

Gebruiksaanwijzing**PMMA DISK, PMMA BLOCK** Acrylhars voor tandheelkundige CAD/CAM-technologie

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

【Beoogd gebruik】 PMMA DISK en PMMA BLOCK zijn materialen van acrylhars voor CAD/CAM-freesmachines.**【Indicatie voor gebruik】** De indicaties zijn boormal, stent, splint, prothesebasis, kroon, brug.**【Beoogde bevolking】** Voor mensen die een gedeeltelijke of volledige prothese nodig hebben.**【Beoogde gebruiker】** Tandartsen of tandtechnici die tandprothesen maken.**【Contra-indicaties】** Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor MMA.**【Te verwachten klinische voordelen】** Verwacht dat je eindelijk voedsel kunt kauwen.**【Prestatiekenmerken】** Flexural sterkte: $\geq 65\text{MPa}$, Flexural modulus: $\geq 2000\text{MPa}$, Water sorptie: $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$,
Oplosbaarheid: $\leq 1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$, Overblijvend MMA: $\leq 2.2\%$ **【Informatie over de materialen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld】** PMMA, MMA, pigmenten en andere.De elutie van deze componenten is minder dan $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$.**【SSCP】** Het zal worden geüpload naar EUDAMED.**【Gebruiksaanwijzing】**

1. Maak het gipsmodel.
 - Dit medisch hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel.
2. Scan het model met een CAD/CAM-scanner.
3. Ontwerp de prothetische restauratie in CAD/CAM-ontwerpssoftware op basis van scangegevens.
4. Bevestig dit item in een CAD/CAM-freesmachine. Frees dit materiaal door middel van ontworpen gegevens.
5. Verwijder het freesmateriaal en verwijder het freesafval door middel van de lucht of een borstel, enz.
6. Polijst de gefreesde materialen.
7. In het geval van een gebitsbasis worden de kunststanden door middel van bonding vastgezet.
 - Volg de instructies voor het gebruik van bond middel.
8. Reiniging door middel van een ultrasoon bad met een mild reinigingsmiddel.

【Opgelet】

1. Gebruik een geschikt CAD/CAM-systeem.
2. Het frezen moet worden uitgevoerd volgens de instructies van het gebruikte CAD/CAM-systeem.

(Kroon, Brug)

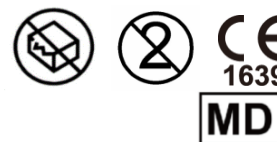
1. Gevormd met een diepe afbuiging of schouder, zodat de dikte van het kantprofiel minstens 0,5 mm bedraagt.
2. De uitwendige vorm van de holte moet afgerond zijn en mag niet in contact komen met de tegenoverliggende tand.
3. Deze moet zo worden gevormd en ontworpen dat de spleet ten minste 1,0 mm bedraagt en de occlusale apex ten minste 1,3 mm.
4. Wanneer er extra opbouw wordt aangebracht, wordt de opbouw op het verse oppervlak aangebracht.
5. Indien nodig moet een pulpbescherming worden gebruikt wanneer de holte diep en dicht bij de pulp is.

【Opmerking】

1. Om persoonlijk gevaar te voorkomen, moet tijdens het polijsten van dit product een veiligheidsbril, een lokale stofabsorptievoorziening of een door een openbare instelling goedgekeurd stofdicht masker worden gebruikt.
2. Bij het plaatsen van de kroonrestauratie moet gebruik worden gemaakt van geschikt zelfklevend materiaal (bijv. tijdelijk cement).
3. Verwijder overtollig cement bij het plaatsen van een kroonrestauratie.
4. Patiënten die overgevoeligheidssymptomen ontwikkelen zoals huiduitslag, eczeem, roodheid, zweren, zwellingen, jeuk en gevoelloosheid als gevolg van het gebruik van dit materiaal dienen het gebruik te staken en een arts te raadplegen.
5. CAD/CAM-technici met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid zoals huiduitslag en dermatitis voor monomeren op basis van MMA mogen het materiaal niet direct met handschoenen aanraken.
6. Als de CAD/CAM-technici overgevoeligheidsverschijnselen ervaren zoals huiduitslag, eczeem, roodheid, zweren, zwellingen, jeuk en gevoelloosheid als gevolg van het gebruik van dit materiaal, stop dan met het gebruik en raadpleeg een arts.
7. Eenmalig gebruik: Na machinale bewerking kan de gebitsprothese niet meer bij een andere patiënt worden gebruikt omdat deze niet meer past.

【Opslag】

- Houd afstand van hoge temperaturen en hoge luchtvochtigheid en direct zonlicht.
- Zorgvuldig bewaren en hanteren, zodat ze niet worden aangeraakt door niet-tandheelkundig personeel.

**【Informatie over weggooien】**

Resterende voorraden of gebruikte medische hulpmiddelen moeten worden afgevoerd volgens de overeenkomstige nationale wettelijke vereisten.

【Geproduceerd door:】

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

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

Website: www.yamahachi-dental.co.jp



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium