUS pode ser misturado individualmente com artEnamel PLUS (TC Transpa Clear ou artEnamel PLUS incisal).

Dosagem

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS com artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS com artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Proporção de mistura	Polímero:líquido 10 g : 7 ml	Polímero:líquido 10 g : 7 ml
Tempo de mistura	30 s	30 s
Tempo de expansão	65 s*	155 s* / 50 s**
Fase fluida	90 s*	190 s* / 100 s**
Polimerização	15 min na panela de pressão a 45 °C / 113 °F e 2 - 2,5 bar	20 min na panela de pressão a 45 °C / 113 °F e 2 - 2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS com artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Tempo de mistura	Tempo de expansão	Fase fluida	Polimerização

artDentine PLUS/artEnamel PLUS com artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s* / 50 s**	190 s* / 100 s**	20 min
Tempo de mistura	Tempo de expansão	Fase fluida	Polimerização

* As indicações referem-se a uma temperatura ambiente de 21 °C / 69,8 °F

** As indicações referem-se a uma temperatura ambiente de 30 °C / 86 °F

Para a preparação de modelos utilizar sempre que possível gessos da classe IV. Lavar sempre bem os modelos e para isolar o gesso do material sintético, utilizar isolamento de alginato.

Elaboração

- Para o acabamento devem ser utilizadas fresas de metal duro de dentes alternados apropriadas para plástico ou discos adequados.
- A fim de evitar irregularidades nas dimensões após a polimerização, deve evitar-se a produção de calor durante a elaboração e o polimento.

Restauração

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

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

Armazenamento

Conservar em local fresco a uma temperatura entre os 10 - 25 °C / 50 - 77 °F, evitar a exposição à luz directa.

Eliminação

Os componentes totalmente polimerizados do artConcept® PLUS são eliminados como lixo doméstico. Eliminação de resíduos de produtos não polimerizados de acordo com regulamentos oficiais. Não permitir que atinja a canalização ou o meio aquático.

Indicações

- Fechar cuidadosamente os recipientes após a utilização.
- Não utilizar o material após o prazo de validade indicado.
- Todos os incidentes graves com utilizadores e / ou pacientes relacionados com este produto devem ser relatados à Merz Dental e à BfArM (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) na Alemanha ou à respetiva autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o paciente está estabelecido.
- O teor residual de monómero após a polimerização com artDentine PLUS/artEnamel PLUS é < 1,8 %.
- Informações mais detalhadas sobre o tratamento térmico do plástico e a redução do monómero residual podem ser encontradas em www.merz-dental.de/service

Instruções de perigo e segurança

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

P210 Manter afastado do calor. Não fumar.

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

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

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

P403+P233 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

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

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

Estado da informação 2022-02

Símbolos

REF Número de referência



Proteger do sol

LOT Lote



Observar as instruções de utilização

 Validade até



Limite de temperatura

MD Indicação de que o produto é um dispositivo médico



Indicações de segurança nas instruções de utilização

 Fabricante

artDentine/Enamel**PLUS**

artDentine**PLUS** Liquid NT/LT

Polimer i monomer



Samopolimeryzujące tworzywo sztuczne PMMA w kolorze zębów, kolorem dostosowane do artVeneer® / artVeneer® life i zębów z tworzywa sztucznego firmy Merz Dental.

(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Wskazania do stosowania

- Całkowita lub częściowa utrata zębów
- Utrata tkanek twardych zęba

Przewidziane zastosowanie

Zastępowanie utraconych tkanek twardych zęba przy użyciu:

- Mocowania lub podkładu w kolorze zęba do artVeneer® / artVeneer® life
- Licowania przy konstrukcjach z teleskopami, zasuwami, belkami i implantami z artVeneer® / artVeneer® life
- Podkładu w kolorze zęba do oszlifowanych zębów z tworzywa sztucznego
- Mocowania zębów z tworzywa sztucznego na odlewie modelowym z płytkami chroniącymi tyły lub przęsłem
- Indywidualizowania zębów z tworzywa sztucznego, artVeneer® / artVeneer® life i uzupełnień protezycznych wykonanych CAD/CAM z M-PM® Disc i artBloc® Temp
- Napraw

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

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

Grupy docelowe pacjentów

Wszystkie płcie i grupy wiekowe

Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

Przeciwwskazania do stosowania

- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

Składniki systemu artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Materiał wiążący do metalu
- artPreOpaque PLUS - Opaker gruntujący
- artOpaque PLUS - Opaker do krycia szkieletu
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polimer - Tworzywo sztuczne PMMA, w kolorze zębów**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Komponent monomerowy produktów artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Bonder akrylowy
- artVeneer® / artVeneer® life - Licówki PMMA zębów przednich i bocznych, w kolorze zębów

Skład

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolimer	MMA (metakrylan metylu)	MMA (metakrylan metylu)
pochodna kwasu barbiturowego	dimetakrylan	Eter metakrylany
barwniki organiczne	System katalityczny kwasu barbiturowego	System katalityczny kwasu barbiturowego
barwniki nieorganiczne		

Obróbka

Mocowanie licówek

- Usunąć pozostałości wosku, tłuszczu, pyłu szlifierskiego i inne zanieczyszczenia z licówek artVeneer® / artVeneer® life. Po odparowaniu należy zwrócić uwagę na całkowite wysuszenie również w podcieniach. Podczas przedmuchiwania powietrzem sprężonym nie może dojść do kontaminacji (np. zawierającymi oleje pozostałościami ze sprężarki powietrznej).
- Zmatowić artVeneer® / artVeneer® life lub zęby z tworzywa sztucznego, w przypadku większych fragmentów ewentualnie wytworzyć rowki retencyjne.
- Powierzchnię, która ma być połączona, zwilżyć za pomocą artConnect PLUS i nanieść taką ilość, aby powierzchnia połączenia pozostała wilgotna przez 5 min do oddziaływania. Jeśli powierzchnia łączenia z artConnect PLUS wysuszyła się w tym czasie, ponownie zwilżyć za pomocą artConnect PLUS. Czas oddziaływania nie może być krótszy niż 5 minut, najpóźniej po 10 minutach należy nałożyć płynny materiał artDentine PLUS / artEnamel PLUS na kondycjonowaną powierzchnię.
- artEnamel PLUS można stosować do indywidualizacji w obszarze siecznym.

Wskazówka: Aby zwiększyć przezierność, polimer artDentine PLUS można mieszać indywidualnie z artEnamel PLUS (TC Transpa Clear lub artEnamel PLUS sieczny).

Dozowanie

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS z artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS z artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Proporcje mieszania.	Polimer:płynny 10 g : 7 ml	Polimer:płynny 10 g : 7 ml
Czas mieszania	30 s	30 s
Czas pęcznienia	65 s*	155 s* / 50 s**
Faza płynna	90 s*	190 s* / 100 s**
Polimeryzacja	15 min w puszcze ciśnieniowej w temperaturze 45 °C / 113 °F i przy ciśnieniu 2-2,5 bar	20 min w puszcze ciśnieniowej w temperaturze 45 °C / 113 °F i przy ciśnieniu 2-2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS z artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Czas mieszania	Czas pęcznienia	Faza płynna	Polimeryzacja

artDentine PLUS/artEnamel PLUS z artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s* / 50 s**	190 s* / 100 s**	20 min
Czas mieszania	Czas pęcznienia	Faza płynna	Polimeryzacja

* Informacje dotyczą temperatury pokojowej 21 °C / 69,8 °F

** Informacje dotyczą temperatury pokojowej 30 °C / 86 °F

Do wykonywania modeli stosować w miarę możliwości gips klasy IV. Modele zawsze wystarczająco namaczać i do izolowania.

Wykończenie

- Do obróbki końcowej z dysku należy stosować przeznaczone do tworzyw sztucznych frezy z twardego stopu z naprzemiennie ostrzami zębami lub odpowiednie tarcze tnące.
- Aby uniknąć niedokładności pasowania po polimeryzacji, podczas wykańczania i polerowania należy unikać wytwarzania dużego ciepła.

Odtwarzanie

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

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

Przechowywanie

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu w temperaturze 10 - 25 °C / 50 - 77 °F, unikać bezpośredniego działania światła.

Usuwanie

Całkowicie spopolimeryzowane składniki produktu artConcept® PLUS należy usuwać jako odpady niesegregowane. Usuwanie niespolimeryzowanych pozostałości produktu zgodnie z przepisami. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji i wód powierzchniowych.

Wskazówki

- Pojemniki dokładnie zamykać po użyciu.
- Materiału nie stosować po upływie podanego terminu ważności.
- Wszystkie poważne incydenty, występujące u użytkowników i/lub pacjentów w powiązaniu z niniejszym produktem, muszą być zgłoszone firmie Merz Dental i urzędowi BfArM (w Niemczech) lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje stałe miejsce pobytu.
- Zawartość pozostałych monomerów po zakończeniu polimeryzacji wynosi w przypadku artDentine PLUS/artEnamel PLUS < 1,8 %.
- Więcej informacji na temat ulepszania tworzywa sztucznego i zmniejszenia zawartości pozostałego monomeru można znaleźć na stronie internetowej www.merz-dental.de/service

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i bezpieczeństwa

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Nie palić.

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

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

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

P403+P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

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

Data sporządzenia informacji 2022-02

Symbolika

 Numer przedmiotu

 Partia

 Termin ważności

 Wskazanie, że jest to wyrób medyczny

 Producent



Chronić przed słońcem



Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania



Ograniczenie temperatury



Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa w instrukcji użycia (GBA)

artDentine/Enamel**PLUS**

artDentine**PLUS** Liquid NT/LT

Polymeer en monomeer



Gebitskleurige autopolymeriserende PMMA-kunststof, in kleurstelling afgestemd op artVeneer® / artVeneer® life en de kunststof gebitselementen van Merz Dental.

(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Indicatie

- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies
- Verlies van hard gebitsweefsel

Gebruiksdoel

Vervangen van verloren gegaan hard gebitsweefsel door:

- Bevestigen en aanvullen van artVeneer® / artVeneer® life met gebitskleurig materiaal
- Veneers bij telescoop-, schuifslot-, staaf- en implantaatconstructies met artVeneer® / artVeneer® life
- Aanvullen van beslepen kunststoffen elementen met gebitskleurig materiaal
- Bevestiging van kunststoffen gebitselementen op modelgiestructuur met achterplaat of pontic
- Individualiseren van kunststoffen elementen, artVeneer® / artVeneer® life en met CAD/CAM gemaakte restauraties van M-PM® Disc en artBloc® Temp
- Reparaties

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

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

Patiëntendoelgroepen

Alle geslachten en leeftijdsgroepen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheelkundig personeel

Contraindicatie

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Bestanddelen van het artConcept® PLUS-systeem

- artPrime PLUS - Hechtmiddel voor metaal
- artPreOpaque PLUS - Basisopaker
- artOpaque PLUS - Opaker voor het afdekken van frames
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymeer - Gebitskleurige PMMA-kunststof**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomeercomponent voor artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Acryl hechtmiddel
- artVeneer® / artVeneer® life - Gebitskleurige frontveneers en laterale veneers van PMMA

Samenstelling

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA copolymeer	MMA (methylmethacrylaat)	MMA (methylmethacrylaat)
barbituurzuurderivaat	dimethacrylaat	Ether methacrylaten
organische kleurstoffen	Katalysatorsysteem op basis van barbituurzuur	Katalysatorsysteem op basis van barbituurzuur
anorganische kleurstoffen		

Verwerking

Bevestigen van de veneers

- Verwijder was- en vetresten, slijpstof en andere verontreinigingen van de artVeneer® / artVeneer® life -veneers. Zorg er na reiniging met waterdamp voor dat ook de gebieden in de ondersnijdingen geheel zijn opgedroogd. Bij het schoonblazen mag er geen contaminatie plaatsvinden (bijv. door oliehoudende restanten uit de persluchtinstallatie).
- Ruw artVeneer® / artVeneer® life of de kunststofelementen op, breng bij grotere gedeelten evt. Kleine groefretenties aan.
- Breng zoveel artConnect PLUS op het contactvlak aan, dat het 5 min. vochtig blijft om het materiaal goed te laten inwerken. Wanneer het contactvlak gedurende die tijd opdroogt, moet het opnieuw vochtig worden gemaakt met artConnect PLUS. De inwerktijd mag niet korter zijn dan 5 min. Breng na maximaal 10 min. de vloeibare artDentine PLUS / artEnamel PLUS-kunststof op het geconditioneerde oppervlak aan.
- artEnamel PLUS kan voor individualisering in het incisale gebied worden gebruikt.

Tip: Om de doorschijnendheid te vergroten, kan artDentine PLUS polymeer afzonderlijk worden gemengd met artEnamel PLUS (TC Transpa Clear of artEnamel PLUS incisaal).

Dosering

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS met artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS met artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Mengverhouding	Polymeer:vloeistof 10 g : 7 ml	Polymeer:vloeistof 10 g : 7 ml
Mengduur	30 sec	30 sec
Weltijd	65 sec*	155 sec* / 50 sec**
Vloeibare fase	90 sec*	190 sec* / 100 sec**
Polymerisatie	15 min in een drukpolymerisatieapparaat, bij 45 °C / 113 °F en een druk van 2-2,5 bar	20 min in een drukpolymerisatieapparaat, bij 45 °C / 113 °F en een druk van 2-2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS met artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sec	65 sec*	90 sec*	15 min
Mengduur	Weltijd	Vloeibare fase	Polymerisatie

artDentine PLUS/artEnamel PLUS met artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sec	155 sec*/50 sec**	190 sec*/100 sec**	20 min
Mengduur	Weltijd	Vloeibare fase	Polymerisatie

*Gegevens hebben betrekking op een kamertemperatuur van 21 °C / 69,8 °F

**Gegevens hebben betrekking op een kamertemperatuur van 30 °C / 86 °F

Gebruik voor het maken van modellen liefst gipsen van klasse IV. Maak de modellen altijd voldoende nat en gebruik voor het isoleren van het gips ten opzichte van de kunststof een in de handel verkrijgbaar isolatiemateriaal op basis van algaan.

