

Instrukcja postępowania:

PMMA for brain®

Opis produktu:

PMMA for brain to dyski z polimetakrylanu metylu przeznaczone do frezowania uzupełnień w urządzeniu Cercon brain expert oraz Brain Xpert. Tworzywo **PMMA for brain** służy do wykonywania koron, mostów i innych struktur przeznaczonych na prowizoryczne uzupełnienia tymczasowe w odcinku zębów przednich i bocznych.

Materiał na strukturę	Polimetakrylan metylu
Cementowanie tymczasowe	Tak
Cementowanie ostateczne	Nie

Obiekty z PMMA for brain są frezowane w urządzeniu Cercon brain expert i brain Xpert zgodnie z wprowadzonymi przez Państwa do programu komputerowego danymi cyfrowymi, jak np. kształt anatomiczny, grubość ścian konstrukcji, grubość połączeń lub szczelina na cement. Zalecane jest użytkowanie zawsze aktualnej w danym momencie wersji oprogramowania, gdyż ma to wpływ na jakość wykonania prac.

Wskazania dot. stosowania materiału w odcinku przednim i bocznym:

- Korony
- Wielopunktowe mosty (z dwoma przęsłami pomiędzy filarami w odcinku przednim do drugiego przedtrzonowca oraz mosty w odcinku bocznym z jednym przęsłem pomiędzy filarami)

Czas 12 miesięcy noszenia protezy wykonanej z PMMA for brain nie powinien być przekraczany.

Przeciwwskazania:

- W przypadku nadwrażliwości pacjenta na polimetakrylan metylu i/lub na którykolwiek z elementów wchodzących w skład danego produktu medycznego, produkt nie może być stosowany.
- Odpowiedzialność za wykonanie rozległego mostu typu Cantilever ponosi wyłącznie zleceniodawca.

Ostrzeżenia:

Możliwe reakcje krzyżowe lub wzajemne oddziaływanie produktu medycznego z innymi obecnymi w ustach pacjenta produktami medycznymi lub materiałami muszą być uwzględniane przez lekarza przy zastosowaniu tego produktu.

Przy opracowaniu dysków PMMA for brain powstają pyły mogące powodować podrażnienie oczu, skóry i dróg oddechowych. Dopuszczalna granica zanieczyszczenia powietrza przez metakrylan metylu to w Niemczech 210mg/m³. Aby na trwałe osiągnąć bezpieczne utrzymanie tej wartości, mierzona wartość nie może być większa niż 25% wartości granicznej. Aby osiągnąć i utrzymać tę wartość, kubatura pomieszczenia w którym Brain Expert/Brain Xpert (max 2 dyski/8 godzin) frezuje PMMA, nie powinna być mniejsza niż 28m³. Jeśli pomieszczenie jest mniejsze, konieczne jest zapewnienie dodatkowego wietrzenia w celu cyrkulacji i wymiany powietrza.

Środki ostrożności:

Należy przestrzegać następujących zasad:

- Chronić oczy przed dostaniem się do nich pyłu powstałego przy frezowaniu.
 - Unikać kontaktu pyłów ze śluzówką.
 - Po zakończeniu pracy umyć ręce i wetrzeć w nie krem.
 - Podczas pracy nie palić, nie jeść ani nie pić.
 - Nie połykać produktu.
 - Nie wdychać pyłów z frezowania.
 - Podczas szlifowania uruchamiać system filtrowania powietrza, odsysania pyłów jak również nakładać maskę ochronną na twarz i usta.
- Na czas utylizacji i wymiany worka na pyły należy włożyć rękawice ochronne.

Poprzez stosowanie się do powyższych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i wskazówek ostrzegawczych zapewniają Państwo sobie pracę bez ryzyka w kontakcie z produktem. Powyższe informacje należy przekazać lekarzowi. Podczas opracowywania niniejszego produktu należy przestrzegać uwag zawartych w kartach charakterystyki.

Działania uboczne:

Niepożądane działania uboczne tego produktu medycznego są spotykane niezwykle rzadko. Nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergie) na zawarte w materiale składniki i/lub miejscowych odczuć (np. zaburzenia odczuwania smaku, lub podrażnienia śluzówki w jamie ustnej). Gdyby w Państwa przypadku miało miejsce niepożądane działanie uboczne, lub tylko przypuszczenie o nim, prosimy o przekazanie nam takiej informacji.

Wskazówki dotyczące opracowania

Wymiary prac w odcinku przednim i bocznym:

Grubość ściany – korony pojedyncze	1,0 mm
Grubość randu – korona pojedyncza	0,2 mm
Grubość ściany - most	1,0 mm
Grubość randu - most	0,2 mm

Dodatkowe zasady w przypadku uzupełnień w odcinku przednim:

Ilość przęseł	2 do drugiego przedtrzonowca
Przekrój połączenia	min 12 mm ²

Dodatkowe zasady w przypadku uzupełnień w odcinku bocznym:

Ilość przęseł	1
Przekrój połączenia	min. 12mm ²
Dowieszka (max 1 dowieszka, max do wielkości przedtrzonowca)	przeciwwska zanie
Przekrój połączenia do tej dowieszki	-

Dane techniczne:

- Gęstość: 1,19 g/cm³
- Rozpuszczalność: 0,2 µg/mm³
- Odporność na zginanie: > 90 MPa
- Nasiąkliwość wodą: 26,5 µm/mm³
- Współczynnik ugięcia: 2773 MPa

Skład (masa w %):

- Polimetakrylan metylu i usieciowane kopolimery kwasu metakrylowego > 99%
- Barwniki (przeważnie pigmenty tlenku żelazowego) i nadtlenek benzoilowy < 1%
- Polimetakrylan metylu może zawierać do ok. 1% monomeru resztkowego.
- Zawiera metakrylan metylu, nadtlenek dwubenzoilowy.
- Może wywoływać reakcje alergiczne.

Opracowanie ręczne:

Aby zapobiec niedokładności w dopasowaniu pracy, należy unikać wytwarzania wysokiej temperatury podczas wykańczania i polerowania prac z PMMA for brain.

Naprawa i indywidualizacja:

Prace z PMMA for brain mogą być naprawiane lub indywidualizowane za pomocą następujących produktów:

- PMMA for brain Dentin/Enamel (Dentyne/Szkliwo) – tworzywo PMMA w kolorze zęba
- PMMA for brain Dentin Liquid - płyn do dentyny
- PMMA for brain Bonder - preparat łączący

Przeciwwskazania/Wzajemne oddziaływanie W przypadku nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników produktu nie może być stosowany lub tylko pod ścisłym nadzorem lekarza prowadzącego. W takich przypadkach skład produktu jest dostępny na życzenie.

Wzajemne reakcje krzyżowe lub znane wzajemne oddziaływania produktu medycznego z innymi produktami znajdującymi się w ustach pacjenta muszą zostać uwzględnione przez lekarza dentystę.

Właściwości produktu są uzależnione od przestrzegania instrukcji użytkowania.

Wskazówki dotyczące obróbki:

PMMA for brain Dentin/Enamel

Proporcje:

Proporcje mieszania PMMA for brain Dentin/Enamel:
płyn = 1g:0,7 ml.

Czas mieszania 30 sek.

Czas pęcznienia - 15 do max 45 sek. po wymieszaniu

Faza płynna 240 sek

Polimeryzacja 15 min w garnku ciśnieniowym przy 45° C i ciśnieniu 2-2,5 bara

*Dane odnoszą się do temperatury pokojowej 21°C.

Modele należy w miarę możliwości wykonywać z gipsu klasy IV.

Modele zawsze należy odpowiednio nawilżyć i do izolacji gipsu wobec tworzywa użyć izolatora alginatowego.

Połączenie

- Powierzchnie, które mają zostać połączone należy przed opracowaniem odtłuścić i zmatowić.
- Unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia powierzchni woskiem lub izolatorem.

PMMA for brain Bonder:

- Przed nałożeniem wosku należy usunąć resztki tłuszczu, kurz ze szlifowania i inne zanieczyszczenia. Po oczyszczeniu pracy parownicą należy całkowicie wysuszyć powierzchnię, także w podcieniach. W przypadku suszenia za pomocą sprężonego powietrza nie

można dopuścić do zanieczyszczenia, np. przez oleiste pozostałości z kondensatora.

- Zmatowić powierzchnie przeznaczone do naniesienia bondera; w przypadku większych powierzchni można wykonać rysy, wgłębienia retencyjne.
- Przeznaczone do nałożenia bondera powierzchnie zwilżyć za pomocą bondera PMMA for brain Bonder i nanieść go tyle, aby powierzchnia wiązania pozostawała przez 5 min wilgotna. Jeśli powierzchnia z nałożonym PMMA for brain Bonder wyschnie w tym czasie, należy ją ponownie zwilżyć bonderem. Czas działania/reakcji nie może być krótszy niż 5 min. Po najpóźniej 10 min należy nanieść preparat dentynowo-szkliwny PMMA for brain Dentin/Enamel na przygotowaną bonderem powierzchnię.
- Należy bezwzględnie unikać kontaktu pracy z gipsem lub materiałami z zawartością silikonu.

Wykańczanie i polerowanie:

- Aby zapobiec niedokładności w dopasowaniu pracy już po polimeryzacji, należy unikać wytwarzania wysokiej temperatury w czasie wykańczania i polerowania pracy.

Ważne wskazówki:

- Pojemnik należy dokładnie zamknąć po każdym użyciu.
- Po upływie podanej na opakowaniu daty ważności materiału nie należy używać.
- Materiał należy przechowywać w środowisku suchym i chłodnym – do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Nr serii Lot należy podać przy każdym procesie, kiedy wymagana jest identyfikacja produktu.

Powyższe informacje należy przekazać lekarzowi prowadzącemu, jeśli dany produkt medyczny jest opracowywany w związku z jakąś pracą szczególną. W czasie opracowywania należy zwrócić uwagę na specyfikację produktu zawartą w karcie charakterystyki.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dot. produktów, dla których istnieje obowiązek specjalnego oznakowania:

Skład	Wskazówki dot. bezpieczeństwa
<p>PMMA for brain Dentin/Enamel (dentyna/szklivo) zawiera: PMMA (polimer i kopolimer) zawiera metakrylan metylu, nadtlenuk dwubenzoilowy System katalizatorów Barwniki organiczne i nieorganiczne</p>	<p>Może wywołać reakcje alergiczne.</p>
<p>PMMA for brain Dentin Liquid (płyn do dentyny) zawiera: MMA (metakrylan metylu)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Płyn i opary są łatwopalne. • Powoduje podrażnienie skóry. • Może wywołać alergiczne podrażnienie skóry • Może podrażnić drogi oddechowe. • Używać rękawic i okularów ochronnych/ maski ochronnej na twarz. • Nie wdychać powstałego kurzu/gazu/mgły/pary/aerozolu. • Trzymać z dala od źródła wysokiej temperatury, gorących powierzchni, otwartego płomienia jak również innych rodzajów źródeł ognia. • Nie palić.
<p>PMMA for brain Bonder Zawiera: MMA (metakrylan metylu), czterometakrylan</p>	

Szczegółowe informacje dostępne są na karcie charakterystyki w rubryce Download-Bereich na stronie internetowej www.degudent.de