

MAJOR SUPER LUX – NÁVOD K POUŽITÍ

Pro syntetické polymerní zuby pro zubní protézy a vzorníky zubů MAJOR SUPER LUX



MAJOR CZ s.r.o.
Lanškrounská 653/25,
568 02 Svitavy, Czech Republic
IČ: 25287834



2460

**Určený účel:**

Syntetické polymerní zuby pro zubní protézy

Indikace:

Ztráta zubu nebo zubů.

Určená populace:

Pro všechny pacienty a všechny protézy.

Určený uživatel:

Použití je omezeno na oprávněné zubní lékaře, dentální techniky a odborný personál pod jejich dohledem.

Kontraindikace:

Alergie na metylmetakrylát (MMA)

Zpracování:

Zuby se klasickým způsobem staví do voskové šablony, kde se vyartikulují v artikulátoru (se simulací žvýkacích pohybů) nebo na okludoru. Dále se pokračuje běžným pracovním postupem kyvetace. Při izolování sádry v kyvetě je třeba dbát na to, aby izolačním materiálem nebyly pokryty pryskyřičné zuby v místě, kde mají být spojeny s bazální pryskyřicí. Retenci v pryskyřici je možné zvýšit zdrsněním spodních ploch zubů a zvlhčením monomerem. K vyplnění formy se použije pryskyřičné těsto správné konzistence.

Vlastnosti z hlediska účinnosti:

Splňují požadavky normy EN ISO 22112:2017.

Klinické přínosy:

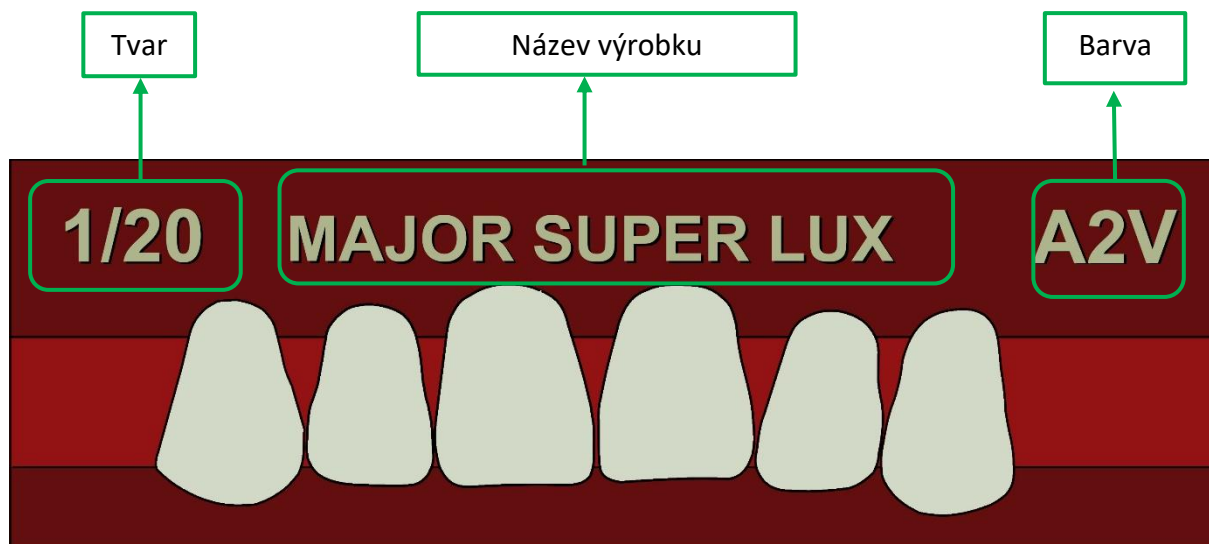
Obnovení žvýkací funkce, estetická náhrada chrupu, fonetika (řeč).

Poznámky:

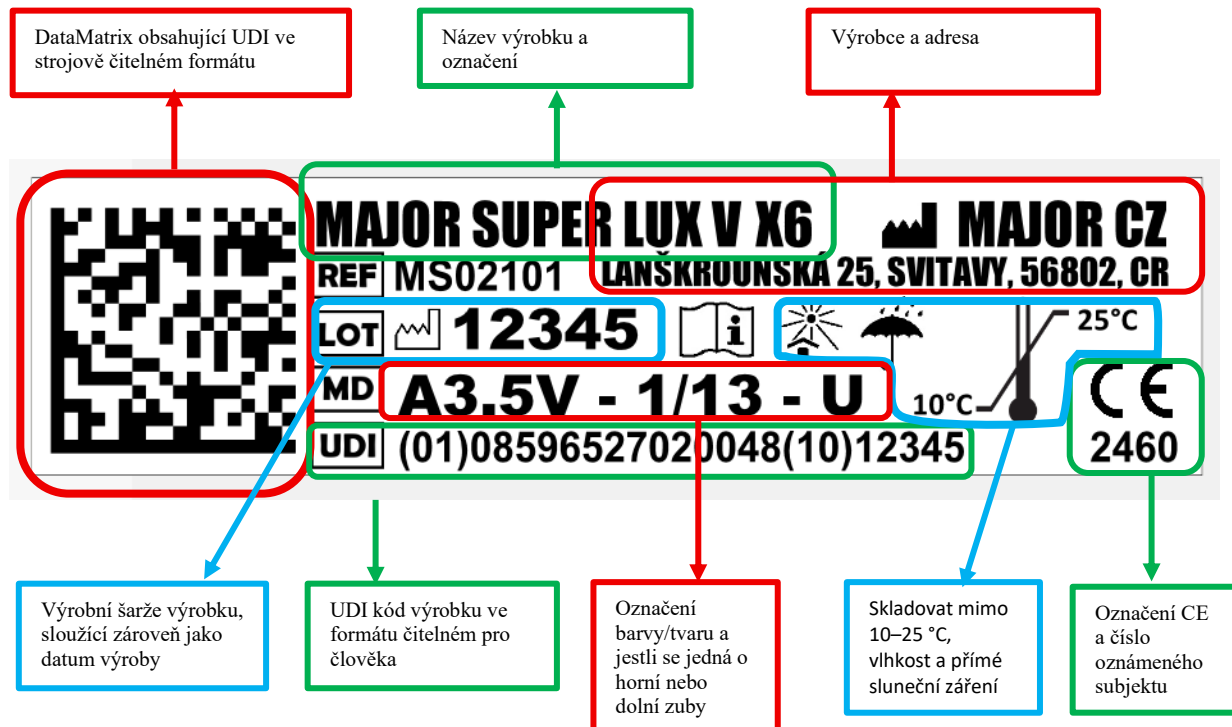
- Jednotlivé varianty zubů jsou označeny specifickými identifikačními kódy, které slouží výhradně k určení barvy a tvaru zubu.
- Přehled všech tvarů a barevných odstínů je uveden v katalogu zubů MAJOR SUPER LUX.
- Systém vytváření šarží: RRDDD, kde RR znamená rok a DDD znamená pořadový den roku výroby.

- Reklamační řád: Pro uznání reklamace musí být k dispozici číslo šarže (LOT) a informace o tvaru a barvě výrobku.
Pro reklamaci použijte reklamační formulář, který je ke stažení na stránkách Flava.cz

DESTIČKA – VYSVĚTLIVKY:



ŠTÍTKY – VYSVĚTLIVKY:



