



M-PM[®] Disc

Gebrauchsanweisung

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| (en) Instructions for use | (lt) Naudojimo instrukcija |
| (fr) Notice d'utilisation | (lv) Lietošanas informācija |
| (it) Istruzioni per l'uso | (et) Kasutusjuhend |
| (es) Instrucciones de uso | (hu) Használati utasítás |
| (pt) Instruções de utilização | (cs) Návod k použití |
| (pl) Instrukcja użycia | (sl) Navodila za uporabo |
| (nl) Gebruiksaanwijzing | (sk) Návod na používanie |
| (sv) Bruksanvisning | (bg) Инструкции за употреба |
| (da) Brugsanvisningen | (el) Οδηγίες χρήσης |
| (no) Bruksanvisningen | (tr) Kullanım kılavuzu |
| (fi) Käyttöohje | |

M-PM® Disc, Fräsrohling aus füllstoff- und faserfreiem PMMA

zahnfarben, rosafarben, clear



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

- **M-PM® Disc, zahnfarben**, zur Wiederherstellung der Funktion durch Ersatz verlorener Zahnsubstanz im permanenten Gebiss in Form von provisorischen Kronen und Brücken im Front- und Seitenzahnbereich.

Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz und dadurch bedingte ästhetische Beeinträchtigung

- **M-PM® Disc, rosafarben**, Ersatz von verlorengegangenen Weichgewebe im oralen Bereich durch Prothesenbasis

Indikation

- Vollständiger oder teilweiser Zahnverlust

- **M-PM® Disc, clear**, Beseitigung von Über- und Fehlbelastungen der Zahnhartsubstanz, des Zahnhalteapparates und der Kiefergelenke durch Schienen (Okklusionsschienen) / Herstellung von patientenindividuellen Bohrschablonen zur lagerrichtigen Positionierung von Implantaten

Indikation

- Physiologische Funktionsstörungen, die zu Zahnhartsubstanzverlust durch Abrasion führen

Klassifizierung gem. MDD 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut oder den vorübergehenden Kontakt mit verletzter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Alle Geschlechter und Altersgruppen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Kontraindikation M-PM® Disc, zahnfarben, rosafarben und clear

- Überempfindlichkeit gegenüber Acrylatverbindungen

Zusammensetzung

M-PM® Disc, zahnfarben, rosafarben

- Polymethylmethacrylat (PMMA) und vernetzte Polymere auf Basis von Methacrylsäureestern
- Farbstoffe
- Restperoxyd als Dibenzoylperoxid
- Methylmethacrylat (MMA) kann als Restmonomer bis max. 1% enthalten sein.

M-PM® Disc, clear

- Polymethylmethacrylat (PMMA) und vernetzte Polymere auf Basis von Methacrylsäureestern
- Restperoxyd als Dibenzoylperoxid
- Methylmethacrylat (MMA) kann als Restmonomer bis max. 1% enthalten sein.

Allgemeine Hinweise zur Konstruktion M-PM® Disc (zahnfarben, rosafarben, clear)

- Mindestwandstärke nach der Politur ≥ 1 mm

Spezielle Hinweise zur Konstruktion M-PM® Disc, zahnfarben

- Bei der Konstruktion von Brücken mit einem Brückenglied darf der Verbindungsquerschnitt zwischen Krone und Brückenglied 9 mm^2 nicht unterschreiten.
- Bei der Konstruktion von Brücken mit einer Spannweite von bis zu zwei Zwischengliedern dürfen die Verbindungsquerschnitte zwischen Kronen und Brückengliedern 12 mm^2 nicht unterschreiten.
- Der Anwender muss im Einzelfall entscheiden, ob das OMP-N® (PMMA) Material, entsprechend der Indikation, durch Auswahl des jeweiligen Befestigungssystems eine ausreichende Kaustabilität für die Restauration gewährleistet.

Verblendung von PMMA Konstruktionen, Kronen, Brücken (M-PM® Disc, zahnfarben)

- Gefräste PMMA Konstruktionen, Kronen und Brücken können mit herkömmlichen Verblendwerkstoffen beschichtet werden. Hierbei sind Materialien auf der Basis von MMA vorzuziehen.
- Bei dem Verblenden mit Komposit muss die Verbindung zum PMMA immer nach den Angaben des jeweiligen Herstellers erfolgen.

Ausarbeitung

- Zum Nachbearbeiten und Heraustrennen von Konstruktionen, Kronen, Brücken, Prothesenbasen, Aufbissschienen und Bohrschablonen aus dem Rohling sollten für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräsen oder geeignete Trennscheiben verwendet werden.
- Um Passungenauigkeiten nach der Herstellung der Konstruktion und Erstellung zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

Wiederherstellung M-PM® Disc, zahnfarben, rosafarben, clear

Konstruktionen, Kronen, Brücken, Prothesenbasen, Aufbissschienen und Bohrschablonen, die aus der M-PM® Disc gefertigt worden sind, können mit allen handelsüblichen Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA wie Combipress N/LM, Weropress® oder artConcept® jederzeit wiederhergestellt und ergänzt werden. Eine vorherige Konditionierung der Oberfläche ist erforderlich, vorzugsweise mit artConnect oder einem vergleichbaren Haftvermittler auf MMA Basis.

Befestigung im Mund (M-PM® Disc, zahnfarben)

für das Provisorium

für das Langzeitprovisorium

- temporäre Zemente

- Glasionomer-Zemente ohne Bonding

Tragedauer für festsitzenden Zahnersatz

- bis zu 3 Jahren

Lagerung

- Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Hinweise

- Bei Veränderung der Konstruktion durch Gebrauch z. B. durch Risse, Sprünge, Trübung oder deutlichen Abrasionsspuren ist eine Reparatur oder Neuanfertigung notwendig. Die Überwachung sollte durch eine regelmäßige Begutachtung des Zahnersatzes im Rahmen der Wiedervorstellung in der Zahnarztpraxis erfolgen.
- LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- Um die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung der Produktdaten sowie der LOT-Nummern für den Patienten jederzeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Fräsrohling zwischen zwei Fräsvorgängen wieder in der Originalverpackung zu lagern.
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Warnhinweis

Bei der Bearbeitung von PMMA Konstruktionen können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrer Fräsmaschine und dem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung.

Entsorgung

- Rückstände aus der Verarbeitung der M-PM® Disc sind als Restmüll zu entsorgen.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt - auf Anfrage und zum Download auf www.merz-dental.de erhältlich.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

M-PM® Disc, PMMA milling blank without fillers and fibres

tooth colour, pink colour, clear



(en) Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose

- **M-PM-Disc, tooth colour**, for functional restoration by replacement of lost tooth substance in permanent dentition in the form of temporary crowns and bridges in the anterior and posterior regions.

Indication

- Loss of hard tooth substance and resulting aesthetic impairment

- **M-PM® Disc, pink colour**, replacement of lost soft tissue in the oral region with a denture base

Indication

- Total or partial tooth loss

- **M-PM® Disc, clear**, removal of overburden or incorrect burden of hard tooth substance, the periodontal apparatus and the mandibular joints with splints (occlusal splints) / fabrication of patient-customised drilling templates for the correct positioning of implants

Indication

- Physiological dysfunction leading to abrasion of hard tooth substance

Classification according to MDD 93/42/EEC and MDR (EU) 2017/745

Class IIa medical device for long-term contact with intact mucous membranes or temporary contact with injured mucous membranes.

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Contraindication M-PM® Disc, tooth colour, pink colour and clear

- Hypersensitivity to acrylate compounds

Composition

M-PM® Disc, tooth colour, pink colour

- Polymethylmethacrylate (PMMA) and cross-linked polymers based on methacrylic acid esters
- Colourants
- Residual peroxide as dibenzoyl peroxide
- Methylmethacrylate (MMA) may be contained as residual monomer up to max. 1%.

M-PM® Disc, clear

- Polymethylmethacrylate (PMMA) and cross-linked polymers based on methacrylic acid esters
- Residual peroxide as dibenzoyl peroxide
- Methylmethacrylate (MMA) may be contained as residual monomer up to max. 1%.

General information on M-PM® Disc constructions (tooth coloured, pink, clear)

- Minimum wall thickness after polishing ≥ 1 mm

Special information on M-PM® Disc constructions, tooth colour

- In the construction of bridges with one pontic, the connection cross-section between the crown and pontic must not be less than 9 mm².
- In the construction of bridges spanning up to two pontics, the connection cross-section between crowns and pontics must not be less than 12 mm².
- By selecting the respective fixation system according to the indication, the user has to decide case-by-case whether the OMP-N® (PMMA) material ensures sufficient chewing stability for the restoration.

Veneering of PMMA frameworks, crowns, bridges (M-PM® Disc, tooth colour)

- Milled PMMA frameworks, crowns and bridges may be coated with conventional veneering materials. Materials based on MMA are preferable here.
- When veneering with composites the connection with the PMMA must always be made according to the respective manufacturer's specifications.

Trimming

- Cross-cut carbide burs suitable for resin or suitable cutting discs should be used to rework and separate frameworks, crowns, bridges, denture bases, bite splints and drilling templates from the blank.
- To prevent inaccurate fitting after fabricating the construction, avoid excessive heat development during trimming and polishing.

Restoration M-PM® Disc, tooth colour, pink colour, clear

Frameworks, crowns, bridges, denture bases, bite splints and drilling templates, which have been fabricated from the M-PM® Disc can be restored and supplemented at any time with all standard MMA-based cold-curing polymers, such as Combipress N/LM, Weropress® or artConcept®. Prior conditioning of the surface is necessary, preferably with artConnect or a similar MMA-based bonding agent.

Fixation in the mouth (M-PM® Disc, tooth colour)

- | | |
|-------------------------------|---|
| for the temporary restoration | for long-term temporary restorations |
| - temporary cements | - glass ionomer cements without bonding |

Wear period for fixed dentures

- up to 3 years

Storage

- No special measures required.

Notes

- Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

Warnings

Processing PMMA frameworks may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.

Disposal

- Residues from processing the M-PM® Disc have to be disposed of as residual waste.

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from www.merz-dental.de.

The product properties are based on compliance with and observation of these instructions for use.

Date of information 2022-09

M-PM® Disc, disque de fraisage en PMMA exempt de matériau de remplissage et de fibres

teintes dentaires, teintes rose, translucide



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Destination

- **M-PM® Disc, teintes dentaires**, pour la restauration de la fonction par le remplacement de la substance dentaire perdue dans la denture permanente sous forme de couronnes et de bridges provisoires dans les régions frontale et latérale.

Indication

- Perte de substance dentaire et altération esthétique conditionnelle

- **M-PM® Disc, teintes rose**, Remplacement des tissus mous perdus dans la bouche sur la base de prothèses

Indication

- Édentement total ou partiel

- **M-PM® Disc, translucide**, Élimination des contraintes excessives ou néfastes à la substance dentaire, au parodonte et à l'articulation maxillaire au moyen de gouttières (gouttières occlusales) / fabrication de guides de forage personnalisés pour le positionnement correct des implants

Indication

- Perturbation du fonctionnement physiologique entraînant une perte de substance dentaire en raison de l'abrasion

Classification selon MDD 93/42/CEE ainsi que MDR (EU) 2017/745

Dispositif médical de classe IIa pour le contact prolongé avec la muqueuse intacte ou le contact provisoire avec la muqueuse endommagée.

Groupes cibles de patients

Tous les sexes et tranches d'âge

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

Contre-indication de M-PM® Disc, teintes dentaires, teintes rose, translucide

- Hypersensibilité aux composés acryliques

Composition

M-PM®-Disc, teintes dentaires, teintes rose

- Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et polymères réticulés à base d'esters d'acide méthacrylique
- Colorants
- Peroxyde résiduel sous forme de peroxyde de dibenzole
- Peut contenir jusqu'à 1% de méthacrylate de méthyle (MMA) comme monomère résiduel.

M-PM®-Disc, translucide

- Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et polymères réticulés à base d'esters d'acide méthacrylique
- Peroxyde résiduel sous forme de peroxyde de dibenzole
- Peut contenir jusqu'à 1% de méthacrylate de méthyle (MMA) comme monomère résiduel.

Informations générales sur la construction des M-PM® Discs

(teintes dentaire, teintes rose, translucide)

- Épaisseur minimale de la paroi après le polissage ≥ 1 mm

Informations spéciale sur la construction des M-PM® Discs, teintes dentaires

- Pour la construction de bridges à un élément, la section de liaison entre couronne et élément de bridge ne doit pas être inférieure à 9 mm².
- Pour la construction de bridges d'une envergure allant jusqu'à deux éléments intermédiaires, les sections de liaison entre couronnes et éléments de bridge ne doivent pas être inférieures à 12 mm².
- L'utilisateur doit décider au cas par cas si, en fonction de l'indication, le matériau OMP-N® (PMMA) garantit par le choix du système de fixation respectif une stabilité suffisante à la mastication pour la restauration.

Revêtement de constructions en PMMA, de couronnes et de bridges (M-PM® Disc, teintes dentaires)

- Les constructions en PMMA fraisées, les couronnes et les bridges peuvent être revêtus à l'aide de matériaux traditionnels. On préférera ici des matériaux de revêtement à base de MMA.
- Pour le revêtement avec un matériau composite la liaison au PMMA doit toujours être effectuée suivant les indications du fabricant respectif.

Finition

- Pour réaliser et dégager de l'ébauche les constructions, les couronnes, les bridges, les bases de prothèse, les gouttières occlusales et les guides de forage, il convient d'utiliser des fraises en métal dur à dents étagées convenant à la résine ou des disques séparateurs appropriés.
- Pour éviter des imprécisions d'ajustage après la fabrication de la construction et l'élaboration, il convient d'éviter un fort dégagement de chaleur pendant l'exécution et le polissage.

Restauration en M-PM® Disc, teintes dentaires, teintes rose, translucide

Les constructions, les couronnes, les bridges, les bases de prothèse, les gouttières occlusales et les guides de forage qui ont été fabriqués en M-PM® Disc peuvent à tout moment être à nouveau restaurés et complétés à l'aide de tous les matériaux polymérisables à froid à base de MMA vendus dans le commerce tels que Combipress N/LM, Weropress® ou artConcept®. Un conditionnement préalable de la surface est nécessaire, de préférence avec artConnect ou avec un agent adhésif comparable à base de MMA.

Fixation dans la bouche (M-PM® Disc, teintes dentaires)

pour le provisoire

pour le provisoire longue durée

- ciments temporaires

- ciments de verre ionomère sans adhésif

Durée de port des prothèses fixes

- jusqu'à 3 ans

Stockage

- Il n'est pas nécessaire de prendre de mesures spéciales.

Remarques

- Une réparation ou une nouvelle fabrication est indispensable en cas de modification de la construction liée à l'utilisation, p. ex. fissures, crevasses, opacifications ou nettes traces d'abrasion. La surveillance se fait à l'aide d'un contrôle régulier de la prothèse dans le cadre du suivi au cabinet dentaire.
- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau.
- Pour pouvoir toujours assurer la traçabilité et l'affectation des données des produits et des numéros de lots pour les patients, nous recommandons de toujours remettre les disques de fraisage dans leur emballage original entre deux fraisages.
- Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit chez des utilisateurs et / ou patients doivent être signalés aussi bien à Merz Dental qu'au BfArM (institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.

Avertissements

L'usinage des constructions en PMMA peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre fraiseuse et au poste de travail pour les re-touches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle.

Élimination

- Les déchets du traitement des M-PM® Discs doivent être éliminés avec les déchets résiduels.

Pour des informations détaillées, veuillez consulter la fiche de données de sécurité correspondante – que vous pouvez obtenir sur demande ou télécharger du site www.merz-dental.de

Les qualités du produit reposent sur l'observation et le respect de ce notice d'utilisation.

Date de dernière mise à jour 2022-09

M-PM® Disc, grezzo da fresare in PMMA esente da riempitivi e fibre

colore dentale, colore rosa, trasparente



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

- **M-PM® Disc colore dentale**, per il ripristino della funzione mediante sostituzione dei tessuti dentari perduti della dentatura permanente sotto forma di corone e ponti provvisori nei settori anteriori e posteriori.

Indicazioni

- Perdita di tessuti dentari duri e conseguente compromissione estetica

- **M-PM® Disc colore rosa**, sostituzione mediante base protesica di tessuti molli del cavo orale perduti

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari

- **M-PM® Disc trasparente**, eliminazione di sovraccarichi e carichi incongrui sui tessuti dentari duri, sull'apparato di sostegno del dente e sulle articolazioni mandibolari mediante bite (placche occlusali) / realizzazione di dime chirurgiche individuali su misura per il paziente per il corretto posizionamento spaziale di impianti

Indicazioni

- Disfunzioni fisiologiche che causano la perdita di tessuti dentari duri per abrasione

Classificazione ai sensi della MDD 93/42/CEE e del MDR (UE) 2017/745

Dispositivo medico di classe IIa per il contatto a lungo termine con mucosa integra o il contatto a breve termine con mucosa lesa.

Gruppi di pazienti destinatari

Pazienti di tutti i generi e di tutte le classe d'età

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

Controindicazioni di M-PM® Disc colore dentale, colore rosa e trasparente

- Ipersensibilità ai composti acrilici

Composizione

M-PM®-Disc colore dentale, colore rosa

- Polimetilmetacrilato (PMMA) e polimeri reticolati a base di esteri dell'acido metacrilico
- Coloranti
- Perossido residuo sotto forma di dibenzoilperossido
- Metilmetacrilato (MMA) può essere contenuto come monomero residuo nella quantità massima dell'1%.

M-PM®-Disc trasparente

- Polimetilmetacrilato (PMMA) e polimeri reticolati a base di esteri dell'acido metacrilico
- Perossido residuo sotto forma di dibenzoilperossido
- Metilmetacrilato (MMA) può essere contenuto come monomero residuo nella quantità massima dell'1%.

Indicazioni generali per la costruzione del M-PM® Disc (colore dentale, colore rosa, trasparente)

- Rispettare lo spessore minimo delle pareti di una base protesica standard.

Indicazioni speciali per la costruzione del M-PM® Disc colore dentale

- Nella progettazione di ponti con un elemento intermedio, la sezione trasversale del connettore tra corona ed elemento intermedio non deve essere inferiore a 9 mm².
- Nella progettazione di ponti con un massimo di due elementi intermedi, le sezioni trasversali dei connettori tra corone ed elementi intermedi non devono essere inferiori a 12 mm².
- L'utilizzatore è tenuto a decidere caso per caso se il materiale OMP-N® (PMMA), in base all'indicazione e con la scelta del sistema di cementazione del caso, garantisce una sufficiente stabilità masticatoria del restauro.

