

PMMA DISK, PMMA BLOCK Акрилна смола за дентална CAD/CAM технология

[Basic UDI-DI] PMMA DISK: ++D08061718PD9LV PMMA BLOCK: ++D08061718PM9MQ

【Предвидена употреба】 PMMA DISK и PMMA BLOCK са материали от акрилна смола за CAD/CAM фрезови машини.**【Показания за употреба】** Показанията са хирургически водачи, стентове, шини, протезни основи, коронки, мостове.**【Население, за което е предназначен】** Хора с някакво заболяване на естествените зъби, като например кариеси или липсващи зъби.**【Предназначен потребител】** Зъболекари или зъботехници, които изработват зъбни протези.**【Противопоказания】** Да не се използва при пациенти, алергични към MMA.**【Очаквани клинични ползи】** Очаквайте най-накрая да можете да дъвчете храната.**【Работни характеристики】** Якост на огъване: $\geq 65\text{MPa}$, Модул на огъване: $\geq 2000\text{MPa}$, Сорбция на вода: $\leq 32\mu\text{g/mm}^3$,Разтворимост: $\leq 1.6\mu\text{g/mm}^3$, Остатъчна MMA: $\leq 2.2\%$ **【Информация за материалите, на които пациентите могат да бъдат изложени】** PMMA, MMA, пигменти и други.Елуирането на тези компоненти е по-малко от $1.6\mu\text{g/mm}^3$.**【SSCP】** Той ще бъде качен в EUDAMED.**【Указания за употреба】**

1. Направете гипсовия модел. Ако е необходимо, направете восъчния модел.
 - Работата с това медицинско изделие трябва да се разрешава само от обучен персонал.
2. Сканирайте модела със скенер, който съответства на използваната CAD/CAM система. Ако е необходимо, сканирайте восъчния модел.
3. Проектиране на протезната реставрация със софтуер за проектиране, който съответства на CAD/CAM системата, от сканираните данни.
4. Поставете този елемент в CAD/CAM фрезовата машина. Изрежете този материал, като използвате проектираните данни.
5. Отстранете отрязания материал и отстранете отрязаните отпадъци с въздух или четка и т.н.
6. Полирайте наточените материали.
7. В основата на протезата изкуствените зъби се поставят с помощта на свързващ агент.
 - Следвайте инструкциите за употреба на свързващия агент.
8. Почистване с ултразвукова вана с мек почистващ препарат.

【Предупреждение】

1. Използвайте подходяща CAD/CAM система.
2. Рязането се извършва в съответствие с инструкциите на използваната CAD/CAM система.

(Коронка, мост)

1. Оформен с дълбока фаска или рамо, така че дебелината на крайния участък да е най-малко 0,5 mm.
2. Външната форма на кухината трябва да е заоблена и да не е в контакт с противоположния зъб.
3. Тя трябва да бъде оформена и проектирана така, че дебелината на фисурата да е поне 1,0 mm, а дебелината на оклузалния връх да е поне 1,3 mm.
4. Когато се нанася допълнителен слой, той се нанася върху свежата повърхност.
5. При необходимост трябва да се използва пулпозащита в случаите, когато кавитетът е дълбок и близо до пулпата.

【Забележка】

1. За да се предотврати въздействието на праха върху човешкото тяло, по време на полирането на този продукт трябва да се използват защитни очила, местен абсорбатор на прах или прахоустойчива маска, одобрена от оторизирана институция.
2. При поставянето на коронката трябва да се използва подходящ адхезивен материал (напр. временен цимент).
3. Отстранете излишния цимент при поставяне на коронка.
4. Пациентите, които развият симптоми на свръхчувствителност като обриви, екзема, зачервяване, язва, подуване, сърбеж и изтръпване в резултат на употребата на този материал, трябва да преустановят употребата му и да се консултират с лекар.
5. Операторите с анамнеза за свръхчувствителност като обриви и дерматит към мономери на основата на MMA не трябва да докосват материала директно с ръкавици.
6. Ако операторите изпитат симптоми на свръхчувствителност като обриви, екзема, зачервяване, язва, подуване, сърбеж и изтръпване вследствие на употребата на този материал, прекратете употребата и се консултирайте с лекар.
7. За еднократна употреба: Веднъж изработена, зъбната протеза не може да се използва при друг пациент, защото няма да пасне.

【Съхранение】

- Да се пази от високи температури, висока влажност и пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте и контролирайте по подходящ начин, така че да няма достъп до тях неупълномощен персонал.

**【Информация за изхвърляне】**

Останалите запаси или използвани медицински изделия трябва да бъдат унищожени съгласно съответните национални законови изисквания.

【Производство】**YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.**
54-1 Ochigara, Nishitara-Cho, Gamagori, Aichi-Pref, 443-0105, JAPAN

Tel: (+81) 533-57-7121 / Fax: (+81) 533-57-1764

E-mail: box@yamahachi-dental.co.jp;

Web: www.yamahachi-dental.co.jp

**OBELIS S.A**

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium