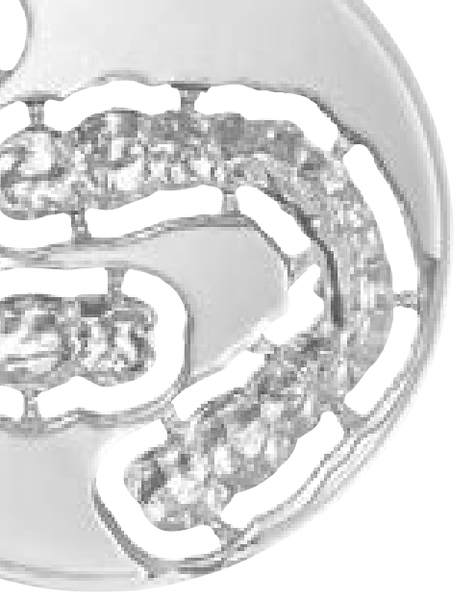
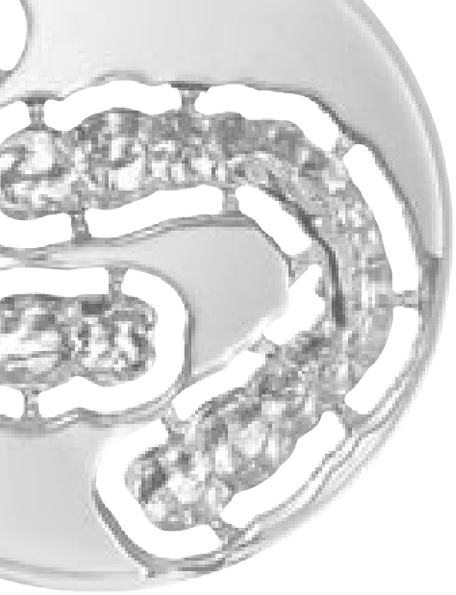


M-PM® crystal

Gebrauchsanweisung

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



M-PM crystal

CAN

(en) Instructions for use

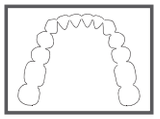
(fr) Notice d'utilisation

M-PM® crystal

Fräsrohling aus füllstoff- und peroxidfreiem thermoelastischen PMMA

(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung
Okklusionsschienen, Bohrschablonen





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

Indikation
- Fehlfunktion des Kiefergelenks
- Teilweiser oder vollständiger Zahnverlust
- Bruxismus

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 permanenten Gebiss

Vorgesehene Anwender
Dentales Fachpersonal

Kontraindikation
Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung
- Polymethylmethacrylat (PMMA)
- Methylmethacrylat (MMA) kann als Restmonomer bis max. 1% enthalten sein.

Bearbeitung CAM
- Bei Trockenbearbeitung in der Fräsmaschine ist darauf zu achten, dass Frässpäne abgesaugt bzw. abgeführt werden.
- M-PM® crystal lässt sich mit gängigen Frässtrategien und Fräsern, die für PMMA verfügbar sind, bearbeiten. Bei Fragen zu diesen Themen wenden Sie sich bitte an die Hersteller Ihrer Fräsmaschine, der Software bzw. der Fräswerkzeuge.

- M-PM® crystal weist einen Glaspunkt von 121 °C auf. Es ist darauf zu achten, dass insbesondere beim Trockenfräsen z. B. durch zu hohe Drehzahlen und / oder einen zu hohen Vorschub kein zu hoher Wärmeeintrag in das Material erfolgt, da ansonsten der Fräser und / oder die Materialoberfläche verschmieren können.

Physikalische Daten

Eigenschaft	Ergebnis	Prüfnorm
Glaspunkt	121 °C	ISO 11357
Biegefestigkeit	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Biegemodul	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickershärte	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Wasseraufnahme	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Wasserlöslichkeit	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*angelehnt

Ausarbeitung
- Zum Nachbearbeiten und Heraustrennen von Konstruktionen aus dem Rohling sollten für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräser verwendet werden.
- Um Passungenauigkeiten nach der Herstellung der Konstruktion zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

Wiederherstellung
Konstruktionen, die aus der M-PM® crystal gefertigt worden sind, können mit Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA wie z. B. Weropress® / LT oder Combipress N/LM 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.

Lagerung
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Hinweise
- Mindestwandstärke nach der Politur ≥1 mm.
- Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden
- LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- 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.

- Um die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung der Produktdaten sowie der LOT-Nummern für den Patienten jederzeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Fräsrohling zwischen zwei Fräsvorgängen in der Originalverpackung zu lagern und das Primäretikett nicht zu entfernen.
- Bei der Desinfektion der Konstruktionen nur alkoholfreie Desinfektionsmittel wie z. B. Mucalgin® verwenden, da es ansonsten zur Bildung von Crazes kommen kann.
- 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.

Warnhinweise
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.

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

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

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Stand der Information 2024-04

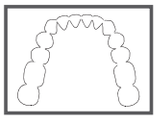
M-PM® crystal

Milling blank made of thermoelastic PMMA without fillers and peroxide

USA en 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 purpose
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

Indication
- Abnormal jaw function
- Total or partial tooth loss
- Bruxism

Contraindication M-PM crystal
Hypersensitivity to one of the components

Composition
- Polymethylmethacrylate (PMMA)
- Methylmethacrylate (MMA) may be contained as residual monomer up to max. 1%.

CAM processing
- In dry processing in the milling machine, care must be taken that milling chips are extracted or evacuated.
- M-PM crystal can generally be used with the common burs available for PMMA. If you have questions on these topics, please contact the manufacturer of your milling machine, software or milling tools.

- M-PM crystal features a glass-transition temperature of 121 °C. Particularly in the case of dry milling, it should be ensured that there is no excessive heat transfer to the material, e.g. due to excess speed and/or feed rate, as otherwise the milling tool and/or the material surface could smear.

Physical data

Property	Result	Test method
Glass transition	121 °C	ISO 11357
Flexural strength	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Modulus of elasticity	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers hardness	23.2 ± 0.3 HV 0.2	EN ISO 6507-1*
Water uptake	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Water solubility	< 1.6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*based on

Trimming
- Use cross-cut carbide cutters suitable for acrylics when postprocessing and cutting out structures from the blank.
- To prevent inaccurate fitting after fabricating the structure, avoid excessive heat development during trimming and polishing.

Restoration M-PM crystal
Constructions produced from M-PM crystal 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.

Storage
No special measures required.

Notes
- Minimum wall thickness after polishing ≥1 mm.
- Do not use the material after the specified expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires 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.

- 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.
- When disinfecting the construction, only alcohol-free disinfectants should be used as crazing could otherwise form.
- 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.

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.

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 crystal have to be disposed of as residual waste.

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

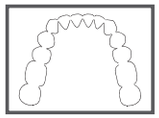
Date of information 2024-04

M-PM® crystal

Disque de fraisage en PMMA thermoélastique exempt de matériau de remplissage et de peroxyde

fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Destination
Gouttières occlusales, guides de forage





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

Indication
- Dysfonctionnement de l'articulation de la mâchoire
- Édentement total ou partiel
- Bruxisme

Contre-indication de M-PM® crystal
Hypersensibilité à l'un des composants

Composition
- Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
- Peut contenir jusqu'à 1 % de méthacrylate de méthyle (MMA) comme monomère résiduel.

Traitement FAO
- Pour l'usinage à sec sur la fraiseuse, il faut prévoir l'aspiration ou l'évacuation des copeaux de fraisage.
- En règle générale, M-PM® crystal peut être usiné avec les solutions de fraisage classiques proposées pour PMMA. Pour toute question à ce sujet, veuillez vous adresser au fournisseur de votre fraiseuse, du logiciel ou de vos outils de fraisage.

- M-PM® crystal est caractérisé par une température de transition vitreuse de 121 °C. En particulier lors du fraisage à sec, il convient de vérifier que la chaleur transmise au matériau pendant l'usinage n'est pas excessive, par exemple en cas de vitesse de rotation et/ou d'avance trop élevées, car cela pourrait former des traces sur la fraiseuseet/ou la surface du matériau.

Caractéristiques physiques

Propriété	Résultat	Méthode d'essai
Transition vitreuse	121 °C	ISO 11357
Résistance à la flexion	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Module de flexion	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Dureté Vickers	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Absorbtion d'eau	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Solubilité d'eau	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*de référence

Finition
- Pour usiner et découdre des constructions de l'ébauche, il convient d'utiliser des fraises en métal dur à dents croisées convenant à la résine.
- Pour éviter des imprécisions d'ajustage après la fabrication de la construction il convient d'éviter un fort dégagement de chaleur pendant l'exécution et e polissage.

Restauration en M-PM® crystal
Les constructions réalisées avec en M-PM® crystal 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 ou Combipress N/LM avec une teinte correspondante. Après rugosification de la surface (traitement au sable / sablage / meulage), un conditionne ment supplémentaire, de préférence avec artConnect PLUS ou un agent adhésif comparable à base de MMA est recommandé.

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

Remarques
- Epaisseur minimale de la paroi apres le polissage ≥1 mm
- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau.
- 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.

- 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.
- Lors de la désinfection des constructions, utiliser uniquement un désinfectant sans alcool pour éviter la formation de rayures.
- 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 prothèsedans le cadre du suivi au cabinet dentaire.

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.

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.

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

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

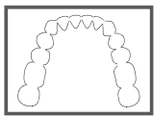
Date de dernière mise à jour 2024-04

M-PM® crystal

Grezzo da fresare in PMMA termoelastico privo di riempitivi e perossidi

it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso
Placche occlusali, dime chirurgiche





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
Da dentatura permanente

Utilizzatori previsti
Personale odontoiatrico specializzato

Indicazioni
- Disfunzioni dell'ATM
- Perdita parziale o totale di elementi dentari
- Bruxismo

Controindicazioni di M-PM® crystal
Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione
- Polimetilmetacrilato (PMMA)
- Metilmetacrilato (MMA) può essere contenuto come monomero residuo nella quantità massima dell'1%.

