

Vlastnosti produktu

Samopolymerizující akrylový materiál pro výrobu individuálních otiskovacích lžic.

Složení

Prášek: polymethylmetakrylát (PMMA), kopolymer ethylmetakrylátu a ethylakrylátu (PMMA/EA), uhličitán vápenatý, benzoylperoxid

(BPO), oxid titaničitý, pigmenty

Kapalina: methylmetakrylát (MMA), ethylenglykoldimethakrylát (EGDMA), N,N-dimethyl-p-toluidin (DMPT), hydrochinon.

Provozní parametry: Technické údaje nezbytné pro správné zpracování materiálů jsou uvedeny v tabulce 1.

Účel použití produktů

Indikace: Příprava individuálních otiskovacích lžic v rámci přípravy zubní náhrady.

Kontraindikace

Produkt nepoužívejte u osob alergických na kteroukoli složku přípravku.

Akrylové monomery a benzoylperoxid obsažené v polymeru jsou alergenní látky. V ústním prostředí se mohou po polymerizaci vyplavit z materiálu a působit na organismus pacienta. Nepoužívejte výrobky u pacientů s diagnostikovanou alergií nebo imunodeficitem.

Pokud zaznamenáte jakékoli alergické příznaky, přestaňte výrobek používat a poradte se s lékařem.

Tento výrobek nesmí používat těhotné ženy a kojící matky ve skupině zubních techniků.

Cílová skupina (skupiny) pacientů a zamýšlení uživatelé zařízení

Uživatelé: Zubní technici vyrábějící zubní náhrady, zubní lékaři provádějící otisky na individuálních lžicích.

Pacienti: Osoby vyžadující zubní náhrady (snímatelné celkové a částečné zubní náhrady, zubní náhrady na kostrách a zubní náhrady na implantátech) v

situacích, kdy Sortiment*

Barevné odstíny

Balení

*Informace o dostupnosti sortimentu získáte u svého distributora.

Způsob použití (podrobný návod)

Úvodní kroky

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod.

Před zhotovením individuální otiskovací lžice se ujistěte, že pacient, pro kterého je lžice určena, netrpí diagnostikovanou alergickou

imunodeficiencí.

Pro ochranu rukou se doporučuje používat rukavice z HDPE polyethylenu, pro ochranu dýchacích cest ochrannou masku, ochranné

brýle a pracovní oděv.

Příprava

Zubní sádrový model dvakrát potřete izolační kapalinou Izo-sol. Počkejte, až izolátor zcela zaschne.

Příprava materiálu

Nádobky s práškem a kapalinou 2–3krát protřepejte, jak je znázorněno na obalu a etiketách výrobku, aby se usnadnilo rozptýlení polymeru

v kapalině.

Otevřete nádoby s práškem a tekutinou podle pokynů na obalu a etiketách výrobku.

Odměrování a míchání složek

Doporučený poměr míchání: 21 g prášku na 6 ml (5,6 g) tekutiny

Uvedený poměr míchání je nutné striktně dodržovat.

Míchání složek

Nalijte odpovídající množství tekutiny do chemicky odolné nádoby a pečlivě odměřte množství použitého prášku.
Prášek

a tekutinu řádně promíchejte špachtlí.

I přes dojem, že pryskyřice je po smíchání v první fázi přípravy relativně suchá, nepřidávejte více tekutiny, než je uvedeno v návodu.

Příprava

Doporučuje se používat rukavice z polyethylenu HDPF

K ochraně rukou se doporučuje používat rukavice z polyethylenu HDPE, k ochraně dýchacích cest ochrannou masku, ochranné

brýle a pracovní oděv.

Příprava

Zubní sádrový model dvakrát natřete izolační kapalinou Izo-sol. Počkejte, až izolační prostředek zcela zaschne

K ochraně rukou se doporučuje používat rukavice z polyethylenu HDPE.

Po smíchání prášku a kapaliny je třeba akrylovou hmotu okamžitě zpracovat hnětením po dobu asi 1 minuty.

Tvarování lžice

Po smíchání prášku s kapalinou zůstává hmota plastická maximálně 4–5 minut v závislosti na okolní teplotě

.

Na sádrovém modelu vytvarujte lžici a okraje ořízněte, abyste odstranili přebytečnou hmotu. Připravte držák lžice a před připojením držáku k

lžici navlhčete povrch tekutinou (monomerem).

Polymerizace materiálu

Produkt patří do skupiny chemicky vytvrzovatelných materiálů.

Materiál podléhá samovolné polymeraci při pokojové teplotě. Celková doba polymerace je 8–12 minut od smíchání prášku s tekutinou.

Konečná úprava připravené otiskovací lžice

Použijte standardní způsob úpravy. Materiál je při zpracování prašný.

Balení a přeprava otiskovací lžice do zubní ordinace: Chraňte otiskovací lžici před mechanickým poškozením a teplem a předávejte ji zubnímu lékaři.

Dezinfekce lžice před předáním pacientovi

Vzhledem k riziku přenosu infekce by měla být lžice omyta a dezinfikována

Vzhledem k riziku přenosu infekce by měl zubní lékař před použitím v ústech pacienta vaničku umýt a dezinfikovat.

Poskytněte svému zubnímu lékaři příslušné informace.

Další poznámky

Směs prášku a tekutiny uchovávejte v uzavřené nádobě.

Doba zpracovatelnosti akrylátové hmoty závisí na okolní teplotě.

V případě jakékoli alergické reakce okamžitě přestaňte pracovat a poradte se s alergologem.

Parametry aplikace (1)

Technické údaje (2)

Upozornění

Informace pro zubní techniky

Fyzikální vlastnosti produktu: Kapalina: vysoce hořlavá kapalina a páry (obsahuje methylmetakrylát), bod vzplanutí +10 °C.

Uchovávejte mimo dosah tepla/jiskření/otevřeného ohně/horkých povrchů. - Kouření je zakázáno.

Kontakt s pokožkou: Kapalina, jemný krystalický prášek polymethylmetakrylátu a prach vznikající při zpracování produktu mohou

dráždit pokožku. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

Alergické reakce: Kapalina a benzoylperoxid obsažené v polymeru mohou způsobit alergickou kožní reakci. V PŘÍPADĚ KONTAKTU

S POKOŽKOU: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

Kontakt s dýchacími cestami: Kapalina, prášek a vznikající prach mohou způsobit podráždění dýchacích cest. Zamezte vdechování prachu/kouře/plynu/mlhy/
par/rozprašované kapaliny.

Kontakt s očima: Náhodný přímý kontakt složek produktu a prachu vznikajícího při zpracování produktu s očima může vést k podráždění očí. V případě zasažení očí může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí vypláchněte vodou. V případě podráždění se doporučuje vyhledat očního lékaře.

Požítí: Nejezte. V případě náhodného požití některé ze složek vyhledejte lékaře.

Možnost přenosu infekce Používaný postup umožňuje přenos infekce. V technických a zubních laboratořích dodržujte zásady

správné laboratorní praxe. Před prvním použitím na pacientovi dezinfikujte lžici.

Bezpečnostní opatření

Informace pro zubní techniky

Produkt nepoužívejte, pokud vám byla diagnostikována alergie nebo imunodeficience.

Standardní ochranná opatření používaná v technických a zubních laboratořích: ochranné masky, rukavice a zástěry jsou dostatečné pro bezpečnou

manipulaci s produktem.

Kromě toho se doporučuje používat nucené větrání místností a odsávací systémy, aby se snížilo riziko škodlivých účinků

chemických látek obsažených v produktech na tělo technika.

V případě kontaktní senzibilizace přestaňte zařízení používat a poradte se s alergologem. V případě anafylaktického šoku proveďte okamžitá záchranná

opatření.

V případě náhodného požití některé ze složek produktu kontaktujte odborníka nebo toxikologické centrum.

Produkty nepoužívejte u pacientů s diagnostikovanou imunodeficiencí vůči alergenům. Použití produktu může vyvolat různé

typy senzibilizačních reakcí, včetně anafylaktického šoku. V takových případech použijte jiný materiál, který je pro pacienta vhodný.

Zamezte vdechování par kapaliny, přímému kontaktu složek produktu a vlhkého akrylátového těsta s pokožkou a očima.

Škodlivé pro životní prostředí. Nevylévejte kapaliny do kanalizace.

Hygiena, sterilizace, dezinfekce

Produkt

Výrobek je určen k opakovanému použití. Není dodáván ve sterilním stavu a před použitím nevyžaduje sterilizaci ani dezinfekci. Pro ochranu

výrobku před kontaminací dodržujte zásady správné laboratorní praxe v zubních laboratořích.

Lžice je vyrobena z materiálů.

Existuje riziko přenosu infekce. Zubní lékař by měl lžici vyčistit a dezinfikovat předtím, než ji poprvé vloží do úst pacienta.

K dezinfekci lžic vyrobených z materiálů se doporučuje používat dezinfekční prostředky určené k dezinfekci zubních náhrad, a to v souladu s

postupy doporučenými výrobcem.

Je také možné použít prostředky na bázi alespoň 65% ethyl- nebo propylalkoholu. Lžici je třeba postříkat dezinfekčním roztokem a

poté ji jemně otřít do sucha papírovým ubrouskem. Můžete také použít jednorázové ubrousky připravené k okamžitému použití, nasáklé dezinfekčním roztokem.

Navíc by měla být lžice omyta teplou mýdlovou vodou.

Informace, které musí technik sdělit zubnímu lékaři

V případě jakékoli alergické reakce na materiál lžice okamžitě přerušte snímání otisku a konzultujte situaci s dermatologem.

Pokud dojde při snímání otisku k spolknutí kousku poškozené lžice, okamžitě odkažte pacienta k lékaři. Materiál není na rentgenových snímcích viditelný.

Skladování a manipulace s výrobkem

Datum spotřeby se vztahuje na neotevřené a správně skladované balení.

Výrobek je určen k opakovanému použití.

Kapalina je citlivá na teplotu a UV záření, pod jejichž vlivem může dojít k nekontrolované polymerační reakci.

Před každým dalším použitím výrobku zkontrolujte, zda si kapalina zachovává své vlastnosti. Pokud jsou patrné známky změny hustoty,

zakalení nebo změny barvy, přestaňte výrobek používat.

Skladujte složky produktu (prášek a kapalinu) v originálním obalu, v tmavé a dobře větrané místnosti, při teplotě 5–25 °C

na místě nepřístupném třetím osobám.

Produkt nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na prodejním obalu a etiketách složek.

Nakládání s odpady

Likvidujte v souladu s platnými předpisy o nakládání s odpady. Kartonové obaly, etikety, návody – recyklovatelné, likvidovatelné jako neškodný

komunální odpad. Práškové složky a obaly na prášek nejsou nebezpečným odpadem. Likvidujte jako neškodný komunální

odpad. Obaly lze recyklovat. Kapalně složky a obaly na kapaliny – nebezpečný odpad. Odevzdejte je oprávněnému subjektu zabývajícímu se sběrem odpadu.

Důležité body

Materiál je určen pouze pro použití v technických a zubních laboratořích

Informace poskytnuté jakýmkoli způsobem, a to i během předvádění, nenahrazují návod k použití. Uživatelé jsou povinni ověřit,

že je produkt vhodný pro zamýšlené použití. Výrobce nenes odpovědnost za škody, včetně škod způsobených třetím osobám,

vzniklé v důsledku nedodržení pokynů nebo nevhodnosti pro použití. Odpovědnost výrobce je v každém případě omezena na

hodnotu dodaných výrobků.

Všechny závažné události týkající se zdravotnického prostředku nahláste výrobci a příslušným orgánům.

Jakékoli připomínky týkající se našich výrobků zasílejte na naši adresu.

Tento symbol označuje zdravotnický prostředek ve smyslu nařízení EU 2017/745.