Rivestimento estetico di strutture, corone e ponti in PMMA (M-PM® Disc colore dentale)

- Le strutture, le corone e i ponti in PMMA fresato possono essere rivestiti con materiali per rivestimento estetico tradizionali. Tra essi sono preferibili i materiali a base di MMA.
- Nel caso di rivestimento estetico con composito l'unione con il PMMA deve essere sempre eseguita secondo le istruzioni del relativo fabbricante.

Rifinitura

- Per la rifinitura e la separazione dal grezzo di strutture, corone, ponti, basi protesiche, placche oclusali e dime chirurgiche utilizzare frese al carburo di tungsteno a taglio incrociato idonee per resine o idonei dischi separatori.
- Per non modificare la precisione dimensionale dopo la realizzazione della struttura, evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la rifinitura e la lucidatura.

Riparazione di M-PM® Disc colore dentale, colore rosa, trasparente

Strutture, corone, ponti, basi protesiche, placche oclusali, dime chirurgiche realizzati con M-PM® Disc possono essere sempre riparati e integrati con tutte le resine polimerizzanti a freddo a base di MMA in commercio, quali Combipress N/LM, Weropress® o artConcept®. Prima dell'applicazione è necessario condizionare la superficie, preferibilmente con art-Connect o un analogo agente adesivo a base di MMA.

Cementazione intraorale (M-PM® Disc colore dentale)

per il provvisorio

per il provvisorio a lungo termine

- Cementi provvisori

- Cementi vetroionomerici senza bonding

Permanenza nel cavo orale per protesi fisse

- fino a 3 anni

Conservazione

- Non sono necessari particolari accorgimenti.

Note

- Se la costruzione cambia a causa dell'uso, ad es. crepe, incrinature, intorbidamento o chiari segni di abrasione, è necessario ripararla o realizzarne una nuova. Il controllo deve essere fatto valutando regolarmente la protesi nel quadro di una visita nello studio dentistico.

- Indicare il numero del lotto (LOT) in ogni procedura che richiada l'identificazione del materiale.
- Per garantire in ogni momento la rintracciabilità e la corretta associazione dei dati del prodotto nonché del numero di lotto al paziente, si raccomanda di rimettere il grezzo da fresare nella confezione originale nell'intervallo tra due processi di fresatura.
- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al presente prodotto e riguardante utilizzatori e / o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatore / o il paziente risiede.

Avvertenze

Nella lavorazione delle strutture in PMMA possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali.

Smaltimento

- Smaltire i residui della lavorazione del M-PM® Disc nei rifiuti non riciclabili.

Per informazioni dettagliate consultare la corrispondente scheda dati di sicurezza, ottenibile su richiesta e scaricabile dal sito www.merz-dental.de.

Le proprietà dei prodotti indicate presuppongono il rispetto e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso.

Ultimo aggiornamento 2022-09

M-PM® Disc, disco para fresado de PMMA sin material de relleno ni fibra

color natural del diente, rosa, transparente



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente

Finalidad

- **M-PM® Disc, color natural del diente**, para la restitución del funcionamiento mediante la sustitución de la sustancia dental perdida en la dentadura permanente en forma de coronas y puentes provisionales en los dientes anteriores y posteriore.

Indicación

- Pérdida de tejido dental y su consiguiente perjuicio estético

- **M-PM® Disc, rosa**, sustitución de tejido blando perdido en el entorno oral mediante bases protésicas

Indicación

- Edentulismo total o parcial

- **M-PM® Disc, transparente**, corrección del exceso y la falta de carga del tejido dental, el ligamento periodontal y la articulación maxilar mediante férulas (férulas de oclusión) / elaboración de plantillas de perforación individuales para la colocación correcta de implantes

Indicación

- Trastornos fisiológicos de funcionamiento que conllevan una pérdida de tejido dental por abrasión

Clasificación según 93/42/CEE y MDR (UU) 2017/745

Producto sanitario de clase IIa para el contacto a largo plazo con mucosas intactas o el contacto provisional con mucosas dañadas.

Grupo objetivo de pacientes

Todos los sexos y todos los grupos de edad

Usuario previsto

Personal dental especializado

Contraindicaciones de M-PM® Disc, color natural del diente, rosa y transparente

- Hipersensibilidad a los compuestos de acrilato

Composición

M-PM®-Disc, color natural del diente, rosa

- Polimetilmetacrilato (PMMA) y polímeros en red a base de ésteres de ácido de metacrilato
- Colorantes
- Peróxido residual como peróxido de dibenzoilo
- Puede contener hasta un 1 % de metilmetacrilato (MMA) como monómero residual.

M-PM®-Disc, transparente

- Polimetilmetacrilato (PMMA) y polímeros en red a base de ésteres de ácido de metacrilato
- Peróxido residual como peróxido de dibenzoilo
- Puede contener hasta un 1 % de metilmetacrilato (MMA) como monómero residual.

Observaciones generales relativas al disco M-PM® (color natural del diente, rosa, transparente)

- Grosor mínimo de la pared después del pulido ≥ 1 mm

Observaciones especial relativas al disco M-PM®, color natural del diente

- En el diseño de puentes de una pieza, el corte transversal de unión entre la corona y la pieza del puente debe ser de al menos 9 mm².
- En el diseño de puentes de hasta dos piezas intermedias, los cortes transversales de unión entre coronas y piezas del puente deben ser de al menos 12 mm².
- El usuario deberá decidir en cada caso si el material OMP-N® (PMMA), según la indicación, garantiza una estabilidad de mordida suficiente para la restauración mediante la elección del sistema de fijación correspondiente.

Revestimiento de diseños, coronas y puentes de PMMA

(M-PM® Disc, color natural del diente)

- Los diseños, coronas y puentes de PMMA fresados puede revestirse con materiales de revestimiento convencionales. Para tal fin, son preferibles los materiales a base de MMA.
- Para el revestimiento con composite la unión con el PMMA debe realizarse siempre siguiendo las indicaciones del fabricante.

Elaboración

- Para retocar y extraer diseños, coronas, puentes, bases protésicas, férulas oclusales y plantillas de perforación de la pieza bruta, deben utilizarse fresas de metal duro de dientes cruzados o discos separadores adecuados.
- Para evitar las imprecisiones de ajuste tras la elaboración del diseño y la fabricación, durante la elaboración y el pulido debe evitarse la formación fuerte de calor.

Reconstrucción de M-PM® Disc, color natural del diente, rosa, transparente

Los diseños, coronas y puentes, bases protésicas, férulas de oclusión, plantillas de perforación elaborados con M-PM® Discs pueden complementarse y reconstruirse en cualquier momento con cualquier polímero en frío a base de MMA como Combipress N/LM, Weropress® o artConcept®. Es necesario acondicionar previamente la superficie, preferiblemente con artConnect o con un adhesivo similar a base de MMA.

Fijación en la boca (M-PM® Disc, color natural del diente)

- | | |
|------------------------------|---|
| para la prótesis provisional | para la prótesis provisional a largo plazo |
| - cementos temporales | - cementos de ionómero de vidrio sin adhesión |

Duración de dentaduras postizas fijas

- hasta 3 años

Almacenamiento

- No es necesario adoptar medidas especiales.

Instrucciones

- Si se producen alteraciones en la construcción debidas al uso, p. ej., por roturas, grietas, enturbiamiento o marcas claras de abrasión, es necesario reparar la prótesis dental o confeccionar una nueva. El control debe hacerse mediante una revisión regular de la prótesis dental como parte de las visitas de seguimiento en la consulta dental.
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.
- Para poder garantizar al paciente en todo momento la trazabilidad y la clasificación de los datos de producto, así como el número de lote, se recomienda conservar el disco para fresado en su embalaje original entre cada fresado.
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto que ocurran con usuarios y / o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Advertencia

Durante el procesamiento de los diseños de PMMA, es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su fresadora y del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal.

Eliminación

- Los restos del mecanizado del disco M-PM® se deben desechar como residuos.

Encontrará información detallada en la hoja de datos de seguridad correspondiente, disponible a petición o descargable en la página www.merz-dental.de.

Las características del producto se basan en la conservación y la observación de estas instrucciones de uso.

Información actualizada 2022-09

M-PM® Disc, peça bruta para fresar de PMMA isento de material de enchimento ou fibroso

cor de dente, rosa, transparente



pt Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida

- **M-PM® Disc, cor de dente**, para a restauração da função através da substituição da substância dentária perdida na dentição permanente por coroas e pontes provisórias na região frontal e posterior e para.

Indicação

- Perda da substância dentária dura e, daí resultante, defeito estético

- **M-PM® Disc, rosa**, substituição do tecido mole perdido na área oral pela base da prótese

Indicação

- Perda total ou parcial de dentes

- **M-PM® Disc, transparente**, eliminação de sobrecargas e cargas inapropriadas sobre a substância dentária dura, o periodonto e as articulações temporomandibulares por placas (placas oclusais) / confecção de matrizes de perfuração individualizadas para o posicionamento correto de implantes

Indicação

- Disfunções fisiológicas que provocam a perda da substância dentária dura devido à abrasão

Classificação de acordo com a Diretiva 93/42/CEE e o Regulamento (UE) 2017/745

Dispositivo médico da Classe IIa para o contacto de longo prazo com a mucosa intacta ou o contacto temporário com a mucosa ferida.

Grupos-alvo de pacientes

Todos os géneros e grupos etários

Utilizadores previstos

Profissionais de medicina dentária

Contraindicação do M-PM® Disc, cor de dente, rosa e transparente

- Hipersensibilidade a compostos acrílicos

Composição

M-PM® Disc, cor de dente, rosa

- Polimetilacrilato (PMMA) e polímeros reticulados à base de ésteres do ácido metacrílico
- Corantes
- Peróxido residual como peróxido de dibenzoilo
- Pode conter metilmetacrilato (MMA) como monómero residual até 1% no máx.

M-PM® Disc, transparente

- Polimetilacrilato (PMMA) e polímeros reticulados à base de ésteres do ácido metacrílico
- Peróxido residual como peróxido de dibenzoilo
- Pode conter metilmetacrilato (MMA) como monómero residual até 1% no máx.

Avisos gerais relativos à construção do M-PM® Disc (da cor do dente, cor-de-rosa, transparente)

- Espessura mínima da parede após o polimento ≥ 1 mm

Avisos especial relativos a construção do M-PM® Disc, cor de dente

- Na confeção de pontes com um elemento, a seção transversal da ligação entre a coroa e o elemento de ponte não deve ser inferior a 9 mm^2 .
- Na confeção de pontes com uma envergadura de até dois elementos intermédios, as seções transversais da ligação entre as coroas e os elementos da ponte não devem ser inferiores a 12 mm^2 .
- O utilizador tem de decidir caso a caso se o material OMP-N® (PMMA) consoante a indicação e escolhendo o respetivo sistema de fixação garante uma estabilidade mastigatória suficiente para a restauração.

Revestimento de confeções PMMA, coroas, pontes (M-PM® Disc, cor de dente)

- As estruturas PMMA fresadas, as coroas e pontes podem ser revestidas usando materiais de revestimento tradicionais. Deve ser dada a preferência a materiais à base de MMA.
- Em caso de revestimento com um compósito a ligação ao PMMA deve ser feita sempre de acordo com as indicações do respetivo fabricante.

Elaboração

- Para o acabamento e o destaque de estruturas, coroas, pontes, bases de próteses, placas oclusais e matrizes de perfuração da peça bruta devem ser utilizadas fresas de metal duro de dentes alternados apropriadas para plástico ou discos adequados.
- Para evitar imprecisões na inserção após a confeção da estrutura, é conveniente evitar a formação de muito calor durante o acabamento e o polimento.

Restauração M-PM® Disc, cor de dente, rosa, transparente

As estruturas, coroas, pontes, bases de próteses, placas oclusais e matrizes de perfuração que tenham sido confeccionadas a partir do M-PM® Disc, podem ser restauradas ou completadas a qualquer momento com a ajuda de polímeros à base de MMA como Combipress N/LM, Weropress® ou artConcept®. Um condicionamento anterior da superfície é necessário, de preferência com artConnect ou um agente de ligação equiparável à base de MMA.

Fixação na boca (M-PM® Disc, cor de dente)

- | | |
|-------------------------------|---|
| para a restauração provisória | para a restauração provisória a longo prazo |
| - cimentos temporários | - cimentos de ionómero de vidro sem bonding |

Período de utilização para próteses fixas

- até 3 anos

Armazenamento

- Não são necessárias medidas especiais.

Indicações

- No caso de alterações construtivas causadas pela utilização, p. ex, fissuras, rachas, turvação ou vestígios claros de abrasão, é necessária uma reparação ou um produto novo. A supervisão deve ser realizada através de uma avaliação regular da prótese dentária, no âmbito da consulta de acompanhamento no consultório.

- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material.
- Para garantir ao paciente a qualquer momento a rastreabilidade e a associação dos dados do produto bem como dos números de lote, recomenda-se guardar a peça bruta para fresar entre duas operações de fresagem novamente na embalagem original.
- Todos os incidentes graves com utilizadores e / ou pacientes relacionados com este produto devem ser relatados à Merz Dental e à BfArM (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) na Alemanha ou à respetiva autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o paciente está estabelecido.

Aviso

Durante o acabamento de estruturas de PMMA podem surgir poeiras suscetíveis de irritar os olhos e as vias respiratórias. Por isso, verifique sempre o funcionamento correto da aspiração na sua fresadora e no local de trabalho para o acabamento individual e o seu equipamento de proteção pessoal.

Eliminação

- Resíduos do processamento do disco M-PM® devem ser eliminados como resíduos finais.

Para informação detalhada, consultar a respetiva ficha de dados de segurança que pode ser obtida mediante pedido ou descarregada em www.merz-dental.de.

As características do produto baseiam-se no cumprimento e na observação destas instruções de utilização.

Estado da informação 2022-09

M-PM® Disc, krążek do frezowania, wykonany z PMMA bez wypełniaczy i włókien

w kolorze zębów, różowy, przejrzysty



pl Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

- **M-PM® Disc, w kolorze zębów**, do odtwarzania czynności przez zastąpienie utracone j substancji zębów w uzębieniu stałym w postaci tymczasowych koron i mostów w obszarze zębów przednich i bocznych.

Wskazania do stosowania

- Utrata tkanek twardych zęba i spowodowany tym negatywny efekt estetyczny
 - **M-PM® Disc, różowy**, zastąpienie utraconych tkanek miękkich w obszarze jamy ustnej przez podbudowę protezy
- #### **Wskazania do stosowania**
- Całkowita lub częściowa utrata zębów

- **M-PM® Disc, przejrzysty**, usunięcie nadmiernych i nieprawidłowych obciążeń tkanek twardych zęba, aparatu zawieszeniowego zęba i stawu żuchwowo-skroniowego przez szyny (szyny okluzyjne) / wykonanie indywidualnych szablonów do nawiercania w celu prawidłowego umieszczenia implantów

Wskazania do stosowania

- Fizjologiczne zaburzenia czynności, prowadzące do utraty tkanek twardych zęba wskutekabrazji

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG oraz MDR (UE) 2017/745

Wyrób medyczny klasy IIa do długotrwałego kontaktu z nienaruszoną błoną śluzową lub do tymczasowego kontaktu ze zranioną błoną śluzową.

Grupy docelowe pacjentów

Wszystkie płcie i grupy wiekowe

Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

Przeciwwskazania do stosowania M-PM® Disc, w kolorze zębów, różowy i przezrysty

- Nadwrażliwość na związki akrylanu

Skład

M-PM® Disc, w kolorze zębów, różowy

- Polimetakrylan metylu (PMMA) i polimery usieciowane na bazie estrów kwasu metakrylowego
- Barwniki
- Nadtlenek resztkowy w postaci nadtlenku dibenzoilu
- Zawartość metakrylanu metylu (MMA) jako monomeru resztkowego może wynosić max. 1%.

M-PM® Disc, przezrysty

- Polimetakrylan metylu (PMMA) i polimery usieciowane na bazie estrów kwasu metakrylowego
- Nadtlenek resztkowy w postaci nadtlenku dibenzoilu
- Zawartość metakrylanu metylu (MMA) jako monomeru resztkowego może wynosić max. 1%.

Ogólne wskazówki dotyczące konstrukcji M-PM® Disc (w kolorze zębów, różowy, przezrysty)

- Minimalna grubość ścianki po polerowaniu ≥ 1 mm

Specjalne wskazówki dotyczące konstrukcji M-PM® Disc, w kolorze zębów

- Przy wykonywaniu mostów z przęsłem przekrój poprzeczny łączników umieszczonych między koroną a przęsłem mostu nie może być mniejsza niż 9 mm^2 .
- Przy wykonywaniu mostów o rozpiętości do dwóch przęseł przekrój poprzeczny łączników umieszczonych między koronami a przęsłami mostu nie może być mniejsza 12 mm^2 .
- W pojedynczych przypadkach użytkownik musi zdecydować, czy materiał OMP-N® (PMMA), zgodnie ze wskazaniem, zapewnia poprzez wybór danego systemu mocującego wystarczającą odporność uzupełnienia na ścieranie podczas żucia.

Licowanie konstrukcji PMMA, koron, mostów (M-PM® Disc, w kolorze zębów)

- Wyfrezowane konstrukcje PMMA, korony i mosty można pokrywać zwykłymi materiałami do licowania. Preferowane są materiały na bazie MMA.
- W przypadku licowania kompozytem połączenie z PMMA musi zawsze odbywać się zgodnie z informacjami danego producenta.

Wykończenie

- Do obróbki końcowej i oddzielania konstrukcji, koron, mostów, podbudów protez, szyn nagryzowych i szablonów do nawiercania z dysku należy stosować przeznaczone do tworzyw sztucznych frezy z twardego stopu z naprzemienskościami zębami lub odpowiednie tarcze tnące.
- Aby uniknąć niedokładności pasowania po wykonaniu konstrukcji i sporządzeniu, podczas wykańczania i polerowania należy unikać wytwarzania dużego ciepła.