Afwerking

- Gebruik voor de afwerking hardmetalen frezen met kruisvertanding of geschikte schijfjes.
- Om een onnauwkeurige pasvorm na het polymeriseren te voorkomen, moet een te sterke warmteontwikkeling tijdens de afwerking en het polijsten worden vermeden.

Herstelwerkzaamheden

Constructies die gemaakt zijn met artDentine PLUS / artEnamel PLUS, kunnen te allen tijde worden hersteld, aangevuld of van een rebaseing worden voorzien met koud polymeriserende materialen op basis van MMA, zoals artDentine PLUS / artEnamel PLUS, in een correct afgestemde kleur.

Na het opruwen van het oppervlak (zandstralen / afstralen / slijpen) wordt een verdergaande conditionering aanbevolen, bij voorkeur met artConnect PLUS of een vergelijkbaar hechtmid del op basis van MMA.

Bewaren

Bewaar het materiaal droog en koel, bij 10-25 °C / 50-77 °F. Stel het niet bloot aan licht.

Afvoeren

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

Opmerkingen

- Sluit de houders voor poeder en vloeistof altijd goed na gebruik.
- Gebruik het materiaal niet meer nadat de aangegeven houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met dit product optreden bij de gebruiker en / of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.
- Na afloop van de polymerisatie bedraagt het restmonomeergehalte van artDentine PLUS/artEnamel PLUS < 1,8%.
- Meer informatie over het uitharden van de kunststof en ter vermindering van rest-monomeer vindt u op www.merz-dental.de/service

Gevaar en veiligheidsinstructies

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

P210 Verwijderd houden van warmte. Niet roken.

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

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

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

P403+P233 Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

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

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

Versie 2022-02

Symbolen

 Artikelnummer

 Batch (LOT)

 Te gebruiken tot

 Verwijzing dat het gaat om een medisch hulpmiddel

 Fabrikant



Beschermen tegen zonlicht



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Temperatuurbegrenzing



Veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polymer och monomer



Tandfärgad självpolymeriserande PMMA-plast, färgavstämd med rtVeneer® / artVeneer® life och med proteständerna av plast från Merz Dental.

(sv) Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Indikation

- Fullständig eller partiell tandförlust
- Förlust av tandhårdvävnad

Avsedd användning

Ersättning av förlorad tandhårdvävnad genom:

- Tandfärgad fastsättning av, resp. bakgrund till artVeneer® / artVeneer® life
- Fasaduppbyggnad med artVeneer® / artVeneer® life vid teleskop-, attachement-, bar- och implantat-konstruktioner
- Tandfärgad bakgrund till urslipade plasttänder
- Fastsättning av plasttänder på protessskelett av metall, på lingual platta eller pontic
- Individualisering av plasttänder, artVeneer® och CAD/CAM-tillverkade tandersättningar av M-PM® Disc och artBloc® Temp
- Reparationer

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

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

Patientmålgrupper

Alla kön och åldersgrupper

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

Kontraindikation

- Sensibilitet mot någo av innehållsämnen

Komponenter i systemet artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Metall-vidhäftningspromotor
- artPreOpaque PLUS - Opaker för grundering
- artOpaque PLUS - Opaker för överläggning av konstruktionsskelett
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymer - Tandfärgad PMMA-plast**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomerkomponent för artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Akrylbonder
- artVeneer® / artVeneer® life - Tandfärgade PMMA-skalfasader för front och sidotänder

Sammansättning

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA sampolymer	MMA (Methylmethacrylat)	MMA (Methylmethacrylat)
barbitursyra-derivat	Dimethacrylate	Eter-metakrylater
organiska färgämnen	Barbitursyrakatalysatorsystem	Barbitursyrakatalysatorsystem
organiska färgämnen		

Bearbetning

Fastsättning av fasaderna

- Avlägsna vax- och fettrester, slipdamm och annan kontaminering från artVeneer® / artVeneer® life -fasaderna. Efter avängningen är det viktigt att se till att det även blir helt torrt i underskären. Torkning med tryckluft ska utföras med oljefri luft så att ingen ny kontaminering från tryckluftsanläggningen tillförs.
- Rugga upp artVeneer® / artVeneer® life eller plasttänderna, vid större ytor kan vid behov små retentionsrännor prepareras.
- Applicera artConnect PLUS på ytan som ska klistras fast och applicera så mycket att ytan förblir fuktig under de 5 minuter som materialet får verka. Om ytan med artConnect PLUS skulle torka under den här tiden ska du på nytt fukta ytan med artConnect PLUS. Verkningstiden får inte vara kortare än 5 minuter, men senast efter 10 minuter ska den flytande artDentine PLUS / artEnamel PLUS-kompositen appliceras på den förbehandlade ytan.
- artEnamel PLUS kan användas för individualisering incisalt.

Tips: För att öka translucensen kan artDentine PLUS polymer blandas individuellt med artEnamel PLUS (TC Transpa Clear eller artEnamel PLUS Incisalt).

Dosering

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Blandningsförhållande	Polymer:vätska 10 g : 7 ml	Polymer:vätska 10 g : 7 ml
Blandningstid	30 sek	30 sek
Svällningstid	65 sek*	155 sek* / 50 sek**
Flytande fas	90 sek*	190 sek* / 100 sek**
Polymerisering	15 min i tryckkärl vid 45 °C / 113 °F och trycket 2-2,5 bar	20 min i tryckkärl vid 45 °C / 113 °F och trycket 2-2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sek	65 sek*	90 sek*	15 min
Blandningstid	Svällningstid	Flytande fas	Polymerisering

artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sek	155 sek*/50 sek**	190 sek*/100 sek**	20 min
Blandningstid	Svällningstid	Flytande fas	Polymerisering

*Uppgifterna gäller för en rumstemperatur på 21 °C / 69,8 °F

**Uppgifterna gäller för en rumstemperatur på 30 °C / 86 °F

Använd om möjligt gips av klass IV vid modelltillverkning. Vät alltid modellen tillräckligt och använd vanlig i handeln förekommande alginatisolering för att isolera gipset från plasten.

Efterbearbetning

- För att efterbearbeta ska lämpliga krysstandade hårdmetallfräsar eller separeringstrissor avsedda för plast användas.
- För att undvika försämringar av passformen efter polymerisation, bör stark värmeutveckling undvikas under bearbetning och polering.

Reparation

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

Förvaring

Förvaras torrt och svalt vid 10-25 °C / 50-77 °F. Skydda från direkt solljus.

Information om avfallshantering

De fullständigt färdigpolymeriserade komponenterna i artConcept® PLUS avfallshandteras som restavfall. Avfallshantering av icke färdigpolymeriserade produktrester ska utföras enligt lokala regler och lagar. Töm ej i avloppet. Får inte komma ut i avloppssystem eller vattendrag.

Anvisningar

- Behållarna ska förslutas noggrant efter användning.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten (gäller både patient och användare) måste omedelbart rapporteras till Merz Dental och den ansvariga myndigheten i det EU-land (i Tyskland BfArM, i Sverige Läkemedelsverket) där användaren och/eller patienten är registrerad.
- Restmonomerhalten efter polymerisation med artDentine PLUS/artEnamel PLUS är < 1,8 %.
- Se www.merz-dental.de/service för mer information om härdningen av platen och reduktion av restmonomer-innehållet.

Fara och säkerhetsanvisningar

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P210 Får inte utsättas för värme. Rökning förbjuden.

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

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P403+P233 Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.

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

Produktegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

Information utgåva 2022-02

Symboler

 Artikelnummer



Skyddas från solen

 Batch



Följ bruksanvisningen



Användbar till och med



Temperaturgräns

 Upplysning om att det rör sig om en medicinteknisk produkt



Säkerhetsanvisningar i bruksanvisningen



Tillverkare

artDentine/Enamel**PLUS**

artDentine**PLUS** Liquid NT/LT

Polymer og monomer



Tandfarvet autopolymeriserende PMMA-plast, farvemæssigt tilpasset artVeneer® og Merz Dental protektik.

(da) Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Indikation

- Komplet eller delvist tandtab
- Tab af tandemalje

Tilsigtet brug

Erstatning af mistet tandemalje ved:

- Tandfarvet fastgørelse eller til underlag for artVeneer® / artVeneer® life
- Facader i forbindelse med teleskop-, bro-, skinne- og implantatkonstruktioner med artVeneer® / artVeneer® life
- Tandfarvet underlag for tilsleben protektik
- Fastgørelse af protektik på unitorer med beskyttende bagplade eller Pontic
- Individualisering af protektik, artVeneer® / artVeneer® life og CAD/CAM-udfærdigede restaureringer med M-PM® Disc og artBloc® Temp
- Reparationer

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

Medicinsk udstyr i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder.

Patientmålgrupper

Alle køn og aldersgrupper

Tilsigtede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

Kontraindikation

- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

artConcept® PLUS-systemets bestanddele

- artPrime PLUS - Metalbindemiddel
- artPreOpaque PLUS - Grunderingsopaker
- artOpaque PLUS - Opaker til rammeafdækning
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymer - Tandfarvet PMMA-plast**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomerkomponent til artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Akrylbonder
- artVeneer® - Tandfarvet materiale på PMMA-basis til anteriore og posteriore facader

Sammensætning

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA copolymer	MMA (methylmetacrylat)	MMA (methylmetacrylat)
barbitursyrederivat	dimetacrylat	Ethermethacrylater
organiske farvestoffer	Barbitursyre-katalysatorsystem	Barbitursyre-katalysatorsystem
uorganiske farvestoffer		

Forarbejdning

Fastgørelse af facader

- Voks-, fedtrest, slibestøv og andre urenheder fjernes fra artVeneer® / artVeneer® life-facaderne. Efter fordampningen skal man sørge for, at der også er fuldstændigt tørt ved underskæringerne. Når der blæses henover med trykluft må der ikke opstå nogen form for kontaminering (f.eks. ved olieholdige rester fra tryklufthanlægget).
- artVeneer® / artVeneer® life eller protetikken gøres ru; ved større områder kan der evt. anbringes små rilleretentioner.
- Overfladen, der skal forbindes, fugtes med artConnect PLUS. Der påføres så meget, at den flade, der skal forbindes, er fugtig i 5 min., inden virkningen indtræder. Hvis fladen med artConnect PLUS er blevet tør i løbet af disse 5 min., skal fladen fugtes igen med artConnect. PLUS Indvirkningstiden må ikke være mindre end 5 min; senest 10 min. herefter skal flydende artDentine PLUS / artEnamel PLUS-kunststof påføres den konditionerede overflade.
- artEnamel PLUS kan anvendes til individualisering af incisalområdet.

Tip: For at øge gennemsigtigheden kan artDentine PLUS -polymer blandes individuelt med artEnamel PLUS (TC Transpa Clear eller artEnamel PLUS incisal).

Dosering

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Blandingsforhold	Polymer:flydende 10 g : 7 ml	Polymer:flydende 10 g : 7 ml
Blandingstid	30 sek.	30 sek.
Størkningstid	65 sek.*	155 sek.* / 50 sek.**
Flydende fase	90 sek.*	190 sek.* / 100 sek.**
Polymerisation	15 min i trykbeholder ved 45 °C / 113 °F og 2-2,5 bar tryk	20 min i trykbeholder ved 45 °C / 113 °F og 2-2,5 bar tryk

artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sek	65 sek*	90 sek*	15 min
Blandingstid	Størkningstid	Flydende fase	Polymerisation

artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sek	155 sek* / 50 sek**	190 sek* / 100 sek**	20 min
Blandingstid	Størkningstid	Flydende fase	Polymerisation

*Angivelserne relaterer til en stuetemperatur på 21 °C / 69,8 °F

**Angivelserne relaterer til en stuetemperatur på 30 °C / 86 °F

Til modellfremstilling anvendes så vidt muligt gips af klasse IV. Modeller bør altid fugtes tilstrækkeligt, og til isolering af gips imod kunststof anvendes alginatisolering, der fås i handlen.

Forarbejdning

- Til efterbearbejdning der anvendes krydsfortandede hårdmetalsfræsere eller egnede skæreskiver, der er egnede til kunststof.
- For at undgå unøjagtigheder i tilpasningen efter polymeriseringen må der ikke opstå kraftig varmeudvikling under forarbejdningen og poleringen.

Restaurering

Konstruktioner, der er fremstillet af artDentine PLUS / artEnamel PLUS, kan genopbygges, udfyldes eller beklædes når som helst med koldt-hærdende polymer, baseret på MMA, såsom artDentine PLUS / artEnamel PLUS, i koordinerede farvetoner.

Efter overfladen er gjort ru (sandpudsning / stråling / slibning), anbefales en videre behandling, helst med artConnect PLUS eller et lignende bindemiddel på basis af MMA.

Opbevaring

Skal opbevares tørt og køligt ved 10 - 25 °C / 50 - 77 °F, undgå direkte sollys.

Bortskaffelse

De fuldstændigt udpolymeriserede bestanddele til artConcept® PLUS bortskaffes som husholdningsaffald. Ikke-udpolymeriserede produktrester skal bortskaffes iht. myndighedernes forskrifter. Må ikke udledes i kloaksystemet eller vandløb.

Anvisninger

- Beholdere skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt på brugeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.
- Restmonomerindholdet i artDentine PLUS/artEnamel PLUS udgør efter polymeriseringen < 1,8 %.
- Du kan finde flere oplysninger om coating af kunststoffet og reduktion af restmonomeret på www.merz-dental.de/service

Fare- og sikkerhedsanvisninger

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

P210 Holdes væk fra varme. Rygning forbudt.

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

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P403+P233 Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

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

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges.

Dato for ændring af teksten 2022-02

Symboler

 Artikelnummer

 Batch

 Udløbsdato

 Henvisning om, at det drejer sig om medicinsk udstyr

 Producent



Beskyttes mod sollys



Overhold brugsanvisningen



Temperaturgrænse



Sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polymer og monomer



Tannfarget automatisk herdende PMMA-kunststoff, fargeavstemt i forhold til artVeneer® og kunststoffennene fra Merz Dental.

