

Příloha 5
METODICKÉHO DOPORUČENÍ
pro implementaci požadavků MDR
na prostředky vyráběné na zakázku v zubních laboratořích

Vzor výrobního postupu

Září 2025 – verze č. 1

ČÁSTEČNÁ SNÍMATELNÁ NÁHRADA S KOVOVOU KONSTRUKCÍ

Charakteristika:

Částečná snímatelná náhrada nahrazuje chybějící zuby pacienta a doplňuje alveol, je kotvená na zbylých zubech. Rehabilituje funkčně, foneticky a esteticky.

1. Laboratorní část

Kontrola lékařského předpisu

U lékařského předpisu kontrolujeme zejména čitelnost a úplnost těchto údajů:

- jméno lékaře, firma, adresa a kontaktní údaje,
- jméno pacienta, jeho RČ nebo identifikační kód,
- kód výrobku,
- zda je uvedena barva, tvar a velikost konfekčních zubů, které mají být použity,
- zda jsou uvedeny nějaké odchylky v postavení čelistí, např. zda se nejedná o progenii, nebo jednotlivých zubů,
- zda je známa alergie pacienta, potom je potřeba použít správný hlavní dentální materiál.

V případě nalezených nedostatků kontaktujeme předepisujícího lékaře pro doplnění.

Příjem a kontrola předběžných otisků

- Předběžné otisky z alginátové otiskovací hmoty v konfekční otiskovací lžici, které zhotovil zubní lékař, vybalíme opláchneme studenou vodou.
- Provedeme kontrolu předběžných otisků – provedeme vizuální kontrolu, zda je otisk z ordinace správně připraven na transport, v případě alginátových otisků zajištění vlhkého prostředí, dále kontrolujeme výskyt bublin, deformace, zda je otiskovací hmota pevně připevněna k otiskovací lžici, nejasnosti hned konzultujeme s ošetřujícím lékařem a případně vyžadujeme zhotovení nového otisku.

a) Zhotovení předběžných pracovních modelů

- Předběžné pracovní modely obou čelistí zhotovujeme z kamenné sádry, PM příloha 1 podle mísícího poměru, který udává výrobce v návodu k použití.
- Do gumového mísícího kelímku nejprve nalijeme odměřené množství tekutiny a poté postupně nasypeme sádrový prášek. Při sypání prášek ve vodě nemícháme. Nasypání prášku do vody musí proběhnout během 10 sec, sádru necháme dostatečně nasáknout vodou, cca 15 sec a pak začneme míchat ručně cca 60 sec. dokud není sádrová kaše zcela hladká.
- Rozmíchanou sádrovou kaši pomocí vibrátoru, P příloha 1, nastaveného dle doporučení výrobce v návodu k použití vpravíme do dentální části předběžného otisku tak, aby byla zcela naplněna, zbytek sádrové kaše umístíme na pracovní stůl a vytvoříme malou hromádku, na ní pak překlopíme předběžný otisk a vytvoříme podstavec pracovního modelu. Takto postupujeme u obou předběžných otisků stejně.
- Po ztuhnutí sádry, cca po 30 min, sejmemo předběžné otisky z modelů a zbrousíme je na brusce na sádru, P příloha 1, horní model do tvaru sedmiúhelníku a dolní model do tvaru šestiúhelníku.

b) Analýza předběžného modelu

- Analýzu předběžného modelu provádíme na paralelometru, P příloha 1 selektivní metodou, zejména k určení směru nasazení kovové konstrukce a ke zjištění podsekřivých prostor, které by bránily nasazování konstrukce v ústech.
- Na předběžném modelu zakreslíme předběžný návrh kovové konstrukce a vyznačíme místa pro případnou úpravu zábrusem v zubní ordinaci, zejména kavity v okluzi pro umístění okluzního trnu.

c) Zhotovení individuální otiskovací lžice

- Tužkou zakreslíme na sádrovém modelu rozsah lžice. Dále vytvoříme z ploténkového vosku, PM příloha 1, mezník, v něm vyznačíme nárazníky. Bazální destičku světlem tuhnoucího plastu, PM příloha 1 naadaptujeme ručně na model a okraje odřízneme skalpelem nebo lecronem dle zákresu, ze zbytku hmoty vytvoříme držátko, polymerujeme i s modelem UV světlem v polymerační pícce, P příloha 1, po dobu 2 minut.
- v závislosti na druhu budoucího otiskovacího materiálu zhotovíme perforaci individuální lžice tvrdokovovou kuličkou.
- Individuální lžice očistíme párou na párovačce, P příloha 1, nastavenou dle návodu k použití pro daný materiál.

d) Balení a příprava na transport

- Předběžný model horní nebo dolní čelisti na kterém je nasazena individuální lžička zabalíme pomocí bublinkové folie do plastové krabičky, tak aby byl zabezpečen proti poškození. K modelu přiložíme do balení lékařský předpis.

