

PMMA DISK, PMMA BLOCK Akrylharts för CAD/CAM-teknik för tandvård

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

【Avsedd användning】 PMMA DISK och PMMA BLOCK är akrylhartsmaterial för CAD/CAM-fräsmaskiner.

【Indikation för användning】 Indikationerna är kirurgiska guider, stent, skena, protesbas, krona, bro.

【Avsedd befolkning】 Personer med vissa sjukdomar i sina naturliga tänder, t.ex. kariesade eller saknade tänder.

【Avsedd användare】 Tandläkare eller tandtekniker som tillverkar tandproteser.

【Kontraindikationer】 Använd inte till patienter som är allergiska mot MMA.

【Kliniska fördelar att förvänta】 Förvänta dig att äntligen kunna tugga mat.

【Prestandaegenskaper】 Böjhallfasthet: $\geq 65\text{MPa}$, Böjmodul: $\geq 2000\text{MPa}$, Vattensorption: $\leq 32\mu\text{g/mm}^3$, Löslighet: $\leq 1,6\mu\text{g/mm}^3$, kvarvarande MMA: $\leq 2.2\%$

【Information om de material som patienterna kan exponeras för】 PMMA, MMA, pigment och andra.

Elueringen av dessa komponenter är mindre än $1,6\mu\text{g/mm}^3$.

【SSCP】 Den kommer att laddas upp till EUDAMED.

【Bruksanvisning】

- Gör gipsmodellen. Gör vid behov ett vaxmönster.
 - Hantering av denna medicintekniska produkt bör endast tillåtas av utbildad personal.
- Skanna modellen med en skanner som motsvarar det CAD/CAM-system som används. Skanna vid behov vaxmönstret.
- Utforma den protetiska restaurationen med en programvara som motsvarar CAD/CAM-systemet utifrån de skannade uppgifterna.
- Placera det här objektet i CAD/CAM-fräsmaskinen. Skär detta material med hjälp av de konstruerade uppgifterna.
- Ta bort det skurna materialet och ta bort det skurna avfallet med luft eller borste etc.
- Polera de slipade materialen.
- I en protesbas installeras de konstgjorda tänderna med ett bindemedel.
 - Följ bruksanvisningen för bindemedlet.
- Rengöring med ultraljud med mildt rengöringsmedel.

【Försiktighet】

- Använd ett lämpligt CAD/CAM-system.
- Skärning ska utföras i enlighet med instruktionerna för det CAD/CAM-system som används.

(Krona, bro)

- Utformad med en djup fas eller axel så att tjockleken på marginalet är minst 0,5 mm.
- Hålets yttre form ska vara rundad och får inte komma i kontakt med motstående tand.
- Den ska formas och utformas så att sprickan är minst 1,0 mm tjock och den ocklusala spetsen minst 1,3 mm tjock.
- När ytterligare upplag läggs på ska upplag läggas på den färska ytan.
- Pulpaskydd bör användas vid behov i fall där hålligheten är djup och nära pulpan.

【Obs】

- För att förhindra att damm påverkar människokroppen ska skyddsglasögon, en lokal dammabsorbent eller en dammtät mask som godkänts av en auktoriserad institution användas under poleringsarbetet av denna produkt.
- Lämpligt adhesivt material (t.ex. temporärt cement) ska användas när kronan sätts på plats.
- Ta bort överflödigt cement när du placerar en krona.
- Patienter som utvecklar överkänslighetssymptom som utslag, eksem, rodnad, sår, svullnad, klåda och domningar på grund av användningen av detta material bör avbryta användningen och rådfråga läkare.
- Operatörer som tidigare haft överkänslighet, t.ex. utslag och dermatit, mot MMA-baserade monomerer bör inte röra materialet direkt med handskar.
- Om användarna upplever överkänslighetssymptom som utslag, eksem, rodnad, sår, svullnad, klåda och domningar på grund av användningen av detta material ska de avbryta användningen och rådfråga med en läkare.
- Engångsbruk: När tandprotesen har bearbetats kan den inte användas på en annan patient eftersom den inte passar.

【Lagring】

- Håll den borta från höga temperaturer, hög luftfuktighet och direkt solljus.
- Förvara och kontrollera dem på rätt sätt så att obehörig personal inte får tillgång till dem.

**【Information om bortskaffande】**

Återstående lager eller använda medicintekniska produkter måste kasseras i enlighet med motsvarande nationella rättsliga krav.

**【Tillverkning】**

 **YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.**
54-1 Ochigara, Nishijura-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