(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Indikasjon

- Fullstendig eller delvis tap av tenner
- Tap av tannsubstans

Tiltenkt bruk

Erstatning av tapt hard tannsubstans ved hjelp av:

- Tannfarget feste eller deponering av artVeneer® / artVeneer® life
- Fasetter ved teleskop-, feste-, skrue- og implantatkonstruksjoner med artVeneer® / artVeneer® life
- Tannfarget deponering av tilslippte kunststofftenner
- Feste av kunststofftenner på støpmodeller med beskyttelsesplate bak eller broledd
- Individualisering av kunststofftenner, artVeneer® / artVeneer® life og produserte CAD-/CAM restaureringer av M-PM® Disc og artBloc® Temp
- Reparasjoner

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

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

Pasientmålgrupper

Alle kjønn og aldersgrupper

Tiltenkt bruker

Dentalt fagpersonell

Kontraindikasjon

- Overfømthet overfor en av bestanddelene

Bestanddelene av artConcept® PLUS systemet

- artPrime PLUS - Bondingmiddel for metall
- artPreOpaque PLUS - Opaker til grunning
- artOpaque PLUS - Opaker til dekking av skjelett
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymer - Tannfarget PMMA-kunststoff**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomerkomponent for artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Akrylbindemiddel
- artVeneer® - Tannfargede PMMA for- og sidetannveneers

Sammensetning

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolymer	MMA (metylmetakrylat)	MMA (metylmetakrylat)
Barbitursyrederivatet	dimetakrylat	Eter-metakrylater
organiske fargestoffer	Barbitursyrekatalysatorsystem	Barbitursyrekatalysatorsystem
uorganiske fargestoffer		

Tilvirkning

Festing av skallfasettene

- Fjern voks-, fettrester, slipestøv og andre forurensinger fra artVeneer® / artVeneer® life -skallfasettene. Etter f ordampingen skal du også kontrollere undersnittene for fullstendig tørking. Når du bruker trykkluften for å blåse rent, må det ikke være igjen noen form for kontaminering (f.eks. oljeholdige rester fra trykkluftenlegget).
- Gjør artVeneer® / artVeneer® life eller kunststoffennene røe, på store partier sett ev. På rilleretensjoner.
- Fukt overflatene som skal forbindes med artConnect PLUS, og påfør så mye at forbindelsesflaten forblir fuktig under virketiden på 5 min. Hvis forbindelsesflaten med artConnect PLUS skulle tørke i løpet av denne tiden, skal fukte på nytt med artConnect PLUS. Virketiden på 5 min må ikke underskrides, senest etter 10 min skal det flytende artDentine PLUS / artEnamel PLUS-kunststoffet påføres den behandlede overflaten.
- artEnamel PLUS kan brukes til individuell tilpasning i det incisale området.

Tips: For å øke gjennomsiktigheten kan artDentine PLUS -polymer blandes individuelt med artEnamel PLUS (TC Transpa Clear eller artEnamel PLUS incisal).

Dosering

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Blandeforhold	Polymer:flytende 10 g : 7 ml	Polymer:flytende 10 g : 7 ml
Blandetid	30 sek	30 sek
Herdetid	65 sek*	155 sek* / 50 sek**
Støpetid	90 sek*	190 sek* / 100 sek**
Polymerisering	15 min i trykkherdeenhet ved 45 °C / 113 °F og 2-2,5 bar trykk	20 min i trykkherdeenhet ved 45 °C / 113 °F og 2-2,5 bar trykk

artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sek	65 sek*	90 sek*	15 min
Blandetid	Herdetid	Støpetid	Polymerisering

artDentine PLUS/artEnamel PLUS med artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sek	155 sek*/50 sek**	190 sek*/100 sek**	20 min
Blandetid	Herdetid	Støpetid	Polymerisering

*Angivelsene gjelder for en romtemperatur på 21 °C / 69,8 °F

**Angivelsene gjelder for en romtemperatur på 30 °C / 86 °F

Til modellfremstilling brukes gips av klasse IV så langt dette er mulig. Modellene skal alltid fuktes tilstrekkelig, og til isolering av gips mot kunststoffet brukes vanlig alginatisolering.

Sliping

- Til etterbearbeidning det brukes kryssfortannede hardmetallfreser eller kappeskiver som er egnet for kunststoff.
- For å unngå pasningsunøyaktigheter etter polymeriseringen må det sørges for at det ikke oppstår kraftig varmeutvikling under sliping og polering.

Gjenoppretting

Konstruksjoner som er tilvirket av artDentine PLUS / artEnamel PLUS, kan når som helst restaureres, suppleres eller underføres med kaldpolymerisator på basis av MMA, f.eks. artDentine PLUS / artEnamel PLUS i tilpasset farge.

Etter oppruing av overflaten (sandbehandling / sandblåsing / sliping), anbefales det å bruke ytterligere forbehandling, fortrinnsvis med artConnect PLUS eller tilsvarende MMA-basert bondingmiddel.

Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig, ved 10 til 25 °C / 50 til 77 °F. Direkte lys skal unngås.

Avfallshåndtering

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

Anvisninger

- Beholdere skal lukkes godt etter bruk.
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med dette produktet hos brukere og/eller pasienter skal rapporteres både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller relevant ansvarlig myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har sitt faste oppholdssted.
- Restmonomerinnholdet i artDentine PLUS/artEnamel PLUS etter polymeriseringsprosessen er < 1,8 %.
- Du finner mer informasjon om kunststoffets kvalitet og om reduksjon av restmonomer på www.merz-dental.de/service

Fare- og sikkerhetsanvisninger

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

P210 Holdes vekk fra varme. Røyking forbudt.

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

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P403+P233 Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

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

Produktegenskapene er basert på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Utgave 2022-02

Symbolet

REF Artikkelnnummer

LOT Vareparti

 Kan brukes til

MD Merknad om at det handler om medisinsk utstyr

 Produsent



Skal beskyttes mot sollys



Overhold bruksanvisningen



Temperaturgrense



Sikkerhetsregler i bruksanvisningen

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polymeeri ja monomeeri



Hampaanvärinen automaattisesti kovettuva PMMA-muovi, joka on välttämättä yhteensopiva artVeneer® / artVeneer® life-tuotteiden ja Merz Dental -muovihampaiden kanssa.

(fi) Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttöaihe

- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys
- Hampaan kovakudoksen menetys

Käyttötarkoitus

Menetetyt hampaan kovakudoksen korvaaminen seuraavilla tuotteilla:

- artVeneer® / artVeneer® life-laminaattien kiinnittämiseen ja takaosan pinnoittamiseen hampaanvärisellä materiaalilla
- Laminaatit artVeneer® / artVeneer® life-tuotteen kanssa teleskooppi-, kisko-, kaari- ja implanttirakenteissa
- Hiottujen muovihampaiden takaosan pinnoittaminen hampaanvärisellä materiaalilla
- Muovihampaiden kiinnittäminen mallivalussa takasuojalevyn tai Pontic-hampaan avulla
- Muovihampaiden, artVeneer® / artVeneer® life-tuotteiden sekä sellaisten CAD/CAM:n avulla valmistettujen restauraatioiden viimeistely, jotka on valmistettu M-PM® Disc ja artBloc® Temp
- Korjaustoimenpiteet

Luokitus lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/ETY sekä lääkintälaitesetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaisesti
II luokan lääkinnällinen laite pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa.

Potilaskohderyhmät

Kaikki sukupuolet ja ikäryhmät

Suunnitellut käyttäjät

Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin materiaalille

artConcept® PLUS -järjestelmän osat

- artPrime PLUS - Metallikiinnitysaine
- artPreOpaque PLUS - Pohjustusopaakkeri
- artOpaque PLUS - Opaakkeri kehyksen peittämiseen
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymeeri - Hampaanvärinen PMMA-muovi**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - artDentine PLUS- / artEnamel PLUS -tuotteen monomeeriosa**
- artConnect PLUS - Akryylisideaine
- artVeneer® - Hampaanvärinen PMMA-etu- ja poskihampaslaminaatti

Koostumus

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolymeeria	MMA: ta (metyylimetakrylaattia)	MMA: ta (metyylimetakrylaattia)
Barbituurihappoa johdannainen	dimetakrylaattia	Eetterimetakrylaattit
orgaanisia väriaineita	Barbituurihapon katalyyttijärjestelmän	Barbituurihapon katalyyttijärjestelmän
epäorgaanisia väriaineita		

Käsittely

Laminaattikuorien kiinnitys

- Poista vaha-, rasva- ja hiomapölyjäämät sekä muut epäpuhtaudet artVeneer® / artVeneer® life-laminaattikuorista. Höyryn poistuttua on myös allomenoissa varmistettava täydellinen kuivuminen. Paineilmapuhalluksessa on estettävä kontaminoituminen (esim. paineilmalaitteesta tulevien öljypitoisten jäämien seurauksena).
- Karhenna artVeneer® / artVeneer® life tai muovihampaat, kiinnitä suuremmissa osissa tarvittaessa pienet urakiinnikkeet.
- Kostuta yhdistettävä pinta artConnect PLUS-tuotteella ja levitä tuotetta niin paljon, että liitospinta vaikuttaa noin 5 minuuttia pysyen kosteana. Jos liitospinnalle levitetty artConnect PLUS kuivuu tätä nopeammin, kostuta pinta uudelleen artConnect PLUS-tuotteella. Vaikutusaika ei saa alittaa 5 minuuttia, ja nestemäistä artDentine PLUS / artEnamel PLUS -muovia on levitettävä käsitellylle pinnalle viimeistään 10 minuutin kuluttua.
- artEnamel PLUS-tuotetta voidaan käyttää karakterisointiin inkisaalialueella.

Vinkki: Läpikuultavuuden lisäämiseksi artDentine PLUS -polymeeri voidaan sekoittaa erikseen artEnamel PLUS (TC Transpa Clear tai artEnamel PLUS incisal).

Annostus

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS kanssa artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS kanssa artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Sekoitusuhde	Polymeeri: neste 10 g : 7 ml	Polymeeri: neste 10 g : 7 ml
Sekoitus aika	30 s	30 s
Kohoamis aika	65 s*	155 s* / 50 s**
Juoksu vaihe	90 s*	190 s* / 100 s**
Kovettuminen	15 min paineastiassa 45 °C / 113 °F :ssa ja 2-2,5 barin paineessa	20 min paineastiassa 45 °C / 113 °F :ssa ja 2-2,5 barin paineessa

artDentine PLUS/artEnamel PLUS kanssa artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Sekoitus aika	Kohoamis aika	Juoksu vaihe	Kovettuminen

artDentine PLUS/artEnamel PLUS kanssa artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s* / 50 s**	190 s* / 100 s**	20 min
Sekoitus aika	Kohoamis aika	Juoksu vaihe	Kovettuminen

*Tiedot perustuvat 21 °C / 69,8 °F:n huoneenlämpötilaan

**Tiedot perustuvat 30 °C / 86 °F:n huoneenlämpötilaan

Käytä mallin valmistukseen mieluiten luokan IV kipsiä. Kostuta mallit aina riittävästi ja eristä kipsi muovista tavallisella kaupallisella algiinaatilla.

Viimeistely

- Irrotukseen ahiosta on käytettävä muoveille sopivia ristihammastuksellisia kovametallijyrsimiä tai sopivia irrotuslaikkoja.
- Viimeistelyn ja kiillotuksen aikana tulee välttää korkeita lämpötiloja, jotta mallin mitat eivät muutu kovettumisen jälkeen.

Uudelleenvalmistus

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

Säilytys

Säilytä kuivassa ja viileässä, 10 - 25 °C / 50 - 77 °F:n lämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta.

Hävitäminen

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

Ohjeita

- Sulje säiliöt huolellisesti käytön jälkeen.
- Kaikki tämän tuotteen yhteydessä ilmenevät vakavat haittatapahtumat käyttäjille ja/tai potilaille on ilmoitettava Merz Dentalille sekä BfArM:lle (Saksassa) tai toimivaltaisille viranomaisille jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
- Polymerisaation jälkeen jäljellä oleva monomeeripitoisuus artDentine PLUS/artEnamel PLUS -materiaalissa on <1,8 %.
- Lisätietoa muovin karkaisusta ja jäännösmonomeerin vähentämisestä on osoitteessa www.merz-dental.de/service

Vaara- ja turvallisuusohjeet

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

P210 Suojaa lämmöltä. Tupakointi kielletty.

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

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

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

P403+P233 Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

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

Tuoteminaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tiedot päivitetty 2022-02

Symbolit

 Tuotenumero

 Erä

 Viimeinen käyttöpäivämäärä

 Huomautus, että kyseessä on lääkinnällinen laite

 Valmistaja



Suojattava auringonvalolta



Noudata käyttöohjetta



Lämpötilarajoitus



Turvallisuusohjeet käyttöohjeessa

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polimerai ir monomerai



Dantų spalvos savaiminės polimerizacijos PMMA plastikas; spalvos suderintos su „artVeneer® / artVeneer® life“ ir „Merz Dental“ plastikiniais dantimis.

(It) Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Indikacija

- Visiškas arba dalinis danties praradimas
- Kietojo danties audinio netektis

Numatyta paskirtis

Pradingusio kietojo danties audinio pakeitimas tokiomis procedūromis:

- artVeneer® / artVeneer® life tvirtinti ar po jais kloti dantų spalva
- Su artVeneer® / artVeneer® life uždengti metalinės, teleskopines, slankiąsias, titelines bei implantatines konstrukcijas
- Dantų spalva užkloti pašifuotus plastikinius dantis
- Plastikiniams dantims tvirtinti prie lieto modelio su gale atramine plokšte arba tilto elementu
- Plastikiniams dantims, artVeneer® / artVeneer® life ir su CAD/CAM iš M-PM® Disc ir artBloc® Temp pagamintoms restauracijoms individualizuoti
- Taisyti

Klasifikacija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB bei Medicinos priemonių direktyvą (ES) 2017/745
Ila klasės medicinos priemonė, skirta ilgalaikiam kontaktui su sveika gleivine.

Tikslinės pacientų grupės

Visų lyčių ir amžiaus grupių pacientai

Numatytieji naudotojai

Odontologijos specialistai

Kontraindikacija

- Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinai medžiagai

„artConcept® PLUS“ sistemos sudėtinės dalys

- artPrime PLUS - Metallo riškis
- artPreOpaque PLUS - Gruntavimo opakeris
- artOpaque PLUS - Opakeris karkasui uždengti
- artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polimerai - Dantų spalvos PMMA plastikas
- artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - artDentine PLUS“ / „artEnamel PLUS“ monomero komponentas
- artConnect PLUS - Akrilinė rišamoji medžiaga
- artVeneer® - Dantų spalvos PMMA priekinių ir šoninių dantų venyrai

Sudėtis

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolimero	MMA (metilo metakrilato)	MMA (metilo metakrilato)
barbitūro rūgšties darinys	dimetakrilato	Eterio metakrilatai
organinių dažiklių	Barbitūro rūgšties katalizatoriaus sistema	Barbitūro rūgšties katalizatoriaus sistema
neorganinių dažiklių		

Apdorojimas

Dengiamųjų lamečių pritvirtinimas

- Pašalinkite nuo „artVeneer® / artVeneer® life“ dengiamųjų lamečių vaško, riebalų likučius, šlifavimo dulkes ir kitokius nešvarumus. Išdžiovinus reikia atkreipti dėmesį, kad visiškai sausi būtų ir neigiami kampai. Negalima užteršti, nupučiant suslėgtuoju oru (pvz., riebiais likučiais iš suslėgto oro sistemos).
- Pašiuokštinkite artVeneer® / artVeneer® life arba plastikinius dantis, jei reikia, didesnėse dalyse padarykite retencijas iš įraižių.
- Suvilgykite norimą sujungti paviršių su artConnect PLUS ir užtepkite tiek, kad sujungimo paviršius 5 min liktų drėgnas ir medžiaga galėtų veikti. Jeigu per šį laikotarpį su artConnect PLUS ištepintas sujungimo paviršius išdžiūsta, dar kartą suvilgykite su artConnect PLUS. 5 min poveikio laiko sutrumpinti negalima, vėliausiai po 10 min reikia ant paruošto paviršiaus dėti skystą „artDentine PLUS / artEnamel PLUS“ plastiką.
- Incizalinei sričiai individualizuoti galima naudoti „artEnamel PLUS“.

Patarimas: Norėdami padidinti skaidrumą, „artDentine PLUS“ polimerą galima maišyti atskirai su „artEnamel PLUS“ („TC Transpa Clear“ arba „artEnamel PLUS incisal“).

Apdorojimo nuorodos

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS su artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS su artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Maišymo santykis	Polimerai:skystis 10 g : 7 ml	Polimerai:skystis 10 g : 7 ml
Maišymo laikas	30 s	30 s
Brinkimo laikas	65 s*	155 s* / 50 s**
Takioji fazė	90 s*	190 s* / 100 s**
Polimerizacija	15 min slėgio inde prie 45 °C / 113 °F ir 2-2,5 bar slėgyje	20 min slėgio inde prie 45 °C / 113 °F ir 2-2,5 bar slėgyje

artDentine PLUS/artEnamel PLUS su artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Maišymo laikas	Brinkimo laikas	Takioji fazė	Polimerizacija

artDentine PLUS/artEnamel PLUS su artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s*/50 s**	190 s*/100 s**	20 min
Maišymo laikas	Brinkimo laikas	Takioji fazė	Polimerizacija

*Nurodyti duomenys 21 °C / 69,8 °F patalpų temperatūroje

**Nurodyti duomenys 30 °C / 86 °F patalpų temperatūroje

Modeliui gaminti ir geriausia naudoti IV klasės gipsus. Modelius visada pakankamai drėkinti vandeniu ir plastikui nuo gipso izoliuoti naudoti įprastinę alginatinę izoliaciją.

Apdirbimas

- Toliau apdirbti reikėtų plastikui tinkamomis kryžmai dantytomis kietlydinio frezomis arba tinkamais pjovimo diskais.
- Siekiant išvengti tikties netikslumų po polimerizacijos, reikia stengtis, kad apdorojant ir poliruojant nesusidarytų per daug šilumos.

Uždėdama valmistas

Konstrukcijas, pagaminti iš „artDentine PLUS / artEnamel PLUS“, gali būti atkurti, papildyti ar atremti MMA pagrindo šaltaisiais polimerizatais, pvz., priderintos spalvos „artDentine PLUS / artEnamel PLUS“.

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

Sandėliavimas

Laikykite sausoje ir vėsioje vietoje (nuo 10 °C iki 25 °C / 50 iki 77 °F temperatūroje), saugokite nuo tiesioginio šviesos poveikio.

Šalinimas

Visiškai susipolimerizavusios „artConcept® PLUS“ sudėtinės dalys utilizuojamos kaip neberūšiuojamos atliekos. Nepolimerizuoti produkto likučiai utilizuojami laikantis įstatyminių reikalavimų. Negali patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Nuorodos

- Po naudojimo rūpestingai uždarykite indelius.
- Pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui medžiagos nebenaudokite.
- Apie visus su šiuo produktu susijusius rimtus incidentus su naudotojais ir (arba) pacientais reikia pranešti ir „Merz Dental“, ir BfArM (Vokietijoje) ar atitinkamos šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Pasibaigus polimerizacijai, monomero likutis artDentine PLUS/artEnamel PLUS < 1,8 %.
- Daugiau informacijos apie plastiko kondicionavimą ir monomero liekanos sumažinimą rasite adresu www.merz-dental.de/service

Pavojingumo ir saugos instrukcijos

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Labai degūs skystis ir garai.

H315 Dirgina odą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H335 Gali dirginti k vėpavimo takus.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių. Nerūkyti.

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

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

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

P403+P233 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

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

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

Informacijos pateikimo data 2022-02

Simboliai

 Gaminio numeris

 Partija

 Tinkamas naudoti iki

 Nuoroda, kad tai medicinos priemonė

 Gamintojas



Saugoti nuo saulės šviesos



Laikytis naudojimo instrukcijos



Temperatūros apribojimas



Saugos nuorodos naudojimo instrukcijoje

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polimērs un monomērs



Zobu tonēšanas automātiski polimerizējošā PMMA plastmasa, krāsa saderīga ar artVeneer® / artVeneer® life un Merz Dental plastmasas zobiem.

(lv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Indikācija

- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums
- Zoba cieto audu zaudēšana

Paredzētais lietojums

Zaudēto zoba cieto audu aizstāšana:

- Zobu tonim atbilstīgai artVeneer® / artVeneer® life nostiprināšanai vai apstrādei no iekšpuses
- Teleskopisko, iebīdāmo, karkasa un implantu konstrukciju apšūšanai ar artVeneer® / artVeneer® life
- Zobu tonim atbilstīgai pieslīpētu plastmasas zobu apstrādei no iekšpuses
- Plastmasas zobu nostiprināšanai pie modeļa atlējuma ar aizmugurējo atbalsta plātni vai tilta
- Plastmasas zobu, artVeneer® / artVeneer® life un CAD/CAM izgatavotu restaurēto elementu no M-PM® Disc un artBloc® Temp individuālai piestrādei
- Remontam

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

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

Pacientu grupas

Visi dzimumi un vecumu grupas

Paredzētais lietotājs

Zobārstniecības personāls

Kontrindikācija

- Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

artConcept® PLUS Systems sastāvdaļas

- artPrime PLUS - Metāla adhēzijas veicinātājs
- artPreOpaque PLUS - Pamata veidne
- artOpaque PLUS - Veidošanas pamats
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polimērs - PMMA plastmasas zobu tonēšanas līdzeklis**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - artDentine PLUS/artEnamel PLUS paredzētie monomērkomponenti**
- artConnect PLUS - Akrla bāzes saistviela
- artVeneer® - PMMA zobu tonēšanas līdzekļi priekšējiem un sānu venīriem

Sastāvs

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolimēru	MMA (metilmetakrilātu)	MMA (metilmetakrilātu)
barbitūrskābe atvasinājums	dimetakrilātu	Ētera metakrilāti
organiskās krāsvielas	Barbitūrskābes katalizatoru sistēmu	Barbitūrskābes katalizatoru sistēmu
neorganiskās krāsvielas		

Apstrāde

Pārklājuma piestiprināšana

- No artVeneer® / artVeneer® life notīriet vaska un tauku paliekas, slīpēšanas putekļus un citus netīrumus. Pēc iztvaikošanas jāpievērš uzmanība arī pilnīgai virsmas nožūšanai iegriezumos. Appūšot ar saspiesto gaisu, nedrīkst pieļaut kontamināciju (piemēram, ar eļļu saturošām atliekām no saspiestā gaisa sistēmas).
- artVeneer® / artVeneer® life vai plastmasas zobu virsmas jāpadara raupjas, lielāku laukumu gadījumā, ja nepieciešams, lietojot nelielu gropju retenci.
- Savienošanai paredzētā virsma jāsamitrina ar artConnect PLUS un jāuzklāj tik daudz, lai virsma pēc 5 min iedarbības saglabājas mitra. Ja ar artConnect PLUS pārklātā savienojamā virsma šajā laikā ir nožuvusi, tā vēlreiz jāsamitrina ar artConnect PLUS. Iedarbības laiks nedrīkst pārsniegt 5 min, un ne vēlāk kā pēc 10 min uz sagatavotās virsmas ir jāuzklāj artDentine PLUS / artEnamel PLUS materiāls šķidrā veidā.
- artEnamel PLUS var izmantot pielāgošanai griezumā vietā.

Padoms: Lai palielinātu caurspīdīgumu, polimēru artDentine PLUS var sajaukt atsevišķi ar artEnamel PLUS (TC Transpa Clear vai artEnamel PLUS incisal).

Dozēšana

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS ar artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS ar artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Maisījuma proporcijas	Polimērs:šķidrums 10 g : 7 ml	Polimērs:šķidrums 10 g : 7 ml
Maisīšanas laiks	30 s	30 s
Uzbriešanas laiks	65 s*	155 s* / 50 s**
Plūstošā fāze	90 s*	190 s* / 100 s**
Polimerizācija	15 min autoklāvā, temperatūrā 45 °C / 113 °F, ar spiedienu 2-2,5 bar	20 min autoklāvā, temperatūrā 45 °C / 113 °F, ar spiedienu 2-2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS ar artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Maisīšanas laiks	Uzbriešanas laiks	Plūstošā fāze	Polimerizācija

artDentine PLUS/artEnamel PLUS ar artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s* / 50 s**	190 s* / 100 s**	20 min
Maisīšanas laiks	Uzbriešanas laiks	Plūstošā fāze	Polimerizācija

*Dati attiecas uz istabas temperatūru 21 °C / 69,8 °F

**Dati attiecas uz istabas temperatūru 30 °C / 86 °F

Modeļu izgatavošanai, ja iespējams, jālieto IV klases ģipsis. Modeļi vienmēr pietiekami jāmitrina un kā izolācija starp ģipsi un plastmasu jālieto tirdzniecībā pieejams algināta izolācijas materiāls.

Sagatavošana

- Atdalīšanu no veidnes, jāizmanto krustzobu cietsakausējuma frēzes vai atdalīšanas diski, kas piemēroti plastmasas apstrādei.
- Lai nepieļautu formas neatbilstību pēc polimerizācijas, sagatavošanas un pulēšanas laikā nedrīkst pieļaut spēcīgu siltuma izdalīšanos.

Konstrukciju atjaunošana

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

Pašīrktīnus paviršņi (apdorojus smēli, srovi, pašlīfavus) rekomendojamas tolesnis paruošimas, geriausia su „artConnect PLUS” arba panašiu niškiu MMA pagrindu.

Glabāšana

Glabāt sausā un vēsā vietā no 10 līdz 25 °C / 50 līdz 77 °F temperatūrā, sargāt no tiešas gaismas ietekmes.

Likvidēšana

artConcept® PLUS pilnībā polimerizētās sastāvdaļas tiek likvidētas kā atkritumi. Nopolimerizētu produktu atlieku likvidēšana tiek veikta saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem. Nepieļaujiet nokļūšanu kanalizācijā vai notekūdeņos.

Norādījumi

- Iepakojums pēc lietošanas rūpīgi jānoslēdz.
- Nelietot materiālu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Par visiem saistībā ar šo izstrādājumu notikušajiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies lietotājiem un/vai pacientiem, nekavējoties jāziņo gan uzņēmumam Merz Dental, gan arī BfArM (Vācijā) vai attiecīgajai atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.
- artDentine PLUS/artEnamel PLUS atlikušais monomēru saturs pēc polimerizācijas ir < 1,8 %.
- Vairāk informācijas par plastmasas uzlabošanu un atlieku monomēra samazināšanu atrodama www.merz-dental.de/service

Bīstamības un drošības norādījumi artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H315 Kairina ādu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

P210 Sargāt no sasilšanas. Nesmēķēt.

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

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

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

P403+P233 Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu.

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

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

Informācijas aktualitāte 2022-02

Simboli

 Preces numurs	 Sargāt no saules,
 Partija	 ievērot lietošanas instrukciju (GBA)
 Izlietot līdz	 Temperatūras ierobežojums
 Norāde par medicīnas produktu	 GBA drošības norādījumi
 Ražotājs	

artDentine/Enamel^{PLUS} artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT Polümeer ja monomeer



Hambavärv autopolümeeriseeruv PMMA plastmass, värvilt kokkusobiv
artVeneer® / artVeneer® life-i ja Merz Dental plashammastega.

(et) Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Näidustus

- Täielik või osaline hammaste kaotus
- Hamba kõvakoe kadu

Sihototstarve

Hamba kadunud kõvakoe asendamine järgmise töötlusega.

