

2020/02/03 (1<sup>st</sup> Edition) **Идентификационен номер: 226AABZX00171000**

Контролирано медицинско изделие – Композитен материал за изрязване в дентални САМ машини

# KZR-CAD HR BLOCK2

## [Индикации]

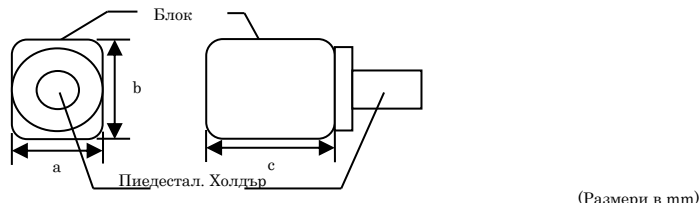
Инлеи, онлеи, корони

## [Контраиндикации и забрани]

**ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ИЗВЪН ПОСОЧЕНИТЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЯ!  
ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА НА ПАЦИЕНТИ С ДАННИ ЗА АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ КЪМ ТОЗИ ПРОДУКТ ИЛИ ПРОИЗВОДНИ НА МЕТАКРИЛОВАТА КИСЕЛИНА, ИЛИ КЪМ МЕТАКРИЛАТЕН МОНОМЕР!**

## [Форма, състав и принципи]

1. Форма



Тип блок	(a) ширина	(b) височина	(c) дълбочина
Small	10	12	15
Medium	12	14	18
Large	14.5	14.5	18

2. Цветове: A1\*, A2, A3, A3.5, A4\*, A3-LT\*, A2-GR\*, A3-GR\*, A3.5-GR\*

Цветовете \*A1, A4, A3-LT, не се предлагат в средния си размер за вариант GR

3. Състав:

Състояние	Съставки
Полимеризиран материал	Метакрилов мономер, неорганични пълнители, пигменти.

4. Принципи

Този продукт е блок на основата на смола, който трябва да бъде изрязан или фрезозан с помощта на дентална CAD/CAM технология за изработка на зъбни реставрации като инлеи или коронки.

## [Предназначение, употреба и ефект / ефикасност]

Този продукт е материал за изрязване или фрезозан с помощта на дентална CAD/CAM технология за изработка на полимерни реставрации за дентална употреба.

## [Инструкция]

- Сканирайте препарирания зъб с помощта на интраорален или лабораторен скенер.
- Използвайте подходящия софтуер, създайте CAD файл с данните за изрязване/фрезозане от САМ.
- Инсталирайте този продукт в САМ фреза и го обработете, като използвате данните от файла. След приключване на обработката, отстранете излишците. Отстранете стърготините и праха от фрезозаната реставрация.
- Коригирайте формата и полирайте в съответствие с нормалната практика. Като окончателно полиране, полирайте го с полиращ материал \*1 до гланц.
- В случаите, когато е необходимо допълнително наслояване или характеризирание, следвайте инструкциите на използвания за целта лабораторен композит за коронки и мостове \*2. Преди допълнителното наслояване се изисква повърхностна обработка с подходящ силан/праймър \*3!

## [N.B.: Технически указания и важни акценти]

- Когато използвате САМ софтуер /фреза, следвайте инструкциите, предоставени за всяко устройство и осигурете подходящите условия за обработка на този продукт.
- Оформете маргиналната зона като дълбока фаска (deep chamfer) или заоблено рамо (round shoulder) с дебелина над 0,8 мм.
- Създайте минимална дебелина в зоната на фисурите над 1,0 мм а по склоновете и туберкулите - над 1,3 мм. Заоблете всички препарационни зони. Не оставяйте остри ръбове!