UPOZORNĚNÍ

- Instruuje pacienta, aby si osvojil denní hygienické návyky.
- Doporučte pacientovi, aby se vyhýbal nadměrnému čištění zubů, které by mohlo způsobit abrazivní opotřebení, a aby zabránil styku s louhy, kyselinami nebo jinými látkami, které mohou poškodit akrylové materiály.
- Instruuje pacienta, aby při jakýchkoli známkách degradace materiálu (např. praskliny nebo póry), mechanickém poškození, uvolnění zubu nebo nadměrném opotřebení výrobek přestal používat a kontaktoval svého zubního lékaře.
- Pro zajištění optimálního spojení se základní pryskyřicí zubní náhrady před zpracováním zubů v oblasti krčku lehce zdrsňte. Odstraňte veškeré zbytky vosku a povrch očistěte a odmastěte pomocí metylmetakrylátového monomeru.
- Předměty, které přicházejí do styku s pacientem, pokud nejsou dezinfikovány, představují riziko infekce.
- Při broušení vzniká prach, který může při vdechování způsobit podráždění dýchacích cest. Používejte lokální odsávání a vhodné osobní ochranné prostředky, zejména ochranné brýle a ochranu dýchacích cest. Expozice prachu musí být řízena tak, aby byly dodrženy platné hygienické limity pro prach v pracovním prostředí stanovené příslušnými národními předpisy.
- Dodržujte pokyny uvedené v bezpečnostním listu materiálu a příslušné národní předpisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.
- Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte a kontaktujte distributora; v případě neúmyslného otevření nebo vystavení podmínkám mimo specifikaci (teploty mimo 10–25 °C, vlhkost, přímé sluneční záření) jej před použitím zkontrolujte a při jakémkoliv poškození, kontaminaci či nečitelnosti šarže (LOT) produkt vyřadte.
- Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo jiné osoby nebo k ohrožení veřejného zdraví, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Zbytková rizika:

- Riziko lomu, prasknutí nebo odštěpení zubu.
- V případě mechanického selhání nebo uvolnění zubu z bazální pryskyřice hrozí riziko vdechnutí (aspirace) nebo spolknutí uvolněné části pacientem.
- Riziko vzniku lokální alergické reakce, zánětu nebo poranění měkkých tkání (sliznice) v ústní dutině. V případě zanedbané hygieny hrozí rozvoj mikrobiální infekce.
- Ojedinele se mohou vyskytnout drobné povrchové, strukturální nebo estetické vady (např. barevná nestálost při kontaktu s agresivními látkami).
- V důsledku výše uvedených rizik může vzniknout nutnost opravy, přepracování nebo kompletní výměny zubní náhrady.

Skladování zubů MAJOR SUPER LUX a vzorníků MAJOR SUPER LUX

- Výrobek (platí jak pro zuby, tak pro vzorníky), je nutno skladovat mimo dosah přímého slunečního svitu, a to z důvodu zabránění změn barevnosti v důsledku degradace barevného pigmentu.
- Výrobek je nutno skladovat v suchém prostředí, aby nedošlo k poškození, nebo odlepení identifikačního štítku, případně k poškození krabičky, ve které byl výrobek dodán.
- Výrobek je doporučeno skladovat za běžných pokojových teplot (10 °C – 25 °C), mimo tento rozsah nelze zaručit že zuby budou držet ve vosku na destičce. (skladování mimo tento rozsah nemá vliv na kvalitu samotného výrobku)

Správné použití vzorníků zubů:

Pro kontrolu shody odstínu setu se vzorníkem je nejprve nutné zajistit jednotné osvětlení z jednoho světelného zdroje. Následně připravte set tak, že z něj vyjmete jeden až dva zuby (v závislosti na velikosti zubů v setu). Do vzniklého prostoru poté umístíte odpovídající zub ze vzorníku. Shodu odstínů porovnávejte v centrální, nejmohutnější části zubu, protože okrajové části jsou vlivem vlastností materiálu částečně průsvitné a mohou se od centrální části barevně lišit.

Likvidace:

Použité zuby / materiály, které přišly do kontaktu s pacientem, představují potenciální mikrobiální nebezpečí a riziko infekce. Likvidujte je v režimu infekčního zdravotnického odpadu v souladu s místními předpisy (seznam nebezpečných odpadů EU č. 180103). Zbytkový prach a pevný kal z broušení či frézování představují fyzické nebezpečí (riziko vdechnutí) a ekologické riziko, proto je zachycujte odsáváním a likvidujte v uzavřených nádobách jako průmyslový odpad. Nepoužité produkty a nekontaminované obalové materiály nejsou uvedeny v seznamu nebezpečných odpadů dle směrnice 2008/98/ES. Roztřídte je do standardního nebo recyklovatelného odpadu (papír, plast).

Vydáno: 2026-06-17
Revize č.: CZ/MDR-4