- artVeneer® / artVeneer® life-i hambavärv kinnitamiseks või selle alla
- artVeneer® / artVeneer® life-iga teleskoop-, luku-, sild- ja implantaatkonstruktsioonide katmiseks
- Lihvitud plashammaste hambavärv katmiseks
- Plashammaste kinnitamiseks mudelvalule dentaalkaarega või pontikuga
- Plashammaste, artVeneer® / artVeneer® life-ist ja M-PM® Disc ja artBloc® Tempist CAD/CAM-ist valmistatud restaursatsioonide individualiseerimiseks
- Parandusteks

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

Ila klassi meditsiiniseade pikaajaliseks kokkupuuteks intaktse limaskestaga.

Patsientide sihtrühmad

Kõik soolised ja vanuserühmad

Ettenähtud kasutajad

Erialane hambaravi personal

Vastunäidustus

- Talumatus mõne koostisosaga suhtes

artConcept® PLUS süsteemi koostisosad

- artPrime PLUS - Metallilise nakkevahend
- artPreOpaque PLUS - Kruunkattelaak
- artOpaque PLUS - Kattelaak karkassi katmiseks
- artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polümeer - Hambavärv PMMA plastmass
- artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomeerikomponendid artDentine PLUS / artEnamel PLUS jaoks
- artConnect PLUS - Akrüülilim
- artVeneer® - Hambavärv PMMA esi- ja külgmiste hammaste veneerid

Koostis

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolümeer	MMA (metüülmetakrülaad)	MMA (metüülmetakrülaad)
barbituurhappe derivaat	dimetakrülaad	Eetermetakrülaadid
orgaanilised värvained	Barbituurhappe katalüsaatorsüsteem	Barbituurhappe katalüsaatorsüsteem
anorgaanilised värvained		

Töötlemine

Hambakatete kinnitamine

- Eemaldage artVeneer® / artVeneer® life-i hambakatetelt vaha-, rasvajäägid, lihvimistolm ja muu mustus. Pärast aurustumist tuleb jälgida, et ka allajäävad lõigud oleks täiesti kuivad. Suruõhuga töötlus ei tohi saastata (nt suruõhuseadme õlisalisusega jäägid).
- Karestage artVeneer® / artVeneer® life või plathambad, suuremate osade puhul paigaldage vajaduse korral väiksed soonretentsioonid.
- Niisutage ühendatav pind artConnect PLUSiga ja katke selliselt, et ühenduspind jääks 5 min mõjuajaks niiskeks. Kui artConnect PLUSiga töödeldud ühenduspind kuivab selle ajaga ära, niisutage uuesti artConnect PLUSiga. Mõjuaeg ei tohi olla alla 5 min, hiljemalt 10 min pärast kandke töödeldud pinnale vedel artDentine PLUS / artEnamel PLUS'i plastmass.
- artEnamel PLUSi võib kasutada hamba servaala individualiseerimiseks.

Näpunäide: Läbipaistvuse suurendamiseks võib artDentine PLUS polümeeri segada individuaalselt artEnamel PLUS -iga (TC Transpa Clear või artEnamel PLUS incisal).

Doseerimine

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS koos artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS koos artDentine PLUS Liquid LT (long time)
segamisahekord	Polümeer:vedelik 10 g : 7 ml	Polümeer:vedelik 10 g : 7g
segamisaeg	30 s	30 s
pausimisaeg	65 s*	155 s* / 50 s**
vedel faas	90 s*	190 sec* / 100 sec**
polümeriseerimine	15 min surveanumas temperatuuriga 45 °C / 113 °F ja rõhuga 2-2,5 baari	20 min surveanumas temperatuuriga 45 °C / 113 °F ja rõhuga 2-2,5 baari

artDentine PLUS/artEnamel PLUS koos artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sec	65 sec*	90 sec*	15 min
segamisaeg	pausimisaeg	vedel faas	polümeriseerimine

artDentine PLUS/artEnamel PLUS koos artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sec	155 sec* / 50 sec**	190 sec* / 100 sec**	20 min
segamisaeg	pausimisaeg	vedel faas	polümeriseerimine

*Andmete aluseks on 21 °C / 69,8 °F toatemperatuur

**Andmete aluseks on 30 °C / 86 °F toatemperatuur

Mudeli valmistamiseks kasutage võimaluse korral IV klassi kipse. Leotage mudeleid alati piisavalt ja kasutage kipsi ja plasti isoleerimiseks kaubandusvõrgust saadavat alginaatisolatsiooni.

Viimistlemine

- järeltöötuseks tuleks kasutada plastikule sobilikke risthammastega kõvasulamist freese või sobilikke eraldusseibe.
- Sobituse ebatäpsuste vältimiseks pärast polümerisatsiooni tuleks viimistluse ja poleerimise ajal vältida tugevat soojateket.

Taastootmine

Konstruksioone mis on valmistatud artDentine PLUS / artEnamel PLUS -ist, saab igal ajal MMA baasil valmistatud kümpolümeersaatide abil, nagu nt artDentine PLUS / artEnamel PLUS, kooskõlastatud värvitoonis igal ajal uuesti valmistada, täiendada või altpoolt täita.

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

Ladustamine

Hoidke kuivas ja jahedas, temperatuuril 10 kuni 25 °C / 50 kuni 77 °F, vältige otsest päikese kiirgust.

Kõrvaldamine

Täielikult polümeriseerunud artConcept® PLUS koostisosad kõrvaldatakse kui jäätmed. Mitte väljapolümeriseeritud tootejääkide kõrvaldamine toimub ametlike eeskirjade kohaselt. Vältige sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

Juhised

- Pärast kasutamist sulgege pakendid hoolikalt.
- Ärge kasutage materjali pärast märgitud säilivusaja lõppu.
- Kõigist selle tootega seoses tekkivatest rasketest juhtumitest kasutajal ja/või patsiendil tuleb teatada nii ettevõtet Merz Dental kui BfArM-i (Saksamaal) või vastavat asjakohast ametkonda liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elab.
- artDentine PLUS/artEnamel PLUS-i jääkmonomeeri sisaldus pärast polümerisatsiooni lõppemist on < 1,8%.
- Täiendavat teavet plastmassi töötlemise kohta monomeerijääkide vähendamiseks leiate aadressilt www.merz-dental.de/service

Ohutus- ja ohutusjuhised

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

P210 Hoida eemal soojusallikast. Mitte suitsetada.

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

P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

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

P403+P233 Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna.

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

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Teave seisuga 2022-02

Sümbolid

 Artikli number

 Partii

 Kõlblik kuni

 Viide, et tegemist on meditsiiniseadmega

 Tootja



Kaitske päikese eest



Järgige kasutusjuhendit (GBA)



Temperatuuri piirang



Kasutusjuhendis (GBA) olevad ohutusjuhised

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polimer és monomer



Fogszínű, autopolimerizálódó PMMA műanyag, amely színben harmonizál az artVeneer® / artVeneer® life leplező héjakkal és a Merz Dental műanyag fogakkal.

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

Javallat

- Fog teljes vagy részleges elvesztése
- A fogstruktúra elvesztése

Rendeltetés

Az elvesztett fogstruktúra pótlása az alábbiak által:

- Az artVeneer® / artVeneer® life fogszínű rögzítésére, illetve felhelyezésére
- Teleszkóp-, hordozó-, kötő- és implantátumkonstrukciók artVeneer® / artVeneer® life-rel való lefedésére
- Csiszolt műanyagfogak fogszínben történő felhelyezésére
- Műanyagfogak modellöntvényre való rögzítésére, hátsó védőlemezzel vagy híddal
- Műanyagfogak individuális kikészítésére, artVeneer® / artVeneer® life és CAD/CAM készítésű helyreállításokra
- M-PM® Disc és artBloc® Temp használatával
- Javításokra

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv, valamint 2017/745/EU rendelet szerinti besorolás
A IIa. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz az ép nyálkahártyával történő hosszú távú érintkezésre.

Páciens-célcsoportok

Minden nem és korosztály

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

Ellenjavallatai

- Valamely alkotórészrel szembeni túlérzékenység

Az artConcept® PLUS rendszer alkotóelemei

- artPrime PLUS - Fémragasztó
- artPreOpaque PLUS - Alapozó opaker
- artOpaque PLUS - Opaker vázborításhoz
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polimer - Fogszínező PMMA műanyag**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomer komponens artDentine PLUS/artEnamel PLUS termékhez**
- artConnect PLUS - Akril kötőanyag
- artVeneer® - Fogszínű PMMA-ból készült elülső- és oldalsófog-borítások

Összetétel

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolimer	MMA (metil-metakrilát)	MMA (metil-metakrilát)
barbitursav-származékok	dimetakrilát	Éter-metakrilátok
szerves festékanyagok	Barbitursav-katalizátorrendszer	Barbitursav-katalizátorrendszer
szervetlen festékanyagok		

A leplező héjak rögzítése

- Az artVeneer® / artVeneer® life leplező héjakról el kell távolítani a viasz- és zsírmaradványokat, a csiszolóport és egyéb szennyeződések. Legőzölés után vigyázni kell arra, hogy az alávágásokban is teljes mértékű legyen a száradás. Sűrített levegővel való lefújás nem okozhat szennyeződést (pl. a légsűrítő eszközben lévő olajtartalmú maradványok miatt).
- Az artVeneer® / artVeneer® life-t vagy a műanyag fogakat érdesíteni kell, a nagyobb részekre adott esetben kis barázdaretenciókat kell felvinni.
- A kötendő felületeket meg kell nedvesíteni artConnect PLUS-tel, annyit felhordva, hogy az összekötő felület a behatás céljából 5 persig nedves maradjon. Ha az artConnect PLUS-tel megnedvesített összekötő felület ezalatt az idő alatt kiszárad, ismét meg kell nedvesíteni artConnect PLUS-tel. A behatási idő nem haladhatja meg az 5 percet, legkésőbb 10 perc múltán fel kell vinni a folyékony artDentine PLUS / artEnamel PLUS műanyagot a kondicionált felületre.
- Az artEnamel PLUS az incizális területen egyedi kialakításra használható.

Tipp: Az áttetszőség növelése érdekében az artDentine PLUS polimert egyenként keverheti az artEnamel PLUS -hoz (TC Transpa Clear vagy artEnamel PLUS incisal).

Adagolás

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS a artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS a artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Keverési arány	Polimer:folyadék 10 g : 7 ml	Polimer:folyadék 10 g : 7 ml
Keverési idő	30 sec	30 sec
Duzzadási idő	65 sec*	155 sec* / 50 sec**
Folyási fázis	90 sec*	190 sec* / 100 sec**
Polimerizáció	15 perc. autoklávban 45 °C / 113 °F-on és 2-2,5 bar nyomás mellett	20 perc. autoklávban 45 °C / 113 °F-on és 2-2,5 bar nyomás mellett

artDentine PLUS/artEnamel PLUS a artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sec	65 sec*	90 sec*	15 min
Keverési idő	Duzzadási idő	Folyási fázis	Polimerizáció

artDentine PLUS/artEnamel PLUS a artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sec	155 sec* / 50 sec**	190 sec* / 100 sec**	20 min
Keverési idő	Duzzadási idő	Folyási fázis	Polimerizáció

*Az adatok 21 °C / 69,8 °F szobahőmérsékletre vonatkoznak

**Az adatok 30 °C / 86 °F szobahőmérsékletre vonatkoznak

A modell-előállításához a lehetőség szerint IV. osztályú gipszet kell használni. Amodelleket mindig kielégítően meg kell vizezni, és a gipsz műanyagtól való izolálására a kereskedelembe kapható alginátszigetelést kell használni.

Kikészítés

- Utólagos megmunkáláshoz a műanyagokhoz alkalmas keresztfogazott keményfém marót vagy bontótárcsát kell használni.
- A polimerizáció utáni illeszkedési pontatlanságok elkerülése érdekében a kikészítés és a polírozás alatt kerülni kell az erős hőfejlődést.

Taastootmine

A artDentine PLUS / artEnamel PLUS -ból készült szerkezetek, bármikor helyreállíthatók, kiegészíthetők vagy alábélelhetők MMA-alapú hidegpolymerizátumokkal (pl. összehangolt színezésű artDentine PLUS / artEnamel PLUS). A felület felérésítése (homokszórás/ besugárzás/ csiszolás) után további kondicionálás ajánlott, elsősorban artConnect PLUS vagy más hasonló, MMA alapú ragasztó felhasználásával.

Tárolás

Száraz és hűvös helyen, 10 - 25 °C / 50 - 77 °F-on kell tárolni, közvetlen fényhatástól védve.

Ártalmatlanítás

Az artConcept® PLUS teljesen kopolimerizált alkotóelemei maradék hulladékként kerülnek ártalmatlanításra. A termék nem kopolimerizált maradványainak ártalmatlanítása a hatósági előírásoknak megfelelően. Ne hagyja a csatornarendszerbe vagy felszíni vizekbe jutni.

Útmutató

- A tartályokat használat után gondosan le kell zárni.
- A megadott minőségmegőrzési idő lejártá után tilos az anyagot felhasználni.
- Minden, a jelen termékkel kapcsolatosan a felhasználóknál és/vagy a pácienseknél előforduló súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell mind a Merz Dentalnak, mind a BfArM-nek (Gyógyszerek és Orvostechnikai Eszközök Német Szövetségi Intézete, Németország), ill. azon tagállam megfelelő illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens székhelye található.
- A artDentine PLUS/artEnamel PLUS maradék monomertartalma a polimerizáció végbemenetele után < 1,8 %.
- A műanyag kompenzálására és a visszamaradt monomerek mennyiségének csökkentésére vonatkozó további információk a www.merz-dental.de/service webcímen található.

Veszély és biztonsági utasítások

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H335 Légúti irritációt okozhat.

P210 Hőtől távol tartandó. Tilos a dohányzás.

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

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

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

P403+P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

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

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

Az információ kelte 2022-02

Szimbólumok

REF Cikkszám



Napfénytől óvando

LOT Tétel



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat



Felhasználható:



Hőmérséklet-korlátozás

MD Annak feltüntetése, hogy ez egy orvostechnikai eszköz



Biztonsági útmutató a használati utasításban



Gyártó

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polymer a monomer



Samopolymerující PMMA pryskyřice v barvě zubu, barevně sladěná s artVeneer® / artVeneer® life a umělými zuby Merz Dental.