2. Laboratorní část

Příjem a kontrola definitivních otisků v individuální lžici

- Provedeme kontrolu definitivních otisků – kontrolujeme výskyt bublin, deformace, zda je otiskovací hmota pevně připevněna v k individuální otiskovací lžici, případné nejasnosti hned konzultujeme s ošetřujícím lékařem, v případě nevyhovujícího otisku vyžadujeme zhotovení nového otisku.

a) Zhotovení hlavního pracovního modelu

- Na hlavní pracovní model použijeme sádku typu III (IV), PM příloha 1., kterou mísíme ve vakuové míchačce, P příloha 1.
- Do mísícího kelímku, který je součástí vybavení vakuové míchačky, odměříme množství vody a prášku dle mísícího poměru, který udává výrobce materiálu PM příloha 1. Sádrový prášek vsypeme do vody, ručně promísíme cca 10 sec, následně připevníme mísící kelímek do vakuové míchačky a spustíme mísící program dle návodu k použití výrobce přístroje.
- Po rozmíchání sádkou kaši nanášíme do otisku v individuální lžici stejným způsobem jako u předběžného otisku, viz výše.
- Po ztuhnutí sádky z modelů sejmeme individuální lžici a zbrousíme modely na brusce, P příloha 1, do stejného tvaru jako předběžné modely, viz výše.

b) Zhotovení skusové šablony

- Na pracovním modelu zakreslíme rozsah skusové šablony, její okraj zasahuje až do fornixu v bezzubých oblastech, dále se opírá o orální plošky zbylých zubů.
- na model adaptujeme bazální destičku světlem tuhnoucího plastu, PM příloha 1, ručně okraje seřízneme dle nákresu ostrým nástrojem, dáme polymerovat do UV pícky, viz výše pracovní postup zhotovení individuální lžice, nakonec okraje zabrousíme do správného tvaru, tj. zaoblený kapkovitý tvar, tvrdokovovými frézami pomocí mikromotoru, P příloha 1
- Na hřebenové linii vytvoříme pomocí řezného disku a mikromotoru, viz výše, retenční zářezy pro umístění voskového valu.
- Na hřebenovou linii adaptujeme voskový val, který jsme vytvořili nahřátím ploténkového vosku, PM příloha 1, nad plynovým kahanem a složením do tvaru harmoniky, skládat začínáme po kratší straně ploténky.
- Naadaptovaný voskový val seřízneme horkým modelovacím nástrojem, tak, aby ve frontálním úseku byla jeho šíře 6-8 mm, v laterálním 8-10 mm, celková výška valu je o 2 mm vyšší, než je výška zbylého chrupu. Ukončení voskového valu je dáno defektem.
- Provedeme vizuální kontrolu skusových šablon.

Balení a příprava na transport

- Předběžný model horní nebo dolní čelisti na kterém je nasazena individuální lžička zabalíme pomocí bublinkové folie do plastové krabičky, tak aby byl zabezpečen proti poškození. K modelu přiložíme do balení lékařský předpis.

3. Laboratorní část

Příjem a kontrola skusových šablon

- Na skusových šablonách vizuálně kontrolujeme, zda jsou voskové valy stále pevně připojeny k bázi šablony.
- Provedeme vizuální kontrolu dle výše uvedených parametrů. Dále vizuálně kontrolujeme vyznačení potřebných údajů, které zubní lékař vyznačuje na skusových šablonách poté, co stanoví mezičelistní vztahy, případné nejasnosti okamžitě konzultujeme se zubním lékařem.

a) Analýza pracovního modelu a příprava na dublování

- Analýzu pracovního modelu provádíme na paralelometru, P příloha 1, selektivní metodou, určíme osu nasazení, podsekřivé prostory, linii maximální konvexity a měrný bod.
- Na modelu Provedeme zakreslení průběhu kotevních prvků, spojovacích prvků a míst pro retenci, druh kotevních a spojovacích prvků je dán kódem STOMAV a vyznačením na lékařském předpisu/žádance.
- Podsekřivá místa vykryjeme vykryvacím voskem, PM příloha 1, dále v oblasti sedel adaptujeme voskovou folii tak, abychom respektovali zakreslený návrh konstrukce.
- Model naizolujeme ponořením do vodní lázně pokojové teploty tak, aby hladina zasahovala maximálně do poloviny výšky podstavce sádrového modelu, tím zajistíme postupné nasáknutí modelu.

b) Dublování a zhotovení licího modelu

- Agarovou dublovací hmotu, PM příloha 1, rozeřejeme a následně zchladíme do teploty cca 45°C.
- Dublovací kyvetu otevřeme, na spodní díl umístíme připravený sádrový model, viz výše, kyvetu zavřeme.
- Jedním z horních otvorů vléváme tekutou a zchladlou dublovací hmotu pomalým a tenkým tokem až do úplného naplnění dublovací kyvety, necháme cca 1 hod ztuhnout.
- Po ztuhnutí oddělíme spodní díl kyvety, pomocí stlačeného vzduchu vyjmeme model, vzniklou formu vyplníme fosfátovou formovací hmotou, PM příloha 1, kterou mísíme ve vakuové míchačce, P příloha 1 dle návodu výrobce materiálu v poměru **dle návodu výrobce materiálu**.

c) Modelace voskové konstrukce a příprava licí formy

- Na licím modelu modelujeme konstrukci podle původního návrhu s využitím voskových předtvarů ramen spon, spojovacích prvků a retence, při modelování využíváme plynový kahan, PM příloha 1, a ruční modelovací nástroje. V závěru vizuálně kontrolujeme všechny modelované části, jejich vzájemné spojení, přilnavost k modelu, pozvolný přechod na jednotlivé části konstrukce.
- Na nejsilnější místo konstrukce připevníme voskový drát, PM příloha 1, o průmětu 4 mm a zhotovíme licí soustavu, na jejíž konec připevníme plastový předtvar vtokového kuželu. Takto připravený model s připevněnou licí soustavou umístíme na dno plastové kyvety pro zhotovení licí formy.

- Ve vakuové míchačce nastavené dle návodu výrobce materiálu, P příloha 1, rozmísíme fosfátovou formovací hmotu, PM příloha 1 dle míšícího poměru dle návodu výrobce materiálu, po dokončení stanovené doby mísení vlijeme tenkým tokem do plastové manžety, ve které je umístěn model s vtokovou soustavou tak, aby byla celá zaplněná.
- Necháme ztuhnout a poté vložíme licí kroužek do vypalovací pece, P příloha 1. tak, abychom podpořili tok vosku z formy ven, tj. dnem vzhůru.
- Nastavíme vypalovací program dle návodu výrobce materiálu a spustíme.

d) Příprava licího přístroje a lití dentální slitiny

- Před samotným litím vizuálně kontrolujeme licí přístroj, P příloha 1, zejména licí kalíšek, který nesmí obsahovat zbytky starého kovu, pokud ano, pinzetou je vyjmeme.
- Připravíme si dentální slitinu, HM příloha 1, její druh je dán žádankou od lékaře, vložíme ji do licího kalíšku, který je umístěn v licím přístroji, P příloha 1.
- Po vypálení a dostatečném vyhřátí, což určuje zvolený program na peci, kleštěmi vyjmeme licí formu a vložíme ji do ramene odstředivého licího přístroje, P příloha 1 dle návodu výrobce přístroje a opačném konci upravíme vyvážení tak, aby byla obě ramena v rovnováze, uzavřeme licí aparát a spustíme licí proces, při kterém dochází k roztavení slitiny, HM příloha 1, ta je následně odstředivou silou vpravena do licí formy.
- Po skončení licího programu kleštěmi vyjmeme licí kroužek a odložíme na nehořlavou podložku k úplnému vychladnutí.

e) Opracování kovové konstrukce

- Po zchladnutí licí formy vybavíme kovový odlitek z licí formy, zbytky fosfátové formovací hmoty na kovovém odlitku opískujeme v oběhovém pískovacím přístroji, P příloha 1 pískem, PM příloha 1. Pískujeme až do úplného odstranění fosfátové formovací hmoty a oxidů, které na kovovém odlitku zůstaly po odlití slitinou, to vizuálně kontrolujeme.
- Kovovou konstrukci pomocí řezacího disku a mikromotoru, P příloha 1, odřízneme od vtokové soustavy, tvrdokovovými frézami na kov zahladíme ostré části konstrukce, vygumujeme vnější povrch spon a spojovacích prvků a vyleštíme do vysokého lesku leštící pastou, PM příloha 1a pomocí leštících kartáčků a mikromotoru, P příloha 1.
- Konstrukci dosadíme na pracovní model, retence podbarvíme, HM příloha 1, abychom zabránili prosvítání kovu v pryskyřičné bázi náhrady.

f) Sádrování do průměrného artikulátoru

- Skusovou šablonu umístíme na pracovní model, pevně ji po obvodu připevníme ploténkoým voskem, PM příloha 1, následně spojíme opět stejným voskem s modelem antagonální čelisti.

