

**Идентификационен номер: 229AABZX00114000**

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

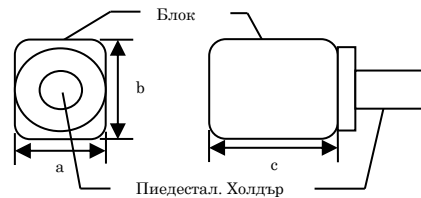
# KZR-CAD HR BLOCK3 GAMMATHETA

**[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



(Размери в mm)

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

2. Цветове: А2, А3, А3.5

3. Състав

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

4. Принцип

Този продукт е блок на основата на смола, който трябва да бъде изрязан или фрезован 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 фрезован с помощта на дентална CAD/CAM технология за изработка на полимерни реставрации за дентална употреба.

**[Инструкции]**

- Сканирайте препарирания зъб с помощта на интраорален или лабораторен скенер.
- Използвайте подходящия софтуер, създайте CAD файл с данните за изрязване/фрезоване от САМ.
- Инсталирайте този продукт в САМ фреза и го обработете, като използвате данните от файла. След приключване на обработката, отстранете излишъците. Отстранете стърготините и праха от фрезованата 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 наслагване или характеризирание, следвайте инструкциите на използвания за целта лабораторен композит за коронки и мостове \*2. Преди допълнителното наслагване се изисква повърхностна обработка с подходящ силиан/праймър \*3!

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

- Когато използвате САМ технология, 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 за премоларите и над 1,0 мм за моларите.
  - Създайте минимална дебелина в зоната на фисурите над 1,0 мм за премоларите и над 1,5 мм за моларите. Дебелината по склоновете и туберкулите трябва да бъде над 1,3 мм за премолари и над 1,5 мм за молари.
- Оформете аксиална повърхност с дебелина 1,3 мм и повече за премоларите и 1,5 мм и повече за моларите. Също така, заоблете всички препарационни зони. Не оставяйте остри ръбове!

- Тъй като холдъра е вграден на 0,5 мм под повърхността на блока за максимално добро свързване, ако холдърът бъде докоснат при работа от фрезера на САМ, блокът може да се отдели по време на рязане. Обърнете внимание на това при превюта на програмата.
- Обработете с пясъкострийник всяка зона, ангажирана в бъдещата адхезия при около 0,2 до 0,3 МРа с около 50 µm алуминиев оксид. След изпробване на конструкцията, почистете с ец гел (ортофосфорна киселина), измийте и подсушете, за да премахнете всеки инхибитор на адхезията - протеините от слюнката, например. Ако пясъкоструенето е осъществено след клиничните проби, почистването с ец гел не е необходимо.
- Зоните на реставрацията, ангажирани в адхезията е необходимо да бъдат обработени със силианиращ свързващ агент \*3.
- След изсушаването на праймъра/силана 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 бои**

- Luna-Wing
- TWiNY

**\*3 Праймъри, съдържащи силиан**

- Multi Primer Repair Liquid One

**[Предупреждения]**

- Само адекватно сертифициран персонал трябва да борава 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 фрезоване 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 някакви 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 Yமாகin, 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.)

**[Съдържание на опаковката]**

1 бр. на кутия (А2, А3, А3.5)

5 бр. на кутия (А2, А3, А3.5)

<b>Yமாகin</b>	<b>CE 0123</b>
 <b>Yமாகin CO., LTD.</b> 1090-3 Otari, Kambaru, Kagami-cho, Koriya-shi, Kochi, 781-5451, Japan E-Mail : contact@yமாகin-gold.co.jp	<b>[ECTREP]</b> <b>MT Promedot Consulting GmbH</b> Altenhofstrasse 80, 65385 St. Ingbert, Germany Tel: +49 6884 551020 Fax: +49 6884 551021 E-Mail : info@mt-procons.com