

PMMA DISK, PMMA BLOCK Ακρυλική ρητίνη για την οδοντιατρική τεχνολογία CAD/CAM

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

【Προβλεπόμενη χρήση】 Τα PMMA DISK και PMMA BLOCK είναι υλικά ακρυλικής ρητίνης για μηχανές κοπής CAD/CAM.**【Ένδειξη χρήσης】** Οι ενδείξεις είναι Χειρουργικοί νάρθηκες, Stent, Νάρθηκας, Βάση οδοντοστοιχίας, Στεφάνη, Γέφυρα.**【Προβλεπόμενος πληθυσμός】** Άτομα με κάποια ασθένεια στα φυσικά τους δόντια, όπως τερηδονισμένα ή δόντια που έχουν εξαχθεί.**【Προβλεπόμενος χρήσης】** Οδοντίατροι ή οδοντοτεχνίτες που κατασκευάζουν οδοντικές προσθέσεις.**【Αντενδείξεις】** Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αλλεργία στο MMA.**【Αναμενόμενα κλινικά οφέλη】** Περιμένετε να είστε επιτέλους σε θέση να μασάτε το φαγητό.**【Χαρακτηριστικά απόδοσης】** Αντοχή σε κάμψη: $\geq 65\text{MPa}$, Μέτρο κάμψης: $\geq 2000\text{MPa}$, Απορρόφηση νερού: $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$,Διαλυτότητα: $\leq 1,6\mu\text{g}/\text{mm}^3$, Υπολειμματικό MMA: $\leq 2,2\%$ **【Πληροφορίες σχετικά με τα υλικά στα οποία μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς】** PMMA, MMA, χρωστικές ουσίες και άλλα.Η έκλυση αυτών των συστατικών είναι μικρότερη από $1,6\mu\text{g}/\text{mm}^3$.**【SSCP】** Θα μεταφορτωθεί στο EUDAMED.**【Οδηγίες χρήσης】**

- Κατασκευάστε το γύψινο μοντέλο. Εάν είναι απαραίτητο, φτιάξτε το πρότυπο από κερί.
• Ο χειρισμός αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Σαρώστε το μοντέλο με σαρώτη που αντιστοιχεί στο χρησιμοποιούμενο σύστημα CAD/CAM. Εάν είναι απαραίτητο, σαρώστε το κέρινο πρότυπο.
- Σχεδιασμός της προσθετικής αποκατάστασης με λογισμικό σχεδιασμού που αντιστοιχεί στο σύστημα CAD/CAM από τα δεδομένα σάρωσης.
- Τοποθετήστε αυτό το στοιχείο στη μηχανή κοπής CAD/CAM. Κόψτε αυτό το υλικό χρησιμοποιώντας τα σχεδιασμένα δεδομένα.
- Αφαιρέστε το κομμένο υλικό και απομακρύνετε τα κομμένα απόβλητα με αέρα ή βούρτσα κ.λπ.
- Γυαλίστε το στέλεχος.
- Στη βάση της οδοντοστοιχίας, τα τεχνητά δόντια τοποθετούνται με συγκολλητικό παράγοντα.
• Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του συγκολλητικού μέσου.
- Καθαρισμός με συσκευή υπερήχων με ήπιο καθαριστικό.

【Προσοχή】

- Χρήση κατάλληλου συστήματος CAD/CAM.
- Η κοπή πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του χρησιμοποιούμενου συστήματος CAD/CAM.

(Στεφάνη, Γέφυρα)

- Διαμορφώνεται με βαθιά λοξότμηση ή όμο έτσι ώστε το πάχος της διατομής του περιθωρίου να είναι τουλάχιστον 0,5 mm.
- Το εξωτερικό σχήμα της κοιλότητας πρέπει να είναι στρογγυλεμένο και να μην έρχεται σε επαφή με τον ανταγωνιστή.
- Θα πρέπει να διαμορφώνεται και να σχεδιάζεται έτσι ώστε η σχισμή να έχει πάχος τουλάχιστον 1,0 mm και η αποφρακτική κορυφή να έχει πάχος τουλάχιστον 1,3 mm.
- Όταν χρειάζεται επιπλέον προσθετική δόμηση ή εργασία, χρησιμοποιείται το αντίστοιχο υλικό για την υπάρχουσα επιφάνεια.
- Η προστασία του πολφού θα πρέπει να γίνεται εάν είναι απαραίτητο σε περιπτώσεις όπου η κοιλότητα είναι βαθιά και κοντά στον πολφό.

【Σημείωση】

- Προκειμένου να αποφευχθεί η επίδραση της σκόνης στο ανθρώπινο σώμα, κατά τη διάρκεια των εργασιών στίλβωσης αυτού του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γυαλιά, τοπικός απορροφητήρας σκόνης ή μάσκα προστασίας από τη σκόνη εγκεκριμένη από εξουσιοδοτημένο φορέα.
- Κατά την τοποθέτηση της αποκατάστασης της στεφάνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο συγκολλητικό υλικό (π.χ. προσωρινή κονία).
- Αφαιρέστε την περίσσεια κονία κατά την τοποθέτηση μιας αποκατάστασης στεφάνης.
- Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα υπερευαισθησίας όπως εξανθήματα, έκζεμα, ερυθρότητα, έλκος, οίδημα, φαγούρα και μούδιασμα λόγω της χρήσης αυτού του υλικού θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση και να συμβουλευτούν γιατρό.
- Οι χειριστές με ιστορικό υπερευαισθησίας όπως εξανθήματα και δερματίτιδα σε μονομερή με βάση το MMA δεν πρέπει να αγγίζουν το υλικό απευθείας με γάντια.
- Εάν οι χειριστές εμφανίσουν συμπτώματα υπερευαισθησίας, όπως εξανθήματα, έκζεμα, ερυθρότητα, έλκος, οίδημα, φαγούρα και μούδιασμα λόγω της χρήσης αυτού του υλικού, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Εφάπαξ χρήση: Οι οδοντικές προσθετικές εργασίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλον ασθενή, διότι δεν θα ταιριάζουν.

【Αποθήκευση】

- Κρατήστε το μακριά από υψηλές θερμοκρασίες, υψηλή υγρασία και άμεσο ηλιακό φως.
- Σωστή αποθήκευση και έλεγχος ώστε να μην έχουν πρόσβαση σε αυτά μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

**【Πληροφορίες διάθεσης】**

Τα υπόλοιπα αποθέματα ή τα χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις αντίστοιχες εθνικές νομικές απαιτήσεις.

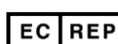
【Κατασκευή】

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