Takto spojené modely umístíme do průměrného artikulátoru, P příloha 1, tak, aby řezákový index směřovat do řezákového bodu, pomocná gumička, která je umístěna vně artikulátoru, prochází středem řezákového indexu a dále v drážkách na svislých ramenech artikulátoru, probíhá souběžně s okluzní rovinou. Montáž do průměrného artikulátoru provedeme pomocí alabastrové sádry, PM příloha 1, rozmíchané v poměru daném výrobcem materiálu, ručně lžící na sádro v gumovém kelímku.

g) Příprava na stavění zubů

- Na pracovní model nasadíme kovovou konstrukci, přes kterou naadaptujeme plotýnkový vosk, PM příloha 1, dle rozsahu budoucích sedel částečné snímatelné náhrady.
- Na hřebenové linie obou čelistí umístíme voskový váleček z ploténkového vosku, viz výše, tak aby měl sílu cca 5 mm a výšku 5 mm, do něj budeme následně stavět konfekční pryskyřičné zuby, HM příloha 1
- Z archivu konfekčních pryskyřičných zubů v laboratoři vybereme zuby, HM příloha 1, podle údajů na lékařském předpisu, tj. barva, velikost, tvar.

h) Stavění konfekčních zubů do normookluze

- Stavění zubů probíhá v artikulátoru, P příloha 1.
- Samotnému stavění předchází úprava konfekčních zubů, kdy do spodní plochy každého zubu uděláme mikromotorem, P příloha 1, retenci tvrdokovovou frézou ve tvaru kuličky.
- Následuje samotné stavění, které se řídí estetickými pravidly ve frontálním úseku a statickými pravidly v laterálním úseku chrupu.
- Po dostavění konfekčních zubů vymodelujeme modelovacím nožem s využitím kahanu, P příloha 1, gingivu ploténkovým voskem, PM příloha 1, do finálního tvaru, který odpovídá tvaru a rozsahu budoucích sedel částečné snímatelné náhrady, vyjmeme z artikulátoru, P příloha 1

Příprava na transport do ordinace

- Voskový model částečné snímatelné náhrady, nasazený na pracovním modelu, společně s modelem antagonistní čelisti, připravíme na transport do ordinace tak, že zabalíme pomocí bublinkové folie do plastové krabičky, tak aby byl zabezpečen proti poškození. K modelu přiložíme do balení lékařský předpis.

Laboratorní část**Příjem a kontrola voskových modelů náhrad**

- Voskový model částečné snímatelné náhrady, který přišel zpět do laboratoře po zkoušce v ústech pacienta, vizuálně zkontrolujeme, zejména se soustředíme na to, zda nedošlo při zkoušce v ordinaci k úpravě postavení jednotlivých zubů.

a) Příprava na převedení voskových modelů do pryskyřice licí technikou

- Přikapeme voskové modely náhrad k sádrovému modelu, domodelujeme ploténkovým voskem, PM příloha 1, juga alveolária do finálního tvaru pomocí kahanu, P příloha 1, a modelovacího nože.
- Modely izolujeme ponořením do vodní lázně. pokojové teploty.

b) Zhotovení formy pro licí pryskyřici

- Na formu pro licí pryskyřici používáme dvoudílné plastové kyvety, určené k této technice.
- Formovacím materiálem je agarová dublovací hmota, PM příloha 1, rozkrájenou na malé kousky ji v plastové nádobě rozehríváme pomocí mikrovlnné energie dle návodu výrobce materiálu.
- Ve vodní lázni ji necháme zchladnout na cca 45°C.
- Na dno dublovací kyvety vložíme sádrový model s voskovou modelací, přiklopíme druhým dílem kyvety a jedním ze tří otvorů, které jsou na její vrchní části, pomalým tokem vléváme rozehrátou dublovací hmotu, necháme ztuhnout cca 60 min.
- Po ztuhnutí odstraníme spodní část dublovací kyvety a sádrovacím nožem opatrně vyjmeme sádrový model.

