

PMMA DISK, PMMA BLOCK Acryl-Rohlinge für die dentale CAD/CAM-Technologie

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

【Verwendungszweck】 PMMA DISK und PMMA BLOCK sind Acrylharzmaterialien für CAD/CAM-Fräsmaschinen.

【Indikation für die Verwendung】 Die Indikationen sind chirurgische Schablonen, Aufbisschienen, Prothesenbasen, Kronen, Brücken.

【Zielgruppe】 Menschen mit einer Erkrankung ihrer natürlichen Zähne, wie kariöse oder fehlende Zähne

【Beabsichtigter Benutzer】 Zahnärzte oder Zahntechniker, die Zahnersatz herstellen.

【Kontraindikationen】 Nicht anwenden bei Patienten, die allergisch auf MMA reagieren.

【Zu erwartender klinischer Nutzen】 Erwarten Sie, dass Sie endlich wieder kauen können.

【Leistungsmerkmale】 Biegefestigkeit: $\geq 65\text{MPa}$, Biegemodul: $\geq 2000\text{MPa}$, Wassersorption: $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$,
Löslichkeit: $\leq 1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$, Rest MMA: $\leq 2.2\%$

【Informationen über die Stoffe, denen Patienten ausgesetzt sein können】 PMMA, MMA, Pigmente und andere.

Die Elution dieser Komponenten beträgt weniger als $1,6\mu\text{g}/\text{mm}^3$.

【SSCP】 Sie wird in EUDAMED hochgeladen.

【Gebrauchsanleitung】

- Herstellung des Gipsmodells. Falls erforderlich, stellen Sie das WachsmodeLL her.
 - Der Umgang mit diesem Medizinprodukt sollte nur geschultem Personal gestattet werden.
- Scannen Sie das Modell mit einem Scanner, der passend zum verwendeten CAD/CAM System ist. Falls erforderlich, scannen Sie das WachsmodeLL ein.
- Verwenden Sie mit einem CAD/CAM-System kompatible Konstruktionssoftware für den Entwurf der prothetischen Restauration aus Scandaten.
- Fixieren Sie das vorliegende Produkt auf der CAD/CAM-Fräsmaschine. Fräsen Sie dieses Material anhand der Entwurfsdaten.
- Nehmen Sie den spanend bearbeiteten Rohling heraus und entfernen Sie die Frässpäne mit Pressluft oder einer Bürste usw.
- Polieren Sie das gefräste Objekt.
- Im Falle einer Prothesenbasis werden die künstlichen Zähne mittels eines Haftvermittlers eingesetzt.
 - Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für den Haftvermittler.
- Im Ultraschallbad mit mildem Reinigungsmittel reinigen.
- Für die provisorische Krone: Kann mit handelsüblichen, provisorischen und eugenolfreien Zementen befestigt werden. Alternativ mit Befestigungskompositen wie Clearfill* oder Variolink II*, nachdem eine Vorbehandlung mit einem Haftvermittler wie Monobond Plus/Heliobond* oder visio.link* o.ä. durchgeführt wurde. (* Eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Hersteller)

【Vorsicht】

- Verwenden Sie ein geeignetes CAD/CAM-System.
- Das Fräsen muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen für das verwendete CAD/CAM-System durchgeführt werden.

(Krone, Brücke)

- Geformt mit einer tiefen Fase oder Schulter, sodass die Dicke des Randabschnitts mindestens 0,5 mm beträgt.
- Die äußere Form der Kavität muss abgerundet sein und darf den Gegenzahn nicht berühren.
- Sie muss so geformt und gestaltet sein, dass die Fissur mindestens 1,0 mm dick ist und der okklusale Apex mindestens 1,3 mm dick ist.
- Wenn zusätzlicher Aufbau aufgebracht wird, muss der Aufbau auf die frische Oberfläche aufgetragen werden.
- In Fällen, in denen die Kavität tief und nahe an der Pulpa liegt, sollte gegebenenfalls ein Pulpenschutz verwendet werden.

【Hinweis】

- Um Beeinträchtigungen durch Staub zu verhindern, ist während der Polierarbeiten an diesem Produkt eine Schutzbrille, eine lokale Staubabsaugung oder eine von einer Zulassungsbehörde anerkannte staubdichte Maske zu verwenden.
- Beim Einsetzen der Kronenrestauration sollte ein geeignetes Adhäsivmaterial (z.B. provisorischer Zement) verwendet werden.
- Entfernen Sie überschüssigen Zement beim Einsetzen einer Kronenrestauration.
- Patienten, die aufgrund der Verwendung dieses Materials Überempfindlichkeitssymptome wie Hautausschlag, Ekzeme, Rötungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz und Taubheitsgefühle entwickeln, sollten die Verwendung einstellen und einen Arzt konsultieren.
- Anwender mit einer Vorgeschichte an Überempfindlichkeitsreaktionen auf MMA-basierte Monomere wie Hautausschlag und Dermatitis sollten bei Kontakt mit dem Material Schutzhandschuhe tragen.
- Wenn die Anwender aufgrund der Verwendung dieses Materials Überempfindlichkeitssymptome wie Hautausschlag, Ekzeme, Rötungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz und Taubheitsgefühle verspüren, stellen Sie die Anwendung ein und konsultieren Sie einen Arzt.
- Einweg: Nach der Bearbeitung kann der Zahnersatz nicht mehr bei einem anderen Patienten verwendet werden, da er nicht mehr passt.

【Lagerung】

- Von hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Achten Sie auf eine ordnungsgemäße Lagerung und beschränken Sie den Zugang auf Fachpersonal.

**【Entsorgungshinweise】**

Restbestände oder gebrauchte Medizinprodukte müssen gemäß den entsprechenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

【Hergestellt von: 】

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



CHRN-AR-20000806

CircumLab KLG

Theaterstrasse 3 CH-8400 Winterthur, Switzerland