CS Návod k použití, čtěte pečlivě!

Indikacen

- Úplná nebo částečná ztráta zubů
- Ztráta tvrdé zubní tkáně

Určený účel

Náhrada ztracené tvrdé zubní tkáně:

- Fixaci, popř. podkladu v barvě zubu fazet artVeneer® / artVeneer® life
- Obklady pro kovové teleskopické, můstkové, skeletovací a implantátové konstrukce s artVeneer® / artVeneer® life
- Podklad v barvě zubu obroušených umělých zubů
- Fixaci umělých zubů na litém modelu s ochrannou destičkou nebo pontic
- Individuální úpravy umělých zubů, fazet artVeneer® / artVeneer® life a náhrad vytvářených pomocí CAD/CAM z M-PM® Disc a artBloc® Temp
- Opravy

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

Zdravotnický prostředek třídy IIa pro dlouhodobý kontakt s intaktní sliznicí.

Cílové populace pacientů

Všechna pohlaví a všechny věkové kategorie

Zamýšlení uživatelé

Stomatologický odborný personál

Kontraindikace

- Přecitlivělost na některou ze složek

Součásti systému artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Vazební prostředek na kov
- artPreOpaque PLUS - Podkladový opaker
- artOpaque PLUS - Opaker k překrytí konstrukce
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymer - Materiál PMMA v barvě zubů**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomerové složky k artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Akrylátový vosk
- artVeneer® - PMMA fazety v barvě zubů pro přední a boční úsek

Složení

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolymer	MMA (methylmetakrylát)	MMA (methylmetakrylát)
derivát kyseliny barbiturové	dimetakrylát	Etherické methakryláty
organická barviva	Katalyzátorový systém kyseliny barbiturové	Katalyzátorový systém kyseliny barbiturové
anorganická barviva		

Zpracování

Zpevnění fazet

- Odstraňte z fazet artVeneer® zbytky vosku a tuku, brusný prach a jiné nečistoty. Po odpaření je třeba dávat pozor, aby i podříznutí bylo úplně vysušeno. Při ofukování tlakovým vzduchem nesmí dojít ke kontaminování (např. zbytky s obsahem oleje ze vzduchového zařízení).
- Při zdršňování fazet artVeneer® nebo umělých zubů je u větších ploch vhodné udělat malé drážky.
- Na plochy, které se mají spojit, naneste tolik artConnect PLUS, aby spojovací plochy zůstaly po dobu 5 min vlhké. Jestliže spojovací plocha s artConnect PLUS během této doby vyschne, je třeba plochu znovu navlhčit pomocí artConnect PLUS. Doba působení v délce 5 min se nesmí zkrátit, nejpозději po 10 min je nutné na upravený povrch nanést tekutý plast artDentine PLUS / artEnamel PLUS.
- artEnamel PLUS lze použít k individualizaci v incizální oblasti.

Tip: Ke zvýšení průsvitnosti lze polymer artDentine PLUS smíchat jednotlivě s artEnamel PLUS (TC Transpa Clear nebo artEnamel PLUS incisal).

Dávkování

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS s artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS s artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Míchací poměr	Polymer:kapalina 10 g : 7 ml	Polymer:kapalina 10 g : 7 ml
Doba míchání	30 sec	30 sec
Doba zrání	65 sec*	155 sec* / 50 sec**
Tekutá fáze	90 sec*	190 sec* / 100 sec**
Polymerizace	15 min v tlakovém hrnci při 45 °C / 113 °F a tlaku 2-2,5 bar	20 min v tlakovém hrnci při 45 °C / 113 °F a tlaku 2-2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS s artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sec	65 sec*	90 sec*	15 min
Doba míchání	Doba zrání	Tekutá fáze	Polymerizace

artDentine PLUS/artEnamel PLUS s artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sec	155 sec*/50 sec**	190 sec*/100 sec**	20 min
Doba míchání	Doba zrání	Tekutá fáze	Polymerizace

*Údaje se vztahují k pokojové teplotě 21 °C / 69,8 °F

**Údaje se vztahují k pokojové teplotě 30 °C / 86 °F

K výrobě modelu používat, pokud možno, sádku třídy IV. Modely stále udržovat vlhké a k izolování sádky použijte běžně dostupnou alginátovou izolaci.

Opracování

- K dodatečnému zpracování z polotovaru by se měly použít křížem ozubené tvrdokovové frézy nebo vhodné dělicí kotouče pro umělou hmotu.
- Aby se zamezilo nepřesnostem po polymeraci, mělo by se zabránit během opracovávání a leštění tvorbě vysokých teplot.

Opravy a možnosti korektur pomocí

Konstrukce, zhotovené z artDentine PLUS / artEnamel PLUS se mohou kdykoli opravovat, doplňovat nebo vypodložit pomocí polymerizátů za studena na bázi MMA, např. artDentine PLUS / artEnamel PLUS v odpovídajícím odstínu. Po zdrsnění povrchu (pískování / otryskávání / broušení) se doporučuje další úprava, ideálně pomocí artConnect PLUS nebo srovnatelného vazebního prostředku na bázi MMA.

Uchovávání

Uchovávejte v suchu a chladnu při teplotě 10 až 25 °C / 50 - 77 °F, nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

Likvidace

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

Upozornění

- Nádoby po použití dobře uzavřete.
- Po uplynutí uvedeného data trvanlivosti materiál již nepoužívejte.
- Všechny závažné nežádoucí příhody u uživatelů a/nebo pacientů, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno nahlásit společnosti Merz Dental a institutu BfArM (Spolkový institut pro léčiva a zdravotnické prostředky, Německo), jakož i příslušnému úřadu v členském státě, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Množství zbytkového monomeru po polymeraci je u materiálu artDentine PLUS/artEnamel PLUS < 1,8 %.
- Další informace o úpravě plastového materiálu a o redukci zbytkových monomerů najdete na webu www.merz-dental.de/service

Nebezpečí a bezpečnostní pokyny

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Vyroce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

P210 Chraňte před teplem. Zákaz kouření.

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

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

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

P403+P233 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

artDentine/artEnamel PLUS Polymer

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

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

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

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto návod k použití.

Stav informací 2022-02

Symboły

REF Číslo výrobku



Chraňte před slunečním světlem

LOT Šarže



Dodržujte návod k použití



Použitelné do



Omezení teploty

MD Informace o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek



Bezpečnostní pokyny v návodu k použití



Výrobce

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polimer in monomer



Umetna masa iz PMMA za polariziranje v naravnih odtenkih zob, barvno prilagojena prevleki artVeneer® / artVeneer® life in zobem iz umetne mase Merz Dental.

(SI) Navodila za uporabo, pozorno preberite!

Indikacija

- Popolna ali delna izguba zob
- Izguba zobne sklenine

Predvideni namen

Za nadomestitev izgubljene zobne sklenine z naslednjimi materiali:

- Namestitev oz. nanašanje prevleke artVeneer® / artVeneer® life v naravnih odtenkih zob
- Nanašanje prevlek artVeneer® / artVeneer® life na teleskopske konstrukcije, pritrdilne konstrukcije konstrukcije mostičkov in konstrukcije vsadkov
- Nanašanje obrušeni zob iz umetne mase v naravnih odtenkih zob
- Namestitev zob iz umetne mase na modelni odtis s ploščico za hrbtno zaščito ali členom mostička
- Individualizacijo zob iz umetne mase, prevleke artVeneer® / artVeneer® life in računalniško izdelane obnove iz M-PM® Disc in artBloc® Temp
- Popravila

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

Medicinski pripomoček razreda IIa za dolgotrajni stik z nepoškodovano sluznico.

Ciljne skupine pacientov

Vsi spoli in starostne skupine

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveni strokovnjaki

Kontraindikacije

- Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestavni deli sistema artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Vezivo za kovine
- artPreOpaque PLUS - Osnovno sredstvo za opacnost
- artOpaque PLUS - Osnovno sredstvo za opacnost za prekrivanje ogrodi
- artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polimer - Umetna masa iz PMMA v naravnih odtenkih zob
- artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monomerna komponenta za artDentine PLUS/artEnamel PLUS
- artConnect PLUS - Akrilno vezivo
- artVeneer® - Prevleka za sprednje in stranske zobe iz PMMA v naravnih odtenkih zob

Sestava

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolimer	MMA (metilmetakrilat),	MMA (metilmetakrilat),
derivat barbiturna kislina	Dimetakrilat	Metakrilati eter
organska barvila	Sistem katalizatorja barbiturne kisline	Sistem katalizatorja barbiturne kisline
anorganska barvila		

Obdelava

Pritrditev prevleke

- Pred nanosom prevleke artVeneer® / artVeneer® life odstranite ostanke voska, maščobe in drugo umazanijo. Po čiščenju s paro morate paziti tudi na to, da so spodnje plasti dovolj suhe. Ko spihate s stisnjenim zrakom, ne sme priti do kontaminacije (npr. z oljnatimi ostanki iz naprave za stisnjeni zrak).
- Prevleko artVeneer® / artVeneer® life ali zobe iz umetne mase naredite hrapave, pri večjih delih evtl. pritrdite manjše oporne žlebičke.
- Površino, ki jo želite povezati, navlažite s sredstvom artConnect PLUS; nanesite ga toliko, da površina do delovanja ostane vlažna 5 min. Če se površina s sredstvom artConnect PLUS med tem časom posuši, jo ponovno navlažite s sredstvom artConnect PLUS. Čas delovanja ne sme biti krajši od 5 min, najpozneje po 10 min pa morate na obdelano površino nanesti tekoč umetni material artDentine PLUS / artEnamel PLUS.
- Za prilagoditev po meri lahko na incizalnem delu uporabite izdelek artEnamel PLUS.

Nasvet: Za povečanje prosojnosti lahko polimer artDentine PLUS posamično zmešate z artEnamel PLUS (TC Transpa Clear ali artisamel PLUS incisal).

Doziranje

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS z artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS z artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Razmerje mešanja	Polimer:tekočina 10 g : 7 ml	Polimer:tekočina 10 g : 7 ml
Čas mešanja	30 s	30 s
Čas nabrekanja	65 s*	155 s* / 50 s**
Tekoča faza	90 s*	190 s* / 100 s**
Polimerizacija	15 min v tlačni posodi pri 45 °C / 113 °F in tlaku 2-2,5 barov	20 min v tlačni posodi pri 45 °C / 113 °F in tlaku 2-2,5 barov

artDentine PLUS/artEnamel PLUS z artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 s	65 s*	90 s*	15 min
Čas mešanja	Čas nabrekanja	Tekoča faza	Polimerizacija

artDentine PLUS/artEnamel PLUS z artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 s	155 s* / 50 s**	190 s* / 100 s**	20 min
Čas mešanja	Čas nabrekanja	Tekoča faza	Polimerizacija

*Podatki veljajo za temperaturo prostora 21 °C / 69,8 °F

**Podatki veljajo za temperaturo prostora 30 °C / 86 °F

Za izdelavo modela uporabite predvsem mavec razreda IV. Modele vedno dovolj navlažite in za izolacijo mavca pred umetno maso uporabite konvencionalna alginatna izolirna sredstva.

Obdelava

- Pri končni obdelavi je treba uporabiti materialu primerne križne rezkalnike iz trde kovine oziroma primerne ločevalne opornice.
- Da se izognete nenatančnosti prileganja po polimerizaciji, se med obdelavo in poliranjem obdelovanec ne sme preveč segreti.

Ponovna izdelava s pripomočkom

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

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

Shranjevanje

Shranjujte na suhem in hladnem mestu, pri temperaturi med 10 in 25 °C / 50 in 77 °F, ter se izogibajte neposredni svetlobi.

Odstranjevanje

Popolnoma polimerizirane sestavine sistema artConcept® PLUS se odstranjujejo kot ostali odpadki. Odstranjevanje nepolimeriziranih ostankov izdelka mora potekati v skladu s predpisi. Ne sme priti v kanalizacijo ali vode.

Napotki

- Posodice po uporabi dobro zaprite.
- Materiala po poteku navedenega roka uporabe ne uporabljajte več.
- O vseh hudih incidentih, ki se v povezavi s tem pripomočkom zgodijo uporabniku in/ali pacientu, je treba poročati družbi Merz Dental ter tudi Nemškemu zveznemu inštitutu za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) oz. pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.
- Vsebnost preostanka monomera po postopku polimerizacije je pri materialu artDentine PLUS/artEnamel PLUS < 1,8 %.
- Dodatne informacije o temperiranju umetne mase in zmanjševanju presežne vsebnosti monomerov najdete na povezavi www.merz-dental.de/service

Nevarnost in varnostna navodila

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

P210 Hraniti ločeno od vročino. Kajenje prepovedano.

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

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

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

P403+P233 Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

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

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Stanje informacij 2022-02

Simboli

 Številka artikla

 Serija

 Uporabno do

 Napotek, da gre za medicinski pripomoček

 Proizvajalec



Zaščititi pred sončno svetlobo



Upoštevajte navodila za uporabo



Omejitev temperature



Varnostna navodila v navodilih za uporabo

artDentine/Enamel**PLUS**

artDentine**PLUS** Liquid NT/LT

Polymér a monomé



Umelá hmota z PMMA farby zubu s autopolymerizáciou, farebne zladená s artVeneer® / artVeneer® life a zubmi z umelej hmoty Merz Dental.