Odtwarzanie M-PM® Disc, w kolorze zębów, różowy, przejrzysty

Konstrukcje, korony, mosty, podbudowy protezy, szyny nagryzowe i szablony do nawiercania, które były wykonane z M-PM® Disc, można w każdym czasie odtwarzać i uzupełniać przy użyciu zwykłych polimerów utwardzanych na zimno na bazie MMA, takich jak Combipress N/LM, Weropress® lub artConcept®. Konieczne jest uprzednie kondycjonowanie powierzchni, najlepiej za pomocą artConnect lub porównywalnym systemem wiążącym na bazie MMA.

Mocowanie w jamie ustnej (M-PM® Disc, w kolorze zębów)

w przypadku uzupełnienia tymczasowego

- cementy tymczasowe

w przypadku długoterminowego

uzupełnienia tymczasowego

- cementy glasonomerowe bez wiązania

Czas noszenia protez stałych

- do 3 lat

Przechowywanie

- Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki

- W przypadku zmiany konstrukcji w wyniku użytkowania, np. rys, pęknięć, zmętnienia lub wyraźnych śladów ścierania, konieczna jest naprawa lub wykonanie na nowo. Kontrola powinna odbywać się poprzez regularną ocenę protezy zębowej w ramach kolejnych wizyt w gabinecie stomatologicznym.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- W celu zagwarantowania pacjentowi w każdej chwili możliwości prześledzenia i przyporządkowania danych produktu oraz numerów LOT zalecane jest przechowywanie dysku do frezowania między dwoma procedurami frezowania z powrotem w oryginalnym opakowaniu.
- Wszystkie poważne incydenty, występujące u użytkowników i/lub pacjentów w powiązaniu z niniejszym produktem, muszą być zgłoszone firmie Merz Dental i urzędowi BfArM (w Niemczech) lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje stałe miejsce pobytu.

Ostrzeżenie

Podczas opracowania konstrukcji PMMA mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na nienaganne działanie odsysania przy frezarce i w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej.

Usuwanie

- Pozostałości po obróbce M-PM® Disc należy usuwać jako pozostałe odpady.

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki danej substancji, dostępnej na życzenie i do pobrania ze strony www.merz-dental.de.

Właściwości produktu opierają się na przestrzeganiu i postępowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

M-PM[®] Disc, freesblokje van vulstof- en vezelvrij PMMA

tandkleurig, rozekleurig, doorzichtig



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

- **M-PM[®] Disc, tandkleurig**, voor het herstellen van de functie door vervanging van verloren gebitsweefsel in het permanente gebit, in de vorm van provisorische kronen en bruggen in het frontgebied en voor de laterale.

Indicatie

- Verlies van gebitsweefsel en daardoor ontstane esthetische beperkingen

- **M-PM[®] Disc, rozekleurig**, vervangen van verloren gegane weke delen in het orale gebied door prothesebasis

Indicatie

- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies

- **M-PM[®] Disc, doorzichtig**, opheffen van overbelasting en verkeerde belasting van de gebitsweefsels, het parodontium en de kaakgewrichten door middel van oclusiespalen / vervaardiging van patiëntspecifieke boorsjablonen voor de juiste plaatsing van implantaten

Indicatie

- Fysiologische functiestoornissen die leiden tot verlies van gebitsweefsel als gevolg van abrasie

Classificatie conform de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG en de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745

Medisch hulpmiddel in klasse IIa voor langdurig contact met intacte slijmvliezen of tijdelijk contact met slijmvliezen die letsel vertonen.

Patiëntendoelgroepen

Alle geslachten en leeftijdsgroepen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheekkundig personeel

Contra-indicatie M-PM® Disc, tandkleurig, rozekleurig en doorzichtig

- Overgevoeligheid voor acrylaatverbindingen

Samenstelling

M-PM® Disc, tandkleurig, rozekleurig

- polymethylmethacrylaat (PMMA) en vernette polymeren op basis van methacrylzuuresters
- kleurstoffen
- restperoxide als dibenzoylperoxide
- Als restmonomeer kan het materiaal max. 1% methylmethacrylaat (MMA) bevatten.

M-PM® Disc, doorzichtig

- polymethylmethacrylaat (PMMA) en vernette polymeren op basis van methacrylzuuresters
- restperoxide als dibenzoylperoxide
- Als restmonomeer kan het materiaal max. 1% methylmethacrylaat (MMA) bevatten.

Algemene instructies voor constructies met behulp van M-PM® Disc (tandkleurig, roze, doorzichtig)

- Minimale wanddikte na het polijsten ≥ 1 mm

Speciale instructies voor constructies met behulp van M-PM® Disc, tandkleurig

- Bij de constructie van bruggen met één brugdeel mag de dwarsdoorsnede van de verbinding tussen kroon en brugdeel niet kleiner zijn dan 9 mm².
- Bij de constructie van bruggen met een spanwijdte tot twee brugdelen mogen de dwarsdoorsneden tussen de kronen en brugdelen niet kleiner zijn dan 12 mm².
- De gebruiker moet in specifieke gevallen besluiten of het OMP-N®- (PMMA-)materiaal, conform de indicatie, voldoende kauwstabiliteit voor de restauratie biedt op basis van het gekozen bevestigingssysteem.

Veneerafwerking van PMMA-constructies, kronen, bruggen (M-PM® Disc, tandkleurig)

- Gefreesde PMMA-constructies, kronen en bruggen kunnen worden afgewerkt met de gebruikelijke veneermaterialen. Kies hierbij bij voorkeur voor materialen op basis van MMA.
- Kies bij een veneerafwerking met composiet altijd voor een verbinding met het PMMA volgens de instructies van de fabrikant van het desbetreffende veneermateriaal.

Afwerking

- Gebruik voor de afwerking en voor het uitzetten van constructies, kronen en bruggen, prothesebases, opbeetspalken en boorsjablonen uit het blokje hardmetalen frezen met kruisvertanding of geschikte schijfjes.
- Om een onnauwkeurige pasvorm na het maken van de constructie te voorkomen, moet een te sterke warmteontwikkeling tijdens de afwerking en het polijsten worden vermeden.

Herstellbaarheid M-PM® Disc, tandkleurig, rozekleurig, doorzichtig

Constructies, kronen, bruggen, prothesebases, opbeetspalken en boorsjablonen die gemaakt zijn met de M-PM® Disc, kunnen altijd worden hersteld en aangevuld met alle gebruikelijke koud polymeriserende materialen op basis van MMA, zoals Combipress N/LM, Weropress® of artConcept®. Vooraf dient het oppervlak te worden geconditioneerd, bij voorkeur met artConnect of een vergelijkbaar hechtmiddel op basis van MMA.

Bevestiging in de mond (M-PM® Disc, tandkleurig)

voor het provisorium

voor het langdurige provisorium

- tijdelijke cementen

- glasionmeercementen zonder bonding

Draagtijd voor vast kunstgebit

- tot 3 jaar

Bewaren

- Geen bijzondere maatregelen nodig.

Opmerkingen

- Bij veranderingen aan de constructie tijdens het gebruik, bijv. scheurtjes, barstjes, troebelings of duidelijke slijtagesporen, is een reparatie of nieuwe constructie noodzakelijk. Dit moet worden beoordeeld door regelmatige controle van de gebitsprothese tijdens vervolgafspraken in de tandartspraktijk.
- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- Om te kunnen garanderen dat de productgegevens en de LOT-nummers voor de patiënt altijd traceerbaar zijn en toegekend kunnen worden, wordt aangeraden om het freesblokje tussen twee freesbehandelingen in weer in de oorspronkelijke verpakking te bewaren.
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met dit product optreden bij de gebruiker en / of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.

Waarschuwingen

Bij de bewerking van PMMA-constructies kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw freesmachine en op de werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onbespelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Afvoeren

- Restanten van de verwerking van de M-PM® Disc moeten worden afgevoerd als restafval.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad. Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via www.merz-dental.de.

Om de producteigenschappen te kunnen waarborgen, moet deze gebruiksaanwijzing worden doorgelezen en opgevolgd.

M-PM® Disc, fräsblock av fiberfritt PMMA-fyllmaterial

tandfärgad, rosa och transparent



(sv) Information för användning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

- **M-PM® Disc, tandfärgad**, för återställning av funktionen i permanenta bettet genom att ersätta förlorad tandsubstans med provisoriska kronor och broar i front- och sidotand-sområdet.

Indikation

- Förlust av tandhårdvävnad med negativa följder för estetiken

- **M-PM® Disc, rosa**, för ersättning av förlorad mjukvävnad i det orala området med hjälp av protesbas

Indikation

- Fullständig eller partiell tandförlust

- **M-PM® Disc, transparent**, åtgärdande av över- och felbelastningar på tandhårdvävnad, parodontiet och käkleder med hjälp av skenor (bettskenor)/Framställning av patientindividuella bormallar för att styra implantat till optimalt läge

Indikation

- Fysiologiska funktionsstörningar som leder till tandhårdvävnadsförlust på grund av abrasion

Klassificering enligt MDD 93/42/EEG och MDR (EU) 2017/745

Medicinteknisk produkt av klass IIa för långvarig kontakt med intakt slemhinna eller tillfällig kontakt med skadad slemhinna.

Patientmålgrupper

Alla kön och åldersgrupper

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

Kontraindikation för M-PM® Disc, tandfärgad, rosa och transparent

- Överkänslighet mot akrylatföreningar

Sammansättning

M-PM® Disc, tandfärgad och rosa

- Polymetylmetakrylat (PMMA) och tvärbundna polymerer baserade på metakrylsyraestrar
- Färgämne
- Restperoxid som Dibenzoylperoxid
- Metylmetakrylat (MMA) kan ingå som restmonomer upp till max. 1 %.

M-PM® Disc, transparent

- Polymetylmetakrylat (PMMA) och tvärbundna polymerer baserade på metakrylsyraestrar
- Restperoxid som Dibenzoylperoxid
- Metylmetakrylat (MMA) kan ingå som restmonomer upp till max. 1 %.

Allmänna anvisningar för konstruktion M-PM® Disc (tandfärgad, rosa, transparent)

- Minsta vägg tjocklek efter poleringen ≥ 1 mm

Särsilda anvisningar for konstruktion M-PM® Disc, tandfärgad

- Vid framställning av broar med ett hängande led får diametern på förbindelsen mellan krona och hängande led inte underskrida 9 mm².
- Vid framställning av broar med en total konstruktionslängd på upp till två hängande led får diametern på förbindelsen mellan kronor och hängande led inte underskrida 12 mm².
- Användaren av materialet måste i varje enskilt fall bestämma om OMP-N® (PMMA)-materialet genom det valda respektive fastsättningsystemet garanterar tillräcklig tuggstabilitet för indikationen.

Fasadpåläggning av PMMA-konstruktioner, kronor, broar (M-PM® Disc, tandfärgad)

- Frästa PMMA-konstruktioner, kronor och broar kan skiktas med sedvanliga fasadpåläggningsmaterial. MMA-baserade material rekommenderas.
- Vid fasadpåläggning med komposit måste bindningen till PMMA alltid utföras enligt anvisningarna från respektive tillverkare.

Efterbearbetning

- För att efterbearbeta och separera konstruktioner, kronor, broar, protesbaser, bettskenor och bormallar ur råmaterialblocket ska lämpliga krysstandade hårdmetallfräsar eller separeringstrissor avsedda för plast användas.
- Undvik stark värmeutveckling under bearbetning och polering för att undvika risken för felaktig passform efter framställningen av konstruktionen.

Reparation M-PM® Disc, tandfärgad, rosa och transparent

Konstruktioner, kronor, broar, protesbaser, bettskenor och bormallar som är framställda av M-PM® Disc kan när som helst repareras och kompletteras med alla konventionella kallpolymeriserat på MMA-bas som t.ex. Combipress N/LM, Weropress® och artConcept®. För detta måste ytan först konditioneras, företrädesvis med artConnect eller en jämförbar vidhäftningspromotor på MMA-bas.

Fastsättning i munnen (M-PM® Disc, tandfärgad)

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| för provisorier | för långtidsprovisorier |
| - temporära cement | - glasjonomercement utan bonding |

Användningstid för fasta proteser

- upp till 3 år

Förvaring

- Inga särskilda åtgärder behövs.

Anvisningar

- Vid förändring av konstruktionen efter användning t.ex. i form av repor, sprickor, grumlighet eller tydliga abrasionsspår krävs reparation eller nyttillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvårdsmottagningen.
- Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera.
- För att alltid kunna garantera spårbarhet, och att rätt produktdata och lotnummer tillordnas resp. patient rekommenderar vi att fräsblocket förvaras i originalförpackningen under tiden mellan två frästillfällen.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten (gäller både patient och användare) måste omedelbart rapporteras till Merz Dental och den ansvariga myndigheten i det EU-land (i Tyskland BfArM, i Sverige Läkemedelsverket) där användaren och/eller patienten är registrerad.

Varning

Vid bearbetning av PMMA-konstruktioner kan damm uppstå som kan leda till mekanisk irritation i ögon och luftvägar. Se därför alltid noga till att utsuget på fräsmaskinen och arbetsplatsen vid det individuella arbetet fungerar felfritt och använd lämpligt personligt skydd.

Information om avfallshantering

- Rester från bearbetningen av M-PM® Disc ska hanteras som blandat avfall.

Mer information finns i respektive säkerhetsdatablad som finns att få på förfrågan och för nedladdning på www.merz-dental.de.

Produktegenskaperna gäller endast om denna information för användning beaktas och följs.

M-PM® Disc, fræseråemne af PMMA uden fyldstof og fibre

tandfarver, rosefarver, klar



da Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilsigtet brug

- **M-PM® Disc, tandfarver**, til restaurering af funktionen ved at erstatte mistet tandsubstans i det permanente gebis i form af provisoriske kroner og broer i fortandsområdet.

Indikation

- Tab af tandsubstans og derved betinget æstetisk forringelse

- **M-PM® Disc, rosafarver**, erstatning af mistet blødt væv i det orale område med protesebasis

Indikation

- Komplet eller delvist tandtab

- **M-PM® Disc, klar**, afhjælpning af over- eller fejlbelastninger af tandsubstansen, tandholdeanordningen og kæbeledet med skinner (okklusionsskinner) / oprettelse af patientindividuelle boreskabeloner til præcis positionering af implantater

Indikation

- Fysiske funktionsforstyrrelser, der medfører tab af tandsubstans som følge af slid

Klassificering iht. MDD 93/42/EØF samt MDR (EU) 2017/745

Medicinsk udstyr i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder eller forbigående kontakt med beskadigede slimhinder.

Patientmålgrupper

Alle køn og aldersgrupper

Tilsigtede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

Kontraindikation M-PM® Disc, tandfarver, rosafarver og klar

- Overfølsomhed for acrylatforbindelser

Sammensætning

M-PM® Disc, tandfarver, rosafarver

- Polymethylmethacrylat (PMMA) og tværbunde polymere på basis af metacrylsyreestere
- Farvestoffer
- Restperoxid som dibenzoylperoxid
- Methylmethacrylat (MMA) kan være indeholdt som rest-monomer indtil maks. 1%

M-PM® Disc, klar

- Polymethylmethacrylat (PMMA) og tværbunde polymere på basis af metacrylsyreestere
- Restperoxid som dibenzoylperoxid
- Methylmethacrylat (MMA) kan være indeholdt som rest-monomer indtil maks. 1%

Generelle anvisninger for konstruktion af M-PM® Disc (tandfarver, rosafarver, klar)

- Mindste vægtykkelse efter poleringen ≥ 1 mm

Særlige anvisninger for konstruktion af M-PM® Disc, tandfarver

- Under konstruktionen af broer med et broled må forbindelsestværnsnittet mellem kronen og broledet ikke underskride 9 mm².
- Under konstruktionen af broer med en spændvidde på op til to mellemlid må forbindelsestværnsnittene mellem kronerne og broledene ikke underskride 12 mm².
- Brugeren skal i det enkelte tilfælde i overensstemmelse med indikationen afgøre, om OMP-N® (PMMA) materialet garanterer en tilstrækkelig tygestabilitet for restaureringen ved valg af det pågældende fastgørelsessystem.

Beklædning af PMMA-konstruktioner, kroner, broer (M-PM® Disc, tandfarver)

- Fræsedede PMMA-konstruktioner, kroner og broer kan beklædes med almindelige beklædningsmaterialer. I den forbindelse bør man foretrække materialer på MMA-basis.
- Ved beklædning med komposit skal forbindelsen til PMMA altid udføres iht. den pågældende producents angivelser.

Forarbejdning

- Til efterbearbejdning og udskæring af konstruktioner, kroner, broer, protesebaser, bideskinner og boreskabeloner fra råemnet skal der anvendes krydsfortandede hårdmetalsfræsere eller egnede skæreskiver, der er egnede til kunststof.
- For at undgå unøjagtigheder efter oprettelsen af konstruktionen og færdiggørelsen må der ikke opstå kraftig varmeudvikling under forarbejdningen og poleringen.

Restaurering M-PM® Disc, tandfarver, rosafarver, klar

Konstruktioner, kroner, broer, protesebaser, bideskinner og boreskabeloner, som er fremstillet af M-PM® Disc, kan til enhver tid restaureres og suppleres med alle almindelige koldpolymeriserende materialer på MMA-basis som f.eks. Combipress N/LM, Weropress® eller artConcept®. Det er nødvendigt med en forudgående behandling af overfladen, helst med artConnect eller et lignende bindemiddel på MMA-basis.

Fastgørelse i munden (M-PM® Disc, tandfarver)

Til provisoriet

Til langtidsprovisoriet

- Midlertidige cementer
- Glasionomer-cementer uden bonding

Bærearighed for faste proteser

- op til 3 år

Opbevaring

- Det er ikke nødvendigt med særlige foranstaltninger.

Anvisninger

- Ved ændret konstruktion gennem brug, f.eks. med revner, mellemrum, udtrætning eller tydelige abrasionsspor kræves en reparation eller ny produktion. Overvågning skal ske i tandlægepraksis med en regelmæssig dokumentation fra tandlægen, indenfor rammerne af kontrolbesøg.
- LOT-nr. skal anføres ved hver enkel procedure, der kræver en identificering af materialet.
- For altid at kunne garantere sporbarheden og tilordningen af produktdataene samt LOT-numrene for patienterne anbefales det at opbevare fræseråmnet i den originale emballage igen mellem to fræseprocedurer.

- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt på brugeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.

Advarsler

Ved bearbejdningen af PMMA-konstruktioner kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræserens udsugning og udsugningssystemet på arbejdspladsen til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personligt beskyttelsesudstyr.

Bortskaffelse

- Rester fra bearbejdningen af M-PM® Disc skal bortskaffes som restaffald.

Detaljerede informationer fremgår af det pågældende sikkerhedsdatablad – det kan fås på forespørgsel og kan downloades på www.merz-dental.de.

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges.

Dato for ændring af teksten 2022-09

M-PM® Disc, råemne til fresing av fyllstoff- og fiberfri PMMA

tannfarget, rosa farget, gjennomsiktig



(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltenkt bruk

- **M-PM® Disc, tannfarget**, til gjenoppretting av funksjonen ved å erstatte tapt tannsubstans i det permanente gebisset i form av provisoriske kroner og broer i for- og sidetannområdet.

Indikasjon

- Tap av tannsubstans og derav resulterende estetiske utslag

- **M-PM® Disc, rosa farget**, erstatning av tapt bløtt vev i det orale området ved hjelp av protesebasis

Indikasjon

- Fullstendig eller delvis tap av tenner

- **M-PM® Disc, gjennomsiktig**, utbedring av over- og feilbelastninger av hard tannsubstans, periodontiet og kjeveleddene ved hjelp av skinner (okklusjonsskinner) / produksjon av pasienttilpassede boresjabloner for korrekt posisjonering av implantater

Indikasjon

- Fysiologiske funksjonsfeil som fører til tap av hard tannsubstans på grunn av slitasje

Klassifisering iht. MDD 93/42/EØF samt MDR (EU) 2017/745

Medisinsk utstyr i klasse IIa for langvarig kontakt med intakte slimhinner eller forbigående kontakt med skadde slimhinner.

Pasientmålgrupper

Alle kjønn og aldersgrupper

Tiltent bruker

Dentalt fagpersonell

Kontraindikasjon M-PM® Disc, tannfarget, rosa farget og gjennomsiktig

- Overømfintlighet overfor akrylatforbindelser

Sammensetning

M-PM® Disc, tannfarget, rosa farget

- Polymetylmetakrylat (PMMA) og fornettede polymerer på basis av metakrylsyreestere
- Fargestoffer
- Restperoksid som dibenzoylperoksid
- Metylmetakrylat (MMA) kan finnes som restmonomer opptil maks. 1 %.

M-PM® Disc, gjennomsiktig

- Polymetylmetakrylat (PMMA) og fornettede polymerer på basis av metakrylsyreestere
- Restperoksid som dibenzoylperoksid
- Metylmetakrylat (MMA) kan finnes som restmonomer opptil maks. 1 %.

Generelle merknader om konstruksjon M-PM® Disc (tannfarget, rosa farget, gjennomsiktig)

- Minimum veggtykkelse etter polering ≥ 1 mm

Generelle merknader om konstruksjon M-PM® Disc, tannfarget

- Ved konstruksjon av broer med broledd må tverrsnittet på forbindelsen mellom krone og broledd ikke være under 9 mm^2 .
- Ved konstruksjon av broer med en spennvidde på opptil to mellomledd må tverrsnittene på forbindelsen mellom kroner og broledd ikke være under 12 mm^2 .
- Brukeren må i hvert enkelt tilfelle avgjøre om OMP-N® (PMMA) materialet har tilstrekkelig tyggestabilitet for restaureringen, i samsvar med indikasjonen, når det aktuelle festesystemet velges.

Skallfasetter for PMMA-konstruksjoner, kroner, broer (M-PM® Disc, tannfarget)

- Freste PMMA-konstruksjoner, kroner og broer kan belegges med konvensjonelle skallfasettmaterialer. I denne forbindelse er materialer på MMA-basis å foretrekke.
- Når skallfasadene lages av kompositt må forbindelsen med PMMA alltid utføres i samsvar med opplysningene fra den aktuelle produsenten.

Sliping

- Til etterbearbeidning og utskillingen av konstruksjoner, kroner, broer, protesebaser, bittskinner og boresjabloner fra råemnet bør det brukes kryssfortannede hardmetall-freser eller kappeskiver som er egnet for kunststoff.
- For å unngå unøyaktig passform etter produksjonen av konstruksjonen og tilvirkningen bør man under sliping og poleringen unngå sterk varmeutvikling.

Gjenoppretting M-PM® Disc, tannfarget, rosa farget, gjennomiktig

Konstruksjoner, kroner, broer, protesebaser, bittskinner og boresjabloner som er laget av M-PM® Disc, kan ved hjelp av alle konvensjonelle MMA-baserte materialer for kaldpolymerisering, som f.eks. Combipress N/LM, Weropress® eller artConcept®, til enhver tid restaureres og kompletteres. Det kreves en forbehandling av overflaten, fortrinnsvis med artConnect eller tilsvarende MMA-basert adhesjonsmiddel.

Feste i munnen (M-PM® Disc, tannfarget)

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| for provisoriet | for langvarig provisorium |
| - midlertidige sementer | - glassionomer-sementer uten bonding |

Brukstid for faste proteser

- opp til 3 år

Oppbevaring

- Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Anvisninger

- Når konstruksjonen endrer seg under bruk, f.eks. ved riss, sprekker, uklarhet eller tydelige spor av slitasje, er reparasjon eller ny tilvirkning nødvendig. Overvåking bør finne sted gjennom regelmessig vurdering av tannprotesen i rammen av rutinekontroller på tannlegkontoret.
- LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever en identifikasjon av materialet.
- For at sporing og tilordning av produktdata og LOT-numre for til enhver tid skal være sikret for pasienten, anbefales det å oppbevare råemnet til fresing i originalemballasjen mellom to freseøkker.

- Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med dette produktet hos brukere og/eller pasienter skal rapporteres både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller relevant ansvarlig myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har sitt faste oppholdssted.

Advarsler

Under bearbeidningen av PMMA-konstruksjoner kan det oppstå støv som kan føre til mekanisk irritasjon av øyne og luftveier. Sørg derfor alltid for at avsuget på fresemaskinen og arbeidsplassen for individuelt etterarbeid fungerer forskriftsmessig, samt at du alltid bruker personlig verneutstyr.

Avfallshåndtering

- Rester fra arbeidet med M-PM® Disc skal avfallsbehandles som restavfall.

Detaljert informasjon finner du i det respektive HMS-databladet som fås på forespørsel og kan lastes ned fra www.merz-dental.de.

Produktgenskapene er basert på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Utgave 2022-09

M-PM® Disc -jyrsintäaihiö, täyteaineetto masta ja kuiduttomasta PMMA:sta

hampaanvärinen, roosanvärinen, kirkas



fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

- **M-PM® Disc, hampaanvärinen**, toiminnan palauttamiseen korvaamalla menetetty hammasaines pysyvissä hampaissa tilapäisten kruunujen ja siltojen avulla etu- ja poskihampaiden alueella.

Käyttöaihe

- Hampaan kovakudoksen menetys ja siitä johtuvat esteettiset haitat

- **M-PM® Disc, roosanvärinen**, menetetyt pehmytkudoksen korvaaminen suun alueella proteesipohjalla

Käyttöaihe

- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys

- **M-PM® Disc, kirkas**, hampaan kovakudoksen, vieruskudoksen ja leukanivelten liiallisen ja vääränlaisen kuormituksen korjaus kiskoilla (parentakiskoilla) / potilaskohtaisten poraussapluunoiden valmistus implanttien oikeaan asemointiin

Käyttöaihe

- Fysiologiset toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa hampaan kovakudoksen menetykseen abraasion seurauksena

Luokitus lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/ETY sekä lääkintälaitesetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaisesti

II a luokan lääkinällinen laite pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa tai ohimenevään kosketukseen vahingoittuneen limakalvon kanssa.

Potilaskohderyhmät

Kaikki sukupuolet ja ikäryhmät

Suunnitellut käyttäjät

Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Vasta-aiheet M-PM® Disc, hampaanvärinen, roosanvärinen ja kirkas

- Yliherkkyys akrylaattiyhdisteille

Koostumus

M-PM® Disc, hampaanvärinen, roosanvärinen

- Polymetyylimetakrylaatti (PMMA) ja silloitetut polymeerit metakryylihapoesteripohjalla
- Väriaineet
- Jäännösperoksidi dibentsoyyliperoksidina
- Tuote saattaa sisältää metyylimetakrylaattia (MMA) jäännösmonomeerina enintään 1 %.

M-PM® Disc, kirkas

- Polymetyylimetakrylaatti (PMMA) ja silloitetut polymeerit metakryylihapoesteripohjalla
- Jäännösperoksidi dibentsoyyliperoksidina
- Tuote saattaa sisältää metyylimetakrylaattia (MMA) jäännösmonomeerina enintään 1 %.

Yleisiä M-PM® Disc -kiekkoon (hampaanvärinen, roosanvärinen, kirkas) liittyviä huomautuksia

- Seinämän minimipaksuus kiillotuksen jälkeen ≥ 1 mm

Erityisiä M-PM® Disc -kiekkoon liittyviä huomautuksia, hampaanvärinen

- Siltarakenteissa, joissa käytetään yhtä siltaelementtiä, kruunun ja siltaelementin välisen liitoksen poikkileikkauksen on oltava vähintään 9 mm^2 .
- Siltarakenteissa, joiden väleissä käytetään enintään kahta välielementtiä, kruunujen ja siltaelementtien välisen liitoksen poikkileikkauksen on oltava vähintään 12 mm^2 .
- Käyttäjän on yksittäistapauksissa ja käyttöaiheesta riippuen päätettävä, takaako OMP-N® (PMMA) -materiaali ja valittu kiinnitysjärjestelmä restauroatiolle riittävän purennan stabiileetin.

PMMA-rakenteiden, kruunujen, siltojen laminointi (M-PM® Disc, hampaanvärinen)

- Jyrsityt PMMA-rakenteet, kruunut ja sillat voidaan pinnoittaa tavanomaisilla laminaattimateriaaleilla. Ensisijassa tulee käyttää MMA-pohjaisia materiaaleja.
- Yhdistelmämuoveilla kuten on liitos PMMA:han tehtävä aina valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Viimeistely

- Rakenteiden, kruunujen, siltojen, proteesipohjien, hammassuojien ja poraussapluunoiden viimeistelyyn sekä irrotukseen ahiosta on käytettävä muoveille sopivia ristihammasuksellisia kovametallijyrsimiä tai sopivia irrotuslaikkoja.
- Rakenteen valmistuksen ja viimeistelyn jälkeisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi on käsittelyn ja kiillotuksen aikana vältettävä voimakasta lämpöä.

Uudelleenvalmistus M-PM® Disc, hampaanvärinen, roosanvärinen, kirkas

M-PM® Disc -materiaalista valmistettuja rakenteita, kruunuja, siltoja, proteesipohjia, hammassuojia ja poraussapluunoita voidaan valmistaa ja täydentää kaikilla tavallisilla MMA-pohjaisilla kylmäkovetteisilla polymeereilla, kuten Combipress N/LM, Weropress® tai artConcept®. Pinta on ensin esikäsiteltävä mieluiten artConnect-aineella tai muulla samanlaisella MMA-pohjaisella kiinnityksineella.

Kiinnitys suussa (M-PM® Disc, hampaanvärinen)

Tilapäinen rakenne

Pitkäaikainen tilapäinen rakenne

- Tilapäiset sementit

- Lasi-ionomeerisementit ilman sidostusta

Kiinteiden proteesien käyttöaika

- on enintään 3 vuotta

Säilytys

- Erityisiä toimenpiteitä ei vaadita.

Ohjeita

- Rakenteen muuttuessa kulutuksen kautta (esim. säröt, halkeamat, sameus tai selvät kulumisjäljet) on tehtävä korjaus tai uusi kiekko. Hammasproteesi tulisi tarkastuttaa säännöllisesti hammaslääkärissä tarkastuskäynnin puitteissa.

- LOT-numero (erä) on mainittava kaikissa yhteyksissä, joissa vaaditaan materiaalin tunnistamista.
- Jotta tuotetietojen ja LOT-eränumeroiden jäljitettävyyttä sekä kohdentaminen potilaaseen on aina varmistettu, suositellaan jyrintäaihion säilyttämistä alkuperäispakkauksessa kahden jyrintäkerran välillä.
- Kaikki tämän tuotteen yhteydessä ilmenevät vakavat haattatapahtumat käyttäjille ja/tai potilaille on ilmoitettava Merz Dentalille sekä BfArM:lle (Saksassa) tai toimivaltaisille viranomaisille jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Varoitukset

PMMA-rakenteiden työstössä voi muodostua pölyjä, jotka voivat aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Varmista sen vuoksi aina jyrsimen sekä yksilölliseen jälkityöstöön tarkoitetun työpisteen imulaitteen moitteeton toiminta ja käytä tarkoituksenmukaisia henkilönsuojaimia.

Hävittäminen

- M-PM® Disc -kiekon työstämisessä syntyneet jätteet on hävitettävä sekajätteenä.

Tarkempia tietoja on vastaavissa käyttöturvallisuustiedotteissa, jotka voi tilata tai ladata osoitteesta www.merz-dental.de.

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tiedot päivitetty 2022-09

M-PM® Disc“, frezuojamasis ruošinys, pagamintas
iš užpildomosios medžiagos ir bepluoščio PMMA
dantų atspalvių, rausvų atspalvių, skaidrus



It Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta paskirtis

- **Dantų atspalvių „M-PM® Disc“**, skirtas funkcijai atkurti pakeičiant prarastus nuolatinio sąkandžio dantų audinius laikiniais vainikėliais ir tiltais priekinių ir šoninių dantų srityje.

Indikacija

- Kietųjų danties audinių praradimas ir dėl to pablogėjęs estetinis vaizdas

- **Rausvų atspalvių „M-PM® Disc“**, skirtas prarastam minkštajam audiniui burnos srityje pakeisti protezo pagrindu

Indikacija

- Visiškas arba dalinis danties praradimas

- **Skaidrus „M-PM® Disc“**, naudojamas dantų kietųjų audinių, apydančio ir žandikaulio sąnarių perkrovoms ir netinkamoms apkrovoms pašalinti kapomis (okliuzinėmis kapomis) ir (arba) pacientams individualiai pritaikytų gręžimo šablonų, skirtų tinkamai implantų padėčiai nustatyti, gamybai

Indikacija

- Fiziologiniai funkcijos sutrikimai, lemiantys kietųjų danties audinių praradimą dėl abraziijos

Klasifikacija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB bei Medicinos priemonių direktyvą (ES) 2017/745

Ila klasės medicinos priemonė, skirta ilgalaikiam kontaktui su sveika gleivine arba trumpalajam kontaktui su pažeista gleivine.

Tikslinės pacientų grupės

Visų lyčių ir amžiaus grupių pacientai

Numatytieji naudotojai

Odontologijos specialistai.

Dantų atspalvių, rausvų atspalvių ir skaidraus „M-PM® Disc“ kontraindikacija

- Padidėjęs jautrumas akrilato junginiams

Sudėtis

Dantų atspalvių, rausvų atspalvių „M-PM® Disc“

- Polimetilmetakrilatas (PMMA) ir tinklinės struktūros polimerai metakrilo rūgščių esterių pagrindu
- Dažikliai
- Likutinis peroksidas kaip dibenzoilo peroksidas
- Sudėtyje gali būti ne daugiau kaip 1 % metilmetakrilato (MMA) kaip likutinio monomero.

Skaidrus „M-PM® Disc“

- Polimetilmetakrilatas (PMMA) ir tinklinės struktūros polimerai metakrilo rūgščių esterių pagrindu
- Likutinis peroksidas kaip dibenzoilo peroksidas
- Sudėtyje gali būti ne daugiau kaip 1 % metilmetakrilato (MMA) kaip likutinio monomero.

Bendroji informacija apie dantų atspalvių, rausvų atspalvių, skaidrus „M-PM® Disc“ konstrukciją

- Mažiausias sienelės storis po šlifavimo ≥ 1 mm

Ypatingos informacija apie dantų atspalvių, „M-PM® Disc“ konstrukciją

- Tiltų konstrukcijose jungties tarp vainikėlio ir tilto grandies skerspjūvio plotas neturi būti mažesnis nei 9 mm^2 .
- Tiltų konstrukcijose, kurių atstumas tarp atramų siekia iki dviejų tarpinių grandžių, jungčių tarp karūnėlių ir tilto grandžių skerspjūvio plotai neturi būti mažesni nei 12 mm^2 .
- Kiekvienu konkrečiu atveju naudotojas turi nuspręsti, ar pasirinkus atitinkamą tvirtinimo sistemą OMP-N® (PMMA) medžiaga, atsižvelgiant į indikaciją, užtikrins pakankamą restauracijos stabilumą kramtant.

PMMA konstrukcijų, vainikėlių, tiltų balinimas (dantų atspalvio „M-PM® Disc“)

- Išfrezuotas PMMA konstrukcijas, vainikėlius ir tiltus galima padengti įprastiniais balikliais. Pirmenybę derėtų teikti MMA pagrindu pagamintoms medžiagoms.
- Balinant kompozitu jungtį su PMMA būtina užtikrinti vadovaujantis atitinkamo gamintojo nurodymais.

Apdirbimas

- Konstrukcijas, vainikėlius, tiltus, protezų pagrindus, sukandimines kapas ir gręžimo šablonus išimti iš ruošinio ir toliau apdirbti reikėtų plastikui tinkamomis kryžmai dantytomis kietlydinio frezomis arba tinkamais pjovimo diskais.
- Siekiant išvengti tikties netikslumų po konstrukcijos atkūrimo ir pagaminimo, reikia stengtis, kad apdirbant ir poliruojant ruošinys stipriai neįkaistų.

Dantų atspalvių, rausvų atspalvių, skaidraus „M-PM® Disc“ taisymas

Konstrukcijas, vainikėlius, tiltus, protezų pagrindus, sukandimines kapas ir gręžimo šablonus, pagamintus iš „M-PM® Disc“, galima bet kada pataisyti ir papildyti visais įprastiniais šaltaisiais polimerizatais, pagamintais MMA pagrindu, pvz., „Combipress N/LM“, „Weropress®“ arba „artConcept®“. Prieš tai paviršių reikia paruošti su „artConnect“ arba panašia MMA pagrindu pagaminta sukibimą skatinančia medžiaga.