c) Vyplavení vosku a příprava sádrového modelu

- Z voskového modelu náhrady vyjmeme jednotlivé konfekční zuby a vložíme do plastového sítky, které nám pomůže ze zubů odstranit vosk ponořením do vroucí vodní lázně, případně využijeme párovou čističku, P příloha 1
- Ze sádrového modelu odstraníme ručně sádrovacím nožem voskovou bazi, model i kovovou konstrukci dočistíme párovou čističkou, P příloha 1.
- Na sádrový povrch nanese tři vrstvy izolace, k tomu je určen alginátový lak, PM příloha 1, který zajišťuje izolaci sádra/plast, všechny necháme dokonale zaschnout.
- Poté na model nasadíme kovovou konstrukci.
- V agarové formě viz b) výše vytvoříme pomocí kovových trubiček jeden vtokový a dva odvodušňovací kanálky.
- Pryskyřičné konfekční zuby vrátíme zpět do formy pinzetou, kontrolujeme zejména jejich správné umístění, následně vložíme zpět naizolovaný sádrový model s nasazenou kovovou konstrukcí a celou dublovací kyvetu uzavřeme.

d) Příprava pryskyřičného těsta, lití, polymerace

- Ručně v silikonovém kalíšku rozmícháme příslušné množství bazálního plastu pro licí techniku, HM příloha 1 dle mísíciho poměru výrobce materiálu, ihned po rozmíchání vtokovým kanálem vléváme pomalým tokem do formy.
- Vložíme do jednoduchého polymerátoru, P příloha 1, tak, aby vodní hladina dosahovala do 2/3 celkové výšky kyvety.
- polymerujeme při teplotě, tlaku a času stanovené výrobcem materiálu v návodu k použití.

e) Dekyvetování a závěrečné opracování

- Pomocí sádrovacího nože kyvetu otevřeme a vyjmeme plastovou částečnou snímatelnou náhradu z agarové formy.
- Provedeme vizuální kontrolu pryskyřičné baze, zejména rozsahu celistvosti povrchu, úplnost okrajů.
- Opracujeme do finální podoby tvrdokovovými frézami s využitím mikromotoru, P příloha 1.
- Opracované náhrady vyleštíme na leštičce, P příloha 1 nejprve pemzou, PM příloha 1, pomocí látkového leštícího kotouče nebo plstěného kuželíku. Pemzu rozmícháme ručně s vodou do konzistence hladké kaše, nanášíme na leštěný povrch pryskyřičné náhrady a přikládáme na leštící kotouč, který je namontován na rotační hřídel leštícího přístroje; tento postup opakujeme, dokud není povrch náhrady dokonale hladký.
- Poté provedeme leštění na vysoký lesk, PM příloha 1, opět na leštičce, P příloha 1, postup je shodný s postupem leštění pemzou.
- Na závěr očistíme náhradu parní čističkou, P příloha 1

f) Závěrečná kontrola a příprava na transport do ordinace

- Provedeme vizuální závěrečnou kontrolu náhrady, zejména kontrolujeme správnost vyleštění, úplnost baze a neporušenost slizničního povrchu náhrady.
- Připravíme náhrady na transport do ordinace tak, že zabalíme pomocí bublinkové folie do plastové krabičky, tak aby byla zabezpečena proti poškození. K náhradě určené pro pacienta přiložíme do balení lékařský předpis, obal určený pro pacienta označíme v souladu s nařízením MDR viz Metodika CMD bod xxx, Prohlášení o zdravotnickém prostředku na zakázku a Návod na použití.

Historie změn dokumentu

Verze	Změna	Datum	Vytvořil	Podpis
1.0	Počáteční verze			
2.0	Změna dodavatele sádry			

1.0 Příloha k pracovnímu postupu / přístroje a materiály

PŘÍSTROJE - P					
SKUPINA P	NÁZEV	VÝROBCE	SÉRIOVÉ ČÍSLO	NÁVOD K POUŽITÍ	FÁZE PRACOVNÍHO POSTUPU
					Např. 1a
					Např. 2b

HLAVNÍ MATERIÁL - HM					
skupina HM	DRUH	NÁZEV	VÝROBCE	NÁVOD K POUŽITÍ	FÁZE PRACOVNÍHO POSTUPU
					Např. 1a
					Např. 2b

DRUH, BARVA, TVAR A ŠARŽE JE UVEDENO NA PROHLÁŠENÍ O VÝROBKU PRO KONKRÉTNÍ ZAKÁZKU

POMOCNÉ MATERIÁLY - PM					
SKUPINA PM	NÁZEV	ZNAČKA	VÝROBCE	NÁVOD K POUŽITÍ	FÁZE VÝROBNÍHO POSTUPU
					Např. 1a
					Např. 2b