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

Indikácia

- Úplná alebo čiastočná strata zubov
- Strata tvrdej zubnej hmoty

Účel použitia

Náhrada stratenej tvrdej zubnej hmoty prostredníctvom:

- Upevnenie, príp. uloženie artVeneer® / artVeneer® life vo farbe zubov
- Fazety pri teleskopických, zásuvných, mostíkových a implantátových konštrukciách s artVeneer® / artVeneer® life
- Uloženie zabrúsených zubov z umelej hmoty vo farbe zuba
- Upevnenie zubov z umelej hmoty na odliatok so zadnou ochrannou platňou alebo Pontic
- Individualizácia zubov z umelej hmoty, artVeneer® / artVeneer® life a CAD/CAM zhotovené obnovy z M-PM® Disc a artBloc® Temp
- Opravy

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

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

Cieľové skupiny pacientov

Všetky rody a vekové skupiny

Predpokladaní používateľia

Odborný stomatologický personál

Kontraindikácia

- Precitlivosť na niektoré zo zložiek

Súčasti systému artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Kovový príľnavý materiál
- artPreOpaque PLUS - Opaker základný
- artOpaque PLUS - Opaker na prekrytie konštrukcie
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymér - Plastové PMMA, ktoré majú farbu zubov**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Monoméne komponenty k artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Akrylový fosfát
- artVeneer® - Predné a bočné zuby z PMMA, ktoré majú farbu zubov

Zloženie

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolymér	MMA (metylmetakrylát)	MMA (metylmetakrylát)
derivát kyseliny barbiturovej	dimetakrylát	étermetakryláty
organické farbivá	Systém katalyzátorov kyseliny barbiturovej	Systém katalyzátorov kyseliny barbiturovej
anorganické farbivá		

Spracovanie

Upevnenie uzatváracích misiek

- Z artVeneer® / artVeneer® life uzatváracích misiek odstráňte zvyšky vosku, tuku, brúsny prach a iné nečistoty. Po odparení treba dať aj na podrezoch pozor na úplné vysušenie. Pri ofukovaní stlačeným vzduchom nesmie dôjsť ku kontaminácii (napr. zvyškami s obsahom oleja z tlakovzdušného zariadenia).
- Zdrsnenie artVeneer® / artVeneer® life alebo zubov z umelej hmoty, pri väčších partiách príp. Urobte malé ryhované retencie.
- Spojovaný povrch potrite prostriedkom artConnect PLUS a naneste ho toľko, aby spájaná plocha zostala pre jeho pôsobenie 5 minút vlhká. Ak spájaná plocha s artConnect PLUS počas tejto doby uschne, znova ju navlhčite prostriedkom artConnect PLUS. Čas pôsobenia nesmie byť kratší ako 5 minút, najneskôr po 10 minútach treba naniesť tekutý plast artDentine PLUS / artEnamel PLUS na upravený povrch.
- artEnamel PLUS sa môže použiť na individualizáciu v incisálnej oblasti.

Tip: Na zvýšenie prievitnosti je možné polymér artDentine PLUS jednoducho zmiešať s artEnamel PLUS (TC Transpa Clear alebo artEnamel PLUS incisal).

Dávkovanie

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS s artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS s artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Pomer zmiešania	Polymér:kvapalina 10 g : 7 ml	Polymér:kvapalina 10 g : 7 ml
Doba miešania	30 sek	30 sek
Doba napučievania	65 sek*	155 sek* / 50 sek**
Tekutá fáza	90 sek*	190 sek* / 100 sek**
Polymerizácia	15 min. v tlakovom hrnci pri teplote 45 °C / 113 °F a tlaku 2 - 2,5 bar	20 min. v tlakovom hrnci pri teplote 45 °C / 113 °F a tlaku 2 - 2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS s artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sek	65 sek*	90 sek*	15 min
Doba miešania	Doba napučievania	Tekutá fáza	Polymerizácia

artDentine PLUS/artEnamel PLUS s artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sek	155 sek*/50 sek**	190 sek*/100 sek**	20 min
Doba miešania	Doba napučievania	Tekutá fáza	Polymerizácia

*Údaje sa vzťahujú na izbovú teplotu 21 °C / 69,8 °F

**Údaje sa vzťahujú na izbovú teplotu 30 °C / 86 °F

Na vyhotovenie modelu použite, pokiaľ je to možné, sadru triedy IV. Modely vďaka dostatočne namočeniu a na izoláciu sadry od umelej hmoty použiť bežne dostupnú alginátovú izoláciu.

Vypracovanie

- Na doopracovanie a by sa mali použiť frézy z tvrdého kovu so striedavým ozubením alebo rezacie brúsne kotúče vhodné pre plasty.
- Aby sa zabránilo nepresnostiam pri napasovaní po polymerizácii, je nutné počas vypracovávania a leštenia zabrániť tvorbe vysokých teplôt.

Obnova

Konstrukcie, ktoré boli vyrobené z artDentine PLUS / artEnamel PLUS, môžu byť kedykoľvek obnovené vo vyladenom sfarbení pomocou polymerizátov za studena na báze MMA, ako napr. artDentine PLUS / artEnamel PLUS, doplnené alebo opatrené vložkou.

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

Uskladnenie

Skladujte ich v suchom a chladnom prostredí pri 10 až 25 °C / 50 až 77 °F, zabráňte priamemu pôsobeniu svetla.

Likvidácia

Úplne vypolymerizované súčasti artConcept® PLUS sa zlikvidujú ako zvyšný odpad. Likvidácia nevypolymerizovaných zvyškov produktu podľa úradných predpisov. Nesmie sa dostať do kanalizácie alebo vody.

Pokyny

- Nádobky po použití starostlivo uzavrite.
- Po uplynutí dátumu trvanlivosti už tento materiál nepoužívajte.
- Všetky závažné prípady súvisiace s týmto produktom, ktoré sa vyskytli u používateľov a/alebo pacientov, je potrebné nahlásiť tak spoločnosti Merz Dental, ako aj Spolkovému úradu pre kontrolu liečiv a zdravotníckych pomôcok (BfArM, Nemecko), príp. kompetentnému úradu v konkrétnom členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Zvyškový obsah monoméru po polymerizačnom postupe je u prípravku artDentine PLUS/artEnamel PLUS < 1,8 %.
- Ďalšie informácie o nakladaní s plastom a o znížení zbytkového monoméru nájdete tu: www.merz-dental.de/service

Nebezpečenstvo a bezpečnostné pokyny

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

P210 Uchovávať mimo dosahu tepla. Nefajčiťe.

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

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

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

P403+P233 Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

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

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

Stav informácií 2022-02

Symbody

REF Čísla výrobkov



Chráňte pred slnkom

LOT Šarža



Dodržiavajte návod na použitie (GBA)

 Použiteľné do



Obmedzenie teploty

MD Upozornenie: ide o zdravotnícku pomôcku



Bezpečnostné upozornenia uvedené v GBA

 Výrobca

artDentine/Enamel**PLUS**

artDentine**PLUS** Liquid NT/LT

Полимер и мономер



Самополимеризиращ PMMA композит с цвят на зъба, съгласуван цветово с artVeneer® / artVeneer® life и акрилните зъби на Merz Dental.

bg Моля прочетете внимателно инструкции за употреба!

Показания

- Пълна или частична загуба на зъби
- Загуба на твърда зъбна субстанция

Предназначение

Заместване на изгубена твърда зъбна субстанция чрез:

- Фиксиране респ. скелетиране на artVeneer® / artVeneer® life с цвета на зъба
- Фасетиране при телескопични протези, конструкции с греда, абатмънт и импланти с artVeneer® / artVeneer® life
- Скелетиране с цвета на зъба на шлифовани акрилни зъби
- Фиксиране на акрилни зъби към модела за отливане със защитна задна пластина или мост
- Индивидуализиране на акрилни зъби, artVeneer® / artVeneer® life и CAD/CAM възстановявания от M-PM® Disc и artBloc® Temp
- Поправки

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

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

Целеви групи пациенти

Всички полове и възрастови групи

Целеви потребители

Специализиран дентален персонал

Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките

Компоненти на системата artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Свързващ агент за метал
- artPreOpaque PLUS - Грундиращ опакер
- artOpaque PLUS - Опакер за покриване на конструкции
- **artDentine PLUS/artEnamel PLUS Полимер - PMMA пластмаса с цвят на зъба**
- **artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Мономерен компонент към artDentine PLUS/artEnamel PLUS**
- artConnect PLUS - Бондер за акрил
- artVeneer® - PMMA фасети с цвят на зъба, за предни и странични зъби

Състав

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA кополимер	MMA (метил метакрилат)	MMA (метил метакрилат)
производно барбитурова киселина	диметил акрилат	Етер метакрилати
органични оцветители	каталитична система барбитурова киселинак	аталитична система барбитурова киселина
неорганични оцветители		

Обработка

Закрепване на фасетите

- Отстранете остатъци от восък и масла, както и шлифовъчен прах и други замърсявания от фасетите artVeneer® / artVeneer® life. Следете за цялостно изсушаване след запарването, също в подмолите. Не допускайте замърсяване при продухването със състен въздух (напр. със съдържащи масла остатъци от компресорната уредба).
- Ако е необходимо, при нагряването на artVeneer® / artVeneer® life или акрилни зъби поставете малки ретенционни улеи за по-големи компоненти.
- Навлажнете повърхността за свързване с artConnect PLUS и нанесете такова количество, че свързващата повърхност да остане влажна за 5 min, за да подейства. Ако свързващата повърхност с artConnect PLUS изсъхне през това време, навлажнете отново с artConnect PLUS. Минималното време на въздействие е 5 min; течният композит artDentine PLUS / artEnamel PLUS трябва да се нанесе върху кондиционираната повърхност най-късно след 10 min.
- artEnamel PLUS може да се използва за индивидуализиране в инцизалната зона.

Съвет: За да се увеличи прозрачността, полимерът artDentine PLUS може да се смесва индивидуално с artEnamel PLUS (TC Transpa Clear или artEnamel PLUS incisal).

Дозиране

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS с artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS с artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Съотношение на смесване	Полимер:течност 10 g : 7 ml	Полимер:течност 10 g : 7 ml
Време на смесване	30 s	30 s
Време на престой	65 s*	155 s* / 50 s**
Течна фаза	90 s*	190 s* / 100 s**
Полимеризация	15 min в автоклав при 45 °C / 113 °F и налягане 2 – 2,5 bar	20 min в автоклав при 45 °C / 113 °F и налягане 2 – 2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS с artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sec	65 sec*	90 sec*	15 min
Време на смесване	Време на престой	Течна фаза	Полимеризация

artDentine PLUS/artEnamel PLUS с artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sec	155 sec* / 50 sec**	190 sec* / 100 sec**	20 min
Време на смесване	Време на престой	Течна фаза	Полимеризация

*Данните важат при температура на помещението от 21 °C / 69,8 °F

**Данните важат при температура на помещението от 30 °C / 86 °F

За изготвяне на модели използвайте по възможност гипсове от клас IV. Винаги намокряйте достатъчно моделите и използвайте стандартна изолация от алгинат, за да изолирате гипса от акрила.

Изработка

- За допълнителната обработка шаблони трябва да се използват подходящи за пластмаса твърдосплавни фрези с разнопосочни зъби или подходящи отрязващи дискове.
- За избягване на неточности при напасването след полимеризацията избягвайте силно отделяне на топлина по време на изработката и полирането.

Възстановяване

Конструкциите, произведени от artDentine PLUS / artEnamel PLUS, могат да бъдат възстановени, допълнени или облицовани по всяко време със студено твърдяващи се полимери на основата на MMA, като artDentine PLUS / artEnamel PLUS в съответния нюанс. Необходимо е предварително кондициониране на повърхността, за предпочитане с artConnect PLUS или друг съпоставим бондинг агент на основата на акрилат в съответствие с препоръките на съответния производител.

Съхранение

Съхранявайте на хладно и сухо място при температура от 10 до 25 ° C / 50 до 77 ° F и избягвайте пряко излагане на светлина.

Предаване за отпадъци

Изцяло полимеризирани компоненти на artConcept® PLUS се предават като остатъчни отпадъци. Неполимеризирани остатъци от продукт се предават за отпадъци съгласно официалните правила. Не допускате попадане в канализацията или водите.

Указания

- Затваряйте плътно контейнерите след употреба.
- Не използвайте материала след изтичане на посочения срок на годност.
- Всички възникнали във връзка с настоящото изделие сериозни инциденти при потребители и/или пациенти трябва да бъдат съобщени както на Merz Dental, така и на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, германски Федерален институт за лекарства и медицински изделия), респ. на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Остатъчното съдържание на мономера след полимеризационния процес е за artDentine PLUS/artEnamel PLUS <1,8%.
- Можете да намерите допълнителна информация за компенсацията на пластмасата и за намаляване на остатъчния мономер на www.merz-dental.de/service

Инструкции за опасност и безопасност artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Силно запалими течност и пари.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

P210 Да се съхранява далече от топлина. Тютюнопушенето е забранено.