Lavorazione CAM
- Nella lavorazione a secco, assicurarsi che i trucioli vengano aspirati o evacuati nella fresatrice.
- M-PM® crystal può essere lavorato di norma con le strategie di fresaggio disponibili per materiali PMMA. Per eventuali domande su questi temi si prega di rivolgersi al fabbricante della fresatrice, del software o degli strumenti di fresatura impiegati.

- M-PM® crystal presenta una temperatura di transizione vetrosa di 121 °C. È necessario fare attenzione che specialmente nel fresaggio a secco non si verifichi un eccessivo apporto di calore al materiale, ad esempio a causa di un numero di giri troppo elevato e/o di un avanzamento troppo veloce, perché altrimenti la fresa e/o la superficie del materiale potrebbero impastarsi.

Dati fisici

Proprietà	Risultato	Metodo di prova
Transizione vetrosa	121 °C	ISO 11357
Resistenza alla flessione	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Modulo di elasticità	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Assorbimento di acqua	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Solubilità di acqua	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*conforme

Rifinitura
- Per la rifinitura e la separazione dal grezzo di utilizzare frese al carburo di tungsteno a taglio incrociato idonee per resine.
- 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® crystal
Strutture realizzate con M-PM® crystal possono sempre essere riparate, integrate o ribasate con resine polimerizzanti a freddo a base di MMA come ad esempio Weropress® / LT o Combipress N/LM di colore adeguato. Dopo aver irruvidito la superficie (sabbiatura / fresatura) si consiglia un più completo condizio namento, preferibilmente con artConnect PLUS o un analogo agente adesivo a base di MMA.

Conservazione
Non sono necessari particolari accorgimenti.

Note
- Rispettare lo spessore minimo delle pareti di una base protesica standard.
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza indicata.
- Indicare il numero del lotto (LOT) in ogni procedura che richieda l’identificazione del materiale.
- 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'utilizzatoree / o il paziente risiede.

- 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.
- Per la disinfezione dei manufatti utilizzare solo disinfettanti privi di alcool perché altrimenti potrebbero formarsi incrinature capillari.
- 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 studiodentistico.

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.

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

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

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

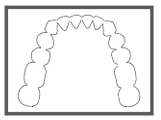
Ultimo aggiornamento 2024-04

M-PM® crystal

Disco para fresado de PMMA termoelástico sin material de relleno ni peróxido

es Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Finalidad
Férulas de oclusión, plantillas de perforación





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

Indicación
- Disfunción de la articulación mandibular
- Edentulismo total o parcial
- Bruxismo

Contraindicationes de M-PM® crystal
Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Composición
- Polimetilmetacrilato (PMMA)
- Puede contener hasta un 1 % de metilmetacrilato (MMA) como monómero residual.

Procesamiento CAM
- Durante el procesamiento en seco en la fresadora debe comprobarse que las virutas de fresado se aspiren o se aparten.
- Por lo general, M-PM® crystal se puede procesar con los métodos de fresado convencionales disponibles para PMMA. Si tiene alguna pregunta sobre este tema, diríjase al fabricante de su fresadora, del software o de la herramienta de fresado.

- M-PM® crystal tiene un punto de cristalización de 121 °C. No obstante, durante el fresadoen seco en especial, la entrada de calor no debe ser muy elevada, p. ej., si las revoluciones y/o el avance son muy altos, puesto que de lo contrario la fresadora y/o la superficie del material pueden ensuciarse.

Datos fisicos

Propiedad	Resultado	Método de ensayo
De transición vítrea	121 °C	ISO 11357
Resistencia a la flexión	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Módulo de flexión	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Dureza Vickers	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Higroscopicidad	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Hidrosolubilidad	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*similar

Elaboración
- Para retocar y separar las piezas del disco en bruto deben utilizarse brocas transversales de tungsteno adecuadas para resinas.
- Para evitar las imprecisiones de ajuste tras la elaboración de la pieza del disco durante la elaboración y el pulido debe evitarse la formación fuerte de calor.

Reconstrucción de M-PM® crystal
Los diseños con el M-PM® crystal pueden reconstruirse, complementarse o rebasarse en cualquier momento con resinas de fraguado en frío de MMA, como Weropress® / LT o Combipress N/LM 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.

Almacenamiento
No es necesario adoptar medidas especiales.

Instrucciones
- Grosor minimo de la pared despues del pulido ≥1 mm.
- No utilice el material después de la fecha de caducidad indicada.
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.
- 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.

- Para poder garantizar al paciente en todo momento la trazabilidad y la clasificación de losdatos de producto, así como el número de lote, se recomienda conservar el disco para fresado en su embalaje original entre cada fresado.
- Al desinfectar los diseños, utilice únicamente desinfectantes sin alcohol ya que de lo contrario podría producirse blanqueamiento por estrés.
- 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.

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.

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

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

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

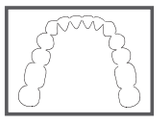
Información actualizada 2024-04

M-PM® crystal

Peça bruta para fresar de PMMA termoelástico isento de material de enchimento e de peróxido

pt Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida
Placas oclusais, matrizes de perfuração





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

Indicações
- Anomalia na articulação do maxilar
- Perda total ou parcial de dentes
- Bruxismo

Contraindicações do M-PM® crystal
Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição
- Polimetilacrilato (PMMA)
- Pode conter metilmetacrilato (MMA) como monómero residual até 1% no máx.

Processamento CAM
- No processamento a seco na fresadora, atenção para que as aparas de fresagem sejam aspiradas ou eliminadas.
- Regra geral, o M-PM® crystal pode ser processado com as estratégias de fresagem comuns e com as fresadoras disponíveis para PMMA. Caso tenha dúvidas sobre estestemas, queira consultar o fabricante da sua fresa, do software ou das ferramentas da fresa.

- M-PM® crystal apresenta um ponto de vitrificação de 121°C. Especialmente na fresagem a seco, atenção para que não ocorra uma entrada de calor muito elevada no material, p. ex., devido a rotações demasiado elevadas e/ou a um avanço demasiado elevado. Caso contrário, a fresa e/ou a superfície do material podem manchar.

Datos fisicos

Propriedade	Resultado	Método de ensaio
De transição vítrea	121 °C	ISO 11357
Resistência à flexão	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Módulo flexível	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
dureza de Vickers	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Absorção de água	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Solubilidade de água	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*tomada como base

Elaboração
- Para o retoque e separação de peças do disco em cru, deve-se utilizar brocas de tungestênio com corte cruzado adequadas para resinas.
- Para evitar imprecisões na inserção após a confeção da peça do disco, é conveniente evitar a formação de muito calor durante o acabamento e o polimento.

Restauração M-PM® crystal
As estruturas, que tenham sido confecionadas a partir do M-PM® crystal, podem ser restauradas ou completadas a qualquer momento com a ajuda de polímeros à base de MMA como Combipress N/LM ou Weropress®. Depois de tornar a superfície áspera (fricção com areia / jato / lixagem), recomenda-se o condicionamento adicional, de preferência com artConnect PLUS ou com um agente de ligação equiparável à base de MMA.

Armazenamento
Não são necessárias medidas especiais.

Indicações
- Espessura minima da parede apos o polimento ≥1 mm.
- Não utilizar o material após o prazo de validade indicado.
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material.

- 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 pa ciente está estabelecido.
- 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.
- Ao desinfetar as construções, utilize apenas desinfetantes sem álcool, caso contrário, podem formar-se fissuras.
- No caso de alterações construtivas causadas pela utilização, p. ex, fissuras, rachas, turvação ou vestí gios claros de abrasão, é necessária uma reparacao ou um produto novo. A supervisão deve ser realizada através de uma avaliação regular da prótese dentária, no âmbito da consulta de acomp anhamento no consultório.

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.

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

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

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

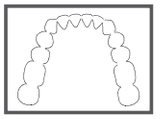
Estado da informação 2024-04

M-PM® crystal

Preforma do frezowania z termosprężystego polimetakrylanu metylu (PMMA) niezawierającego wypełniaczy ani nadtlenków

(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie
Szyny okluzyjne, szablonów do nawiercania





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

Wskazania do stosowania
- Dysfunkcja stawu skroniowo-żuchwowego
- Całkowita lub częściowa utrata zębów
- Bruksizm

Przeciwwskazania do stosowania M-PM® crystal
Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składnikow

Skład
- Polimetakrylan metylu (PMMA)
- Zawartość metakrylanu metylu (MMA) jako monomeru resztkowego może wynosić max. 1%.

Processamento CAM
- Podczas obróbki na sucho we frezarce należy zwracać uwagę na odsysanie lub odprowadzanie wiórów powstających podczas frezowania.
- M-PM crystal można obrabiać za pomocą powszechnie stosowanych metod frezowania, które są dostępne dla tworzyw PMMA. W razie pytań dotyczących tych tematów należy zwrócić się do producenta frezarki, oprogramowania lub narzędzi do frezowania.

- M-PM® crystal wykazuje temperaturę zeszklenia 121 °C. Należy zwracać uwagę, aby zwłaszcza w przypadku frezowania na sucho nie dochodziło do nadmiernego przenikania ciepła do materiału, np. wskutek zbyt wysokiej prędkości obrotowej i/lub zbyt dużego posuwu, ponieważ w przeciwnym razie frez i/lub powierzchnia materiału mogą ulec zasmarowaniu.

Dane fizyczne

Nieruchomość	Wynik	Metoda badania
Zeszklenia	121 °C	ISO 11357
Wytrzymałość na zginanie	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Moduł sprężystości	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
twardość Vickersa	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Pochłanianie wody	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Gęstość wody	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*na podstawie

Wykończenie
- Do obróbki końcowej i oddzielania konstrukcji z dysku należy stosować przeznaczone do tworzyw sztucznych frezy z twardego stopu z naprzemianskośnymi zębami.
- Aby uniknąć niedokładności pasowania po wykonaniu konstrukcji podczas wykańczania i polerowania należy unikać wytwarzania dużego ciepła.

Odtwarzanie M-PM® crystal
Konstrukcje wykonane z M-PM® crystal 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 lub Combipress N/LM . Po schropowaceniu powierzchni (piaskowanie / szlifowanie) zaleca się dalsze kondycjono wanie, najlepiej za pomocą artConnect PLUS lub porównywalnym systemem wiążącym na bazie MMA.

Przechowywanie
Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki
- Minimalna grubość ścianki po polerowaniu ≥1 mm.
- Materiału nie stosować po upływie podanego terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.
- 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.

- 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.
- Do dezynfekcji konstrukcji należy stosować wyłącznie niezawierające alkoholu środki dezynfekcyjne, ponieważ w przeciwnym razie mogą wytworzyć się drobne pęknięcia na powierzchni.
- W przypadku zmiany konstrukcji w wyniku użytkowania, np. rys, pęknięć, zmętnienia lub wyraźnych śladow ścierania, konieczna jest naprawa lub wykonanie na nowo. Kontrola powinna odbywać się poprzez regularną ocenę protezy zębowej w ramach kolejnych wizyt w gabinecie stomatologicznym.

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

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

Usuwanie
Pozostałości po obrobce M-PM® crystal należy usuwać jako pozostałe odpady.

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

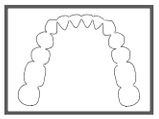
Data sporządzenia informacji 2024-04

M-PM® crystal

Freesblokje van vulstof- en peroxidevrij, thermo-elastisch PMMA

nl Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel
Occlusiespalken, boorsjablonen





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 tandheelkundug personeel

Indicatie
- Verkeerde kaakgewrichtsfunctie
- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies
- Bruxisme

Contraindicatie M-PM® crystal
Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling
- Polymethylmethacrylaat (PMMA)
- Als restmonomeer kan het materiaal max. 1% methylmethacrylaat (MMA) bevatten.

Bewerking CAM
- Let er bij droge bewerking in de freesmachine op dat de freesspaanders worden afgezogen of afgevoerd.
- M-PM® crystal kan meestal worden bewerkt met de gebruikelijke freesmethoden voor PMMA. Neem bij vragen over deze onderwerpen contact op met de fabrikant van uw freesmachine, van de software resp. van de freesinstrumenten.

- M-PM® crystal heeft een glaspunt van 121°C. Let er op dat het materiaal tijdens het droog frezen niet aan te hoge temperaturen wordt blootgesteld, bijvoorbeeld als gevolg van te hoge toerentallen of een te grote stuwkracht, aangezien anders de frees en/of het materiaaloppervlak kan smelten.

Fysische gegevens

Eigenschap	Resultaat	Testmethode
Glasovergang	121 °C	ISO 11357
Buigvastheid	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Buigmodule	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers hardheid	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Wateropname	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Wateroplosbaarheid	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*gebaseerd op

Afwerking
- Gebruik voor de afwerking en voor het uitfrezen van constructies uit het blokje hardmetalen frezen met kruisvertanding.
- 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® crystal
Constructies, die gemaakt zijn met M-PM® crystal, kunnen te allen tijde worden hersteld, aangevuld of van een rebasing worden voorzien met koud polymeriserende materialen op basis van MMA, zoals Weropress® / LT of Combipress N/LM, in een correct afgestemde kleur. Na het opruwen van het oppervlak (zandstralen / afstralen / slijpen) wordt een verdergaande conditionering aanbevolen, bij voorkeur met art-Connect PLUS of een vergelijkbaar hechtmid del op basis van MMA.

Bewaren
Geen bijzondere maatregelen nodig.

Opmerkingen
- Minimale wanddikte na het polijsten ≥ 1 mm.
- Gebruik het materiaal niet meer nadat de aangegeven houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- 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 geneesmiddelen-autoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.

- 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 frees blokje tussen twee freesbehandelingen in weer in de oorspronkelijke verpakking te bewaren.
- Gebruik bij de desinfectie van de constructies alleen desinfectiemiddelen zonder alcohol, aangezien er anders barstjes kunnen optreden.
- 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.

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 onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

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

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

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

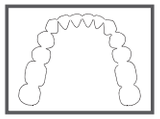
Versie 2024-04

M-PM® crystal

Fräsblock av fillerfri och peroxidfri termoelastisk PMMA

(sv) Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning
Bettskenor, borrmallar





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

Indikation
- Käkfunktionsstörning
- Fullständig eller partiell tandförlust
- Bruxism

Kontraindikation för M-PM® crystal
Sensibilitet mot något av innehållsämnena

Sammansättning
- Polymetylmetakrylat (PMMA)
- Metylmetakrylat (MMA) kan ingå som restmonomer upp till max. 1 %.

CAM-bearbetning
- Vid torr bearbetning i fräsmaskinen måste frässpånen sugas upp respektive avledas.
- M-PM® crystal kan normalt användas med de sedvanliga fräsningsstrategier som finns tillgängliga för PMMA. Vid eventuella frågor som gäller dessa teman, var god kontakta tillverkaren av fräsmaskinen, programvaran resp. fräsverktyget.

- M-PM® crystal har en glasövergångstemperatur på 121 °C. Det är viktigt att vara uppmärksam på att det inte förs in för hög värme i materialet under fräsarbetet, särskilt vid torrfräsning, t.ex. genom för högt varvtal eller för snabb frammatning. Fräsinstrumentet och materialytan kan annars bli smetiga.

Fysikaliska data

Egenskap	Resultat	Testmetod
Glasövergångs	121 °C	ISO 11357
Böjhållfasthet	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Böjelasticitetsmodul	3000 ± 100 MPa	IEN SO 20795-1
Vickers-hårdhet	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Vandoptagelse	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Vandopløselighed	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*baserat på

Efterbearbetning
- För att efterbearbeta och separera konstruktioner ur råmaterialblocket ska lämpliga krysstandade hårdmetallfräsar användas.
- Undvik stark värmeutveckling under bearbetning och polering för att undvika risken för felaktig passform efter framställningen av konstruktionen.

Reparation M-PM® crystal
Konstruktioner som är tillverkade av M-PM® crystal kan alltid repareras, byggas ut eller rebaseras med kallpolymerisat på MMA-bas, som t.ex. Weropress® / LT eller Combipress N/LM i passande färg. Efter uppruggning av ytan (sandblästring, slipning) rekommenderas ytterligare konditionering, företrädesvis med artConnect PLUS eller en jämförbar vidhäftningspromotor på MMA-bas.

Förvaring
Inga särskilda åtgärder behövs.

Anvisningar
- Minsta vaggtjocklek efter poleringen ≥1 mm
- Använd inte materialet om det angivna hållbarhetsdatumet har passerats.
- Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera.
- 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.

- 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.
- För desinfektion av konstruktionen bör enbart alkoholfria desinfektionsmedel användas, eftersom det annars kan bildas s.k. crazes.
- Vid förändring av konstruktionen efter användning t.ex. i form av repor, sprickor, grumlighet eller tydliga abrasionsspår krävs reparation eller nytillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvardsmottagningen.

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.

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

Information om avfallshantering
Rester från bearbetningen av M-PM® crystal ska hanteras som blandat avfall.

Produktegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

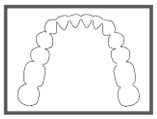
Information utgåva 2024-04

M-PM® crystal

Fræserråemne af fyldstof og peroxidfri, termoelastisk PMMA

(da) Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

Tilsigtet brug
Okklusionsskinner, boreskabeloner





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

Indikation
- Fejlfunktion i kæbeleddet
- Komplet eller delvist tandtab
- Bruksisme

Kontraindikation M-PM® crystal
Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning
- Polymethylmethacrylat (PMMA)
- Methylmethacrylat (MMA) kan være indeholdt som rest-monomer indtil maks. 1%

Bearbejdning CAM
- Ved tør bearbejdning med fræseren skal der sørges for, at fræsespånerne suges op eller bortledes.
- M-PM® crystal kan som regel bearbejdes med gængs fræsestrategi, der normalt anvendes i forbindelse med PMMA. Ved spørgsmål til disse emner bedes De henvende Dem til producenten af fræsemaskinen, af softwaren eller af fræseværktøjet.

- M-PM® crystal har et glaspunkt på 121 °C. Der skal sørges for, at materialet ikke får tilført for meget varme især ved tørfræsning, f.eks. ved for høj hastighed og / eller en for høj fremføringshastighed, da fræseren og/eller materialets overflade ellers bliver fedtet.

Fysiske data

Ejendom	Resultat	Testmetode
Glasovergangs	121 °C	ISO 11357
Bøjestryke	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Bøjemodul	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers hårdhed	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Vattenabsorbtion	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Vattenlöslighet	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*baseret på

Forarbejdning
- Til efterbearbejdning og udskæring af konstruktioner fra råemnet skal der anvendes krydsfortandede hårdmetalsfræsere der er egnede til kunststof.
- For at undgå unøjagtigheder efter oprettelsen af konstruktionen må der ikke opstå kraftig varmeudvikling under forarbejdningen og poleringen.

Restaurering M-PM® crystal
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 eller Combipress N/LM, 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.

Opbevaring
Det er ikke nødvendigt med særlige foranstaltninger.

Anvisninger
- Mindste vagtykkelse efter poleringen ≥1 mm.
- Materialet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- LOT-nr. skal anføres ved hver enkel procedure, der kræver en identificering af materialet.
- 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.

