

Peržiūrėta 2025/1/17 (2 pataisytas leidimas)

Identifikacinis numeris: 226AABZX00171000

Kontroliuojamoji medicinos priemonė – dervinė medžiaga dantų protezams frezuoti ir apdirbti

KZR-CAD HR BLOCK2

[Indikacijos]

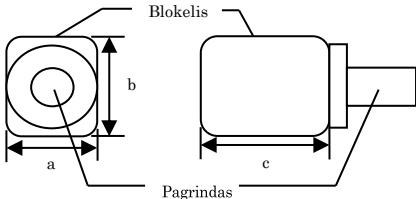
Įklotams, užklotams, vainikėliams

[Kontraindikacijos ir draudimai]

NENAUDOTI NE PAGAL PASKIRTĮ.
NENAUDOTI PACIENTAMS, KURIE ALERGIŠKI ŠIAM GAMINIUI, METAKRILINĖS RŪGŠTIES
PRODUKTAMS ARBA METAKRILATO MONOMERUI.

[Forma, sudėtis ir naudojimo principas]

1. Forma



(Dimensions: approx. mm)			
Tipas	a – plotis	b – aukštis	c – gylis
Mažas	10	12	15
Vidutinio dydžio	12	14	18
Didelis	14.5	14.5	18

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

*Vidutinio dydžio blokeliai negaminami A1, A4, A3-LT, GR atspalvių.

3. Sudėtis

Būsena	Sudedamosios dalys
Apdorota medžiaga	Metakrilato monomeras, neorganiniai užpildai, pigmentai ir t. t.

4. Naudojimo principas

Tai yra dervinės medžiagos blokelis, pjaustomas arba frezuojamas kompiuterizuotu dantų protezų projektavimo ir gamybos įrenginiu ir naudojamas dantų restauravimo priemonėms, pavyzdžiui, įdėklams arba vainikėliams, gaminti.

[Paskirtis ir veiksmingumas]

Tai yra kompiuterizuotu dantų protezų projektavimo ir gamybos įrenginiu pjaustoma arba frezuojama medžiaga, skirta polimerinėms dantų restauravimo priemonėms gaminti.

[Nurodymai, kaip naudoti]

- Skenavimo įrenginiu išmatuokite atraminio danties modelį.
- Naudodamiesi programine įranga, pagal gautus matavimo duomenis apskaičiuokite frezavimo duomenis.
- Įdėkite blokėlį į frezavimo aparatą ir apdorokite pagal apskaičiuotus frezavimo duomenis. Apdoroję pašalinkite medžiagos likučius. Nuvalykite nuo restauravimo priemonės pjūvenas ir dulkes.
- Pataisykite restauravimo priemonės formą ir nupoliruokite įprastu būdu. Pabaigoje nublizginkite ją poliruojamąja medžiaga*1.
- Jeigu frezuotai restauravimo priemonei reikia papildomo sluoksnio arba ypatybės., vadovaukitės nurodymais, kaip naudoti dervinę medžiagą vainikėliams ir tiltams gaminti*2. Prieš uždėdami papildomą sluoksnį, restauravimo priemonės paviršių apdorokite tam skirta medžiaga, kurios sudėtyje yra silano rišiklio*3

[Techniniai nurodymai ir svarbios pastabos]

- Naudodami kompiuterizuotą gamybos įrenginį arba frezavimo aparatą, vadovaukitės atitinkama naudojimo instrukcija, kad užtikrintumėte tinkamas šio gaminio apdorojimo sąlygas.
- Suformuokite giliojo griovelio kraštą arba didesnio kaip 0,8 mm storio suapvalintą briaunelę.
- Suformuokite didesnio kaip 1,0 mm storio vageles ir duobes ir didesnio kaip 1,3 mm storio vainikėlį. Suapvalinkite visus kampus.

- Naudodami aliuminio oksido keramikos miltelius (apie 50 µm), nušlifuokite (taikydami apie 0,2–0,3 MPa slėgį) lipnųjį danties restauravimo priemonės paviršių. Primatavę ją, nuvalykite lipnųjį paviršių fosforo rūgšties esdikiu, nuplaukite ir nusauskinkite, kad būtų pašalinti visi sukibimo slopikliai, pavyzdžiui, baltyminės medžiagos, kurių yra seilėse.
- Lipnųjį restauravimo priemonės paviršių apdorokite tam skirta medžiaga, kurios sudėtyje yra silano rišiklio.
- Nusausinę pritvirtinkite ją tinkamu derviniu cementu – prieš tai įvertinkite jo lipnumą, atspalvį ir skaidrumą sąveikaujant su medžiaga, iš kurios pagamintas atraminis dantis.
- Vadovaukitės dervinio cemento naudojimo instrukcija.
- Netvirtinkite šio gaminio derviniu cementu, kuris pagamintas stiklo jonometro pagrindu.