Tvirtinimas burnoje (dantų atspalvių „M-PM® Disc“)

- | | |
|------------------------|--|
| laikinei restauracijai | ilgalaikiai laikinei restauracijai |
| - laikinieji cementai | - stiklo jonomeriniai cementai be rišiklio |

Fiksuotų protezų nešiojimo trukmė

- Nešiojimo laikas – iki 3 metų

Sandėliavimas

- Nereikia imtis jokių ypatingų priemonių.

Nuorodos

- Jei dėl naudojimo pasikeitė disko konstrukcija, pavyzdžiui, ji įskilo, įtrūko, susidrumstė arba yra nusidėvėjimo požymių, diską būtina pataisyti ar pagaminti naują. Disko būklę turėtų stebėti dantų gydytojas, ją reguliariai patikrinamas pakartotinių vizitų metu.

- Atliekant bet kokį procesą, kuriam būtinas medžiagos identifikavimas, reikia nurodyti partijos (LOT) numerį.
- Kad būtų galima bet kuriuo metu užtikrinti paciento gaminio duomenų bei partijos numerių atsekamumą ir priskirtį, rekomenduojama tarp dviejų frezavimo procedūrų laikyti frezavimo ruošinį originalioje pakuotėje.
- Apie visus su šiuo produktu susijusius rimtus incidentus su naudotojais ir (arba) pacientais reikia pranešti ir „Merz Dental“, ir BfArM (Vokietijoje) ar atitinkamos šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Įspėjimai

Apdirbant PMMA konstrukcijas, gali atsirasti dulkių, mechaniškai dirginančių akis ir kvėpavimo takus. Todėl užtikrinkite, kad visada neprikaištingai veiktų dulkių nusiurbimo įtaisas, įtaisytas prie jūsų frezavimo mašinos ir individualiam apdirbimui skirtoje darbo vietoje, bei naudokite individualias apsaugos priemones.

Šalinimas

- Liekanos, susidariusios po „M-PM® Disc“ apdorojimo, turėtų būti šalinamos kaip likutinės atliekos.

Smulkesnės informacijos ieškokite atitinkamame saugos duomenų lape, kurį galima gauti pateikus užklausą bei parsisiųsti iš www.merz-dental.de.

Produkto savybės aprašytos darant prielaidą, kad bus laikomasi ir paisoma šiame naudojimo instrukcija pateikiamų nurodymų.

Informacijos pateikimo data 2022-09

M-PM® Disc frēzējama sagatave no polimetilmetakrilāta bez pildvielas un šķiedrām

zobu krāsās, rozā krāsās, caurspīdīgs



(iv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Paredzētais lietojums

- **M-PM® Disc zobu krāsās** funkciju atjaunošanai, aizvietojot zaudēto zoba kroņa apjomu permanentajā sakodienā ar pagaidu kroņiem un tiltiem priekšējiem un sānu zobiem.

Indikācija

- Zoba cietās struktūras zaudējums; tā radītā estētiskā ietekme.

- **M-PM® Disc rozā krāsās** zaudētu mutes mīksto audu aizvietošanai, izmantojot protēžu pamatni.

Indikācija

- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums.

- **Caurspīdīgs M-PM® Disc** zobu cietās struktūras, zobus turošā mehānisma un žokļa locītavas pārslodzes vai nepareiza noslogojuma novēršanai, izmantojot šinas (oklūzijas šinas)/pacientam pielāgotu urbšanas šablonu izveidei, lai pareizi pozicionētu implantātus.

Indikācija

- Fizioloģiski funkciju traucējumi, kas izraisa zobu cietās struktūras zudumu abrāzijas dēļ.

Klasifikācija saskaņā ar MDD 93/42/EEK, kā arī MDR (ES) 2017/745

Ila klases medicīniskā ierīce, kas paredzēta ilglaicīgai saskarsmei ar nebojātu gļotādu vai īslaicīgai saskarsmei ar bojātu gļotādu.

Pacientu grupas

Visi dzimumi un vecumu grupas

Paredzētais lietotājs

Zobārstniecības personāls

Zobu krāsu, rozā krāsu un caurspīdīgā M-PM® Disc kontrindikācija

- Paaugstināta jutība pret akrilāta savienojumiem

Sastāvs

M-PM® Disc zobu krāsās, rozā krāsās

- Polimetilmetakrilāts (PMMA) un tīkloti polimēri uz metakrila skābes esteru bāzes;
- Krāsvielas;
- Peroksīda atlikums dibenzoilperoksīda formā.
- Var saturēt metilmetakrilātu (MMA) kā palikušo monomēru līdz maks. 1%.

Caurspīdīgs M-PM® Disc

- Polimetilmetakrilāts (PMMA) un tīkloti polimēri uz metakrila skābes esteru bāzes;
- Peroksīda atlikums dibenzoilperoksīda formā.
- Var saturēt metilmetakrilātu (MMA) kā palikušo monomēru līdz maks. 1%.

Vispārīgi norādījumi konstrukcijas veidošanai ar M-PM® Disc (zobu krāsās, rozā krāsās, caurspīdīgs)

- minimālais sienīņu biezums pēc pulēšanas ≥ 1 mm

Īpaši norādījumi konstrukcijas veidošanai ar M-PM® Disc zobu krāsās

- Veidojot viena posma tiltus, savienojuma šķērsriezuma laukums starp kroni un tilta posmu nedrīkst būt mazāks par 9 mm².
- Veidojot tiltus ar laidumu līdz diviem posmiem, savienojuma šķērsriezuma laukums starp kroņiem un tilta posmiem nedrīkst būt mazāks par 12 mm².
- Katrā atsevišķā gadījumā lietotājam jāizlemj, vai OMP-N® (PMMA) materiāls atbilstoši indikācijai sniedz restaurācijai pietiekamu sakodiena stabilitāti, izvēloties konkrēto stiprinājuma sistēmu.

- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, norādiet partijas numuru (LOT-Nr.).
- Lai nodrošinātu pacientam produkta datu un partijas numuru izsekojamības un sadales izpildi, vienmēr ir ieteicams frēzēšanas sagataves starp divām frēzēšanas reizēm glabāt oriģināliepakojumā.
- Par visiem saistībā ar šo izstrādājumu notikušajiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies lietotājiem un/vai pacientiem, nekavējoties jāziņo gan uzņēmumam Merz Dental, gan arī BfArM (Vācijā) vai attiecīgajai atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Brīdinājumi

Apstrādājot PMMA konstrukcijas, var rasties putekļi, kas var izraisīt mehānisku acu un elpceļu kairinājumu. Tāpēc vienmēr pārliedzinieties, ka individuālas pēcapstrādes laikā frēzēšanas iekārtas un darbapalda nosūkšanas iekārtas darbojas nevainojami, un izmantojiet personīgos aizsarglīdzekļus.

Likvidēšana

- Apstrādes ar M-PM® Disc pārpalikumi jāutilizē kā sadzīves atkritumi.

Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajā drošības datu lapā, kas pieejama pēc pieprasījuma un lejupielādējama no vietnes www.merz-dental.de.

Izstrādājuma īpašības ir nodrošinātas tikai tad, ja tiek ievērota šī lietošanas informācija.

Informācijas aktualitāte 2022-09

M-PM[®] Disc, freesimistoorik täite- ja kiudainevabast PMMA-st

hambavärvi, roosat värvi, läbipaistev



et Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Sihtotstarve

- **M-PM[®] Disc, hambavärvi**, jäävhammaste funktsiooni taastamiseks kaotatud hambamaterjali asendamise teel ennetavate kroonide ja sildade kujul esi- ja külgmistel hammaste piirkonnas.

Näidustus

- Kõva hambamaterjali kaotus ja sellest tingitud esteetiline puudujääk

- **M-PM[®] Disc, roosat värvi**, proteesibaasil kaotatud pehmete kudede asendamiseks oraalses piirkonnas

Näidustus

- Täielik või osaline hammaste kaotus

- **M-PM[®] Disc, läbipaistev**, kõva hambamaterjali, igemete ja lõualiigeste üle- ja alakoormuse kõrvaldamine siinide abil (oklusioonisiinid) / patsiendile kohandatud puurimisšabloonide tootmine implantaatide õigeks paikaasetamiseks

Näidustus

- Füsioloogilised funktsioonihäired, mis põhjustavad kõva hambamaterjali kadumist abrasiooni teel

Klassifikatsioon vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile (MDD) 93/42/EMÜ ning meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele (MDR) (EL) 2017/745

Ila klassi meditsiiniseade pikaajaliseks kokkupuuteks intaktse limaskestaga või ajutiseks kokkupuuteks vigastatud limaskestaga.

Patsientide sihtrühmad

Kõik soolised ja vanuserühmad

Ettenähtud kasutajad

Erialane hambaravi personal

Vastunäidustus M-PM® Disc, hambavärvi, roosat värvi ja läbipaiste

- Ülitundlikkus akrülaatühendite suhtes

Koostis

M-PM® Disc, hambavärvi, roosat värvi

- Polümetüülmetakrülaat (PMMA) ja metakrüülhappe estrite baasil ristseotud polümeerid
- Värvained
- Jääkperoksiid kui dibensoüülperoksiid
- Koostises võib jääkmonomeerina esineda max 1% metüülmetakrülaati (MMA).

M-PM® Disc, läbipaiste

- Polümetüülmetakrülaat (PMMA) ja metakrüülhappe estrite baasil ristseotud polümeerid
- Jääkperoksiid kui dibensoüülperoksiid
- Koostises võib jääkmonomeerina esineda max 1% metüülmetakrülaati (MMA).

Üldised juhised konstruktsioonile M-PM® Disc (hambavärvi, roosat värvi, läbipaiste)

- Seinamiinimumpaksus pärast poleerimist ≥ 1 mm

Spetsiaalsed juhised konstruktsioonile M-PM® Disc, hambavärvi

- Ühe sillaosaga sillakonstruktsioonide juures ei tohi krooni ja sillaosa vahele jääva ühenduse ristlõige olla väiksem kui 9 mm².
- Kuni kaks vaheosa mahutava pingutuslausega sillakonstruktsioonide puhul ei tohi kroonide ja sillaosade vahele jäävate ühenduste ristlõiked olla väiksemad kui 12 mm².
- Kasutaja peab iga üksikjuhtumi puhul otsustama, kas OMP-N® (PMMA) materjal tagab, olenevalt näidustusest, vastava kinnitussüsteemi valikul restaureerimiseks piisava mälumisstabiilsuse.

PMMA-konstruktsioonide, kroonide, sildade katmine (M-PM® Disc, hambavärvi)

- Freesitud PMMA-konstruktsioone, kroone ja sildu saab katta tavapäraste katematerjalidega. Siinjuures tuleb eelistada MMA-baasil loodud materjale.

- Komposiitmaterjaliga katmisel peab PMMA-ga ühendamine toimuma alati tootja andmete kohaselt.

Viimistlemine

- Konstruktsioonide, kroonide, sildade, proteesipõhjade, hambavormide ja puuršabloonide järeltöötamiseks ning eraldamiseks tuleks kasutada plastikule sobilikke risthammastega kõvasulamist freese või sobilikke eraldusseibe.
- Sobituse ebatäpsuste vältimiseks pärast konstruktsiooni loomist tuleks viimistluse ja poleerimise ajal vältida tugevat soojust teket.

M-PM® Disci taastootmine, hambavärvi, roosat värvi, läbipaiste

Konstruktsioone, kroone, sildu, proteesipõhjasid, hambavorme ja puuršabloone, mis on valmistatud materjalist M-PM® Disc, saab alati taastada ja täiendada kõigi kaubandusvõrgus saadaolevate MMA-põhiste kümpolümeerisaatidega, nagu Combipress N/LM, Weropress® või artConcept®. Nõutav on pealispinna eelnev töötlemine, eelistatult artConnecti või muu samaväärse MMA-põhise nakkevahendiga.

Kinnitamine suhu (M-PM® Disc, hambavärvi)

ajutise materjali jaoks kestva materjali jaoks

- ajutised hambatsemendid - Klaasionomeertäidised ilma sideaineta

Fikseeritud proteeside kandmisaeg

- kuni 3 aastat

Ladustamine

- Erilised meetmed pole nõutavad.

Juhised

- Kasutamisest tingitud konstruktsioonimuudatuste, nt pragude, vahede, tumenemise või selgete kulumisjälgede esinemisel on parandus või uue tootega asendamine vajalik. Hambaproteesi seisukorda kontrollitakse korrapäraselt hambaarsti visiidil, kui hambaarst selle üle vaatab.
- Märkige partii number iga materjali tuvastamist nõudva toimingu puhul.

- Selleks, patsient saaks alati tooteandmeid ja partiinumbreid jälgida ja seostada, soovitame freesimistoorikut freesimisprotsesside vaheajal hoida originaalpakendis.
- Kõigist selle tootega seoses tekkivatest rasketest juhtumitest kasutajal ja/või patsiendil tuleb teatada nii ettevõtet Merz Dental kui BfArM-i (Saksamaal) või vastavat asjakohast ametkonda liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Hoiatused

PMMA-konstruksioonide töötlemisel võib tekkida tolm, mis võib põhjustada silmade ja hingamisteede mehaanilist ärritust. Seetõttu jälgige alati, et teie freesimismasina ja isikliku töökoha äratõmbesüsteemid töötaksid korralikult ning et kannaksite isiklikku kaitsevarustust.

Kõrvaldamine

- M-PM® Disc töötlemise jäägid tuleb jäätmekäitluse kaudu kõrvaldada.

Üksikasjalikku teavet vaadake vastavalt ohutuse andmelehel - nõudmisel, ja allalaaditava aadressilt www.merz-dental.de.

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Teave seisuga 2022-09

M-PM® Disc, nyers megmunkálású munkadarab töltőanyag- és szálmentes PMMA-ból

fogszínek, rózsaszínű, szintelen



(hu) Használati utasítás, kérjük, olvassa el figyelmesen!

Rendeltetés

- **M-PM® Disc, fogszínek**, állandó műfogsorban a pótlással elvesztett foganyag funkciójának helyreállítására ideiglenes korona és híd formájában a front- és oldalsó fogak területén.

Javallat

- A foganyag elvesztése és ezzel az esztétikai megjelenés befolyásolása

- **M-PM® Disc, rózsaszínű**, az elvesztett puha szövet pótlása az orális területen protézisen alapulva

Javallat

- Fog teljes vagy részleges elvesztése

- **M-PM® Disc, szintelen**, a fog kemény anyagára, a tartószerkezetre és az állkapocs ízületre a sín (okklúziós sín) által gyakorolt túlzott vagy nem megfelelő terhelés kiküszöbölése/a betegre jellemző fűrési minta előállítására az implantátum megfelelő elhelyezkedésű pozicionálásához

Javallat

- Olyan fiziológias működési zavarok, melyek a fog kemény anyagának abráziós elvesztéséhez vezetnek

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv, valamint 2017/745/EU rendelet szerinti besorolás

A IIa. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz az ép nyálkahártyával történő hosszú távú érintkezésre vagy a sérült nyálkahártyával történő ideiglenes érintkezésre.

Páciens-célcsoportok

Minden nem és korosztály

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

A fogszínű, rózsaszínű és színtelen M-PM® Disc ellenjavallatai

- Akrilát összekötővel szembeni túlérzékenység

Összetétel

M-PM® Disc, fogszínű, rózsaszínű

- Polimetil-metakrilát (PMMA) és metakrilsv-észter alapú térhálósított polimerek
- Festékanyagok
- Maradék peroxid dibenzoil-peroxid formájában
- Metil-metakrilát (MMA) max. 1%-ban maradványmonomerként fordulhat elő.

M-PM® Disc, színtelen

- Polimetil-metakrilát (PMMA) és metakrilsv-észter alapú térhálósított polimerek
- Maradék peroxid dibenzoil-peroxid formájában
- Metil-metakrilát (MMA) max. 1%-ban maradványmonomerként fordulhat elő.

Általános megjegyzések az M-PM® Disc (fogszínű, rózsaszínű és színtelen) szerkezethez

- Minimális falerősség politúr után ≥ 1 mm

Különleges megjegyzések az M-PM® Disc szerkezethez, fogszínű

- Hidak hídtaggal történő felépítések a korona és a hídtag közti kapcsolódási felület nem lehet kisebb, mint 9 mm^2 .
- A legfeljebb két köztes taggal rendelkező hidak felépítések a korona és a hídtag közti kapcsolódási felület nem lehet kisebb, mint 12 mm^2 .
- A felhasználónak esetenként kell eldöntenie, hogy az OMP-N® (PMMA) anyag az indikációnak megfelelően kiválasztott mindenkorí rögzítőrendszer a helyreállításához megfelelő rágási stabilitást biztosít-e.

PMMA szerkezetek beburkolása, koronák, hidak (M-PM® Disc, fogszínek)

- A mart PMMA szerkezetek, koronák és hidak a szokványos burkolóanyagokkal bevonhatók. Ennek során az MMA alapú anyagokat kell előnyben részesíteni.
- A kompozit anyagokkal való burkolás esetén a PMMA-val való összekapcsolást mindig az érintett gyártó előírásainak megfelelően kell végezni.

Kikészítés

- A szerkezetek, koronák, hidak, protézisalapok, harapási sínek és fűrési minták utólagos megmunkálásához és leválasztásához a műanyagokhoz alkalmas keresztfogazott keményfém marót vagy bontótárcsát kell használni.
- A szerkezet elkészítése során az előállítás utáni illeszkedési pontatlanságok elkerülése érdekében a kikészítés és a polírozás alatt kerülni kell az erős hőfejődést.

A fogszínű, rózsaszínű és szintelen M-PM® Disc helyreállítása

A M-PM® Disc-ből készült szerkezetek, koronák, hidak, protézisalapok, harapási sínek és fűrési minták a kereskedelmi forgalomban kapható MMA alapú hidegpolimerizátummal (pl. Combipress N/LM, Weropress® vagy artConcept®) helyreállíthatók és kiegészíthetők. Szükséges a felület előzetes kondicionálása, elsősorban artConnect vagy más hasonló, MMA alapú rögzítőanyag felhasználásával.

Rögzítés a szájbán (M-PM® Disc, fogszínek)

- | | |
|-------------------------|---|
| ideiglenes megoldásként | hosszabb idejű, nem végleges megoldásként |
| - ideiglenes cement | - Üvegeionomer cementek kötőanyag nélkül |

Hordási idő fix fogor esetén

- Max. 3 év hordási idő

Tárolás

- Különleges intézkedés nem szükséges.