- For altid at kunne garantere sporbarheden og tilordningen af produktdataene samt LOT-numrene for patienterne anbefales det at opbevare fræseråemnet i den originale emballage igen mellem to fræseprocedurer.
- Ved desinfektionen af konstruktionerne må der kun anvendes desinfektionsmidler uden alkohol, da overfladen ellers kan krakelere.
- 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.

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.

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

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

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges.

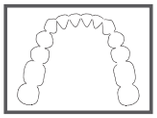
Dato for ændring af teksten 2024-04

M-PM® crystal

Råemne til fresing av fyllstoff- og peroksidfri, termoelastisk PMMA

no Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltenkt bruk
Okklusjonsskinner, boresjabloner





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

Tiltenkt bruker
Dentalt fagpersonell

Indikasjon
- Feilfunksjon av kjeveleddet
- Fullstendig eller delvis tap av tenner
- Bruksisme

Kontraindikasjon M-PM® crystal
Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning
- Polymetylmetakrylat (PMMA)
- Metylmetakrylat (MMA) kan finnes som restmonomer opptil maks. 1 %.

Bearbeidning CAM
- Under tørr bearbeidning i fresemaskinen må det sørges for at fresespon suges bort eller ledes bort.
- M-PM® crystal kan som regel bearbeides med vanlige fresestrategier og fresere som er tilgjengelige for PMMA. Henvend deg til produsenten av fresemaskinen, programvaren eller freseverktøyet hvis du har spørsmål om disse emnene.

- M-PM® crystal har et glasspunkt på 121 °C. Man må passe på at det ikke oppstår for stor varmeoverføring til materialet, spesielt ved tørrfresing, f.eks. på grunn av høye omdreiningstall og/eller for sterk fremføring fordi ellers kan freser og/eller materialoverflaten grises til.

Fysiske data

Eiendom	Resultat	Testmetode
Glasovergangs	121 °C	ISO 11357
Bøjestryke	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Bøjemodul	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers hardhet	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Vannabsorpsjon	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Vannløselighet	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*basert på

Sliping
- Til etterbearbeidning og utskillingen av konstruksjoner fra råemnet bør det brukes kryssfortannede hardmetallfreser som er egnet for kunststoff.
- For å unngå unøyaktig passform etter produksjonen av konstruksjonen bør man under slipingen og poleringen unngå sterk varmeutvikling.

Gjenoppretting M-PM® crystal
Konstruksjoner som er tilvirket av M-PM® crystal, kan når som helst restaureres, suppleres eller underfores med kaldpolymerisater på basis av MMA, f.eks. Weropress® / LT eller Combipress N/LM 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.

Oppbevaring
Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Anvisninger
- Minimum veggtykkelse etter polering ≥1 mm
- Materialet må ikke brukes etter angitt holdbarhetsdato.
- LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever en identifikasjon av materialet.
- 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.

- 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 freseøkter.
- Ved desinfeksjon av konstruksjonene brukes bare alkoholfrie desinfeksjonsmidler, da det ellers kan dannes krakeleringer.
- Når konstruksjonen endrer seg under bruk, f.eks. ved riss, sprekker, uklarhet eller tydelige spor av slitasje, er reparasjon eller ny tilvirking nødvendig. Overvåking bør finne sted gjennom regelmessig vurdering av tannprotesen i rammen av rutinekontroller på tannlegekontoret.

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.

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

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

Produktegenskapene er basert på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

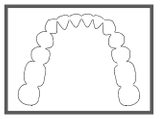
Utgave 2024-04

M-PM® crystal

Jyrsintäaihio täyteaineettomasta ja peroksidittomasta lämpöelastisesta PMMA:sta

fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus
Purentakiskojen, poraussapluunoiden





Tekniset sovellusmahdollisuudet
Toiminto valutekniikassa menetettyjen muottien valmistukseen hammasprotetiikassa.

Luokitus lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/ETY sekä lääkintälaiteasetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaisesti
II a luokan lääkinnällinen laite pitkäkestoiseen kosketukseen ehjän limakalvon kanssa tai ohimenevään kosketukseen vahingoittuneen limakalvon kanssa.

Potilaskohderyhmät
Pysyvistä hampaista alkaen

Suunnitellut käyttäjät
Hammaslääketieteellinen ammattihenkilökunta

Käyttöaihe
- Leukanivelen toimintahäiriö
- Täydellinen tai osittainen hampaiden menetys
- Bruksismi

Vasta-aiheet M-PM® crystal
Yliherkkyys jollekin materiaalille

Koostumus
- Polymetyylimetakrylaatti (PMMA)
- Tuote saattaa sisältää metyylimetakrylaattia (MMA) jäännösmonomeerina enintään 1 %.

Työstö-CAM
- Kuivatyöstössä jyrsimessä on varmistettava jyrsintälastujen imu ja poisto.
- M-PM® crystal -aihioita voidaan yleensä työstää tavanomaisilla PMMA:lle sopivilla jyrsintämenetelmillä ja jyrsimillä. Kysy lisätietoja jyrsimen, ohjelmiston tai jyrsintyökalujen valmistajalta.

- M-PM® crystal -materiaalin lasipiste on 121 °C. Erityisesti kuivajyrsinnän aikana on varmistettava, ettei materiaaliin kohdistu liian suurta lämpöä esim. liian korkean kierrosluvun ja/tai liian suuren syötön vuoksi, sillä muuten jyrsin ja/tai materiaalin pinta voi tahriintua.

Fyysiset tiedot

Piirteet	Tulos	Testausmenetelmä
Lasittumislämpötila	121 °C	ISO 11357
Taivutuslujuus	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Taivutuskerroin	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers-kovuus	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Veden imeytyminen	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Veden liukoisuus	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*perustuu

Viimeistely
- Rakenteiden viimeistelyyn sekä irrotukseen aihiosta on käytettävä muoveille sopivia ristihammastuksellisia kovametallijyrsimiä.
- Rakenteen viimeistelyn jälkeisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi on käsittelyn ja kiillotuksen aikana vältettävä voimakasta lämpöä.

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

Säilytys
Erityisiä toimenpiteitä ei vaadita.

Ohjeita
- Seinaman minimipaksuus kiillotuksen jalkeen ≥1 mm.
- Materiaalia ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- LOT-numero (erä) on mainittava kaikissa yhteyksissä, joissa vaaditaan materiaalin tunnistamista.
- 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.

- Jotta tuotetietojen ja LOT-eränumeroiden jäljitettävyys sekä kohdentaminen potilaaseen on aina varmistettu, suositellaan jyrsintäaihion säilyttämistä alkuperäispakkauksessa kahden jyrsintäkerran välillä.
- Rakenteiden desinfiointiin saa käyttää ainoastaan alkoholittomia desinfiointiaineita, sillä muuten seurauksena voi muodostua hiushalkeamia.
- Rakenteen muuttuessa kulutuksen kautta (esim. säröt, halkeamat, sameus tai selvät kulumisjäljet) on tehtäva korjaus tai uusi kiekko. Hammasproteesi tulisi tarkastuttaa säännollisesti hammaslääkärissä tarkastuskäynnin puitteissa.

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

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

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

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

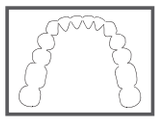
Tiedot päivitetty 2024-04

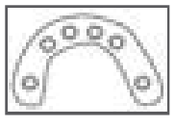
M-PM® crystal

Frezuojamasis ruošinys iš termoelastinio PMMA be užpildų ir peroksido

lt Naudojimo instrukcija, prašome atidžiai perskaityti!

Numatyta paskirtis
okliuzinėmis kapomis, gręžimo šablonams





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
IIa 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.

Indikacija
- Viršutinio žandikaulio sąnario disfunkcija
- Visiškas arba dalinis danties praradimas
- Bruksizmas

„M-PM® crystal“ kontraindikacija
Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinei medžiagai

Sudėtis
- Polimetilmetakrilatas (PMMA)
- Sudėtyje gali būti ne daugiau kaip 1 % metilmetakrilato (MMA) kaip likutinio monomero.

Apdorojimas CAM
- Apdorojant frezoje sausuoju būdu reikia atkreipti dėmesį į tai, kad frezos likučiai būtų nusiurbiami arba pašalinami.
- „M-PM® crystal“ paprastai galima apdoroti taikant visas įprastas frezų strategijas ir naudojant frezas, kurias turi PMMA. Jei kyla klausimų šiomis temomis, kreipkitės į frezos, programinės įrangos ar frezos instrumentų gamintoją.

- „M-PM® crystal“ stiklo taškas yra 121 °C. Atkreipkite dėmesį į tai, ypač frezuodami sausuoju būdu, pvz., kai yra per didelės apsukos ir (arba) per aukštas padavimas, kad medžiaga per daug neįšiltų, nes kitaip frezos ir (arba) medžiagų paviršiai gali ištepti.

Fiziniai duomenys

Turtas	Rezultatas	Bandymo metodas
Stiklėjimo	121 °C	ISO 11357
Atsparumas lenkimui	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Jungo modulis	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers kietumas	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Vandens sugertis	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Vandens tirpumas	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*remiantis

Apdirbimas
- Konstrukcijas išimti iš ruošinio ir toliau apdirbti reikėtų plastikui tinkamomis kryžmai dantytomis kietlydinio frezomis.
- Siekiant išvengti tikties netikslumų po konstrukcijos atkūrimo reikia stengtis, kad apdirbant ir poliruojant ruošinys stipriai neįkaistų.

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

Sandėliavimas
Nereikia imtis jokių ypatingų priemonių.

Nuorodos
- Mažiausias sienelės storis po šlifavimo ≥1 mm.
- Pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui medžiagos nebenaudokite.
- Atliekant bet kokį procesą, kuriam būtinas medžiagos identifikavimas, reikia nurodyti partijos (LOT) numerį.
- 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.

- 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.
- Dezinfekuodami konstrukcijas, naudokite tik alkoholio neturinčias dezinfekcijos priemones, nes kitaip gali atsirasti mikro įtrūkimų.
- 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 patikrindamas pakartotinių vizitų metu.

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.

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

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

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

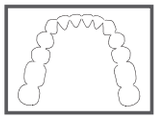
Informacijos pateikimo data 2024-04

M-PM® crystal

Frēzējama sagatave, izgatavota no termoelastīga polimetilmetakrilāta bez pildvielas un peroksīdiem

lv Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Paredzētais lietojums
Oklūzijas šinas, urbšanas šablonos




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
IIa 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

Indikācija
- Žokļu locītavas darbības traucējumi
- Pilnīgs vai daļējs zobu trūkums
- Bruksisms

M-PM® crystal kontrindikācija
Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Sastāvs
- Polimetilmetakrilāts (PMMA)
- Var saturēt metilmetakrilātu (MMA) kā palikušo monomēru līdz maks. 1%.

CAM apstrāde
- Veicot sauso apstrādi, frēzēšanas iekārtā ir jāpievērš uzmanība tam, lai frēzskaidas tiktu nosūktas vai izvadītas.
- Parasti M-PM® crystal var apstrādāt, izmantojot standarta frēzēšanas stratēģijas un frēzēšanas iekārtas, kas paredzētas polimetilmetakrilātam (PMMA). Ja jums ir jautājumi par šīm tēmam, lūdzu, sazinieties ar frēzēšanas iekārtas, programmatūras vai frēzēšanas instrumentu ražotāju.

- M-PM® crystal stiklošanās temperatūra ir 121 °C. Sekojiet, lai slīpēšanas laikā (it īpaši sausās slīpēšanas) uz materiālu nebūtu pārāk liela siltuma iedarbība, piemēram, pārāk liela apgriezienu skaita un/vai spēcīgas padeves rezultātā, pretējā gadījumā iespējami urbja un/vai materiāla virsmas iztriepumi.

Fiziskie dati

īpašums	Rezultāts	Testa metode
Stiklošanās	121 °C	ISO 11357
Lieces izturība	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Elastības modulis	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers cietība	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Ūdens uzņemšana	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Ūdens Šķīdība	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*pamatojoties uz

Sagatavošana
- Lai veiktu konstrukciju pēcapstrādi un atdalīšanu no veidnes, jāizmanto krustzobu cietsakausējuma frēzes kas piemēroti plastmasas apstrādei.
- Lai pēc konstrukcijas sagatavošanas nepieļautu formas neatbilstību, sagatavošanas un pulēšanas laikā nedrīkst pieļaut spēcīgu siltuma izdalīšanos.

M-PM® crystal konstrukciju atjaunošana
Konstrukcijas, kas ir izgatavotas no M-PM® crystal, var pieskaņotā nokrāsā atjaunot, papildināt vai atkārtoti izveidot pamatnes jebkurā laikā, izmantojot aukstos uz MMA bāzes veidotos polimērus, kā piemēram, Weropress® / LT vai Combipress N/LM. Pašiurkštinus paviršių (apdorojus smėliu, srove, pašlifavus) rekomenduojamas tolesnis paruošimas, geriausia su „artConnect PLUS“ arba panašiu rišikliu MMA pagrindu.

Glabāšana
Nav nepieciešams veikt kādus īpašus pasākumus.

Norādījumi
- minimālais sieniņu biezums pēc pulēšanas ≥1 mm.
- Nelietot materiālu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, norādiet partijas numuru (LOT-Nr.).
- 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.

- Lai nodrošinātu pacientam produkta datu un partijas numuru izsekojamības un sadales izpildi, vienmēr ir ieteicams frēzēšanas sagataves starp divām frēzēšanas reizēm glabāt oriģinālajā iepakojumā.
- Konstrukciju dezinficēšanai drīkst izmantot tikai spirtu nesaturošus dezinfekcijas līdzekļus, pretējā gadījumā iespējama plaisu rašanās.
- Ja nolietojuma rezultātā mainās konstrukcija, piemēram, rodas plaisas, pārrāvumi, saduļķojums vai būtiskas abrāzijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvietotāju atkārtotu vizīšu laikā pie zobārsta.

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.

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

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

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

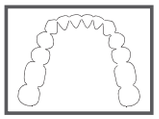
Informācijas aktualitāte 2024-04

M-PM® crystal

Freesimistoorik täiteaine- ja peroksiidivabast termoelastsest PMMA-st

et Kasutusjuhend, lugege tähelepanelikult!

Sihtotstarve
Oklusioonisiinid, puurimisšabloonide





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

Patsientide sihtrühmad
Alates alalistest proteesidest

Ettenähtud kasutajad
Erialane hambaravi personal

Näidustus
- TMJ ehk Temporomandibulaarliigese talitushäire
- Täielik või osaline hammaste kaotus
- Bruksism

Vastunäidustus M-PM® crystal
Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis
- Polümetüülmetakrülaat (PMMA)
- Koostises võib jääkmonomeerina esineda max 1% metüülmetakrülaati (MMA).

CAM-töötlus
- Freesmasinaga kuivtöötlusel tuleb jälgida, et freeskillud ära imetakse ehk eemale juhitakse.
- M-PM® crystal võimaldab töödelda enamlevinud freesimistehnikate ja freesidega, mis PMMA-le kättesaadavad on. Selle teema kohta tekkivate küsimuste, näiteks puurmasina, tarkvara, puurimistööriistade jt, korral pöörduge vastava tootja poole.

- M-PM® crystali tahkumise temperatuur on 121 °C. Tähelepanu tuleb juhtida, et iseäranis kuivpuurimisega, näiteks liiga kõrgete pööretega või liiga kiire ettesöötmisega, materjalis liiga kõrge kuumus ei tekiks, muidu võivad puur ja materjali pealispind määrduda.

Füüsilised andmed

Funktsioonid	Tulemus	Test meetod
Klaasistumistemperatuuri	121 °C	ISO 11357
Paindetugevus	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Paindemoodulit	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers kõvadus	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Veeimavuse	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Vee lahustuvus	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*põhineb

Viimistlemine
- Konstruktsioonide järeltöötluseks ning eraldamiseks tuleks kasutada plastikule sobilikke risthammastega kõvasulamist freese.
- Sobituse ebatäpsuste vältimiseks konstruktsiooni loomist tuleks viimistluse ja poleerimise ajal vältida tugevat soojuse teket.

M-PM® crsitali taastootmine
Konstruktsioone, mis on valmistatud materjalist M-PM® crystal, saab igal ajal MMA baasil valmistatud külmpolümerisaatide abil, nagu nt Weropress® / LT või Combipress N/LM, 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.

Ladustamine
Erilised meetmed pole nõutavad.

Juhised
- Seina miinimumpaksus parast poleerimist ≥ 1 mm.
- Ärge kasutage materjali pärast märgitud säilivusaja lõppu.
- Märkige partii number iga materjali tuvastamist nõudva toimingu puhul.
- 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.
- Selleks, patsient saaks alati tooteandmeid ja partiinumbreid jälgida ja seostada, soovitame freesimistoorikut freesimisprotsesside vaheajal hoida originaalpakendis.

- Konstruktsioone desinfitseerides kasutage ainult alkoholivaba desinfektsioonivahendit, muudel juhtudel võivad mikromõrad tekkida.
- Kasutamisest tingitud konstruktsioonimuudatuste, nt pragude, vahede, tumenemise või selgete kulumisjälgede esinemisel on parandus või uue tootega asendamine vajalik. Hambaproteesi seisukorda kontrollitakse korrapäraselt hambaarsti visiidil, kui hambaarst selle üle vaatab.

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

Üksikasjalikku teavet vaadake vastavalt ohutuse andmelehelt - nõudmisel, ja allalaaditavana aadressilt www.merz-dental.de.

Kõrvaldamine
M-PM® crystal töötlemise jäägid tuleb jäätmekäitluse kaudu kõrvaldada.

Toote omaduste aluseks on kasutusteabe järgimine ja arvestamine.

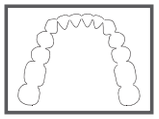
Teave seisuga 2024-04

M-PM® crystal

Nyers megmunkálású munkadarab töltőanyag- és peroxidmentes, termoelasztikus PMMA-ból

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

Rendeltetés
Okklúziós sínek, fúrósablonok





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

Javallat
- Az állkapocsízület funkcionális hibája
- Fog teljes vagy részleges elvesztése
- Bruxizmus

M-PM® crystal ellenjavallatai
Valamely alkotórésszel szembeni túlérzékenység

Összetétel
- Polimetil-metakrilát (PMMA)
- Metil-metakrilát (MMA) max. 1%-ban maradványmonomerként fordulhat elő.

CAM megmunkálás
- A marógépben végzett száraz megmunkálás esetén ügyelni kell arra, hogy a marási forgács elszívásra, illetve elvezetésre kerüljön.
- Az M-PM® crystal általában a PMMA-hoz felhasználható, hagyományos marási stratégiákkal és marókkal munkálható meg. Ha kérdése van ebben a témában, forduljon marógépe, a szoftver, illetve a marószerszámok gyártójához.

- Az M-PM® crystal üvegesedési hőmérséklete 121 °C. Ügyelni kell arra, hogy különösen a száraz marásnál, például a túl magas sebesség és/vagy a túl nagy előtolás miatt ne legyen túl nagy hőbevitel az anyagba, mert ellenkező esetben a maró és/vagy az anyag felülete összekenődhet.

Fizikai adatok

Tulajdon	Eredmény	Vizsgálati módszer
Üveg átmeneti	121 °C	ISO 11357
Hajlítási szilárdság	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Hajlítási modulus	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers-keménység	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Vízfelvétel	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Vízoldhatóság	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*a következők alapján

Kikészítés
- A szerkezetek utólagos megmunkálásához és leválasztásához a műanyagokhoz alkalmas keresztfogazott keményfém marót kell használni.
- A szerkezet elkészítése során az előállítás utáni illeszkedési pontatlanságok elkerülése érdekében a kikészítés és a polírozás alatt kerülni kell az erős hőfejlődést.

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

Tárolás
Különleges intézkedés nem szükséges.

Útmutató
- Minimalis falerősseg politur utan ≥1 mm.
- A megadott minőségmegőrzési idő lejárta után tilos az anyagot felhasználni.
- Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.
- 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.

- 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.
- A konstrukciók fertőtlenítéséhez kizárólag alkoholmentes fertőtlenítőszert, mert ellenkező esetben hajszálrepedések képződhetnek.
- 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.

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.

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

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

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

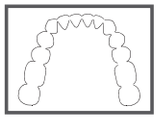
Az információ kelte 2024-04

M-PM® crystal

Frézovací polotovar z termoelastického PMMA bez plnidel a peroxidu

cs Návod k použití, čtěte pečlivě!

Určený účel
Okluzních dlah, vrtacích šablon





Technické možnosti použití
K výrobě a ztracených forem pro licí 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 uživatelé
Stomatologický odborný personál

Indikace
- Chybná funkce čelistního kloubu
- Úplná nebo částečná ztráta zubů
- Bruxismus

Kontraindikace - M-PM® crystal
Přecitlivělost na některou ze složek

Složení
- Polymetylmetakrylát (PMMA)
- Metylmetakrylát (MMA) může být obsažen jako zbytkový monomer do max. 1 %.

Zpracování CAM
- Při zpracování za sucha pomocí frézovacího stroje je nutno dbát na řádné odsávání či odvod pilin vzniklých frézováním.
- M-PM® crystal se dá zpravidla opracovávat běžnými frézovacími postupy a frézami, které se používají pro PMMA. Máte-li jakékoli dotazy k těmto tématům, obraťte se na výrobce vašeho frézovacího stroje, softwaru nebo frézovacích nástrojů.

- M-PM® crystal má teplotu skelného přechodu 121 °C. Je třeba dbát na to, aby zejména při frézování za sucha nedocházelo v důsledku příliš vysokého počtu otáček a/nebo vysokého posuvu k velkému přenosu tepla do materiálu, protože by mohlo dojít k zanesení frézy a/nebo povrchu materiálu.

Fyzická data

Vlastnost	Výsledek	Zkušební metoda
Skelného přechodu	121 °C	ISO 11357
Pevnost v ohybu	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Modul pružnosti v ohybu	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Tvrdost Vickers	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Nasákavost	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Rozpustnost ve vodě	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*na základě

Opracování
- K dodatečnému zpracování a vydělení konstrukcí z polotovaru by se měly použít křížem ozubené tvrdokovové frézy pro umělou hmotu.
- Aby se předešlo nepřesnostem v usazování po výrobě konstrukce, je třeba se při opracování a leštění vyhnout vytváření silného tepla.

Opravy a možnosti korektur pomocí M-PM® crystal
Konstrukce, které byly vyrobeny z M-PM® crystal, doplňovat nebo vypodložit pomocí polymerizátů za studena na bázi MMA, např. Weropress® / LT nebo Combipress N/LM v odpovídajícím odstínu. Po zdrsnění povrchu (pískování / otryskávání / broušení) se doporučuje další úprava, ideálně pomocí artConnect PLUS nebo srovnatelného vazebného prostředku na bázi MMA.

Uchovávání
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Upozornění
- Minimalni tloušťka stěny po leštěni ≥1 mm.
- Po uplynutí uvedeného data trvanlivosti materiál již nepoužívejte.
- Po každém postupu, který vyžaduje identifikaci materiálu, zadejte č. šarže.
- 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.

- Aby byla zajištěna zpětná dohledatelnost a přiřazení produktových dat a čísel šarží (LOT) konkrétnímu pacientovi, doporučuje se frézovací polotovar mezi jednotlivými frézovacími postupy skladovat v originálním balení.
- Při dezinfekci konstrukcí se smí používat pouze dezinfekční prostředky bez obsahu alkoholu, protože by mohlo dojít k vzniku mikroskopických prasklin.
- 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.

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.

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

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

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto návod k použití.

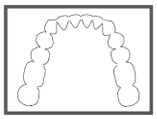
Stav informací 2024-04

M-PM® crystal

Predizdelani disk iz termoelastičnega PMMA brez polnil in peroksida

(sl) Navodila za uporabo, pozorno preberite!

Predvideni namen
Okluzijskih opornic, vrtalnih šablon





Možnosti tehnične uporab
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

Indikacija
- Okvara čeljustnega sklepa
- Popolna ali delna izguba zob
- Bruksizem

Kontraindikacije za pripomoček M-PM® crystal
Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava
- Polimetilmetakrilat (PMMA)
- Metilmetakrilat (MMA) je lahko prisoten kot preostali monomer do največ 1 %.

Obdelava CAM
- Pri suhi obdelavi v aparatu za predizdelane diske je treba paziti, da se ostružki odsesavajo oziroma odstranjujejo.
- M-PM® crystal se praviloma lahko obdeluje z običajnimi strategijami za izdelavo predizdelanih diskov in rezalniki, na voljo za PMMA. Glede teh vprašanj se obrnite na izdelovalca vašega aparata za predizdelane diske, programske opreme oziroma orodja za predizdelane diske.

- M-PM® crystal ima točko posteklenitve pri temperaturi 121 °C. Paziti je treba, da zlasti pri suhih predizdelanih diskih ne pride do prevelikega vnosa toplote v material, npr. zaradi visokega števila vrtljajev in/ali visoke hitrosti polnjenja, saj se sicer rezalnik in/ali površina materiala lahko umažeta.

Fizični podatki

Lastnosti	Rezultat	Testna metoda
Posteklenitve	121 °C	ISO 11357
Upogibna trdnost	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Upogibni modul	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Trdota Vickers	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Vpijanje vode	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Topnost v vodi	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*na podlagi

Obdelava
- Pri končni obdelavi in ločevanju rekonstrukcij iz predpripravljenega diska je treba uporabiti materialu primerne križne rezkalnike iz trde kovine.
- Da se izognete nenatančnosti prileganja po pripravi rekonstrukcije se med obdelavo in poliranjem obdelovanec ne sme preveč segreti.

Ponovna izdelava s pripomočkom M-PM® crystal
Konstrukcije, izdelane iz materiala M-PM® crystal, lahko vedno ponovno izdelamo, dopolnimo ali podložimo s hladno polimerizacijo na osnovi MMA, kot sta npr. Weropress® / LT ali Combipress N/LM 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.

Shranjevanje
Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

Napotki
- Najmanjša debelina po poliranju ≥1 mm.
- Materiala po poteku navedenega roka uporabe ne uporabljajte več.
- Pri vsakem postopku, pri katerem je potrebna identifikacija materiala, navedite številkolota.
- 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.

- 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.
- Pri dezinfekciji struktur uporabljajte samo razkužila brez alkohola, sicer lahko nastanejo razpoke.
- 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.

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.

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

Odstranjevanje
Ostanke obdelovanja s pripomočkom M-PM® crysral je treba zavreči kot končni odpadek.

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

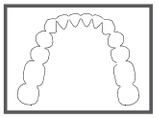
Stanje informacij 2024-04

M-PM® crystal

Vyfrézovaný hrubý kus z termoelastického PMMA bez výplne a peroxidu

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

Účel použitia
Náhryzových dláh, vŕtacích šablón





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 používatelia
Odborný stomatologický personál

Indikácia
- Chybná funkčnosť čeľustných kĺbov
- Úplná alebo čiastočná strata zubov
- Bruxizmus

Kontraindikácia M-PM® crystal
Precitlivenosť na niektrú zo zložiek

Zloženie
- Polymetylakrylát (PMMA)
- Metylmetakrylát (MMA) môže byť ako zvyškový monomer obsiahnutý do max. 1 %.

Spracovanie CAM
- Pri opracovávaní za sucha vo fréze dbajte na to, aby boli hobliny z frézovania odsávané, príp. odstránené.
- M-PM® crystal sa spravidla opracuje bežnými frézovacími postupmi, ktoré sú vhodné pre materiály PMMA. V prípade otázok ohľadom týchto informácií sa prosím obráťte na výrobcu Vašej frézy, softvéru, príp. frézovacích nástrojov.

- M-PM® crystal vykazuje bod mäknutia pri 121 °C. Dávajte pozor na to, aby sa predovšetkým pri frézovaní za sucha, napr. pri vysokom počte otáčok a/alebo pri výraznejšom posúvaní materiál nezahrial na vysokú teplotu, pretože v opačnom prípade by sa fréza a/alebo povrch materiálu mohol rozmazať.

Fyzické údaje

Rysy	Výsledok	Skúšobná metóda
Priepustnosti skla	121 °C	ISO 11357
Pevnosť v ohybe	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Modul pružnosti	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Tvrdosť Vickers	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Nasiakavosť	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Rozpustnosť vo vode	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*na základe

Vypracovanie
- Na doopracovanie a oddelenie konštrukcií vŕtania z výlisku by sa mali použiť frézy z tvrdého kovu so striedavým ozubením vhodné pre plasty.
- Aby sa zabránilo nepresnostiam po dokončení konštrukcie, malo by sa počas vypracovávania a leštenia zabrániť prudkému vzniku tepla.

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

Uskladnenie
Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Pokyny
- Minimalna hrubka steny po politure ≥1 mm.
- Po uplynutí dátumu trvanlivosti už tento materiál nepoužívajte.
- Pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu materiálu, uveďte číslo šarže.
- 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.

- 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.
- Pri dezinfekcii konštrukcií používajte iba dezinfekčné prípravky bez obsahu alkoholu, pretože by mohlo dôjsť k tvorbe prasklín
- 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.

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.

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

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

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

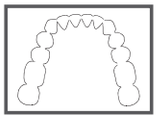
Stav informácií 2024-04

M-PM® crystal

Дискове от термоеластичен PMMA (полиметилметакрилат), без пълнител и пероксид.

bg Моля прочетете внимателно инструкции за употреба!

Предназначение
оклузионни шини, шаблони за пробиване





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

Показания
- Дисфункция на темпоромандибуларната става
- Пълна или частична загуба на зъби
- Бруксизъм

Противопоказания M-PM® crystal
Свръхчувствителност към някоя от съставките

Състав
- Полиметилметакрилат (PMMA)
- Метилметакрилат (MMA) може да се съдържа като остатъчен мономер до макс. 1 %.

Обработка CAM
- При обработка по сух метод във фрезовъчната машина трябва да се внимава отпадъкът да бъде аспириран, съответно отведен.
- M-PM® crystal по правило може да се обработва със стандартните прийоми на фрезоване и фрези, които се предлагат за PMMA. При въпроси по тези теми, моля обръщайте се към производителя на Вашата фреза, на софтуера съответно на фрезиращите инструменти.

- M-PM® crystal има температура на встъкляване от 121 °C. Трябва а се обърне внимание, особено при фрезоване на сухо напр. при високи обороти и/или прекалено бързо подаване, да не се достигне до прекалено загряване на материала, понеже иначе фрезите и/или повърхността на материала могат да се разтопят.

Физически данни

функции	резултат	метод за изпитване
встъкляване	121 °C	ISO 11357
якост на огъване	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
огъване	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Твърдост по Викерс	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
абсорбцията на вода	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Разтворимост във вода	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*въз основа на

Изработка
- За допълнителната обработка и отделянето от заготовката на конструкции трябва да се използват подходящи за пластмаса твърдосплавни фрези с разнопосочни зъби.
- 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® crystal
Конструкциите, произведени от кристала M-PM® crystal, могат да бъдат възстановени и допълнени по всяко време със студено втвърдяващи се полимери на основата на MMA, като Weropress® / LT или Combipress N/LM. Απαιτείται προπαρασκευή της επιφάνειας, κατά προτίμηση με artConnect PLUS ή έναν ισοδύναμο συγκολλητικό παράγοντα με ακρυλική βάση, σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.

Съхранение
Не са необходими специални мерки.

Указания
- Минимална дебелина на стената след полиране ≥1 mm.
- Не използвайте материала след изтичане на посочения срок на годност.
- Партидният номер трябва да се посочва при всяка процедура, изискваща идентификация на материала.

- 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.
- По време на неупотреба се препоръчва съхранение на фрезовата заготовка отново в оригиналната опаковка с цел проследяемост и класифициране на продуктовите данни и номерите на партидата според пациента по всяко време.
- При дезинфекция на конструкциите използвайте само несъдържащи алкохол дезинфектанти защото в противен случай могат да се образуват пукнатини.
- 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.

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.

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

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

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

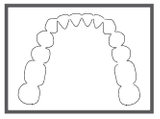
Последна редакция на информацията 2024-04

M-PM® crystal

Δίσκος για μηχανή άλεσης από θερμοελαστικό PMMA, χωρίς πληρωτικό υλικό και υπεροξείδιο.

el Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός
επιπέδων δήξης, υποδειγμάτων διάτρησης




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/ΕΟΚ και τον κανονισμό MDR (ΕΕ) 2017/745
Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIα για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο ή προσωρινή επαφή με τραυματισμένο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών
Από τη μόνιμη οδοντοφυΐα

Προοριζόμενοι χρήστες
Επαγγελματίες οδοντίατρο

Ένδειξη
- Δυσλειτουργία της κροταφογναθικής άρθρωσης
- Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων
- Βρουξισμός

Αντένδειξη για το M-PM® crystal
Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση
- Πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA)
- Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας (MMA) μπορεί να περιέχεται ως υπολειμματικό μονομερές μέχρι το πολύ 1%.

Επεξεργασία CAM
- Κατά τη στεγνή επεξεργασία στη συσκευή φρεζαρίσματος, φροντίστε ώστε να αναρροφών-ται και να απομακρύνονται τα ρινίσματα.
- Το M-PM® crystal μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με τις συνήθεις μεθόδους φρεζαρίσματος που είναι διαθέσιμες για PMMA. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτά τα θέματα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τους κατασκευαστές της συσκευής φρεζαρίσματος, του λογισμικού ή του εργαλείου φρεζαρίσματος.

- Το M-PM® crystal εμφανίζει σημείο υαλώδους μετάπτωσης 121 °C. Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του στεγνού φρεζαρίσματος, δεν εισάγεται υπερβολική θερμότητα στο υλικό, π.χ. μέσω πολύ υψηλής ταχύτητας ή/και πολύ υψηλής τροφοδοσίας, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να κηλιδωθεί η φρέζα ή/και η επιφάνεια του υλικού.

Φυσικά χαρακτηριστικά

ιδιοκτησία	αποτέλεσμα	μέθοδος δοκιμής
υαλώδους μετάπτωσης	121 °C	ISO 11357
Αντοχή σε κάμψη	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Μονάδα κάμψης	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers σκληρότητα	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Απορρόφηση νερού	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Διαλυτότητα νερού	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*με βάση

Επεξεργασία
- Για το φινίρισμα και την αφαίρεση των κατασκευών από το πρόπλασμα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες για πλαστικό φρέζες καρβιδίου βολφραμίου εγκάρσιας 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® crystal
Κατασκευές, οι οποίες έχουν παραχθεί με το M-PM® crystal, μπορούν πάντα να αποκατασταθούν, να συμπληρωθούν ή να επενδυθούν με πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA, όπως π.χ. Weropress® / LT ή Combipress N/LM 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.

Αποθήκευση
Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

Υποδείξεις
- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος μετά τη στίλβωση ≥1 mm.
- Να μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης του.
- Να αναφέρετε τον αριθμό LOT σε κάθε διαδικασία, η οποία απαιτεί την αναγνώριση του υλικού.
- 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 Ιατροτεχνολογι- κών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

- 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.
- Για την απολύμανση των κατασκευών χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά χωρίς αλκοόλη, καθώς το αντίθετο μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό μικρορωγμών.
- 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.

Προειδοποιήσεις
Κατά την επεξεργασία κατασκευών από PMMA μπορεί να δημιουργηθούν σκόνες 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.

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

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

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

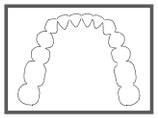
Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2024-04

M-PM® crystal

Frezeleme için blok dolgusu ve peroksitsiz termoelastik PMMA

tr Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı
Oklüzyon atelleri, delme şablonları





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

Endikasyon
- Eklem fonksiyon düzensizlikleri
- Tam veya kısmi diş kaybı
- Bruksizm

Kontrendikasyonlar M-PM® crystal
Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Bileşimi
- Polimetilmetakrilat (PMMA)
- Monomer kalıntısı olarak en fazla %1 metilmetakrilat (MMA) içerebilir.

CAM destekli işleme
- Frezeleme makinesiyle kuru çalışıldığında talaşın aspire edilmesine veya uzaklaştırılmasına dikkat edilmelidir.
- M-PM® crystal genel olarak termoplastikler ve PMMA'da kullanılan yaygın ferezeleme stratejileriyle işlenebilir. Bu konular hakkında sorularınız olursa, lütfen frezeleme makineniz, yazılımınız veya frezeleme aletlerinizin üreticisi ile temas kurun.

- M-PM® crystal 121 °C'lik bir cam geçiş sıcaklığına sahiptir. Özellikle kuru frezeleme yapılan durum larda, örneğin aşırı hız ve/veya besleme hızı gibi nedenlerle materyalin aşırı ısınmasından kaçınmalıdır, aksi halde frezeleme aleti ve/veya materyal yüzeyinde kalıntılar oluşabilir.

Fiziksel veriler

Özellikleri	Sonuç	Test yöntemi
Cam geçiş	121 °C	ISO 11357
Eğilme dayanımı	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Eğilme modülü	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers sertliği 2	3,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Suda emme	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Suda çözünürlük	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*dayalı

İnce İşler
- Konstrüksüyonlar sonradan işlenmesi veya sökülmesi için kullanılacak akrilik malzemeler için çapraz dişli karbit frez kesicileri kullanılmalıdır.
- Konstrüksiyon oluşturulduktan ve yapıldıktan sonra hassas uyumla ilgili sorunları önlemek için ince iş ve parlatma esnasında yoğun ısı oluşumu önlenmelidir.

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

Saklama
Özel bir önlem gerekmez.

Hatırlatmalar
- Polisajdan sonraki minimum duvar kalınlığı ≥1 mm.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra malzemeyi kullanmayın.
- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde, parti (LOT) numarasını belirtin.
- 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.
- Hasta için ürün verilerinin ve parti (LOT) numaralarının her zaman belirlenebilmesini ve geriye dönük olarak takip edilebilmesini sağlamak için, frezeleme için blokun iki frezleme işlemi arasında yeniden orijinal ambalajına yerleştirilerek saklanması önerilir.

- Yapıyı dezenfekte ederken yalnızca alkol içermeyen dezenfektanlar kullanılmalıdır aksi halde yüzey çatlaması oluşabilir.
- 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.

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.

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

Ürünün bertaraf edilmesi
M-PM® crystal işlemesinin kalıntıları artık çöp olarak bertaraf edilmelidir.

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

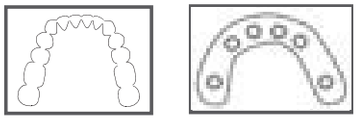
Bilgi güncelliği 2024-04

M-PM crystal

Заготовка для фрезерування з термоеластичного ПММА,
що не містить наповнювачів і пероксидів

(uk) Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення
Оклюзійних шин, хірургічних шаблонів



Технічні можливості застосування
Призначений для виготовлення каркасів для лиття за виплавлюваними моделями в зубному протезуванні.

Показання
- Порушення функції скронево-нижньощелепного суглобу.
- Часткова або повна втрата зубів.
- Бруксизм.

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
Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Склад
- Поліметилметакрилат (ПММА);
- метилметакрилат (ММА) може міститися в якості залишкового мономера макс. до 1%.

Обробка CAM
- Під час сухої обробки на фрезерному верстаті необхідно відсмоктувати або видаляти фрезерну стружку.
- M-PM crystal можна обробляти звичайним методом фрезерування та фрезами, які застосовують для ПММА. У разі наявності питань щодо даної теми слід звертатися до виробників стоматологічних фрезерних верстатів, програмного забезпечення та фрезерних інструментів.

- Температура склування M-PM crystal становить 121°C. Особливо в процесі сухого фрезерування забезпечити уникнення надмірної дії тепла на матеріал, наприклад, в результаті занадто високої швидкості обертання інструменту та / або швидкості подачі матеріалу, оскільки це може обумовити забивання стружкою фрези та / або змазування поверхні матеріалу.

Фізичні властивості

Властивість	Результат	Стандарт на метод контролю
Температура склування	121 °C	ISO 11357
Міцність при згинанні	156 ± 6 МПа	EN ISO 10477
Модуль пружності при згинанні	3000 ± 100 МПа	EN ISO 20795-1
Твердість за Віккерсом	3,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Водопоглинання	< 32 мкг / мм³	EN ISO 20795-1
Розчинність у воді	< 1,6 мкг / мм³	EN ISO 20795-1

*на основі

Обробка
- Для подальшої обробки конструкцій, а також їх відділення від заготовки, використовують твердосплавні фрези з хрестоподібною насічкою для пластмаси.
- Для запобігання неточному приляганню після виготовлення конструкції слід уникати надмірного утворення тепла під час обробки та полірування.

Лагодження
конструкцій, виготовленних із M-PM crystal, можна здійснити у будь-який час за допомогою пластмас холодної полімеризації на основі MMA, наприклад Weropress / LT аб Combipress N/LM відповідного відтінку. Після надання поверхні шорсткості (обробка наждачним папером / піскоструминна обробка / шліфування) рекомендовано додаткове кондиціювання, бажано за допомогою artConnect PLUS чи аналогічного адгезиву на основі MMA.

Умови зберігання
Необхідності в будь-яких спеціальних заходах немає.

Вказівки
- Мінімальна товщина стінки після полірування ≥1 мм.
- Не використовуйте матеріал після закінчення зазначеного терміну придатності.
- Номер партії (LOT-№) повинен бути вказаний при кожній операції, що вимагає ідентифікації матеріалу.
- 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.

- Для дезінфекції конструкції застосовувати тільки дезінфікуючі засоби, які не містять спирт, оскільки в іншому випадку можливе утворення мікротріщин.
- 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 стоматолога.

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 та на своєму робочому місці, де проводиться остаточна обробка протеза, а також за своїми засобами індивідуального захисту.

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

Утилізація
Відходи після обробки M-PM crystal утилізують як звичайні відходи.

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

Інформація в редакції станом на: 2024-04

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

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

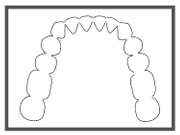
907218 / 2024-04 / 08

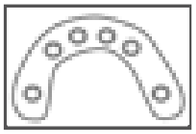
M-PM crystal

Milling blank made of thermoelastic PMMA without fillers and peroxide

CAN en Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose
Occlusal splints, drilling templates





Technical application possibilities
For the fabrication of "lost moulds" for casting in dental prosthetics.

Patient target groups
From permanent dentition

Intended users
Dental professionals

Indication
- Abnormal jaw function
- Total or partial tooth loss
- Bruxism

Wearing time
- Depending on the type of therapy, the occlusal splint is typically worn for 8 to 12 hours per day. The exact duration and timing - whether during the day or at night - should be determined by the dentist or oral surgeon, based on the patient’s individual symptoms and therapeutic needs.
- Do not wear the splint while eating, brushing your teeth or performing oral hygiene.

Contraindication M-PM crystal
- Hypersensitivity to one of the components
- Continuous wear exceeding 29 consecutive days

Composition
- Polymethylmethacrylate (PMMA)
- Methylmethacrylate (MMA) may be contained as residual monomer up to max. 1%.

CAM processing

- In dry processing in the milling machine, care must be taken that milling chips are extracted or evacuated.
- M-PM crystal can generally be used with the common burs available for PMMA. If you have questions on these topics, please contact the manufacturer of your milling machine, software or milling tools.
- M-PM crystal features a glass-transition temperature of 121 °C / 249.8 °F. Particularly in the case of dry milling, it should be ensured that there is no excessive heat transfer to the material, e.g. due to excess speed and/or feed rate, as otherwise the milling tool and/or the material surface could smear.

Physical data

Property	Result	Test method
Glass transition	121 °C	ISO 11357
Flexural strength	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Modulus of elasticity	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Vickers hardness	23.2 ± 0.3 HV 0.2	EN ISO 6507-1*
Water uptake	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Water solubility	< 1.6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*based on

Recognized standards

- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-18: Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
- ISO 14971:2019: Medical devices – Application of risk management to medical devices

Trimming

- Use cross-cut carbide cutters suitable for acrylics when postprocessing and cutting out structures from the blank.
- To prevent inaccurate fitting after fabricating the structure, avoid excessive heat development during trimming and polishing.

Restoration M-PM crystal

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

Storage

No special measures required.

Notes

- Minimum wall thickness after polishing ≥1 mm.
- Do not use the material after the specified expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires 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.
- 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.
- When disinfecting the construction, only alcohol-free disinfectants should be used as crazing could otherwise form.
- 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.

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.

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 crystal have to be disposed of as residual waste.

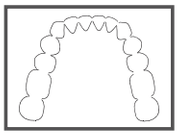
The product properties are based on compliance with and observation of these instructions for use.

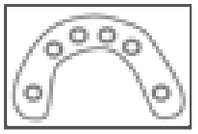
Date of information 2025-07

M-PM crystal

Disque de fraisage en PMMA thermoélastique exempt de matériau de remplissage et de peroxyde

CAN fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !





Destination
Gouttières occlusales, guides de forage

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

Indication
- Dysfonctionnement de l'articulation de la mâchoire
- Édentement total ou partiel
- Bruxisme

Durée de port
- Selon le type de thérapie, la gouttière occlusale est généralement portée entre 8 et 12 heures par jour. La durée exacte ainsi que le moment du port - pendant la journée ou la nuit - doivent être déterminés par le dentiste ou le chirurgien-dentiste, en fonction des symptômes et des besoins thérapeutiques spécifiques du patient.
- Ne portez pas la gouttière pendant les repas, le brossage des dents ou lors des soins d’hygiène bucco-dentaire.

Contre-indication de M-PM crystal
- Hypersensibilité à l'un des composants
- Le port continu pendant plus de 29 jours consécutifs

Composition
- Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
- Peut contenir jusqu'à 1 % de méthacrylate de méthyle (MMA) comme monomère résiduel.

Traitement FAO
- Pour l'usinage à sec sur la fraiseuse, il faut prévoir l'aspiration ou l'évacuation des copeaux de fraisage.
- En règle générale, M-PM crystal peut être usiné avec les solutions de fraisage classiques proposées pour PMMA. Pour toute question à ce sujet, veuillez vous adresser au fournisseur de votre fraiseuse, du logiciel ou de vos outils de fraisage.
- M-PM crystal est caractérisé par une température de transition vitreuse de 121 °C / 249.8 °F. En particulier lors du fraisage à sec, il convient de vérifier que la chaleur transmise au matériau pendant l'usinage n'est pas excessive, par exemple en cas de vitesse de rotation et/ou d'avance trop élevées, car cela pourrait former des traces sur la fraiseuseet/ou la surface du matériau.

Caractéristiques physiques

Propriété	Résultat	Méthode d'essai
Transition vitreuse	121 °C	ISO 11357
Résistance à la flexion	156 ± 6 MPa	EN ISO 10477
Module de flexion	3000 ± 100 MPa	EN ISO 20795-1
Dureté Vickers	23,2 ± 0,3 HV 0,2	EN ISO 6507-1*
Absorption d'eau	< 32 µg / mm³	EN ISO 20795-1
Solubilité d'eau	< 1,6 µg / mm³	EN ISO 20795-1

*de référence

Normes reconnues
- ISO 10993-5 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- ISO 10993-18 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux
- ISO 14971:2019: Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Finition
- Pour usiner et découdre des constructions de l'ébauche, il convient d'utiliser des fraises en métal dur à dents croisées convenant à la résine.
- Pour éviter des imprécisions d'ajustage après la fabrication de la construction il convient d'éviter un fort dégagement de chaleur pendant l'exécution et e polissage.

.

Restauration en M-PM crystal
Les constructions réalisées avec en M-PM crystal peuvent à tout moment être reproduites, complétées ou rebasées à l'aide de polymères à froid à base de MMA comme Weropress / LT avec une teinte correspondante. Après rugosification de la surface (traitement au sable / sablage / meulage), un conditionne ment supplémentaire, de préférence avec un agent adhésif comparable à base de MMA est recommandé

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

Remarques
- Épaisseur minimale de la paroi après le polissage ≥1 mm
- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau.
- 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.
- 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.
- Lors de la désinfection des constructions, utiliser uniquement un désinfectant sans alcool pour éviter la formation de rayures.
- 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 prothèsedans le cadre du suivi au cabinet dentaire.

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.

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.

Élimination
Les déchets du traitement des M-PM crystal doivent être éliminés avec les déchets résiduels.

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

Date de dernière mise à jour 2025-07

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

907404 / 2025-07 / 01