



M-PM[®] Disc

Gebrauchsanweisung

(GBR) **(en)** Instructions for use

(USA) Instructions for use

(CAN) Instructions for use

(fr) Notice d'utilisation

(it) Istruzioni per l'uso

(es) Instrucciones de uso

(pt) Instruções de utilização

(pl) Instrukcja użycia

(nl) Gebruiksaanwijzing

(sv) Bruksanvisning

(da) Brugsanvisningen

(no) Bruksanvisningen



M-PM[®] Disc

- | | |
|------------------------------------|---|
| (fi) Käyttöohje | (sl) Navodila za uporabo |
| (lt) Naudojimo instrukcija | (sk) Návod na používanie |
| (lv) Lietošanas informācija | (bg) Инструкции за употреба |
| (et) Kasutusjuhend | (el) Οδηγίες χρήσης |
| (hu) Használati utasítás | (tr) Kullanım kılavuzu |
| (cs) Návod k použití | (uk) Інструкція для застосування |

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

zahnfarben, gum, clear



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

- **M-PM® Disc, zahnfarben:** Provisorische Kronen und Brücken

Indikation

- Verlust und Ersatz von Zahnhartsubstanz bis hin zu ganzen Zähnen und dadurch bedingte ästhetische, funktionelle und phonetische Beeinträchtigung.



- **M-PM® Disc, gum:** Partielle / totale Prothesen

Indikation

- Vollständiger oder teilweiser Zahnverlust.



- **M-PM® Disc, clear:** Okklusionsschienen und Bohrschablonen

Indikation

- Physiologische Funktionsstörungen, die zu Zahnhartsubstanzverlust durch Abrasion führen.



Technische Anwendungsmöglichkeiten

- Zur Herstellung von verlorenen Formen für die Gusstechnik in der dentalen Prothetik geeignet.

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

Ab permanentem Gebiss

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

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

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

M-PM® Disc, zahnfarben, gum

- 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.

* M-PM® Disc L1 enthält Viskosefasern (Aderung)

Allgemeine Hinweise zur Konstruktion M-PM® Disc (zahnfarben, gum, 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, Aufbisssschienen und Bohrschablonen aus dem Rohling sollten für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräsen oder geeignete Trennscheiben verwendet werden.
- Um Passungenauigkeiten nach der Herstellung der Konstruktion zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

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

Konstruktionen, die aus der M-PM® Disc gefertigt worden sind, können mit Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA wie z.B. Weropress®, Combipress N/LM oder artDentine PLUS / artEnamel PLUS in abgestimmter Einfärbung jederzeit wiederhergestellt, ergänzt oder unterfüttert werden. Nach dem Aufrauen der Oberfläche (sandeln / schleifen) empfiehlt sich eine weitergehende Konditionierung, vorzugsweise mit artConnect PLUS oder einem vergleichbaren Haftvermittler auf Basis von MMA.

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 unter engmaschiger Kontrolle des Behandlers

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 shade, gum, clear



(en) Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose

- **M-PM-Disc, tooth shade:** Temporary crowns and bridges

Indication

- Loss and replacement of tooth structure up to entire teeth and thereby caused negative impact on aesthetics, function and phonetics.



- **M-PM® Disc, gum:** Partial / total prostheses

Indication

- Total or partial tooth loss.



- **M-PM® Disc, clear:** Occlusal splints, drilling templates

Indication

- Physiological dysfunction leading to abrasion of hard tooth substance.



Technical application possibilities

- For the fabrication of "lost moulds" for casting in dental prosthetics.

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

From permanent dentition

Intended users

Dental professionals

Contraindication M-PM® Disc, tooth shade, gum and clear

Hypersensitivity to one of the components

Composition

M-PM® Disc, tooth shade, gum

- 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%.

*MP-M Disc L1 contains viscose fibres (veined)

General information on M-PM® Disc constructions (tooth shade, gum, clear)

Minimum wall thickness after polishing ≥ 1 mm

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

- 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 shade)

- 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 shade, gum, clear

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

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

- | | |
|-------------------------------|---|
| 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 under close supervision of a practitioner

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 2025-01

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

tooth shade, gum, 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 shade:** Temporary crowns and bridges.



- **M-PM® Disc, gum:** Partial / total prostheses.



- **M-PM® Disc, clear:** Occlusal splints, drilling templates



Technical application possibilities

- For the fabrication of "lost moulds" for casting in dental prosthetics.

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

From permanent dentition

Intended users

Dental professionals

Contraindication M-PM Disc, tooth shade, gum and clear

Hypersensitivity to one of the components

Composition

M-PM Disc, tooth shade, gum

- 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%.

*MP-M Disc L1 contains viscose fibres (veined)

General information on M-PM Disc constructions (tooth shade, gum, clear)

- Minimum wall thickness after polishing ≥ 1 mm

Special information on M-PM Disc constructions, tooth shade

- 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 shade)

- 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 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 shade, gum, 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 shade)

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 under close supervision of a practitioner

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.

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 shade) 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 shade).

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 2025-01

M-PM Disc, tooth-shaded PMMA milling blank



CAN Instructions for use, please read carefully!

Purpose of use



M-PM® Disc is a milling blank to fabricate

- acrylic crowns, bridges and framework for provisional restorations within the preprosthetic 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
- Colorants
- 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.
- 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.
- The user must decide in individual cases, according to the relevant indication, whether the PMMA 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 MMA 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

- 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.

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 M-PM® Disc is water-insoluble, inactive, not harmful to the groundwater and can therefore be disposed via the normal waste collection.

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

Date of information 2025-01

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

teintes dentaires, gum, translucide



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Destination

- **M-PM® Disc, teintes dentaires:** Couronnes et de bridges provisoires

Indication

- Perte et remplacement de substance dentaire jusqu'à des dents intégrales et altération esthétique, fonctionnelle et phonétique conditionnelle.



- **M-PM® Disc, gum:** De prothèses partielles / totales

Indication

- Édentement total ou partiel.



- **M-PM® Disc, translucide:** Gouttières occlusales, guides de forage

Indication

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



Possibilités d'application technique

- Réalisation de formes perdues en technique de coulée pour la confection de prothèses dentaires.

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

À partir des dents définitives

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

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

Hypersensibilité à l'un des composants

Composition

M-PM®-Disc, teintes dentaires, gum

- 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.