Útmutató

- A konstrukció használatlalt történő módosulásai pl. repedések, homályosodás vagy egyértelmű kopási nyomok esetén javítás vagy újbóli készítés szükséges. Az ellenőrzést a fogorvosnak a fogpótlás rendszeres utánkövetése keretein belül szükséges elvégeznie.

- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.
- Annak érdekében, hogy a termékadatok és a LOT-számok mindig nyomon követhetők és a betegekhez hozzárendelhetők legyenek, két marási folyamat között a marási nyersdarabot célszerű az eredeti csomagolásában tárolni.
- Minden, a jelen termékkel kapcsolatosan a felhasználóknál és/vagy a pácienseknél előforduló súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell mind a Merz Dentalnak, mind a BfArM-nek (Gyógyszerek és Orvostechikai Eszközök Német Szövetségi Intézete, Németország), ill. azon tagállam megfelelő illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens székhelye található.

Figyelmeztetések

A PMMA szerkezetek megmunkálása során olyan porok keletkezhetnek, amelyek mechanikailag izgató hatásúak lehetnek a szemre és a légutakra. Emiatt mindig ügyeljen arra, hogy a marógép, illetve az egyedi utólagos megmunkálásra szolgáló munkahely elszívóberendezése hibátlanul működjön, valamint hogy személyi védőfelszerelése is hibátlan legyen.

Ártalmatlanítás

- Az M-PM® Disc feldolgozásának hulladékait egyéb hulladékként kell kezelni.

Részletesebb információért nézze meg a megfelelő biztonsági adatlapot, amelyet kérésre biztosítunk, illetve mely letölthető a www.merz-dental.de webhelyről.

A terméktulajdonságok ennek a használatra vonatkozó utasítás a betartásán és figyelembevételén alapulnak.

Az információ kelte 2022-09

M-PM® Disc, frézovací polotovar z PMMA bez plnidel a vláken

barva zubů, růžová barva, čirá



CS Informace k použití, čtěte pečlivě!

Určený účel

- **M-PM® Disc v barvě zubů**, k obnovení funkce zubní substance u trvalého chrupu náhradou ve formě provizorních korunek a můstků v oblasti předních a postranních zub.

Indikace

- Ztráta tvrdé zubní tkáně a s ní související estetické znevýhodnění

- **M-PM® Disc v růžové barvě**, náhrada ztracené měkké tkáně v ústní oblasti pomocí báze protézy

Indikace

- Úplná nebo částečná ztráta zubů

- **M-PM® Disc, čirý**, omezení přetížení a nerovnoměrného zatížení tvrdé zubní tkáně, parodontu a čelistních kloubů dlahami (okluzními dlahami) / Výroba individuálních vrtacích šablon přizpůsobených pacientovi pro správné umístění implantátů

Indikace

- Poruchy fyziologické funkce, které vedou ke ztrátě tvrdé zubní tkáně v důsledku abraze

Klasifikace podle Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a nařízení (EU) 2017/745

Zdravotnický prostředek třídy IIa pro dlouhodobý kontakt s intaktní sliznicí nebo pro přechodný kontakt s poraněnou sliznicí.

Cílové populace pacientů

Všechna pohlaví a všechny věkové kategorie

Zamýšlení uživatelé

Stomatologický odborný personál

Kontraindikace – M-PM® Disc v barvě zubů, v růžové barvě, čirý

- Přecitlivělost na akrylátové složky

Složení

M-PM® Disc v barvě zubů, v růžové barvě

- Polymethylmetakrylát (PMMA) a zesítené polymery na bázi esterů kyseliny metakrylové
- Barviva
- Zbytkový peroxid jako dibenzoylperoxid
- Methylmetakrylát (MMA) může být obsažen jako zbytkový monomer do max. 1 %.

M-PM® Disc, čirý

- Polymethylmetakrylát (PMMA) a zesítené polymery na bázi esterů kyseliny metakrylové
- Zbytkový peroxid jako dibenzoylperoxid
- Methylmetakrylát (MMA) může být obsažen jako zbytkový monomer do max. 1 %.

Obecné pokyny ke konstrukci M-PM® Disc (v barvě zubu, růžové, čirý)

- Minimální tloušťka stěny po leštění ≥ 1 mm

Speciální pokyny ke konstrukci M-PM® Disc v barvě zubů

- U konstrukce můstků s jedním můstkovým členem nesmí být spojovací průřez mezi korunkou a můstkovým členem menší než 9 mm².
- U konstrukce můstků s upínací šířkou až do počtu dvou mezičlenů nesmí být spojovací průřezy mezi korunkami a můstkovými členy menší než 12 mm².
- Uživatel musí v ojedinelém případě rozhodnout, zda podle indikace zaručí materiál OMP-N® (PMMA) při výběru příslušného upevňovacího systému pro restauraci dostatečnou stabilitu při žvýkání.

Fazetování konstrukcí z PMMA, korunek, můstků (M-PM® Disc v barvě zubů)

- Frézované konstrukce z PMMA, korunky a můstky lze potáhnout běžnými fazetovacími materiály. Přitom mají přednost materiály na bázi MMA.

- Při fazetování pomocí kompozitů se musí napojení na PMMA provádět vždy podle údajů příslušného výrobce.

Opracování

- K dodatečnému zpracování a vydělení konstrukcí, korunek, můstků, bází protéz, skusových dlah a vrtacích šablon z polotovaru by se měly použít křížem ozubené tvrdokovové frézy nebo vhodné dělicí kotouče pro umělou hmotu.
- Aby se předešlo nepřesnostem v usazování po výrobě a vyhotovení konstrukce, je třeba se při opracování a leštění vyhnout vytváření silného tepla.

Opravy a možnosti korektur pomocí M-PM® Disc v barvě zubů, v růžové barvě, v čířém provedení

Konstrukce, korunky, můstky, báze protéz, skusové dlahy a vrtací šablony, které byly vyrobeny z M-PM® Disc, se mohou kdykoli opravovat a doplňovat běžně dostupnými polymerizáty za studena na bázi MMA, jako například Combipress N/LM, Weropress® nebo artConcept®. Je nutná předchozí úprava povrchu, ideálně pomocí artConnect nebo srovnatelného pojiva na bázi MMA.

Upevnění v ústech (M-PM® Disc v barvě zubů)

pro provizorium

pro dlouhodobé provizorium

- dočasné cementy

- skloionomerové cementy bez pojiva

Doba nošení fixních zubních protéz

- až 3 roky

Uchovávání

- Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Upozornění

- Při změně konstrukce užíváním, např. v důsledku trhlin, prasklin, zakalení nebo výrazných stop abrazie, je nutná oprava nebo zhotovení nové náhrady. Sledování by mělo probíhat formou pravidelného posuzování zubní náhrady v rámci opětovné návštěvy zubní ordinace.
- Po každém postupu, který vyžaduje identifikaci materiálu, zadejte č. šarže.

- Aby byla zajištěna zpětná dohledatelnost a přiřazení produktových dat a čísel šarží (LOT) konkrétnímu pacientovi, doporučuje se frézovací polotovary mezi jednotlivými frézovacími postupy skladovat v originálním balení.
- Všechny závažné nežádoucí příhody u uživatelů a/nebo pacientů, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno nahlásit společnosti Merz Dental a institutu BfArM (Spolkový institut pro léčiva a zdravotnické prostředky, Německo), jakož i příslušnému úřadu v členském státě, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

Varování

Při práci s konstrukcemi PMMA se může tvořit prach, který může způsobit mechanické podráždění očí a dýchacích cest. Vždy proto dbejte na bezvadné fungování odsávání u svého frézovacího zařízení a na pracovišti a noste osobní ochranné vybavení.

Likvidace

- Zbytky ze zpracování M-PM® Disc je nutné zlikvidovat jako netříděný odpad.

Podrobné informace naleznete v aktuálním bezpečnostním listu, který vám zašleme na požádání nebo si jej můžete stáhnout na www.merz-dental.de.

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto informací k použití.

Stav informací 2022-09

M-PM® Disc, predizdelani disk iz PMMA brez polnil in vlaken

barve zoba, rožnate barve, prozoren



sl Navodila za uporabo, pozorno preberite!

Predvideni namen

- **M-PM® Disc, barve zoba**, za ponovno obnovo delovanja med nadomeščanjem izgubljene zobovine pri trajni protezi v obliki začasnih kron in mostičkov na področju sprednjih in stranskih.

Indikacija

- Izguba zobovine in s tem povezana estetska pomanjkljivost

- **M-PM® Disc, rožnate barve**, nadomestitev izgubljenega mehkega tkiva v ustnem predu zaradi podporne površine proteze

Indikacija

- Popolna ali delna izguba zob

- **M-PM® Disc, prozoren**, odprava čezmerne ali nepravilne obremenitve zobovine, pozobnice in mandibularnih sklepov zaradi opornic (okluzijskih opornic)/izdelava predlog za vrtnje za posameznega bolnika za pravilno namestitvev implantatov

Indikacija

- Fiziološke motnje, ki zaradi abrazije privedejo do izgube zobovine

Razvrstitev v skladu z Direktivo MDD 93/42/EGS in MDR (EU) 2017/745

Medicinski pripomoček razreda IIa za dolgotrajni stik z nepoškodovano sluznico ali prehodni stik s poškodovano sluznico.

Ciljne skupine pacientov

Vsi spoli in starostne skupine

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveni strokovnjaki

Kontraindikacije za pripomoček M-PM® Disc, barve zoba, rožnate barve in prozoren

- Preobčutljivost za akrilne spojine

Sestava

M-PM® Disc, barve zoba, rožnate barve

- Polimetilmetakrilat (PMMA) in premreženi polimeri na osnovi estrov metakrilne kisline
- Barvila
- Preostali peroksid v obliki dibenzoilperoksida
- Metilmetakrilat (MMA) je lahko prisoten kot preostali monomer do največ 1 %.

M-PM® Disc, prozoren

- Polimetilmetakrilat (PMMA) in premreženi polimeri na osnovi estrov metakrilne kisline
- Preostali peroksid v obliki dibenzoilperoksida
- Metilmetakrilat (MMA) je lahko prisoten kot preostali monomer do največ 1 %.

Splošni napotki za rekonstrukcijo s pripomočkom M-PM® Disc (barve zoba, rožnate barve, prozoren)

- Najmanjša debelina po poliranju ≥ 1 mm

Posebni napotki za rekonstrukcijo s pripomočkom M-PM® Disc, barve zoba

- Pri konstrukciji mostičkov z enim členom povezovalni prečni prerez med krono in členom ne sme biti manjši od 9 mm².
- Pri rekonstrukciji mostičkov s širino do dveh vmesnih členov povezovalni prečni prerezi med kronami in členi ne smejo biti manjši od 12 mm².
- Uporabnik se mora odločiti za vsak primer posebej, ali material OMP-N® (PMMA), glede na indikacijo, z izbiro ustreznega pritrdilnega sistema zagotavlja zadostno stabilnost med žvečenjem.

Prekrivanje rekonstrukcij, kron, mostičkov iz PMMA (M-PM® Disc, barve zoba)

- Brušene rekonstrukcije, krone in mostički iz PMMA se lahko prevlečejo z običajnimi materiali za prekrivanje. Prednost imajo materiali na osnovi MMA.
- Pri prekrivanju s kompozitom ki se strjuje s svetlobo, je treba pri povezovanju s PMMA vedno upoštevati napotke izdelovalca.

Obdelava

- Pri končni obdelavi in ločevanju rekonstrukcij, kron, mostičkov, podpornih površin protez, okluzijskih opornic in predlog za vrtanje iz predpripravljenega diska je treba uporabiti materialu primerne križne rezkalnike iz trde kovine oziroma primerne ločevalne opornice.
- Da se izognete nenatančnosti prilaganja po pripravi rekonstrukcije in izdelavi, se med obdelavo in poliranjem obdelovanec ne sme preveč segreti.

Ponovna izdelava s pripomočkom M-PM® Disc, barve zoba, rožnate barve, prozoren

Rekonstrukcije, krone, mostički, podporne površine proteze, okluzijske opornice in predloge za vrtanje, narejene iz pripomočka M-PM® Disc, se lahko kadar koli ponovno izdelajo in dopolnijo z vsemi standardnimi polimeri s hladnim strjevanjem na osnovi MMA, kot so Combipress N/LM, Weropress® in artConcept®. Potrebna je predpriprava površine, najbolje z materialom artConnect ali primerljivim vezivom na osnovi MMA.

Pritrditev v ustih (M-PM® Disc, barve zoba)

Za začasno uporabo

- začasni cementi

Za dolgotrajnejšo začasno uporabo

- Glasionomerni cementi brez veziva

Trajanje nošenja fiksnih protez

- Čas nošenja do 3 let

Shranjevanje

- Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

Napotki

- V primeru sprememb konstrukcije med uporabo, npr. zaradi razpok, prelomov, motnosti ali očitnih sledov abrazije, bo potrebna reparacija ali nova izdelava. Zobozdravnik naj spremlja stanje ob rednih obiskih v zobozdravstveni ordinaciji.
- Pri vsakem postopku, pri katerem je potrebna identifikacija materiala, navedite številko lota.
- Za stalno zagotavljanje sledljivosti in dodeljevanja podatkov o izdelkih in serijskih številk za bolnike se priporoča, da se disk med dvema postopkoma shranjuje v originalnem pakiranju.

- O vseh hudih incidentih, ki se v povezavi s tem pripomočkom zgodijo uporabniku in/ali pacientu, je treba poročati družbi Merz Dental ter tudi Nemškemu zveznemu inštitutu za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) oz. pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Opozorila

Pri obdelavi rekonstrukcij iz PMMA lahko nastaja prah, ki lahko privede do mehanskega draženja oči in dihal. Pri posamezni obdelavi pazite na pravilno uporabo odsesavanja na rezkalniku in delovnem mestu ter na lastno osebno zaščitno opremo.

Odstranjevanje

- Ostanke obdelovanja s pripomočkom M-PM® Disc je treba zavreči kot končni odpadke.

Podrobne informacije poiščite na ustreznem varnostnem listu, ki je na zahtevo na voljo za prenos na spletni strani www.merz-dental.de.

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Stanje informacij 2022-09

M-PM® Disc, Frézované hrubé výlisky bez výplne a vlákien PMMA

prirodzená farba zuba, ružová farba, priehľadná farba



sk Tento návod na používanie, si, prosím, pozorne prečítajte!

Účel použitia

- **M-PM® Disc, v prirodzenej farbe zuba**, na obnovenie funkcie použitím strateného zubného materiálu v permanentnom umelom chrupe v podobe provizórnych koruniek a mostíkov u predných a bočných zubov.

Indikácia

- Strata zubného materiálu a tým zapríčinené estetické poškodenie

- **M-PM® Disc, v ružovej farbe**, náhrada strácajúceho sa mäkkého tkaniva v oblasti úst na báze protézy

Indikácia

- Úplná alebo čiastočná strata zubov

- **M-PM® Disc, priehľadná farba**, odstránenie preťaženi a chybných zaťažení zubného materiálu, upevnenia zubov a spánkovosánkoveho kĺbu pomocou dláh (náhradových dláh) / výroba šablón pre vrtanie podľa individuálnych potrieb pacienta pre správne umiestnenie implantátov v lôžku

Indikácia

- Fyziologické poruchy funkcie, ktoré vedú k strate zubného materiálu obrusovaním

Klasifikácia v súlade s MDD 93/42/EHS ako aj MDR (EÚ) 2017/745

Zdravotnícka pomôcka triedy IIa určená na dlhodobý kontakt s neporušenou sliznicou alebo dočasný kontakt s narušenou sliznicou.

Cieľové skupiny pacientov

Všetky rody a vekové skupiny

Predpokladani používateľa

Odborný stomatologický personál

Kontraindikácia M-PM® Disc, v prirodzenej farbe zubov, v ružovej farbe a priehľadnej farbe

- Precitlivosť na akrylové spoje

Zloženie

M-PM® Disc, v prirodzenej farbe zubov, v ružovej farbe

- Polymetylakrylát (PMMA) a zosieťované polyméry na báze esterov kyseliny metakrylovej
- Farbivá
- Zvyškový peroxid ako dibenzoylperoxid
- Metylmetakrylát (MMA) môže byť ako zvyškový monomer obsiahnutý do max. 1 %.

M-PM® Disc, priehľadná farba

- Polymetylakrylát (PMMA) a zosieťované polyméry na báze esterov kyseliny metakrylovej
- Zvyškový peroxid ako dibenzoylperoxid
- Metylmetakrylát (MMA) môže byť ako zvyškový monomer obsiahnutý do max. 1 %.

Všeobecné pokyny ku konštrukcii M-PM® Disc (farby zuba, farby ruže, priehľadná farba)

- Minimálna hrúbka steny po politúre ≥ 1 mm

Osobitné pokyny ku konštrukcii M-PM® Disc,

- U konštrukcie mostíkov s jedným článkom mostíka nesmie byť prierez spojov medzi korunkou a článkom mostíka menší ako 9 mm².
- U konštrukcie mostíkov s rozpätím až do dvoch medzičlánkov nesmie byť prierez spojov medzi korunkou a článkami mostíka menší ako 12 mm².
- Používateľ sa musí v niektorých prípadoch rozhodnúť, či OMP-N® (PMMA) materiál zabezpečí dostatočnú stabilitu zhrzyu podľa indikácie výberom vhodného upevňovacieho systému pre obnovu.

Fazetovanie PMMA konštrukcií, korúniek, mostíkov (M-PM® Disc, v prirodzenej farbe zubov)

- Frézované PMMA konštrukcie, korunky a mostíky môžu byť potiahnuté bežnými fazetovanými materiálmi. Pritom sa uprednostňujú materiály na báze MMA.

- Pri fasetovaní kompozitom sa musí vytvoriť spoj k PMMA podľa údajov príslušného výrobcu.

Vypracovanie

- Na doopracovanie a oddelenie konštrukcií, korúnok, mostíkov, základov protéz, náhrzových dláh a šablón vrtania z výlisku by sa mali použiť frézy z tvrdého kovu so striedavým ozubením alebo rezacie brúsne kotúče vhodné pre plasty.
- Aby sa zabránilo nepresnostiam po dokončení a opracovaní konštrukcie, malo by sa počas vypracovávania a leštenia zabrániť prudkému vzniku tepla.

