

**PMMA DISK, PMMA BLOCK** Akrylová pryskyřice pro dentální CAD/CAM technologii

**[Určené použití]** PMMA DISK a PMMA BLOCK jsou materiály z akrylové pryskyřice pro frézky CAD/CAM.

**[Indikace k použití]** Indikace: Chirurgická šablona, stent, dlaha, zubní náhrada, korunka, můstek.

**[Cílená populace]** Lidé s nějakým onemocněním přirozeného chrupu, například se zkaženými nebo chybějícími zuby.

**[Cílený uživatel]** Zubní lékaři nebo zubní technici, kteří zhотовují zubní náhrady.

**[Kontraindikace]** Nepoužívejte u pacientů alergických na MMA.

**[Očekávané klinické přínosy]** Očekávání, že pacient bude konečně schopen žvýkat potravu.

**[Výkonné charakteristiky]** Pevnost v tahu za ohybu:  $\geq 65 \text{ MPa}$ , Modul pružnosti v tahu za ohybu:  $\geq 2000 \text{ MPa}$ ,

Sorpce vody:  $\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ , Rozpustnost:  $\leq 1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ , Zbytkové MMA:  $\leq 2.2\%$ .

**[Informace o materiálech, kterým mohou být pacienti vystaveni]** PMMA, MMA, pigmenty a další. Eluce těchto složek je nižší než  $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ .

**[SSCP]** Bude nahrán do systému EUDAMED.

**[Návod k použití]**

1. Zhotezte sádrový model. V případě potřeby vytvořte voskový vzor.
  - Manipulaci s tímto zdravotnickým prostředkem smí provádět pouze vyškolený personál.
2. Naskenujte model pomocí skeneru, který odpovídá používanému systému CAD/CAM. V případě potřeby naskenujte voskový vzor.
3. Navrhňte protetickou náhradu pomocí návrhového softwaru, který odpovídá systému CAD/CAM, na základě naskenovaných dat.
4. Umístěte tuto položku do frézky CAD/CAM. Vyřízněte tento materiál podle navržených dat.
5. Odstraňte odříznutý materiál a odstraňte odříznutý odpad vzdudem nebo kartáčem apod.
6. Vybrané materiály vyleštěte.
7. V základně zubní náhrady se umělé zuby instalují pomocí lepicího prostředku.
  - Postupujte podle pokynů pro použití lepicího prostředku.
8. Čištění ultrazvukovou lázní s jemným čisticím prostředkem.

**[Upozornění]**

1. Použijte vhodný systém CAD/CAM.
2. Řezání se provádí v souladu s pokyny používaného systému CAD/CAM.

(Korunka, můstek)

1. Tvarované s hlubokým zkosením nebo osazením tak, aby tloušťka okrajové části byla nejméně 0,5 mm.
2. Vnější tvar dutiny musí být zaoblený a nesmí se dotýkat protilehlého zuba.
3. Mělo by být vytvořeno a navrženo tak, aby tloušťka štěrbiny byla nejméně 1,0 mm a tloušťka okluzního vrcholu nejméně 1,3 mm.
4. Pokud se nanáší dodatečná nátěrová hmota, musí se nanášet na čerstvý povrch.
5. V případech, kdy je dutina hluboká a blízko zubní dřeně, je třeba v případě potřeby použít ochranu zubní dřeně.

(Multilayer)

1. Před upevněním na obráběcí stroj zkontrolujte směr gradace.

**[Poznámka]**

1. Aby se zabránilo vniknutí prachu do lidského těla, je nutné při leštění tohoto výrobku používat ochranné brýle, lokální pohlcovač prachu nebo protiprachovou masku schválenou autorizovanou institucí.
2. Při umístění korunkové náhrady by měl být použit vhodný adhezivní materiál (např. dočasný cement).
3. Při nanášení korunkové náhrady odstraňte přebytečný cement.
4. Pacienti, u kterých se v důsledku použití tohoto materiálu objeví příznaky přecitlivělosti, jako jsou vyrážky, ekzém, zarudnutí, vředy, otoky, svědění a necitlivost, by měli používání přípravku přerušit a poradit se s lékařem.
5. Uživatelé s anamnézou přecitlivělosti na monomery na bázi MMA, jako jsou vyrážky a dermatitida, by se neměli materiálu dotýkat přímo bez rukavic.
6. Pokud se u obsluhy v důsledku použití tohoto materiálu objeví příznaky přecitlivělosti, jako jsou vyrážky, ekzém, zarudnutí, vředy, otoky, svědění a necitlivost, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem.
7. Jednorázové použití: Po opracování nelze zubní protézu použít u jiného pacienta, protože nebude sedět.

**【Skladování】**

- Chraňte před vysokými teplotami, vysokou vlhkostí a přímým slunečním zářením.
- Řádně skladujte a kontrolujte, aby k nim neměly přístup neoprávněné osoby



1639

UK

CA

0120

**【Informace o likvidaci】**

Zbývající zásoby nebo použité zdravotnické prostředky musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými národními právními požadavky.

**【Vyrobeno v:】**

**YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.**  
54-1 Ochiaigara,Nishihira-Cho,Gamagori, Aichi-Prei,443-0105, JAPAN

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

E-mail: [box@yamahachi-dental.co.jp](mailto:box@yamahachi-dental.co.jp);

Web: [www.yamahachi-dental.co.jp](http://www.yamahachi-dental.co.jp)



**Obelis S.A**

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium



**Obelis UK Ltd.**

Sandford Gate, Oxford, OX4 6LB, UK

2024.09 (Ver.10)