

**PMMA DISK, PMMA BLOCK** Żywica akrylowa dla technologii stomatologicznej CAD/CAM

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

**【Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem】** PMMA DISK i PMMA BLOCK to materiały z żywicy akrylowej przeznaczone do frezarek CAD/CAM.

**【Wskazania do stosowania】** Wskazania to prowadnice chirurgiczne, Stent, Splint, Podstawa protezy, Korona, Most.

**【Planowana populacja】** Osoby z pewnymi chorobami zębów naturalnych, takimi jak próchnica lub brak zębów

**【Zamierzony użytkownik】** Stomatolodzy lub technicy dentyści wykonujący protezy zębowe.

**【Przeciwwskazania】** Nie stosować u pacjentów uczulonych na MMA.

**【Oczekiwane korzyści kliniczne】** Spodziewaj się, że w końcu będziesz w stanie przeżuwać jedzenie.

**【Charakterystyka działania】** Wytrzymałość na zginanie:  $\geq 65\text{MPa}$ , Moduł sprężystości:  $\geq 2000\text{MPa}$ , Sorpcja wody:  $\leq 32\mu\text{g/mm}^3$ ,

Rozpuszczalność:  $\leq 1.6\mu\text{g/mm}^3$ , MMA resztkowe:  $\leq 2.2\%$

**【Informacje o materiałach, na których działanie mogą być narażeni pacjenci】** PMMA, MMA, pigmenty i inne.

Elucja tych składników jest mniejsza niż  $1.6\mu\text{g/mm}^3$ .

**【SSCP】** Zostanie on załadowany do EUDAMED.

**【Sposób użycia】**

- Wykonaj model gipsowy. Jeśli to konieczne, wykonaj wzór woskowy.
  - Ten wyrób medyczny może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Zeskanuj model za pomocą skanera odpowiadającego używanemu systemowi CAD/CAM. Jeśli to konieczne, zeskanuj wzór woskowy.
- Na podstawie zeskanowanych danych zaprojektować uzupełnienie protetyczne za pomocą oprogramowania projektowego zgodnego z systemem CAD/CAM.
- Umieść ten element we frezarce CAD/CAM. Wytnij ten materiał, korzystając z zaprojektowanych danych.
- Usuń odcięty materiał i usuń odcięte odpady za pomocą powietrza lub szczotki itp.
- Wypoleruj naostrzone materiały.
- W przypadku podstawy protezy sztuczne zęby są mocowane za pomocą środka wiążącego.
  - Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowania środka wiążącego.
- Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej przy użyciu łagodnego środka czyszczącego.

**【Uwaga】**

- Należy stosować odpowiedni system CAD/CAM.
- Cięcie powinno być wykonywane zgodnie z instrukcjami używanego systemu CAD/CAM.

(Korona, mostek)

- Uformowane z głęboką fazą lub krawędzią, tak aby grubość części granicznej wynosiła co najmniej 0,5 mm.
- Zewnętrzny kształt ubytku powinien być zaokrąglony i nie powinien stykać się z zębem przeciwnym.
- Powinno być uformowane i zaprojektowane tak, aby grubość szczeliny wynosiła co najmniej 1,0 mm, a grubość wierzchołka okluzyjnego co najmniej 1,3 mm.
- W przypadku stosowania dodatkowej podbudowy, podbudowa powinna być nakładana na świeżą powierzchnię.
- Ochrona miazgi powinna być stosowana w razie potrzeby w przypadkach, gdy ubytek jest głęboki i znajduje się blisko miazgi.

**【Notatka】**

- Aby zapobiec oddziaływaniu pyłu na ciało człowieka, podczas polerowania tego produktu należy używać okularów ochronnych, miejscowego pochłaniacza pyłu lub maski przeciwpyłowej zatwierdzonej przez uprawnioną instytucję.
- Podczas osadzania uzupełnienia koronowego należy użyć odpowiedniego materiału adhezyjnego (np. cementu tymczasowego).
- Usunąć nadmiar cementu podczas zakładania uzupełnienia koronowego.
- Pacjenci, u których w wyniku stosowania tego materiału wystąpią objawy nadwrażliwości, takie jak wysypka, egzema, zaczerwienienie, owrzodzenie, obrzęk, swędzenie i drętwienie, powinni zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.
- Operatorzy, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na monomery na bazie MMA, np. wysypka lub zapalenie skóry, nie powinni dotykać tego materiału bezpośrednio w rękawicach.
- Jeśli u użytkowników wystąpią objawy nadwrażliwości, takie jak wysypka, egzema, zaczerwienienie, owrzodzenie, obrzęk, swędzenie i drętwienie, spowodowane stosowaniem tego materiału, należy zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.
- Jednorazowego użytku: Raz wykonana proteza dentyści nie może być użyta u innego pacjenta, ponieważ nie będzie pasować.

**【Przechowywanie】**

- Chronić przed wysokimi temperaturami, dużą wilgotnością i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Należy je odpowiednio przechowywać i kontrolować, aby nie miały do nich dostępu osoby nieupoważnione.

**【Informacje o usuwaniu odpadów】**

Pozostałe zapasy lub zużyte wyroby medyczne muszą zostać usunięte zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

**【Produkcja】**

YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.

54-1 Ochigara, Nishiura-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