[Susiję gaminiai]

*1 Deimantiniai poliruokliai

• „C&B Diamond Polisher “

• „C&B Nano Diamond Polisher “

*2 Maišyta dervinė medžiaga vainikėliams ir tiltams

• „Luna-Wing “

• „TWiNY “

*3 Medžiaga paviršiui apdoroti, kurios sudėtyje yra silano rišiklio

• „Multi Primer Repair Liquid One “

[Atsargumo priemonės]

- Šį gaminį gali naudoti tik atestuoti darbuotojai.
- Nenaudokite šio gaminio ne pagal paskirtį, nurodytą skirsnyje „Paskirtis ir veiksmingumas“.
- Naudokite šį gaminį tik kartu su jos matmenis atitinkančiu kompiuterizuotu dantų protezų projektavimo ir gamybos įrenginiu.
- Esant didelei rizikai, kad šis gaminy s lūš dėl netinkamo sąkandžio arba griežimo dantimis, atidžiai įvertinkite, ar galima jį naudoti.
- Frezuodami ir poliruodami apdorotą gaminį, naudokite vietinį ištraukiamąjį ventiliatorių ir dėvėkite vietos valdžios įstaigų patvirtintą apsauginę kaukę, neleidžiančią įkvėpti dulkių.
- Frezuodami ir poliruodami šį gaminį, naudokite apsauginius akinius.
- Maži ir vidutinio dydžio blokeliai yra skirtingo pločio (a) ir aukščio (b). Blokelių tvirtinimo įrenginyje yra dviejų krypčių grioveliai: vienos ar kitos krypties griovelį galima pasirinkti pagal individualų klinikinį atvejį. Tačiau pasirinkus ne tos krypties griovelį, gali sulūžti frezavimo strypas arba sugesti aparatas. Todėl atidžiai pasirinkite tinkamos krypties griovelį..
- Kiekvienu atveju odontologas turėtų įvertinti, ar galima naudoti šį gaminį.
- Šį gaminį utilizuokite vadovaudamiesi vietos potvarkiais ir taisyklėmis.
- Nelaikykite šio gaminio arti atviros liepsnos.
- Pritvirtinę restauravimo priemonę, pašalinkite cemento likučius.

[Pagrindiniai įspėjimai]

- Jeigu pacientui pasireiškė alergija arba bėrimas, nedelsdami nustokite naudoti šį gaminį. Simptomams neišnykstant kreipkitės į medikus.
- Jeigu medžiagos naudotojui pasireiškė alergija arba bėrimas, nedelsdami nustokite naudoti šį gaminį. Simptomams neišnykstant kreipkitės į medikus.

Kiti įspėjimai

Patarkite pacientui kasdien skalauti burną, nes dėl mitybos įpročių ant pritvirtintos restauravimo priemonės gali atsirasti dėmių arba susidaryti akmenų.

[Laikymas ir tinkamumo naudoti terminas]

Laikymas

- Laikykite šį gaminį vėsioje, sausoje vietoje, kurioje jo neveiktų itin aukšta temperatūra, drėgmė ir tiesioginiai saulės spinduliai.
- Laikykite šį gaminį tik odontologijos ir dantų protezavimo specialistams pasiekiamoje vietoje.

Tinkamumo naudoti terminas

- Sunaudokite šį gaminį iki termino, nurodyto ant pakuotės..
 - Tinkamumo naudoti terminą pagal sukauptus duomenis nustatė bendrovė „YAMAKIN“.
 - Tinkamumo naudoti terminas – paskutinė diena, kada galima naudoti šį gaminį.
- (Pavyzdžiui, YYYY-XX nurodo, kad tinkamumo naudoti terminas – paskutinė YYYY metų XX mėnesio diena.)

[Pakuotės turinys]

5 vnt. dėžutėje (A1, A2, A3, A3.5, A4, A3-LT)

3 vnt. dėžutėje (A2-GR, A3-GR, A3.5-GR)

YAMAKIN		CE 0123
 YAMAKIN CO., LTD. 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp		EC REP MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany Tel : +49 6894 581020 Fax : +49 6894 581021 E-Mail : info@mt-procons.com