Obnova M-PM® Disc, v prirodzenej farbe zubov, v ružovej farbe, v priehľadnej farbe

Konštrukcie, korunky, mostíky, základy protéz, náhrzové dlahy a šablóny k vrtaniu, ktoré sú vyhotovené z M-PM® Disc, môžu byť kedykoľvek opätovne vytvorené a doplnené všetkými štandardnými obchodnými za studena formovanými polymérmi na báze MMA ako Combipress N/LM, Weropress® alebo artConcept®. Predchádzajúce prispôsobenie povrchu je potrebné, predovšetkým pomocou artConnect alebo porovnateľného príľnavého materiálu na báze MMA.

Upevnenie v ústach (M-PM® Disc, v prirodzenej farbe zubov)

- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| pre prechodné riešenie | pre dlhodobé prechodné riešenie |
| - dočasné cementy | - Skloionomérne cementy bez väzieb |

Doba zrenia pre fixné zubné protézy

- Čas zrenia môže trvať až 3 roky

Uskladnenie

- Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Pokyny

- Pri zmene konštrukcie vplyvom opotrebovania napr. vplyvom trhlín, zlomov, zakalenia alebo jasných stôp abrazívnosti je nevyhnutná oprava alebo nové vyhotovenie. Kontrola by mala nasledovať pomocou pravidelného posúdenia zubnej náhrady v rámci opätovného predstavenia v praxi zubného lekára.
- Pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu materiálu, uveďte číslo šarže.

- Pre kedykoľvek možné zaistenie spätnej dostupnosti a priradenia údajov o výrobkoch, ako aj LOT kódov pre pacientov, odporúčame uložiť frézované výlisky medzi dvoma postupmi frézovania opäť do originálneho obalu.
- Všetky závažné prípady súvisiace s týmto produktom, ktoré sa vyskytli u používateľov a/alebo pacientov, je potrebné nahlásiť tak spoločnosti Merz Dental, ako aj Spolkovému úradu pre kontrolu liečiv a zdravotníckych pomôcok (BfArM, Nemecko), príp. kompetentnému úradu v konkrétnom členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Varovanie

Pri spracovaní PMMA konštrukcií môže vzniknúť prach, ktorý môže viesť k mechanickému podráždeniu očí a dýchacích ciest. Preto vždy zachovajte bezchybnú funkčnosť odsávania Vašich frézovacích prístrojov a pracoviska na individuálne doopracovanie, ako aj Vašich osobných ochranných prostriedkov.

Likvidácia

- Zvyšky zo spracovania M-PM® Disc je potrebné likvidovať ako zvyšný odpad.

Podrobné informácie nájdete v príslušnej Karte bezpečnostných údajov - o ktorú môžete požiadať a stiahnuť zo stránky www.merz-dental.de.

Vlastnosti tohto výrobku sú podmienené dodržaním a rešpektovaním tohto návodu na používanie.

Stav informácií 2022-09

M-PM® Disc, фрезова заготовка от полиметилметакрилат (PMMA) без пълнител и фибри

с цвят на зъба, розова, прозрачна



(bg) Моля прочетете внимателно информацията за употреба!

Предназначение

- **M-PM® Disc, с цвят на зъба**, за възстановяване на функционалността чрез заместване на загубената зъбна субстанция в постоянни зъби посредством временни коронки и мостове в областта на предните и страничните.

Показания

- Загуба на твърда зъбна субстанция и обусловена от това нарушена естетика
 - **M-PM® Disc, розова**, за заместване на загубена мека тъкан в устната кухина чрез протетична основа
- ### **Показания**
- Пълна или частична загуба на зъби
 - **M-PM® Disc, прозрачна**, за отстраняване на пренатоварване или неравномерно натоварване на твърдата зъбна субстанция, опорния апарат на зъбите и челюстните стави чрез шини (оклузални шини)/изготвяне на индивидуални за пациента направляващи шаблони с цел правилно позициониране на импланти
- ### **Показания**
- Физиологични функционални нарушения, водещи до загуба на твърда зъбна субстанция поради абразия

Класификация съгласно ДМИ 93/42/ЕИО, както и РМИ (ЕС) 2017/745

Медицинско изделие от клас IIa за продължителен контакт с неувредена лигавица или временен контакт с увредена лигавица.

Целеви групи пациенти

Всички полове и възрастови групи

Целеви потребители

Специализиран дентален персонал

Противопоказания M-PM® Disc, с цвят на зъба, розова и прозрачна

- Свръхчувствителност към акрилатни съединения

Състав

M-PM® Disc, с цвят на зъба, розова

- Полиметилметакрилат (PMMA) и омрежени полимери на базата на естери на метакрилова киселина
- Оцветители
- Остатъчен пероксид като дибензоилпероксид
- Метилметакрилат (MMA) може да се съдържа като остатъчен мономер до макс. 1 %.

M-PM® Disc, прозрачна

- Полиметилметакрилат (PMMA) и омрежени полимери на базата на естери на метакрилова киселина
- Остатъчен пероксид като дибензоилпероксид
- Метилметакрилат (MMA) може да се съдържа като остатъчен мономер до макс. 1 %.

Общи указания относно конструкцията M-PM® Disc (с цвят на зъба, розова, прозрачна)

- Минимална дебелина на стената след полиране ≥ 1 mm

Специална указания относно конструкцията M-PM® Disc

- При конструкцията на мостове с едно мостово тяло минималното напречно сечение на връзката между коронката и мостовото тяло трябва да е 9 mm².
- При конструкцията на мостове с ширина на отвора до две междинни тела минималното напречно сечение на връзките между коронките и мостовите тела трябва да е 12 mm².
- Потребителят трябва да реши при всеки отделен случай дали материалът OMP-N® (PMMA) (в съответствие с показанието) осигурява достатъчна стабилност на реставрацията при дъвкане чрез избиране на съответната закрепваща система.

Облицоване на конструкции от полиметилметакрилат (PMMA), коронки, мостове (M-PM® Disc, с цвят на зъба)

- Фрезовани конструкции от PMMA, коронки и мостове могат да се облицат с обикновени облицовъчни материали. За предпочитане са материали на основата на MMA.
- Преди облицаването с композит е необходимо свързването с PMMA винаги да се извършва според указанията на съответния производител.

Изработка

- За допълнителната обработка и отделянето от заготовката на конструкции, коронки, мостове, протетични основи, оклузални шини и направляващи шаблони трябва да се използват подходящи за пластмаса твърдосплавни фрези с разнопосочни зъби или подходящи отрязващи дискове.
- За избягване на неточности при напасването след изготвяне на конструкцията трябва да се предотврати силно отделяне на топлина по време на изработката и полирането.

Възстановяване M-PM® Disc, с цвят на зъба, розова, прозрачна

Конструкции, коронки, мостове, протетични основи, оклузални шини и направляващи шаблони, изработени от M-PM® Disc, могат по всяко време да се възстановяват и допълват с всички обикновени студени полимеризати на основата на MMA като Combipress N/LM, Weropress® или artConcept®. Необходимо е предварително кондициониране на повърхността, за предпочитане с artConnect или друг съпоставим бондинг агент на основата на MMA.

Закрепване в устата (M-PM® Disc, с цвят на зъба)

За временната протеза

За дълготрайна временна протеза

- Временни цименти

- Стъкло-йonomерни цименти без бондинг

Продължителност на употреба за фиксирани протези

- Период на носене до 3 години

Съхранение

- Не са необходими специални мерки.

Указания

- При промяна на конструкцията в резултат на употреба, напр. поради скъсвания, пукнатини, потъмняване или значителни следи от абразия, е необходима поправка или повторна изработка. Необходима е редовна проверка на протезата в рамките на контролен преглед в стоматологичния кабинет.
- Партидният номер трябва да се посочва при всяка процедура, изискваща идентификация на материала.
- По време на неупотреба се препоръчва съхранение на фрезовата заготовка отново в оригиналната опаковка с цел проследяемост и класифициране на продуктовете данни и номерите на партидата според пациента по всяко време.
- Всички възникнали във връзка с настоящото изделие сериозни инциденти при потребители и/или пациенти трябва да бъдат съобщени както на Merz Dental, така и на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, германски Федерален институт за лекарства и медицински изделия), респ. на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Предупреждения

При обработката на конструкции от PMMA е възможно образуване на прахове, които могат да причинят механично дразнене на очите и дихателните пътища. Винаги следете за безупречно функциониране на аспирацията на фрезовата машина и на работното място за индивидуална допълнителна обработка, както и на личните предпазни средства.

Предаване за отпадъци

- Остатъци от обработката на M-PM® Disc трябва да се изхвърлят като остатъчни отпадъци.

Подробна информация е налична в съответния информационен лист за безопасност - при поискване и за изтегляне от уебсайта www.merz-dental.de.

Продуктовите свойства се основават на взимане под внимание и спазване на настоящата информация за употреба.

Последна редакция на информацията 2022-09

M-PM® Disc, πρόπλασμα από PMMA χωρίς ανόργανες ενισχυτικές ουσίες και ίνες

στο χρώμα των δοντιών, χρώματος ροζ, διαφανές



el Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

- **M-PM® Disc, στο χρώμα των δοντιών**, για την αποκατάσταση της λειτουργίας μέσω αντικατάστασης της απώλειας οδοντικής ουσίας στη μόνιμη οδοντοφυΐα με τη μορφή προσωρινών στεφανών και γεφυρών στην περιοχή των οπισθίων.

Ένδειξη

- Απώλεια σκληρής οδοντικής ουσίας και επακόλουθη αισθητική απομείωση

- **M-PM® Disc, χρώματος ροζ**, αντικατάσταση απώλειας μαλακού ιστού στη στοματική κοιλότητα μέσω της βάσης της οδοντοστοιχίας

Ένδειξη

- - Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων

- **M-PM® Disc, διαφανές**, εξάλειψη των υπερβολικών ή εσφαλμένων φορτίων στη σκληρή οδοντική ουσία, στη συσκευή συγκράτησης δοντιών και στην κροταφογοναθική διάρθρωση μέσω ναρθήκων (επίπεδα δήξης) / Κατασκευή ειδικών για τον ασθενή υποδειγμάτων διάτρησης για τη σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων

Ένδειξη

- Φυσιολογικές λειτουργικές διαταραχές οι οποίες οδηγούν σε απώλεια σκληρής οδοντικής ουσίας μέσω εκτριβής

Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/EOK και τον κανονισμό MDR (EE) 2017/745

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο ή προσωρινή επαφή με τραυματισμένο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατρο

Αντένδειξη για το M-PM® Disc, στο χρώμα των δοντιών, χρώματος ροζ, διαφανές

- Υπερευαίσθησία στις ακρυλικές ενώσεις

Σύνθεση

M-PM® Disc, στο χρώμα των δοντιών, χρώματος ροζ

- Πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA) και διασταυρωμένα πολυμερή με βάση εστέρες του μεθακρυλικού οξέος
- Χρωστικές
- Υπολειμματικό υπεροξειδίο ως υπεροξειδίο του διβενζουιλίου
- Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας (MMA) μπορεί να περιέχεται ως υπολειμματικό μονομερές μέχρι το πολύ 1%.

M-PM® Disc, διαφανές

- Πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA) και διασταυρωμένα πολυμερή με βάση εστέρες του μεθακρυλικού οξέος
- Υπολειμματικό υπεροξειδίο ως υπεροξειδίο του διβενζουιλίου
- Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας (MMA) μπορεί να περιέχεται ως υπολειμματικό μονομερές μέχρι το πολύ 1%.

Γενικές πληροφορίες για κατασκευή με M-PM® Disc (στο χρώμα των δοντιών, χρώματος ροζ, διαφανές)

- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος μετά τη στίλβωση ≥ 1 mm.

Ειδικές πληροφορίες για κατασκευή με M-PM® Disc,

- Κατά την κατασκευή στεφανών με σύνδεσμο γεφύρωσης, η διατομή σύνδεσης μεταξύ της στεφάνης και του συνδέσμου γεφύρωσης δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 9 mm².
- Κατά την κατασκευή γεφυρών με άνοιγμα έως δύο ενδιάμεσους συνδέσμους, η διατομή σύνδεσης μεταξύ των στεφανών και των συνδέσμων γεφύρωσης δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 12 mm².
- Ο χρήστης θα πρέπει να αποφασίσει σε μεμονωμένες περιπτώσεις, εάν το υλικό OMP-N® (PMMA), σύμφωνα με την ένδειξη, διασφαλίζει επαρκή σταθερότητα μάσησης για την αποκατάσταση, επιλέγοντας το αντίστοιχο σύστημα στερέωσης.

Όψεις κατασκευών, στεφανών, γεφυρών από PMMA (M-PM® Disc, στο χρώμα των δοντιών)

- Οι φρεζαρισμένες κατασκευές, στεφάνες και γέφυρες από PMMA μπορούν να επικαλυφθούν με συμβατικά υλικά όψεων. Σε αυτήν την περίπτωση, προτιμώνται υλικά με βάση MMA.
- Κατά την επικάλυψη με σύνθετη ρητίνη η σύνδεση στο PMMA πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Επεξεργασία

- Για το φινιρίσμα και την αφαίρεση των κατασκευών, στεφανών, γεφυρών, βάσεων οδοντοστοιχίας, επιπέδων δήξης και υποδείγματων διάτρησης από το πρόπλασμα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες για πλαστικό φρέζες καρβιδίου βολφραμίου εγκάρσιας κοπής ή κατάλληλοι δίσκοι κοπής.
- Για να αποφευχθεί η ανακριβής εφαρμογή μετά τη δημιουργία της κατασκευής, θα πρέπει να αποφεύγεται η έντονη θερμότητα κατά τη διάρκεια του φινιρίσματος και της στίλβωσης.

Αποκατάσταση με M-PM® Disc, στο χρώμα των δοντιών, χρώματος ροζ, διαφανές

Κατασκευές, στεφάνες, γέφυρες, βάσεις οδοντοστοιχιών, επίπεδα δήξης και υποδείγματα διάτρησης, τα οποία έχουν κατασκευαστεί με M-PM® Disc, μπορούν ανά πάσα στιγμή να αποκατασταθούν και να επιδιορθωθούν χρησιμοποιώντας όλα τα πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA που κυκλοφορούν στην αγορά, όπως π.χ. CombiPress N/LM, Weropress® ή artConcept®. Απαιτείται προπαρασκευή της επιφάνειας, κατά προτίμηση με artConnect ή έναν ισοδύναμο συγκολλητικό παράγοντα με βάση MMA.

Στερέωση στο στόμα (M-PM® Disc, στο χρώμα των δοντιών)

- για την προσωρινή αποκατάσταση Για τη μακροχρόνια προσωρινή αποκατάσταση
- προσωρινή κόνια
 - Υαλοϊονομερής κόνια χωρίς συγκολλητικό

Διάρκεια τοποθέτησης για σταθερές οδοντοστοιχίες

- Χρόνος τοποθέτησης έως 3 χρόνια

Αποθήκευση

- Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

Υποδείξεις

- Σε περίπτωση μεταβολής της κατασκευής λόγω χρήσης, π.χ. σχισμές, ρωγμές, αδιαφάνεια ή εμφανή σημεία αποτριβής, απαιτείται επιδιόρθωση ή νέα παρασκευή. Η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται με τακτική εξέταση των οδοντοστοιχιών στο πλαίσιο της επαναληπτικής επίσκεψης στο οδοντιατρείο.
- Να αναφέρετε τον αριθμό LOT σε κάθε διαδικασία, η οποία απαιτεί την αναγνώριση του υλικού.
- Για να διασφαλιστεί η ιχνηλάτηση και η αντιστοίχιση των δεδομένων προϊόντος καθώς και των αριθμών παρτίδας για τον ασθενή ανά πάσα στιγμή, συνιστάται η φύλαξη του προπλάσματος στην αρχική συσκευασία μεταξύ δύο διαδικασιών φρεζαρίσματος.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις

Κατά την επεξεργασία κατασκευών από PMMA μπορεί να δημιουργηθούν σκόνης που μπορεί να προκαλέσουν τον μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίζετε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τη συσκευή φρεζαρίσματος και τον χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας.

Απόρριψη

- Τα υπολείμματα από την κατεργασία με το M-PM® Disc πρέπει να απορρίπτονται ως μη ανακυκλώσιμα απόβλητα.

Για αναλυτικές πληροφορίες ανατρέξτε στα σχετικά δεδομένα ασφαλείας - κατόπιν αιτήματος, και διαθέσιμα για λήψη από τη διεύθυνση www.merz-dental.de.

Οι ιδιότητες του προϊόντος βασίζονται στην τήρηση του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2022-09

M-PM® Disc, frezeleme için blok dolgu ve elyafsız PMMA

diş renkleri, pembe renkler, şeffaf



tr Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı

- **M-PM® Disc, diş renkleri;** kalıcı damaktaki kayba uğrayan diş yapısını ön ve arka alanlarda geçici kuron ve köprü formlarıyla değiştirmek suretiyle fonksiyonel rekonstrüksiyon.

Endikasyon

- Diş yapı maddesinde kayıp ve buna bağlı olarak ortaya çıkan estetik bozulma

- **M-PM® Disc, pembe,** oral bölgede yumuşak doku kaybının protez kaidesi yardımıyla telafi edilmesi

Endikasyon

- Tam veya kısmi diş kaybı

- **M-PM® Disc, şeffaf,** diş maddesinin, diş sabitleme aparatının ya da mandibular eklemin aşırı ya da yanlış yerleştirilmesinin raylar (oklüzyon rayları) ile önlenmesi / implantların doğru yerleştirilmesi için hastaya özel delme şablonlarının oluşturulması

Endikasyon

- Aşınma nedeniyle sert diş maddesi kaybına yol açan fizyolojik fonksiyon bozuklukları

MDD 93/42/EWG ve MDR (AB) 2017/745 uyarınca sınıflandırma

Sağlam mukoza ile uzun süreli temas veya hasarlı mukoza ile geçici temas için Sınıf IIa tıbbi cihaz.