* M-PM® Disc L1 contient des fibres de viscose (veinage)

Informations générales sur la construction des M-PM® Discs (teintes dentaire, gum, 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 mm^2 .
- 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 mm^2 .
- L'utilisateur doit décider au cas par cas si, en fonction de l'indication, le matériau OMP-N® (PMMA) garanti 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, gum, translucide

Les constructions réalisées avec en M-PM® Disc peuvent à tout moment être reproduites, complétées ou rebasées à l'aide de polymères à froid à base de MMA comme par exemple Weropress® /LT, Combipress N/LM ou artDentine PLUS / artEnamel PLUS avec une teinte correspondante. Après rugosification de la surface (traitement au sable / sablage / meulage), un conditionnement supplémentaire, de préférence avec artConnect PLUS ou un agent adhésif comparable à base de MMA est recommandé.

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 sous le contrôle étroit du médecin traitant

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 retouches 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 2025-01

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

colore dentale, gum, trasparente



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

- **M-PM® Disc colore dentale:** Corone e ponti provvisori

Indicazioni

- Perdita e sostituzione di tessuti dentari duri fino a denti interni e conseguente compromissione estetica, funzionale e fonetica.



- **M-PM® Disc gum:** Protesi parziali / totali

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari.



- **M-PM® Disc trasparente:** Placche oclusali, dime chirurgiche

Indicazioni

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



Possibilità di applicazione tecnica

- Indicato per la realizzazione di forme a perdere per la tecnica di fusione nell'odontotecnica protesica.

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 classi d'età

Utilizzatori previsti

Da dentatura permanente

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

ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione

M-PM®-Disc colore dentale, gum

- 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%.

* Il disco M-PM® L1 contiene fibre di viscosa (filamenti).

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

Strutture realizzate con M-PM® Disc possono sempre essere riparate, integrate o ribasate con resine polimerizzanti a freddo a base di MMA come ad esempio Weropress® /LT, Combipress N/LM o Combipress N di colore adeguato. Dopo aver irruvidito la superficie (sabbatura / fresatura) si consiglia un più completo condizionamento, preferibilmente con artConnect PLUS 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 sotto lo stretto controllo del curante

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 richieda 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 2025-01

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

color natural del diente, gum, transparente



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente

Finalidad

- **M-PM® Disc, color natural del diente:** Coronas y puentes provisionales



Indicación

- Pérdida y sustitución de tejido dental hasta piezas dentales completas y su consiguiente perjuicio estético, funcional y fonético.

- **M-PM® Disc, gum:** Prótesis parciales / totales

Indicación

- Edentulismo total o parcial.



- **M-PM® Disc, transparente:** Férulas de oclusión, plantillas de perforación

Indicación

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



Posibilidades de aplicación técnica

- Para la fabricación des moldes perdidos para la técnica de colado en prótesis dentales.

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

A partir de la dentición definitiva

Usuario previsto

Personal dental especializado

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

Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Composición

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

- 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.

* M-PM® Disc L1 contiene fibras de viscosa (nervaduras)

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

Los diseños con el M-PM® Disc pueden reconstruirse, complementarse o rebasarse en cualquier momento con resinas de fraguado en frío de MMA, como Weropress® /LT, Combipress N/LM o artDentine PLUS / artEnamel PLUS en el color acorde. Después de raspar la superficie (con granallado/chorro de arena/fresa), se recomienda realizar un amplio acondicionamiento, preferiblemente con artConnect PLUS o con un adhesivo similar a base de MMA.

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

para la prótesis provisional

- cementos temporales

para la prótesis provisional a largo plazo

- cementos de ionómero de vidrio sin adhesión

Duración de dentaduras postizas fijas

Hasta 3 años bajo estrecho control del responsable del tratamiento

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 2025-01

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

cor de dente, gum, transparente



pt Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida

- **M-PM® Disc, cor de dente:** Coroas e pontes provisórias

Indicação

- Perda e substituição da substância dentária dura até aos dentes completos e, daí resultante, defeito estético, funcional e fonético.



- **M-PM® Disc, gum:** Próteses parciais / totais

Indicação

- Perda total ou parcial de dentes.



- **M-PM® Disc, transparente:** Placas oclusais, matrizes de perfuração

Indicação

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



Possibilidades de aplicação técnica

- Indicado para o fabrico de moldes descartáveis para a técnica de vazamento na odontologia protética.

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

A partir da mordida permanente

Utilizadores previstos

Profissionais de medicina dentária

Contra-indicação do M-PM® Disc, cor de dente, gum e transparente

Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição

M-PM® Disc, cor de dente, gum

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

* M-PM® Disc L1 contém fibras de viscoso (veios)

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

Espessura mínima da parede após o polimento ≥ 1 mm

Avisos especial relativos a construçao 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 mm².
- 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 mm².
- 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, gum, transparente

Konstrukcje wykonane z M-PM® Disc można w każdej chwili odtwarzać, uzupełniać lub podścielać w dopasowanym odcieniu przy użyciu polimerów utwardzalnych na zimno na bazie MMA, takich jak np. Weropress® /LT, Combipress N/LM lub artDentine PLUS / artEnamel PLUS. Po schropowaceniu powierzchni (piaskowanie / szlifowanie) zaleca się dalsze kondycjonowanie, najlepiej za pomocą artConnect PLUS lub porównywalnym systemem wiążącym na bazie 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 sob rigoroso controlo do profissional

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 2025-01

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

w kolorze zębów, gum, przejrzysty



[pl] Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

- **M-PM® Disc, w kolorze zębów:** Tymczasowych koron i mostów

Wskazania do stosowania

- Utrata i zastąpienie tkanek twardych zęba aż do całych zębów i spowodowane tym negatywne efekty estetyczne, funkcjonalne i fonetyczne.



- **M-PM® Disc, gum:** Częściowych / całkowitych protez

Wskazania do stosowania

- Całkowita lub częściowa utrata zębów.



- **M-PM® Disc, przejrzysty:** Szyny okluzyjne, szablonów do nawiercania

Wskazania do stosowania

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



Techniczne możliwości zastosowania

- Do wykonywania traconych form do techniki odlewniczej w protetyce stomatologicznej.

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

Od stałego uzębienia

Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

Przeciwwskazania do stosowania M-PM® Disc, w kolorze zębów, gum i przejrzysty

Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

Skład

M-PM® Disc, w kolorze zębów, gum

- 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, przejrzysty

- 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%.

* M-PM® Disc L1 zawiera włókna wiskozowe (żyłkowanie)

Ogólne wskazówki dotyczące konstrukcji M-PM® Disc (w kolorze zębów, gum, przejrzysty)

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 mm².
- Przy wykonywaniu mostów o rozpiętości do dwóch przęseł przekrój poprzeczny łączników umieszczonych między koronami a przęsłami mostu nie może być mniejsza 12 mm².
- 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, gum, przezrzysty

Konstrukcje wykonane z M-PM® Disc można w każdej chwili odtwarzać, uzupełniać lub podścielać w dopasowanym odcieniu przy użyciu polimerów utwardzalnych na zimno na bazie MMA, takich jak np. Weropress® /LT, Combipress N/LM lub artDentine PLUS / artEnamel PLUS. Po schropowaceniu powierzchni (piaskowanie / szlifowanie) zaleca się dalsze kondycjonowanie, najlepiej za pomocą artConnect PLUS 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 pod ścisłym nadzorem lekarza prowadzącego

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, gum, doorzichtig



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

- **M-PM® Disc, tandkleurig:** Provisorische kronen en bruggen

Indicatie

- Verlies en vervanging van gebitsweefsel tot volledige gebitselementen en daardoor ontstane esthetische, functionele en fonetische beperkingen.



- **M-PM® Disc, gum:** Gedeeltelijke / totale protheses

Indicatie

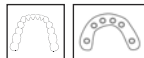
- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies.



- **M-PM® Disc, doorzichtig:** Occlusiespalken, boorsjablonen

Indicatie

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



Technische toepassingsmogelijkheden

- Voor het maken van verloren vormen voor de giettechniek ten behoeve van tandheelkundige protheses.

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

Vanaf het permanente gebit

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheeldkundig personeel

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

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling

M-PM® Disc, tandkleurig, gum

- 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.

* M-PM® Disc L1 bevat viscosevezels (adering)

Algemene instructies voor constructies met behulp van M-PM® Disc (tandkleurig, gum, 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 uittrezen van constructies, kronen en bruggen, prothesebases, opbeetspalken en boorsjablonen uit het blokje hardmetalen frezen met kruisveranding 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.

Herstelwerkzaamheden M-PM® Disc, tandkleurig, gum, doorzichtig

Constructies, die gemaakt zijn met M-PM® Disc, kunnen te allen tijde worden hersteld, aangevuld of van een rebasing worden voorzien met koud polymeriserende materialen op basis van MMA, zoals Weropress® /LT, Combipress N/LM of artDentine PLUS / artEnamel PLUS, in een correct afgestemde kleur. Na het opruwen van het oppervlak (zandstralen / afstralen / slijpen) wordt een verdergaande conditionering aanbevolen, bij voorkeur met artConnect PLUS of een vergelijkbaar hechtmid del op basis van MMA.

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

voor het provisorium

voor het langdurige provisorium

- tijdelijke cementen

- glasionomeercementen zonder bonding

Draagtijd voor vast kunstgebit

Tot 3 jaar onder strikte controle van de behandelaar

Bewaren

Geen bijzondere maatregelen nodig

Opmerkingen

- Bij veranderingen aan de constructie tijdens het gebruik, bijv. scheurtjes, barstjes, troebeling 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 onbepelbaar 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.

Versie 2025-01

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

tandfärgad, gum och transparent



(sv) Information för användning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

- **M-PM® Disc, tandfärgad:** Provisoriska kronor och broar

Indikation

- Förlust och ersättning av tandhårdvävnad upp till hela tänder och den därav följande estetiska, funktionella och fonetiska försämringen.



- **M-PM® Disc, gum:** Partial / totalproteser

Indikation

- Fullständig eller partiell tandförlust.



- **M-PM® Disc, transparent:** Bettskenor, bormallar

Indikation

- Fysiologiska funktionsstörningar som leder till tandhård vävnadsförlust på grund av abrasion.



Tekniska tillämpningsmöjligheter

- För tillverkning av förlorade former för gjutteknik inom dental protetik.

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

Från permanent tanduppsättning

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

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

Sensibilitet mot någo av innehållsämnen

Sammansättning

M-PM® Disc, tandfärgad och gum

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

* M-PM® Disc L1 innehåller viskosfibrer (ådring)

M-PM® Disc, transparent

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

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

- Minsta väggjocklek 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 fastsättningssystemet 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, gum och transparent

Konstruktioner som är tillverkade av M-PM® Disc kan alltid repareras, byggas ut eller reparas med kallpolymerisat på MMA-bas, som t.ex. Weropress® /LT, Combipress N/LM eller artDentine PLUS / artEnamel PLUS i passande färg. Efter uppruggning av ytan (sandblästring, slipning) rekommenderas ytterligare konditionering, företrädesvis med artConnect PLUS eller en jämförbar vidhåftningspromotor 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 under noggrann övervakning av behandlaren

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, gum, klar



(da) Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilsigtet brug

- **M-PM® Disc, tandfarver:** Provisoriske kroner og broer

Indikation

- Tab og erstatning af hård tandsubstans indtil hele tænder og deraf betinget æstetisk, funktionel og fonetisk forringelse.



- **M-PM® Disc, gum:** Del / helproteser

Indikation

- Komplet eller delvist tandtab.



- **M-PM® Disc, klar:** Okklusionsskinner, boreskabeloner

Indikation

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



Tekniske anvendelsesmuligheder

- Til fremstilling af tabte former til støbeteknik inden for området tandproteser.

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

Fra permanent gebis

Tilsigtede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

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

Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning

M-PM® Disc, tandfarver, gum

- 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 L1 indeholder viskosefibre (ådring)

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, gum, klar)

Mindste vægtykkelse efter poleringen ≥ 1 mm

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

- Under konstruktionen af broer med et broled må forbindelsestværssnittet mellem kronen og broledet ikke underskride 9 mm².
- Under konstruktionen af broer med en spændvidde på op til to mellemlid må forbindelsestværssnittene 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 tyggestabilitet for restaureringen ved valg af det pågældende fastgørelsessystem.

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

- Fræsedes 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, gum, klar

Konstruktioner, der er fremstillet af M-PM® crystal, kan genopbygges, udfyldes eller beklædes når som helst med koldt-hærdende polymer, baseret på MMA, såsom Weropress® /LT, Combipress N/LM eller artDentine PLUS / artEnamel PLUS, i koordinerede farvetoner. Efter overfladen er gjort ru (sandpudsning / stråling / slibning), anbefales en videre behandling, helst med artConnect PLUS eller et lignende bindemiddel på basis af MMA.

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

Til provisoriet

Til langtidsprovisoriet

- Midlertidige cementer
- Glasionomer-cementen uden bonding

Bærearvighed for faste proteser

Op til 3 år ved tæt opfølgning af behandleren

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 2025-01

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

tannfarget, gum, gjennomiktig



(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltenkt bruk

- **M-PM® Disc, tannfarget:** Provisoriske kroner og broer

Indikasjon

- Tap og erstatning av tannsubstans, til og med hele tenner, og derav resulterende estetiske, funksjonelle og fonetiske utslag.



- **M-PM® Disc, gum:** Partielle / totale proteser

Indikasjon

- Fullstendig eller delvis tap av tenner



- **M-PM® Disc, gjennomiktig:** Okklusjonsskinner, boresjabloner

Indikasjon

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



Tekniske bruksmuligheter

- Til fremstilling av tapte former for støpeteknikk i dental protetikk.

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

Fra permanent gebiss

Tiltent bruker

Dentalt fagpersonell

Kontraindikasjon M-PM® Disc, tannfarget, gum og gjennomsliktig

Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning

M-PM® Disc, tannfarget, gum

- 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, gjennomsliktig

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

* M-PM® Disc L1 inneholder viskosefibre (venasjon)

Generelle merknader om konstruksjon M-PM® Disc (tannfarget, gum, gjennomsliktig)

- 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 mm².
- Ved konstruksjon av broer med en spennvidde på opptil to mellomledd må tverrsnittene på forbindelsen mellom kroner og broledd ikke være under 12 mm².
- 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, gum, gjennomtsiktig

Konstruksjoner som er tilvirket av M-PM® Disc, kan når som helst restaureres, suppleres eller underfores med kaldpolymerisater på basis av MMA, f.eks. Weropress® /LT, Combipress N/LM eller artDentine PLUS / artEnamel PLUS i tilpasset farge. Etter oppruing av overflaten (sandbehandling / sandblåsing / sliping), anbefales det å bruke ytterligere forbehandling, fortrinnsvis med artConnect PLUS eller tilsvarende MMA-basert bondingmiddel.

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

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

Brukstid for faste proteser

Inntil 3 år under tett kontroll fra behandlerens side

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 tannlegekontoret.
- 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.

Produktegenskapene er basert på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Utgave 2025-01



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 Rx Only

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

hampaanvärinen, gum, kirkas



fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

- **M-PM® Disc, hampaanvärinen:** Tilapäisten kruunujen ja siltojen **Käyttöaihe**
- Hampaan kovakudoksen tai jopa koko hampaiden menetys ja korvaus sekä siitä johtuvat esteettiset, toiminnolliset ja foneettiset haitat.



- **M-PM® Disc, gum:** Osa / kokoproteesien **Käyttöaihe**

- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys.



- **M-PM® Disc, kirkas:** Parentakiskojen, poraussapluunoiden **Käyttöaihe**

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



Tekniset sovellusmahdollisuudet

- Toiminto valutekniikassa menetettyjen muottien valmistukseen hammasprotetiikassa.

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

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

Potilaskohderyhmät

Pysyvistä hampaista alkaen

Suunnitellut käyttäjät

Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

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

Yliherkkyyks jollekin materiaalille

Koostumus

M-PM® Disc, hampaanvärinen, gum

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

M-PM® Disc, kirkas

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

* M-PM® Disc L1 sisältää viskoosikuituja (säikeitä)

Yleisiä M-PM® Disc -kiekkoon (hampaanvärinen, gum, 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 mm².
- Siltarakenteissa, joiden väleissä käytetään enintään kahta välielementtiä, kruunujen ja siltaelementtien välisen liitoksen poikkileikkauksen on oltava vähintään 12 mm².
- Käyttäjän on yksittäistapauksissa ja käyttöaiheesta riippuen päätettävä, takaako OMP-N® (PMMA) -materiaali ja valittu kiinnitysjärjestelmä restauraatiolle 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 aihioista on käytettävä muoveille sopivia ristihammastuksellisia kovametallijyrsimiä tai sopivia irrotuslaikkoja.
- Rakenteen valmistuksen ja viimeistelyn jälkeisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi on käsittelyn ja kiillotuksen aikana vältettävä voimakasta lämpöä.

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

M-PM® Disc -valmistettujen rakenteita, uudelleenvalmistus, täydennys tai alustus on aina mahdollista MMA-pohjaisilla kylmäpolymeraateilla, kuten esim. Weropress® /LT, Combipress N/LM tai artDentine PLUS / artEnamel PLUS (soveltuva väri). Pinnan karhentamisen (hiekkapuhallus, puhallus, hionta) jälkeen on suositeltavaa suorittaa esikäsittely, mieluiten artConnect PLUS-kiinnitysaineella tai muulla samanlaisella MMA-pohjaisella kiinnitysaineella.

Kiinnitys suussa (M-PM® Disc, hampaanvärinen)

Tilapäinen rakenne

Pitkäaikainen tilapäinen rakenne

- Tilapäiset sementit

- Lasi-ionomeerisementit ilman sidostusta

Kiinteiden proteesien käyttöaika

Enintään 3 vuotta lääkärin tarkassa seurannassa

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 hammaslääkäriässä 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 haittatapahtumat 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 jälkityööstöön 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 2025-01

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



It Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta paskirtis

- **Dantų atspalvių „M-PM® Disc“:** Laikinais vainikėliais ir tiltais
Indikacija
 - Kietųjų danties audinių ir visų dantų praradimas ir pakeitimas bei dėl to pablogėjęs estetiškas vaizdas, funkcionalumas ir fonetika.



- **Gum „M-PM® Disc“:** Osa / kokoproteesien
Indikacija
 - Visiškas arba dalinis danties praradimas.



- **Skaidrus „M-PM® Disc“:** Okliuzinėmis kapomis, gręžimo šablonams
Indikacija

- Fiziologiniai funkcijos sutrikimai, lemiantys kietųjų danties audinių praradimą dėl abrazyjos.