- Обработете с пясъкострйник всяка зона, ангажирана в бъдещата адхезия при около 0,2 до 0,3 МРa с около 50 µm алуминиев оксид. След пробите in situ, почистете с ец гел (ортофосфорна киселина), измийте и подсушете, за да премахнете всеки инхибитор на адхезията - протеините от слюнката, например.
- Зоните на реставрацията, ангажирани в адхезията е необходимо да бъдат обработени със силанизиращ свързващ агент \*3.
- Използвайте подходящ композитен цимент, предвид адхезивността му и естетичните изисквания - цвят и опалесценция на възстановителния материал.
- Следвайте инструкциите за работа на избрания цимент.
- Не използвайте глас-йономерен цимент, подсилен със смола за циментиране на този продукт.

## [Свързани продукти]

### \*1 Диамантени Полиращи

- C&B Diamond Polisher
- C&B Nano Diamond Polisher

### \*2 Лабораторни композити и характеризиращи бок

- Luna-Wing
- TWINY

### \*3 Праймъри, съдържащи силан

- Multi Primer Repair Liquid One

## [Предупреждения]

- Само адекватно сертифициран персонал трябва да бораи с този продукт.
- Не използвайте този продукт за други цели, различни от посочените в [Предназначение и ефект / ефикасност].
- Използвайте този продукт само за CAD-CAM обработка на изделия, които отговарят на размера на този продукт.
- В случаите, когато рискът от счупване поради малоклузия или бруксизъм е висок, внимателно преценете дали да използвате този продукт, за да избегнете фрактури на възстановяването.
- По време на фрезозане и полиране на продукта използвайте локална аспирация и маска против прах, одобрен от вашия местен орган, за да избегнете вдихването на прах.
- Носете предпазни очила, за да предпазите очите, докато режете и полирате този продукт.
- Малките и средните размери на този продукт имат различна ширина (a) и височина (b). Тъй като има канали в двете посоки в устройството за монтиране на блока, позиционирането е възможно във всяка посока, необходима за конкретния тип клиничен случай. Ако обаче позиционирането е направено в грешна посока, може да счупи или повреди фрезера или фрезата. Бъдете внимателни при избора посока на позициониране.
- Денталният лекар трябва да прецени, дали този продукт е подходящ за употреба във всеки конкретен случай
- Спазвайте валидните местни разпоредби, когато изхвърляте този продукт.
- Не използвайте и не съхранявайте този продукт близо до открит пламък.
- Отстранете излишния цимент след фиксиране на възстановяването.

## [Важни основни предпазни мерки]

- Спрете незабавно да използвате този продукт в случаите на никакви признаци на алергия, като дразнене или обрив, появяващи се при пациенти. Ако симптоматиката персистира, потърсете лекарска помощ.
- Спрете незабавно да използвате този продукт в случай на признаци на алергия, като дразнене или обрив, появяващи се при потребителите на продукта. Ако симптоматиката персистира, потърсете лекарска помощ.

[Други предпазни мерки]

Изисквайте от пациентите ежедневно почистване на зъбите и устната кухина, тъй като фиксираното възстановяване може да се оцвети или задържи плака, в зависимост от хранителните им навици.

## [Съхранение и срок на годност]

[Съхранение]

- Да се съхранява на хладно и сухо място, като се избягват високи температури и влажност, както и пряка слънчева светлина.
- Да се съхранява извън обсега на персонал, различен от денталния.

[Срок на годност]

- Използвайте преди срока на годност, посочен на опаковката.
- Датата на годност се удостоверява от YamaKin, използвайки данните на нашата компания.
- Срокът на годност указва крайния срок за използването му.  
(напр. YYYY-XX означава, че датата на изтичане е края на месеца XX от YYYY година.)

## [Съхранение на опаковката]

5 бр. на кутия (A1, A2, A3, A3.5, A4, A3-LT)

3 бр. на кутия (A2-GR, A3-GR, A3.5-GR)

<b>YamaKin</b>		<b>CE 0123</b>
<b>YAMAKIN CO., LTD.</b> 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Kawanishi, Kochi, 781-5451, Japan E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp		<b>CECIP</b> <b>MT Promed Consulting GmbH</b> Altemhofstrasse 60, 66386 St. Ingbert, Germany Tel : +49 6894 551020 Fax : +49 6894 551021 E-Mail : info@mt-procons.com