Hasta hedef grupları

Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

Öngörülen kullanıcı
Dental uzman personel

Kontrendikasyonlar M-PM® Disc, dış renkleri, pembe ve şeffaf

- Akrilat bileşiklerine karşı aşırı hassasiyet

Bileşimi

M-PM® Disc, dış renkleri, pembe renkler

- Polimetilmetakrilat (PMMA) ve metakrilik asit ester bazlı çapraz bağlı polimer
- Boya maddeleri
- Dibenzilperoksit olarak kalıntı peroksit
- Monomer kalıntısı olarak en fazla %1 metilmetakrilat (MMA) içerebilir.

M-PM® Disc, şeffaf

- Polimetilmetakrilat (PMMA) ve metakrilik asit ester bazlı çapraz bağlı polimer
- Dibenzilperoksit olarak kalıntı peroksit
- Monomer kalıntısı olarak en fazla %1 metilmetakrilat (MMA) içerebilir.

Konstrüksiyon M-PM® Disc ile ilgili genel bilgiler (dış renkleri, pembe renkler, şeffaf)

- Polisajdan sonraki minimum duvar kalınlığı ≥ 1 mm

Konstrüksiyon M-PM® Disc ile ilgili özel bilgiler

- Köprüleme elemanı ile kurulan köprülerde, kuron ile köprüleme elemanı arasındaki kesit 9 mm^2 'nin altına düşmemelidir.
- İki taneye kadar bağlantı elemanı kullanılarak kurulan ayırık köprülerde kuronlar ile köprüleme elemanları arasındaki kesitler 12 mm^2 'nin altına düşmemelidir.
- Kullanıcı her bir vakeda, endikasyon temelinde ilgili sabitleme sistemini seçmek suretiyle OMP-N® (PMMA) materyalinin restorasyon için yeterli çigneme stabilitesi sağlayacağından emin olmalıdır.

PMMA konstrüksüyonları, kuronlar, köprülerin (M-PM® Disc, dış renkleri) yüzey kaplaması

- Frezelenmiş PMMA konstrüksüyonları, kuronlar ve köprüler konvansiyonel yüzey kaplama materyalleriyle kaplanabilir. Bu örnekte, MMA bazlı materyaller tercih edilmektedir.
- Kompozitlerle kaplama durumunda PMMA bağlantısı her zaman ilgili üreticinin talimatlarına göre yapılmalıdır.

İnce işler

- Konstrüksiyonlar, kuronlar, köprüler, protez kaideleri, ısırma plakları ve delme şablonlarının sonradan işlenmesi veya sökülmesi için kullanılacak plastik malzemeler için çapraz dişli karbit frezeleme kesicileri veya uygun kesim diskleri kullanılmalıdır.
- Konstrüksiyon oluşturulduktan ve yapıldıktan sonra hassas uyumla ilgili sorunları önlemek için ince iş ve parlatma esnasında yoğun ısı oluşumu önlenmelidir.

Rekonstrüksiyon M-PM® Disc, dış renkleri, pembe, şeffaf

M-PM® Disc'ten üretilen konstrüksiyonlar, kuronlar, köprüler, protez kaideleri, ısırma plakları ve delme şablonları, Combipress N/LM, Weropress® veya artConcept® gibi piyasadan temin edilebilen MMA bazlı soğuk polimerlerle istenen anda restore ve takviye edilebilir. Yüzeyin tercihen artConnect veya MMA bazlı muadil bir yapıştırma ajanı ile ön işleme tabi tutulması gereklidir.

Ağızda fiksasyon (M-PM® Disc, dış renkleri)

geçici çözüm için

uzun süreli geçici çözüm için

- geçici siman

- bağlayıcı olmadan cam iyonomer siman

Sabit protezlerin taşıma süresi

- 3 yıla kadar taşıma süresi

Saklama

- Özel bir önlem gerekmez.

Hatırlatmalar

- Konstrüksiyonun örn. çatlak, yarık, leke veya belirgin aşınma izleri nedeniyle değişmesi durumunda onarım ya da yeniden yapım gereklidir. İzleme, diş hekiminin muayenehanesindeki takip ziyaretlerinde protezin düzenli aralıklarla değerlendirilmesi yoluyla yapılmalıdır.
- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemden sonra parti (LOT) numarasını belirtin.
- Hasta için ürün verilerinin ve parti (LOT) numaralarının her zaman belirlenebilmesini ve geriye dönük olarak takip edilebilmesini sağlamak için, frezeleme için blokun iki frezeleme işlemi arasında yeniden orijinal ambalajına yerleştirilerek saklanması önerilir.

- Bu ürünle bağlantılı kullanıcılar ve / veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.

Uyarılar

PMMA konstrüksiyonların işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, frezeleme makineniz ile kişiselleştirmeye yönelik çalışmalar yaptığınız iş tezgahınızdaki aspiratörün kusursuz çalışmasına ve kişisel koruyucu donanım kullanmaya dikkat edin.

Ürünün bertaraf edilmesi

- M-PM® Disc işleminin kalıntıları artık çöp olarak bertaraf edilmelidir.

Ayrıntılı bilgi için lütfen, talep üzerine temin edebileceğiniz ve www.merz-dental.de adresinden indirebileceğiniz ilgili Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna başvurun.

Ürün özellikleri, bu kullanım kılavuzu uyulmasını ve dikkate alınmasını temel almaktadır.

Bilgi güncelliği 2022-09







Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

CE 0482

907166/2022-09/07

PMMA-Disc, tooth-shaded



en

can

Instructions for use, please read carefully!

Purpose of use

PMMA-Disc is a milling blank to fabricate

- acrylic crowns, bridges and framework for provisional restorations within the prosthetic treatment of anterior and posterior teeth.
- In constructing bridges the maximum number of units is 6, number of pontics 2. Cantilevered pontics: none.

Composition

- Polymethyl methacrylate (PMMA) and cross-linking polymers on basis of methacrylic acid esters
- Dyes
- Residual peroxide
- Methyl methacrylate (MMA) can be contained as residual monomer by up to 1 % max.

Instruction for the user

Construction

- In constructing bridges the maximum number of units is 6, number of pontics 2. Cantilevered pontics: none.
- The minimum wall thickness of 1 mm must not fall below.
- A span width of more than one span unit is contraindicated in bridge constructions. The connection area between the crown and bridge span must not fall below 9 mm².

- The user must decide in individual cases, according to the relevant indication, whether the PMMA - OMP-N® material is providing sufficient masticatory stability required for the restoration, when selecting a bonding system.

Veneering PMMA frameworks

- A milled PMMA framework can be coated with conventional veneering materials. It is recommended to use materials on PMMA basis.
- When using a composite veneering material, the bonding to the PMMA must always be performed according to the instructions of the respective manufacturer.

Finishing

- For refinishing and removing the framework from the blank, it is recommended to use helical-tooth cutters (hard metal) or suitable cutting discs.
- In order to avoid problems with the marginal fit after constructing the framework, it is recommended to avoid excessive heat during the preparation and polishing.

Repair

- Frameworks, whole crowns and bridges manufactured from the PMMA-Discs can be repaired and added on to at any time with any customary cold-cure polymer on MMA basis.

Options for oral attachment

For the provisional restoration

- temporary cements

For long-term temporaries

- glass ionomer cements without bonding

Storage

- No special measures required

Special instructions

- Indicate the LOT No. for every procedure requiring an identification of the material.
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

Safety precautions

- Dust is created during processing, which may lead to irritations of the eyes, skin and airways. Therefore, always pay attention that the exhaust system of your milling machine is working perfectly.
- Further safety information can be obtained from the material safety data sheet.

Disposal

- The PMMA-Disc is water-insoluble, inactive, not harmful to the groundwater and can therefore be disposed via the normal household waste collection.

The product characteristics are based on compliance and observance of this instruction for use.

Date of information 2021-11



DENTAL

Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

M-PM[®] Disc, PMMA milling blank without fillers and fibres

tooth color, pink, clear



usa Instructions for use, please read carefully!

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental practitioner and dental technician.

Intended use

- **M-PM[®]-Disc, tooth color**, for use as a milling blank in the fabrication of provisional crowns and bridges.
- For use as a milling blank in the fabrication of permanent removable dental prostheses.
- **M-PM[®] Disc, pink** for use as a milling blank for the fabrication of denture bases for removable dentures.
- **M-PM[®] Disc, clear**, indicated for the fabrication of removable bite splints such as mouthguards and nightguards.

Classification according to MDD 93/42/EEC and MDR (EU) 2017/745

Class IIa medical device for long-term contact with intact mucous membranes or temporary contact with injured mucous membranes.

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Contraindication M-PM[®] Disc, tooth color, pink and clear

- Hypersensitivity to acrylate compounds

Composition

M-PM® Disc, tooth color, pink

- Polymethylmethacrylate (PMMA) and cross-linked polymers based on methacrylic acid esters
- Colorants
- Residual peroxide as dibenzoyl peroxide
- Methylmethacrylate (MMA) may be contained as residual monomer up to max. 1%.

M-PM® Disc, clear

- Polymethylmethacrylate (PMMA) and cross-linked polymers based on methacrylic acid esters
- Residual peroxide as dibenzoyl peroxide
- Methylmethacrylate (MMA) may be contained as residual monomer up to max. 1%.

General information on M-PM® Disc constructions (tooth colored, pink, clear)

- Minimum wall thickness after polishing ≥ 1 mm

Special information on M-PM® Disc constructions, tooth color

- In the construction of bridges with one pontic, the connection cross-section between the crown and pontic must not be less than 9 mm².
- In the construction of bridges spanning up to two pontics, the connection cross-section between crowns and pontics must not be less than 12 mm².
- By selecting the respective fixation system according to the indication, the user has to decide case-by-case whether the OMP-N® (PMMA) material ensures sufficient chewing stability for the restoration.

Veneering of PMMA substructures (M-PM® Disc, tooth color)

- A milled PMMA substructure can be veneered with conventional appropriate materials. It is recommended to use material on a MMA basis.
- For composite veneers, the bond to the PMMA must always be done according to the instructions of the manufacturer.

Notes for the user

Trimming

- Cross-cut carbide burs suitable for resin or suitable cutting discs should be used to work and separate crowns, bridges, denture bases, bite splints and drilling templates from the blank.
- To prevent inaccurate fitting after fabricating the construction, avoid excessive heat development during trimming and polishing.

Restoration M-PM® Disc, tooth color, pink color, clear

Constructions produced from the M-PM® Disc can be restored, supplemented or lined at any time with MMA-based cold-curing polymers, such as Weropress® in the matching shade. Following roughening of the surface (sanding / blasting / grinding), further conditioning is recommended with an MMA-based bonding agent.

Fixation in the mouth (M-PM® Disc, tooth color)

for the temporary restoration

for long-term temporary restorations

- temporary cements

- glass ionomer cements without bonding

Wear period for fixed dentures

- up to 3 years

Storage

- No special measures required. See label for expiration date.

Notes

- Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

Safety advice

Processing PMMA discs may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.

Warning: The fabrication of teeth for longterm removable dentures from M-PM® Disc (tooth color) must not be used in the preparation of bridges. For the preparation of bridges (maximum of two pontics) always refer to the IFU section on preparation of bridges from M-PM® Disc (tooth color).

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from www.merz-dental.de.

Disposal

- Residues from processing the M-PM® Disc have to be disposed of as residual waste.

The product properties are based on compliance with and observation of these instructions for use.

Date of information 2022-08



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485



M-PM Disc, Заготовка для фрезерування з матеріалу на основі ПММА, що не містить наповнювачів і волокон

кольору природніх зубів, рожевий колір, прозорий



uk Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення

- **M-PM Disc, кольору природніх зубів**, для відновлення функцій за рахунок заміщення втрачених тканин постійних зубів за допомогою виготовлення тимчасових коронок і мостоподібних протезів в ділянці фронтальних і жувальних зубів.

Показання

- Втрата твердих тканин зубів і зумовлений цим естетичний дефект.
- **M-PM Disc, колір рожевий**, відновлення втрачених м'яких тканин ротової порожнини за допомогою виготовлення базису протеза.

Показання

- Повна або часткова втрата зубів.
- **M-PM Disc, прозорий**, усунення надмірних чи неадекватних навантажень на тверді тканини зубів, опорно-утримуючий апарат зубів і скронево-нижньощелепні суглоби за допомогою виготовлення кап (оклюзійних шин); виготовлення індивідуальних для кожного пацієнта хірургічних шаблонів для точного позиціонування імплантатів.

Показання

- Порушення фізіологічних функцій, що призводять до втрати твердих тканин зубів в результаті патологічного стирання.

Класифікація згідно з Директивою Ради 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів та з Регламентом (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR)

- Виріб медичного призначення класу IIa для тривалого контакт уз інтактною слизовою оболонкою чи тимчасового контакт уз пошкодженою слизовою оболонкою.

Групи пацієнтів

- Усі вікові групи обох статей.

Визначені користувачі

- Кваліфікований стоматологічний персонал.

Протипоказання M-PM Disc, кольору: природніх зубів, рожевий, прозорий

- Підвищена чутливість до акрилатних сполук.

Склад

M-PM Disc кольору природніх зубів, рожевий:

- поліметилметакрилат (ПММА) і сітчасті (зшиті) полімери на основі ефірів метакрилової кислоти;
- барвники;
- залишковий пероксид у вигляді дибензоїлу пероксиду;
- метилметакрилат (MMA) може міститися в якості залишкового мономера, макс. до 1%.

M-PM Disc, прозорий:

- поліметилметакрилат (ПММА) і сітчасті (зшиті) полімери на основі ефірів метакрилової кислоти;
- залишковий пероксид у вигляді дибензоїлу пероксиду;
- метилметакрилат (ММА) може міститися в якості залишкового мономера, макс. до 1%.

Загальні вказівки по виготовленню конструкцій з M-PM Disc (кольору природніх зубів, рожевий, прозорий)

- мінімальна товщина стінок після полірування ≥ 1 мм.

Спеціальні вказівки по виготовленню конструкцій з M-PM Disc, кольору природніх зубів

- При виготовленні конструкцій мостоподібних протезів з проміжною частиною в одну одиницю площа поперечного перерізу з'єднання між коронкою і проміжною частиною протеза повинна бути не менше 9 мм².
- При виготовленні конструкцій мостоподібних протезів з проміжною частиною до двох одиниць площа поперечного перерізу з'єднання між коронкою і проміжною частиною повинна бути не менше 12 мм².
- У кожному окремому випадку при виборі відповідної системи фіксації користувач відповідно до показань повинен самостійно вирішувати, чи забезпечує матеріал OMP-N (ПММА) достатню стабільність реставрації при жуванні.

Облицювання конструкцій з матеріалу на основі ПММА, коронок, мостоподібних протезів (M-PM Disc, кольору природніх зубів)

- Конструкції, фрезеровані з матеріалу на основі ПММА, коронки і мостоподібні протези можна облицювати звичайними матеріалами для облицювання.
Перевагу при цьому слід віддати матеріалам на основі ММА.
- При облицюванні композитом з'єднання з ПММА завжди слід проводити згідно з вказівками виробника.

Обробка

- Для подальшої обробки конструкцій, коронок, мостовидних протезів, базисів протезів, оклюзійних шин, хірургічних шаблонів для установки імплантатів, а також їх відділення від заготовки, використовують твердосплавні фрези з хрестоподібною насічкою для пластмаси або відповідні сепараційні диски.
- Для запобігання неточному приляганню після полімеризації слід уникати надмірного впливу тепла під час обробки та полірування.

Лагодження конструкцій, виготовлених з M-PM Disc (кольору природніх зубів, рожевий, прозорий)

Лагодження та доповнення конструкцій, коронок, мостовидних протезів, оклюзійних шин і хірургічних шаблонів для установки імплантатів, виготовлених з M-PM Disc, можна здійснити у будь-який час за допомогою пластмас холодної полімеризації на основі MMA, наприклад Weropress /LT, Combipress N/LM veya artDentine PLUS / artEnamel PLUS відповідного відтінку. Після надання поверхні шорсткості (обробка наждачним папером / піскоструминна обробка / шліфування) рекомендовано додаткове кондиціювання, бажано за допомогою artConnect PLUS чи аналогічного адгезиву на основі MMA.

Фіксація в ротовій порожнині (M-PM Disc кольору природніх зубів)

для тимчасових реставрацій:

- цементи для тимчасової фіксації.

для тимчасових реставрацій тривалого носіння:

- склоіономерні цементи без бондінгу.

Тривалість носіння для незнімних протезів

- Термін носіння до 3 років.

Умови зберігання

- Необхідності в будь-яких спеціальних заходах немає.

Вказівки

- При змінах конструкції у зв'язку з використанням (наприклад, тріщини, відколи, помутніння або значні сліди стирання) необхідне лагодження або виготовлення нового протеза. Слід регулярно проводити оцінку якості протеза при планових контрольних оглядах у лікаря-стоматолога.
- Номер партії (LOT-№) повинен бути вказаний при кожній операції, що вимагає ідентифікації матеріалу.
- Між двома процесами фрезерування заготовку для фрезерування рекомендується класти в оригінальну упаковку для того, щоб при роботі з пацієнтами забезпечити відстеження та ідентифікацію даних про продукт, а також номерів партій (LOT-№).
- Про всі серйозні інциденти, що відбуваються з користувачами і / або пацієнтами в зв'язку з цим продуктом, необхідно повідомити компанію «Мерц Дентал», а також Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення Німеччини (BfArM), або відповідний компетентний орган держави-члена ЄС, в якій користувач і / або пацієнт постійно проживає.

Попереджувальні вказівки

При обробці конструкцій з ПММА може утворюватися пил, що може обумовити механічне подразнення очей і дихальних шляхів. Тому завжди стежте за бездоганим функціонуванням

аспірації фрезерного верстата на своєму робочому місці, де проводиться остаточна обробка протезу, а також за своїми засобами індивідуального захисту.

Утилізація

Відходи після обробки M-PM Disc утилізують як звичайні відходи.

Ви можете отримати детальну інформацію у відповідному паспорті безпеки матеріалу – за запитом та завантаживши її на сайті: www.merz-dental.de.

Описані властивості виробу зберігаються за умови дотримання та використання цієї інструкції для застосування.

Інформація в редакції станом на: 2022-09



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

Виробник:

Мерц Дентал ГмбХ

Кіфервег 1, 24321, Лютенбург, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство "Галіт"

вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці,

Тернопільський район,

Тернопільська обл., 47711, Україна

Тел.: +38 (0800) 502 998



UA.TR.121

CE 0482