Techninio pritaikymo galimybės

- Atspaudų technikos kapoms prarastoms formoms gaminti protezuojant dantis.

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 trumpalaikiam kontaktui su pažeista gleivine.

Tikslinės pacientų grupės

Nuo nuolatinių dantų

Numatytieji naudotojai

Odontologijos specialistai

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

Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtei medžiagai

Sudėtis

Dantų atspalvių, gum „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.

* M-PM® Disc L1 sudėtyje yra viskozės pluošto (gyslės)

Bendroji informacija apie dantų atspalvių, gum, 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 nęjkaistų.

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

Konstrukcijas, pagaminti iš M-PM® Disc, gali būti atkurti, papildyti ar atremti MMA pagrindo šaltaisiais polimerizatais, pvz., priderintos spalvos „Weropress® /LT“, „Combipress N/LM“ arba „artDentine PLUS / artEnamel PLUS“. Pašiurkštinus paviršių (apdorojus smėliu, srove, pašlifavus) rekomenduojamas tolesnis paruošimas, geriausia su „artConnect PLUS“ arba panašiu rišikliu MMA pagrindu.

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

- | | |
|-----------------------|--|
| laikina restauracija | ilgalaikiai laikina restauracija |
| - laikinieji cementai | - stiklo jonomeriniai cementai be rišiklio |

Fiksuotų protezų nešiojimo trukmė

Iki 3 metų, dažnai kontroliuojant gydančiam gydytojui

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 nepriekaištingai 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 2025-01

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

zobu krāsās, gum, caurspīdīgs



(Iv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Paredzētais lietojums

- **M-PM® Disc zobu krāsās:** Pagaidu kroņiem un tiltiem

Indikācija

- Zoba cietās substances vai pat visa zoba zudums un aizvietoējums un ar to saistītais estētiskais, funkcionālais un fonētiskais traucējums.



- **M-PM® Disc gum:** Daļēju/ pilnīgu protēžu

Indikācija

- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums.



- **Caurspīdīgs M-PM® Disc:** Oklūzijas šinas, urbšanas šablonosa

Indikācija

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



Tehniskās pielietošanas iespējas

- Paredzēts zobu protezēšanai un zaudēto formu izveidei kronīšu vajadzībām.

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

Sākot ar pastāvīgo sakodienu

Paredzētais lietotājs

Zobārstniecības personāls

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

Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Sastāvs

M-PM® Disc zobu krāsās, gum

- 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%.

* M-PM® Disc L1 satur viskozes šķiedras (dzīslējums)

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, gum, 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 mm^2 .
- Veidojot tiltus ar laidumu līdz diviem posmiem, savienojuma šķērsriezuma laukums starp kroņiem un tilta posmiem nedrīkst būt mazāks par 12 mm^2 .
- Katrā atsevišķā gadījumā lietotājam jāizlemj, vai OMP-N® (PMMA) materiāls atbilstoši indikācijai sniedz restaurācijai pietiekamu sakodiena stabilitāti, izvēloties konkrēto stiprinājuma sistēmu.

PMMA konstrukciju, kroņu, tiltu (zobu krāsas M-PM® Disc) pārklāšana

- Frēzētās PMMA konstrukcijas, kroņus un tiltus drīkst pārklāt ar parastajiem pārklājuma materiāliem. Iesakām izvēlēties materiālus uz MMA bāzes.
- Pārklājot ar kompozītmateriālu, piemēram savienošana ar PMMA vienmēr jāveic atbilstoši konkrētā ražotāja norādēm.

Sagatavošana

- Lai veiktu konstrukciju, kroņu, tiltu, protēžu pamatņu, sakodiena šinu un urbšanas šablonu pēcprādi un atdalīšanu no veidnes, jāizmanto krustzobu cietsakausējuma frēzes vai atdalīšanas diski, kas piemēroti plastmasas apstrādei.
- Lai pēc konstrukcijas sagatavošanas un izgatavošanas nepieļautu formas neatbilstību, sagatavošanas un pulēšanas laikā nedrīkst pieļaut spēcīgu siltuma izdalīšanos.

Zobu krāsu, gum un caurspīdīgu M-PM® Disc konstrukciju atjaunošana

Konstrukcijas, kas ir izgatavotas no M-PM® Disc, var pieskaņotā nokrāsā atjaunot, papildināt vai atkārtoti izveidot pamatnes jebkurā laikā, izmantojot aukstos uz MMA bāzes veidotos polimērus. Kā piemēram, Weropress® /LT, Combipress N/LM vai artDentine PLUS / artEnamel PLUS. Pašūirktšūnas paviršū (apdorojus smēliū, srove, pašlūfivas) rekomenduojuamas tolesnis paruošūmas, geriausia su „artConnect PLUS“ arba panašū rūšikliū MMA pagrindu.

Iestiprināšana mutē (zobu krāsu M-PM® Disc)

Īslaicīgai pagaidu protezēšanai: Ilglaicīgai pagaidu protezēšanai:

- paņaidu cementi.
- stikla jonomēru cementi bez saistvielām.

Fiksēto protēžu nēsāšanas laiks

Līdz 3 gadiem ārstējošā ārsta regulārā kontrolē

Glabāšana

Nav nepieciešams veikt kādus īpašus pasākumus

Norādījumi

- Ja nolietojuma rezultātā mainās konstrukcija, piemēram, rodas plaisas, pārrāvumi, sadalījums vai būtiskas abrazijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvietotāju atkārtotu vizīšu laikā pie zobārsta.

- 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 pārliecinieties, ka individuālas pēcapstrādes laikā frēzēšanas iekārtas un darbagalda 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 2025-01

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

hambavärvi, gum, läbipaistev



et Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Sihtotstarve

- **M-PM® Disc, hambavärvi:** Ennetavate kroonide ja sildade

Näidustus

- Kõva hambamaterjali kaotus ja asendamine kuni kõigi hammaste ulatuses ning sellest tulenev esteetiline, funktsionaalne ja foneetiline puudujääk.



- **M-PM® Disc, gum:** Partsiaal / totaalproteeside

Näidustus

- Täielik või osaline hammaste kaotus.



- **M-PM® Disc, läbipaistev:** Oklusioonisiinid, puurimisšabloonide

Näidustus

- Füsioloogilised funktsioonihäired, mis põhjustavad kõva hambamaterjali kadumist abrasiooni teel.



Tehnilised rakendusvõimalused

- Kaotatud vormide valmistamiseks valamistehnika jaoks dentaalses proteetikas.

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

Alates alalistest proteesidest

Ettenähtud kasutajad

Erialane hambaravi personal

Vastunäidustus M-PM® Disc, hambavärvi, gum ja läbipaistev

Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis

M-PM® Disc, hambavärvi, gum

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

* M-PM® Disc L1 sisaldab viskoosikiude (sooni)

M-PM® Disc, läbipaistev

- Polümetüülmetakrülaad (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, gum, labipaistev)

Seina miinimumpaksus 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 pingutuslaiusega 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 kattematerjalidega. Siinjuures tuleb eelistada MMA-baasil loodud materjale.

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

Viimistlemine

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

M-PM® Disci taastootmine, hambavärvi, gum, läbipaistev

Konstruksioone, mis on valmistatud materjalist M-PM® Disc, saab igal ajal MMA baasil valmistatud külmopolümerisaatide abil, nagu nt Weropress® /LT, Combipress N/LM või artDentine PLUS / artEnamel PLUS, kooskõlastatud värvitoonis igal ajal uuesti valmistada, täiendada või altpoolt täita. Peale pinna karestamist (eellihvimine/kiiritamine/lihvimine) on soovitatav veelkord teha kondit sioneerimine, kasutades eelistatult artConnecti PLUS või sellega võrreldavat MMA-baasil nakkevahendit.

Kinnitamine suhu (M-PM® Disc, hambavärvi)

- | | |
|---------------------------|---|
| ajutise materjali jaoks | kestva materjali jaoks |
| - ajutised hambatsemendid | - Klaasionomeertäidised ilma sideaineta |

Fikseeritud proteeside kandmisaeg

Töötaja hoolika järelevalve all kuni 3 aastat

Ladustamine

Erilised meetmed pole nõutavad

Juhised

- Kasutamisest tingitud konstruksioonimuudatuste, 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, soovitage 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 freesimismasin 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 andmelehelts - nõudmisel, ja allalaaditava aadressilt www.merz-dental.de.

Toote omaduste aluseks on kasutusjuhend järgimine ja arvestamine.

Teave seisuga 2025-01

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

fogszínek, gum, szintelen



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

Rendeltetés

- **M-PM® Disc, fogszínek:** Ideiglenes korona és híd
Javallat

- A foganyag elvesztése és pótlása akár egész fogakig, és az ebből eredő esztétikai, funkcionális és fonetikus károsodás.



- **M-PM® Disc, gum:** Részleges / teljes protézisek
Javallat

- Fog teljes vagy részleges elvesztése.



- **M-PM® Disc, szintelen:** Okklúziós sínek, fűrősablonok
Javallat

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



Műszaki alkalmazási lehetőségek

- Öntőformák előállítására a fogászati protetikában használatos öntési technikához.

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

Állandó fogsoroktól

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

A fogszínű, gum és szintelen M-PM® Disc ellenjavallatai

Valamely alkotórésszel szembeni túlérzékenység

Összetétel

M-PM® Disc, fogszínek, gum

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

M-PM® Disc, szintelen

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

* Az M-PM® Disc L1 viszkózszálat tartalmaz (erezet)

Általános megjegyzések az M-PM® Disc (fogszínű, gum és szintelen) szerkezetéhez

Minimális falerősség politúr után ≥ 1 mm

Különleges megjegyzések az M-PM® Disc szerkezetéhez, fogszínek

- Hidak hídtaggal történő felépítésekor a korona és a hídtag közti kapcsolódási felület nem lehet kisebb, mint 9 mm^2 .
- A legfeljebb két köztes taggal rendelkező hidak felépítésekor 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 mindenkor rögzítőrendszer a helyreállításhoz megfelelő rágási stabilitást biztosít-e.

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

- A márt 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 hőfejlődést.

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

A M-PM® Disc-ből készült szerkezetek, bármikor helyreállíthatók, kiegészíthetők vagy alábélelhetők MMA-alapú hidegpolimerizátumokkal (pl. összehangolt színezésű Combi-press N/LM, Weropress® vagy artDentine PLUS / artEnamel PLUS). A felület felérdesítése (homokszórás/ besugárzás/ csiszolás) után további kondicionálás ajánlott, elsősorban artConnect PLUS vagy más hasonló, MMA alapú ragasztó felhasználásával.

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

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

Hordási idő fix fogsor esetén

Legfeljebb 3 évig a kezelőorvos szoros felügyelete mellett

Tárolás

Különleges intézkedés nem szükséges

Útmutató

- A konstrukció használattal 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 Orvostechnikai 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 2025-01

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

barva zubů, gum, čírá



(cs) Informace k použití, čtěte pečlivě!

Určený účel

- **M-PM® Disc v barvě zubů:** Provizorních korunek a můstků

Indikace

- Ztráta a náhrada tvrdé zubní tkáně až po celé zuby a s ní související estetické, funkční a fonetické znevýhodnění.



- **M-PM® Disc v gum:** Výrobu částečných

Indikace

- Úplná nebo částečná ztráta zubů.



- **M-PM® Disc, čírá:** Okluzních dlah, vrtacích šablon

Indikace

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



Technické možnosti použití

- K výrobě a ztracených forem pro lící techniku v zubní protetice.

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

Od trvalého chrupu

Zamýšlení uživatele

Stomatologický odborný personál

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

Přecitlivělost na některou ze složek

Složení

M-PM® Disc v barvě zubů, v gum

- 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 %.

* M-PM® Disc L1 obsahuje viskózní vlákna (žilkování)

Obecné pokyny ke konstrukci M-PM® Disc (v barvě zubu, gum, 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,ází 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 gum, v čířém provedení

Konstrukce, které byly vyrobeny z M-PM® Disc, doplňovat nebo vypodložit pomocí polymerizátů za studena na bázi MMA, např. Weropress® /LT, Combipress N/LM nebo artDentine PLUS / artEnamel PLUS v odpovídajícím odstínu. Po zdrsnění povrchu (pískování / otryskávání / broušení) se doporučuje další úprava, ideálně pomocí artConnect PLUS nebo srovnatelného vazebného prostředku 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 pod pečlivým dohledem ošetřujícího lékaře

Uchováávání

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření

Upozornění

- Při změně konstrukce užíváním, např. v důsledku trhlin, prasklin, zakalení nebo výrazných stop abraze, 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 2025-01

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

barve zoba, gum, prozoren



sl Navodila za uporabo, pozorno preberite!

Predvideni namen

- **M-PM® Disc, barve zoba:** Začasnih kron in mostičkov

Indikacija

- Izguba in nadomestitev zobovine ali celih zob in s tem povezana estetska, funkcionalna in fonetična pomanjkljivost.



- **M-PM® Disc, gum:** Delnih / totalnih protez.

Indikacija

- Popolna ali delna izguba zob.



- **M-PM® Disc, prozoren:** Okluzijskih opornic, vrtnih šablon

Indikacija

- Fiziološke motnje, ki zaradi abrazije privedejo do izgube zobovine.

Možnosti tehnične uporabe

- Uporablja se za izdelavo in kalupov za enkratno uporabo pri tehnikah za odlitke v zobni protetiki.



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

Od stalnih zob

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveni strokovnjaki

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

Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava

M-PM® Disc, barve zoba, gum

- 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 %.

* M-PM® Disc L1 vsebuje viskozna vlakna (žilje)

Splošni napotki za rekonstrukcijo s pripomočkom M-PM® Disc (barve zoba, gum, 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 prileganja po pripravi rekonstrukcije in izdelavi, se med obdelavo in poliranjem obdelovanec ne sme preveč segreti.

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

Konstrukcije, izdelane iz materiala M-PM® Disc, lahko vedno ponovno izdelamo, dopolnimo ali podložimo s hladno polimerizacijo na osnovi MMA, kot sta npr. Weropress® /LT, Combi-press N/LM ali artDentine PLUS / artEnamel PLUS v določeni barvi. Potem ko površino naredite hrapavo (peskanje/curek/brušenje), je priporočljiva nadaljnja priprava, najbolje z vezivom artConnect PLUS ali primerljivim vezivom na osnovi MMA.

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

Začasno uporabo

- začasni cementi

Za dolgotrajnejšo začasno uporabo

- Glasionomerni cementi brez veziva

Trajanje nošenja fiksnih protez

Do 3 leta pod skrbnim nadzorom izvajalca

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 2025-01

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

prirodzená farba zuba, gum, priehľadná farba



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

Účel použitia

- **M-PM® Disc, v prirodzenej farbe zubav:** Provizórnych koruniek a mostíkov

Indikácia

- Strata a nahradenie zubného materiálu až po celý chrup a tým zapríčinené estetické, funkčné a fonetické poškodenie.



- **M-PM® Disc, v gum:** Čiastočných / úplných protéz

Indikácia

- Úplná alebo čiastočná strata zubov.



- **M-PM® Disc, priehľadná farba:** Náhryzových dláh, vrtacích šablón

Indikácia

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



Technické možnosti použitia

- Na výrobu stratených foriem pre techniku na výrobu odliatkov v zubnej protetike.

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

Od stáleho chrupu

Predpokladaní používateľa

Odborný stomatologický personál

Kontraindikácia M-PM® Disc, v prirodzenej farbe zubov, v gum a priehľadnej farbe
Precitlivosť na niektorú zo zložiek

Zloženie

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

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

* M-PM® Disc L1 obsahuje viskózne vlákna (žilnatina)

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, gum, 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 zhryzu podľa indikácie výberom vhodného upevňovacieho systému pre obnovu.

Fazetovanie PMMA konštrukcií, koruniek, 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 fazetovaní kompozitom sa musí vytvoriť spoj k PMMA podľa údajov príslušného výrobcu.

Vypracovanie

- Na doopracovanie a oddelenie konštrukcií, koruniek, mostíkov, základov protéz, náhrzových dláh a šablón vŕtania 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 gum, v priehľadnej farbe

Konštrukcie, ktoré boli vyrobené z M-PM® Disc, môžu byť kedykoľvek obnovené vo vyladenom sfarbení pomocou polymerizátov za studena na báze MMA, ako napr. Weropress® /LT, Combipress N/LM alebo artDentine PLUS / artEnamel PLUS, doplnené alebo opatrené vložkou. Po zdrsnení povrchu (pieskovanie / ožarovanie / brúsenie) sa odporúča ďalšie prispôsobenie povrchu, predovšetkým pomocou artConnect PLUS 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

Až 3 roky pod drobnohľadom ošetrojúceho lekára

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 2025-01

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

с цвят на зъба, гут, прозрачна



(bg) Моля прочетете внимателно информацията за употреба!

Предназначение

- **M-PM® Disc, с цвят на зъба:** временни коронки и мостове

Показания

- Загуба и заместване на твърда зъбна субстанция или цели зъби и обусловени от това естетични, функционални и фонетични нарушения.



- **M-PM® Disc, gum:** Тотални / Частични протези

Показания

- Пълна или частична загуба на зъби.



- **M-PM® Disc, прозрачна:** оклузионни шини, шаблони за пробиване

Показания

- Физиологични функционални нарушения, водещи до загуба на твърда зъбна субстанция поради абразия.



Възможности за техническо приложение

- За изработка изгубени форми за техника на леене в ден-талната протетика.

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

За постоянно съзъбие

Целеви потребители

Специализиран дентален персонал

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

Свръхчувствителност към някоя от съставките

Състав

M-PM® Disc, с цвят на зъба, gum

- 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 %.

* M-PM® Disc L1 съдържа вискозни влакна (жилки)

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

Конструкциите, произведени от кристала M-PM® Disc, могат да бъдат възстановени и допълнени по всяко време със студено втвърдяващи се полимери на основата на MMA, като Weropress® /LT, Combipress N/LM или artDentine PLUS / artEnamel PLUS. Απαιτείται προπαρασκευή της επιφάνειας, κατά προτίμηση με artConnect PLUS ή έναν ισοδύναμο συγκολλητικό παράγοντα με ακρυλική βάση, σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.

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

До 3 години при редовно проследяване от стоматолога

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 продуктите 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 2025-01

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

στο χρώμα των δοντιών, gum, διαφανές



el Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

- **M-PM® Disc, στο χρώμα των δοντιών:** προσωρινών στεφανών και γεφυρών.

Ένδειξη

- Απώλεια και υποκατάσταση σκληρής οδοντικής ουσίας έως και ολόκληρων δοντιών και επακόλουθη αισθητική, λειτουργική και φωνητική απομείωση.



- **M-PM® Disc, gum:** Μερικών / ολικών οδοντοστοιχιών

Ένδειξη

- Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων.



- **M-PM® Disc, διαφανές:** επιπέδων δήξης, υποδειγμάτων διάτρησης

Ένδειξη

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



Δυνατότητες τεχνικής εφαρμογής

- Για την κατασκευή και καλουπιών με τη μέθοδο της χύτευσης επένδυσης στην προσθετική οδοντιατρική.

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

Από τη μόνιμη οδοντοφυΐα

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατρο

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

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

M-PM® Disc, στο χρώμα των δοντιών, gum

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

* Ο δίσκος M-PM® L1 περιέχει ίνες βισκόζης (νευρώσεις)

M-PM® Disc, διαφανές

- Πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA) και διασταυρωμένα πολυμερή με βάση εστέρες του μεθακρυλικού οξέος
- Υπολειμματικό υπεροξειδίο ως υπεροξειδίο του διβενζοϋλίου
- 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, gum, 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 δόξης και υποδειγμάτων 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, gum, διαφανές

Κατασκευές, οι οποίες έχουν παραχθεί με το M-PM® Disc, μπορούν πάντα να αποκατασταθούν, να συμπληρωθούν ή να επενδυθούν με πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA, όπως π.χ. Weropress® /LT, Combipress N/LM ή artDentine PLUS / artEnamel PLUS σε συντονισμένη απόχρωση. Αφού τραχύνετε την επιφάνεια (εκτριβή / αμμοβολή / τρόχισμα), συνιστάται περαιτέρω προετοιμασία, κατά προτίμηση με artConnect PLUS 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 κονία | - Υαλοϊονομερής κονία χωρίς συγκολλητικό |

Διάρκεια τοποθέτησης για σταθερές οδοντοστοιχίες

Εως 3 έτη υπό στενή παρακολούθηση από τον θεράποντα ιατρό

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 2025-01

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

diş renkleri, gum, şeffaf



tr Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı

- **M-PM® Disc, diş renkleri:** Geçici kuron ve köprü
Endikasyon
 - Tüm dişlerin kaybına ve değişimine kadar giden diş yapı maddesi kaybı ve buna bağlı olarak ortaya çıkan estetik, fonksiyonel ve fonetik bozulma.



- **M-PM® Disc, gum:** Parsiyel / total protez
Endikasyon

- Tam veya kısmi diş kaybı.



- **M-PM® Disc, şeffaf:** Oklüzyon atelleri, delme şablonları
Endikasyon

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



Teknik uygulama olanakları

- Dental protezlerde döküm tekniği için kayıp kalıpların üretimi amacıyla.

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

Kalıcı protezden

Öngörülen kullanıcı
Dental uzman personel

Kontrendikasyonlar M-PM® Disc, diş renkleri, gum ve şeffaf
Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Bileşimi

M-PM® Disc, diş renkleri, gum

- 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 L1, viskoz lifler (dallanma) içerir

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 (diş renkleri, gum, 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 vakada, 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, diş 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 İşler

- 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, diş renkleri, gum, şeffaf

M-PM® Disc 'dan üretilen konstrüksiyonlar, örn. Weropress® /LT, Combipress N/LM veya artDentine PLUS / artEnamel PLUS gibi MMA bazlı soğuk polimerizasyon ürünleriyle uygun renkte her zaman yeniden üretilbilir, tamamlanabilir veya astarlanabilir. Yüzey pürüzlendirildikten (kumlama/işinlama/aşındırma) sonra, yüzeyin tercihen artConnect PLUS veya MMA bazlı muadil bir bağlayıcı madde ek bir koşullandırmaya tabi tutulması gereklidir.

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

- | | |
|-------------------|--|
| geçici çözüm için | uzun süreli geçici çözüm için |
| - geçici siman | - bağlayıcı olmadan cam iyonomer siman |

Sabit protezlerin taşıma süresi

Uygulayıcı tarafından yakın izleme altında 3 yıla kadar

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 işlemde, 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 2025-01

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

кольору природніх зубів, gum, прозорий



uk Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення

- **М-PM Disc, кольору природніх зубів:** тимчасових коронок і мостоподібних



Показання

- Втрата й заміщення твердих тканин зуба аж до цілих зубів і, як наслідок, естетичні, функціональні та фонетичні порушення.

- **М-PM Disc, gum:** Часткових / повних знімних пластмасових протезів

Показання

- Повна або часткова втрата зубів.



- **М-PM Disc, прозорий:** оклюзійних шин, хірургічних шаблонів

Показання

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



Технічні можливості застосування

- Призначений для виготовлення каркасів для лиття за виплавлюваними моделями в зубному протезуванні.

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

Від незнімних зубних протезів.

Визначені користувачі

Кваліфікований стоматологічний персонал.

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

Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Склад

M-PM Disc кольору природніх зубів, gum:

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

* M-PM Disc L1 містить віскозні волокна (жилкування).

M-PM Disc, прозорий:

- поліметилметакрилат (ПММА) і сітчасті (зшиті) полімери на основі ефірів метакрилової кислоти;
- залишковий перексид 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, gum, 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 мм^2 .
- 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 мм^2 .
- 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, gum, прозорий)

Лагодження та доповнення конструкцій, коронок, мостовидних протезів, оклюзійних шин і хірургічних шаблонів для установки імплантатів, виготовлених з M-PM Disc, можна здійснити в будь-який час за допомогою наявних у продажу пластмас холодної полімеризації на основі ММА, наприклад, Combipress N/LM, Weropress або artConcept PLUS. Необхідно проводити попереднє кондиціонування поверхні, переважно за допомогою artConnect PLUS або аналогічного адгезиву на основі ММА.

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

для тимчасових реставрацій:

- цементу для тимчасової фіксації.

для тимчасових реставрацій тривалого носіння:

- склюіономерні цементу без бондінгу.

Тривалість носіння для незнімних протезів

До 3 років під ретельним наглядом лікаря

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 лікарястоматолога.
- 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 бездоганним 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: 2025-01

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



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

907364/2025-01/02