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

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

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

P403+P233 Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

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

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

Последна редакция на информацията 2022-02

Символи

 Номер на артикула

 Партида

 Годен за употреба до

 Указание за медицинско изделие

 Производител



Да се пази от слънчева светлина



Вземете под внимание инструкциите за употребяване



Температурно ограничение



Указания за безопасност в инструкциите за употреба

artDentine/Enamel^{PLUS}

artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Πολυμερές και μονομερές

Αυτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη PMMA στο φυσικό χρώμα των δοντιών, χρωματικά προσαρμοσμένη στο artVeneer® / artVeneer® life και στα δόντια από σύνθετη ρητίνη της Merz Dental



(el) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Ένδειξη

- Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων
- Απώλεια οδοντικής ουσίας

Σκοπός

Αντικατάσταση απωλεσθείσας οδοντικής ουσίας μέσω:

- τη στερέωση ή επίστρωση όψεων artVeneer® / artVeneer® life στο φυσικό χρώμα των δοντιών
- επικάλυψη τηλεσκοπικών κατασκευών, προσαρτημάτων, γεφυρών και εμφυτευμάτων με artVeneer® / artVeneer® life
- επίστρωση τροχιζμένων συνθετικών δοντιών στο φυσικό χρώμα των δοντιών
- στερέωση συνθετικών δοντιών στο χυτό εκμαγείο με πίσω πλάκες προστασίας ή με Pontic
- εξατομίκευση συνθετικών δοντιών, αποκαταστάσεων κατασκευασμένων με artVeneer® / artVeneer® life και CAD/CAM από M-PM® Disc και artBloc® Temp
- επιδιορθώσεις

Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/EOK και τον κανονισμό MDR (EE) 2017/745
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατροι

Αντένδειξη

- Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Στοιχεία του συστήματος artConcept® PLUS

- artPrime PLUS - Συγκολλητικός παράγοντας μέταλλου
- artPreOpaque PLUS - Αδιαφανοποιητής βάση
- artOpaque PLUS - Αδιαφανοποιητής για κάλυψη σκελετού
- artDentine PLUS/artEnamel PLUS Πολυμερές - Σύνθετη ρητίνη PMMA στο φυσικό χρώμα των δοντιών
- artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - Στοιχείο μονομερούς για artDentine PLUS/artEnamel PLUS
- artConnect PLUS - Συνδετικός παράγοντας ακρυλικού
- artVeneer® - Όψεις από PMMA προσθίων και οπισθίων στο φυσικό χρώμα των δοντιών

Σύνθεση

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA συμπολυμερές	MMA (μεθακρυλικός μεθυλεστέρας)	MMA (μεθακρυλικός μεθυλεστέρας)
παράγωγο βαρβιτουρικού οξύ	διμεθακρυλικό	Μεθακρυλικά αιθέρα
οργανικές χρωστικές	Σύστημα καταλύτη βαρβιτουρικού οξέος	Σύστημα καταλύτη βαρβιτουρικού οξέος
ανόργανες χρωστικές		

Επεξεργασία

Στερέωση των όψεων

- Αφαιρέστε όλα τα κατάλοιπα κεριού, λιπαρές ουσίες, ρινίσματα και άλλους ρύπους από τις όψεις artVeneer® / artVeneer® life. Μετά την εξάτμιση, προσέξτε να έχουν στεγνώσει πλήρως οι υποσκαφές. Κατά το φύσημα με αέρα υπό πίεση, αποφύγετε κάθε ρύπανση (π.χ. από κατάλοιπα λιπαρών ουσιών στο σύστημα πεπιεσμένου αέρα).
- Η τράχυνση του artVeneer® / artVeneer® life ή των δοντιών από σύνθετο υλικό πραγματοποιείται σε μεγάλες περιοχές και ενδοχομένων μικρά αυλάκια συγκράτησης.
- Για τη συγκόλληση των επιφανειών, υγράνετε με το artConnect PLUS και εφαρμόστε τόσο υλικό, όσο για να παραμείνει υγρό και να δράσει για 5 λεπτά στις επιφάνειες προς συγκόλληση. Εάν οι επιφάνειες με το artConnect PLUS στεγνώσουν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, υγράνετε εκ νέου με artConnect PLUS. Ο χρόνος έκθεσης δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 5 λεπτά, αλλά να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για την τοποθέτηση του ρευστού σύνθετου υλικού artDentine PLUS / artEnamel PLUS επάνω στις προετοιμασμένες επιφάνειες.
- Το artEnamel PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εξατομίκευση στην κοπτική περιοχή.

Συμβουλή: Για να αυξήσετε τη διαφάνεια, το πολυμερές artDentine PLUS μπορεί να αναμειχθεί ξεχωριστά με το artEnamel PLUS (TC Transpa Clear ή artEnamel PLUS incisal).

Δοσολογία

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS με artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS με artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Αναλογία ανάμειξης	Πολυμερές:υγρό 10 g : 7 ml	Πολυμερές:υγρό 10 g : 7 ml
Χρόνος ανάμειξης	30 δ	30 δ
Χρόνος διόγκωσης	65 δ*	155 δ* / 50 δ**
Φάση ροής	90 δ	155 δ* / 50 δ**
Πολυμερισμός	15 λεπτά στην κεφαλή πίεσης σε 45 °C / 113 °F και πίεση 2 - 2,5 bar	20 λεπτά στην κεφαλή πίεσης σε 45 °C / 113 °F και πίεση 2 - 2,5 bar

artDentine PLUS/artEnamel PLUS με artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 δ.	65 δ.*	90 δ.*	15 λεπτό
Χρόνος ανάμειξης	Χρόνος διόγκωσης	Φάση ροής	Πολυμερισμός

artDentine PLUS/artEnamel PLUS με artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 δ.	155 δ.* / 50 δ.**	190 δ.* / 100 δ.**	20 λεπτό
Χρόνος ανάμειξης	Χρόνος διόγκωσης	Φάση ροής	Πολυμερισμός

*Τα δεδομένα αναφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου 21 °C / 69,8 °F

** Τα δεδομένα αναφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου 30 °C / 86 °F

Για την κατασκευή εκμαγιών, χρησιμοποιείτε αν είναι δυνατόν γύψους τάξης IV. Διαβρέχετε πάντα επαρκώς τα εκμαγεία και, για τη μόνωση της γύψου κατά του συνθετικού υλικού, χρησιμοποιείτε τη συνήθη μόνωση αλγινικού.

Επεξεργασία

- Για το φινιρίσμα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες για πλαστικό φρέζες καρβιδίου βολφραμίου εγκάρσιας κοπής ή κατάλληλοι δίσκοι κοπής.
- Για να αποφευχθούν οι ανακρίβειες εφαρμογής μετά τον πολυμερισμό, αποφύγετε τη σημαντική ανάπτυξη θερμότητας κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και στίλβωσης.

Αποκατάσταση

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

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

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος σε θερμοκρασία 10 έως 25 °C / 50 έως 70 °F και αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως.

Απορριψη

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

Υποδείξεις

- Να κλείνετε τα δοχεία προσεκτικά μετά τη χρήση.
- Να μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης του.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Το μέγιστο υπολειπόμενο περιεχόμενο σε μονομερές μετά τον πολυμερισμό του artDentine PLUS/artEnamel PLUS είναι < 1,8 %.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φινιρίσμα του συνθετικού υλικού και τη μείωση του υπολειπόμενου μονομερούς, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.merz-dental.de/service

Οδηγίες για την ασφάλεια και την ασφάλεια

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

P210 Μακριά από θερμότητα. Μην καπνίζετε.

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

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

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

P403+P233 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.

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

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2022-02

Σύμβολα

 Αριθμός προϊόντος

 Παρτίδα

 Ημερομηνία λήξης

 Υπόδειξη ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν

 Κατασκευαστής



Προστατέψτε από τον ήλιο



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Όρια θερμοκρασίας



Συστάσεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης

artDentine/Enamel^{PLUS} artDentine^{PLUS} Liquid NT/LT

Polimer ve monomer



artVeneer® / artVeneer® life ve Merz Dental plastik dişleriyle renk bakımından uyumlandırılmış diş renginde kendiliğinden sertleşen PMMA kompozit.

(tr) Kullanım kılavuzu,, lütfen dikkatle okuyun!

Endikasyon

- Tam veya kısmi diş kaybı
- Sert diş yapısı kaybı

Kullanım amacı

Kaybedilmiş sert diş yapısının ikamesi:

- artVeneer® / artVeneer® life'in diş renginde yapıştırılması ve arka planının renklendirilmesi
- Teleskop, sürgü, bar ve implant yapılarının artVeneer® / artVeneer® life ile örtülmesi
- Aşındırılmış plastik dişlerin arka planlarının diş renginde doldurulması
- Plastik dişlerin model dökümlere koruyucu sırt levhası veya Pontic ile tespit edilmesi
- Plastik dişlerin, artVeneer® / artVeneer® life ve CAD/CAM ile M-PM® Disc ve artBloc® Temp'dan üretilmiş restorasyonların kişiselleştirilmesi
- Onarımlar

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

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

Hasta hedef grupları

Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

Kontrendikasyonlar

- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

artConcept® PLUS Sisteminin bileşenleri

- artPrime PLUS - Metal bağlayıcı madde
- artPreOpaque PLUS - Opaklaştırıcı astar
- artOpaque PLUS - Çerçevenin örtülmesi için opaklaştırıcı
- artDentine PLUS/artEnamel PLUS Polymer - Diş renginde PMMA kompozit
- artDentine PLUS Liquid NT (normal time) / artDentine PLUS Liquid LT (long time) - artDentine PLUS/artEnamel PLUS için monomer bileşenler
- artConnect PLUS - Akrilik bağlayıcı madde
- artVeneer® - Diş renginde PMMA ön ve yan diş venerleri

Bileşimi

artDentine / artEnamel PLUS	artDentine PLUS Liquid NT	artDentine PLUS Liquid LT
PMMA kopolimer	MMA (metil metakrilat)	MMA (metil metakrilat)
barbitürik asit türevi	Dimetakrilat	Eter metakrilatlar
organik boya maddeleri	Barbitürik asit katalizör sistemi	Barbitürik asit katalizör sistemi
inorganik boya maddeleri		

Kaplamaların sabitlenmesi

- artVeneer® / artVeneer® life kaplamalarından mum, yağ kalıntılarını, aşındırma tozlarını ve diğer kirleri temizleyin. Buharlı temizlemenin ardından undercut yüzeylerin de tamamen kurumasına dikkat edin. Basıncı havayla uçururken herhangi bir kirlenme (örneğin basınçlı hava sisteminden kaynaklanan yağlı kalıntılar) meydana gelmemelidir.
- artVeneer® / artVeneer® life veya plastik dişlerin pürüzlendirilmesinde büyük yüzeylere gerekirse küçük oluklu retansiyon yerleştirin.
- Yapıştırılacak yüzeyleri artConnect PLUS ile ıslatın ve bağlantı yüzeyi 5 dakikalık etki süresi içerisinde nemli kalacak kadar sürün. Eğer artConnectt PLUS'li yüzey bu süre içerisinde kurursa, yeniden artConnect PLUS ile nemlendirin. Etki süresi 5 dakikanın altında olmamalıdır, hazırlanmış yüzeye en geç 10 dakika sonra sıvı artDentine PLUS / artEnamel PLUS akrilik sürülmelidir.
- artEnamel PLUS insizal alanını: kişiselleştirmek için kullanılabilir.

İpucu: Yarı saydamlığı artırmak için artDentine PLUS polimer, artEnamel PLUS (TC Transpa Clear veya artEnamel PLUS kesici) ile ayrı ayrı karıştırılabilir.

Dozaj

	artDentine PLUS/artEnamel PLUS ile artDentine PLUS Liquid NT (normal time)	artDentine PLUS/artEnamel PLUS ile artDentine PLUS Liquid LT (long time)
Karıştırma oranı	Polimer:sıvı 10 g : 7 ml	Polimer:sıvı 10 g : 7 ml
Karıştırma süresi	30 sn	30 sn
Kabarma süresi	65 sn*	155 sn* / 50 sn**
Akışkanlık süreci	90 sn*	190 sn* / 100 sn**
Polimerizasyon	basıncı kapt, 45 °C / 113 °F sıcaklık ve 2-2,5 bar basınçta 15 dk	basıncı kapt, 45 °C / 113 °F sıcaklık ve 2-2,5 bar basınçta 20 dk

artDentine PLUS/artEnamel PLUS ile artDentine PLUS Liquid NT (normal time)

30 sn	65 sn*	90 sn*	15 dk
Karıştırma süresi	Kabarma süresi	Akışkanlık süreci	Polimerizasyon

artDentine PLUS/artEnamel PLUS ile artDentine PLUS Liquid LT (long time)

30 sn	155 sn*/50 sn**	190 sn*/100 sn**	20 dk
Karıştırma süresi	Kabarma süresi	Akışkanlık süreci	Polimerizasyon

*Bilgiler 21 °C/69,8 °F ortam sıcaklığına göre belirtilmiştir

**Bilgiler 30 °C/86 °F ortam sıcaklığına göre belirtilmiştir

Modelajda mümkün olduğunca klas IV alçılar kullanın. Modelleri daima yeterli ölçüde sulayın ve alçıyı plastiğe karşı yalıtım için piyasada satılan alginat yalıtıcısını kullanın.

İnce İşler

- Sonradan işlenmesi veya sökülmesi malzemeler için çapraz dişli karbit frezeleme kesicileri veya uygun kesim diskleri kullanılmalıdır.
- Polimerizasyondan sonra hassas uyumla ilgili sorunları önlemek için ince iş ve parlatma esnasında yoğun ısı oluşumu önlenmelidir.

Rekonstrüksiyon

artDentine PLUS / artEnamel PLUS 'dan üretilen konstruksiyonlar, örn. artDentine PLUS / artEnamel PLUS gibi MMA bazlı soğuk polimerizasyon ürünleriyle uygun renkte her zaman yeniden üretilebilir, tamamlanabilir veya astarlanabilir.

Yüzey pürüzlendirildikten (kumlama/ışınlama/aşındırma) sonra, yüzeyin tercihen artConnect PLUS veya MMA bazlı muadil bir bağlayıcı madde ek bir koşullandırmaya tabi tutulması gereklidir.

Saklama

Kuru ve serin bir yerde 10 - 25 °C / 50 - 77 °F sıcaklıklarda saklayın, doğrudan güneş ışığından koruyun.

Ürünün bertaraf edilmesi

artConcept® PLUS'un tümüyle polimerleşmiş bileşenleri evsel atık olarak imha edilebilir. Polimerize olmamış ürün artıklarını resmi düzenlemelere göre imha edin. Kanalizasyona veya yeraltı sularına karışmasını önleyin.

Hatırlatmalar

- Kullanımdan sonra kapları itinayla kapatın.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra malzemeyi kullanmayın.
- Bu ürünle bağlantılı kullanıcılar ve / veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.
- artDentine PLUS/artEnamel PLUS için polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra atık monomer içeriği < %1,8 olmaktadır.
- Plastiğin işlenmesi ve kalan monomerin azaltılması hakkında daha fazla bilgiyi www.merz-dental.de/service adresinde bulabilirsiniz.

Tehlike ve güvenlik talimatlar

artDentine PLUS Liquid NT/LT

H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

P210 Sıcaktan koruyun. – Sigara içilmez.

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

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

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

P403+P231 İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun.

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

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

Bilgi güncelliği 2022-02

Semboller

REF Ürün numarası



Güneşten koruyun

LOT Parti



Kullanım kılavuzunu (GBA) dikkate alın

MD Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırlaması

MD Bir tıbbi cihazın söz konusu olduğuna dair bilgil



GBA içinde güvenlik ifadeleri

Ü Üretici



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

CE 0482

907250/2023-09/04