

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	1/19 Stran a:

DOKUMENTACE PROSTŘEDKU NA ZAKÁZKU ČÁST 2:

POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU

Ortodontický aparát

Historie změn dokumentu:

Verze	Popis změny, lokalizace změněných částí dokumentu
1.0	Počáteční verze

	Funkce	Jméno	Datum, podpis
Vytvořil¹			
Schválil²			

¹ Vytvořeno doplněním údajů z původního vzoru poskytnutého Komorou zubních techniků

² Datum účinnosti dokumentu se počítá dnem schválení
OBSA

1	POPIS.....	2
2	DEFINICE.....	2
3	IDENTIFIKACE, POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU.....	2
4	SLOŽENÍ.....	7

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	2/19 Stran a:

4.1	ČLENĚNÍ ORTODONTICKÝCH APARÁTŮ DLE POUŽITÉHO MATERIÁLU.....	7
4.2	SEZNAM POUŽÍVANÝCH MATERIÁLŮ.....	8
5	PODOBNÉ PROSTŘEDKY DOSTUPNÉ NA TRHU.....	14
6	PŘÍLOHY.....	14

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	3/19 Stran a:

1 POPIS

Tento dokument obsahuje podrobný popis zdravotnického prostředku na zakázku „Ortodontický aparát“, jeho určený účel, funkci a další specifikace, včetně určených uživatelů (dále rovněž jako „prostředek na zakázku“; „prostředek“; „zdravotnický prostředek“; „produkt“).

2 DEFINICE

Prostředkem na zakázku se rozumí zdravotnický prostředek speciálně vyrobený podle předpisu kvalifikované osoby dle vnitrostátního práva. Prostředek na zakázku je určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby. Blíže viz MDR, článek 2, bod 3).

3 IDENTIFIKACE, POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU

Název prostředku	Ortodontický aparát
Typy prostředku	- Ortodontické snímatelné aparáty: - o funkční snímatelný aparát - o pasivní deskový nebo foliový snímatelný aparát - o aktivní deskový snímatelný aparát - Hyraxy: - o s pryskyřičnými nákusy - o letované na kroužky - o lité - o hybridní kotvené na kroužcích a miniimplantátech - o skeletálně kotvené na miniimplantátech - Distalizéry - Lingvální/transpalatinální oblouky:

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	4/19 Stran a:

	- o aktivní připájené - o aktivní snímatelné - o pasivní připájené - o pasivní snímatelné - Fixní nákusné destičky - Retainery - Alignery
Další obchodní názvy:	N/A
Výrobce:	Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387
Kód EMDN (+ název generické skupiny)	Q01020604 - ORTHODONTICS DENTAL PROSTHESES
Kód GMDN (+ název generické skupiny)	35310 – ORTHODONTIC RETAINER 31754 – ORTHODONTIC SPACE MAINTAINER 34713 – DENTAL MILLING SYSTEM, CAD/CAM, LABORATORY 50484 – CAD/CAM SOFTWARE 44738 – ORTHODONTIC APPLIANCE POSITIONING MOULD, PREFILLED
Základní UDI-DI	N/A (zdravotnických prostředek na zakázku)
Riziková třída	I nebo IIa – dle přílohy VIII nařízení (EU) pravidlo 5
Doba použití	Krátkodobá (tj. od 60 minut do 30 dnů) nebo dlouhodobá (tj. nad 30 dnů)
Popis prostředku	Ortodontické aparáty jsou léčebné pomůcky umístěné v dutině ústní. Jejich funkcí je ovlivnění růstu a vývoje chrupu, estetická a funkční rehabilitace.
Vlastnosti prostředku	Jde o neimplantabilní, invazivní, neaktivní, nesterilní prostředek.

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	5/19 Stran a:

Určený účel	Ortodontický snímatelný aparát: Určeným účelem použití ortodontického snímatelného aparátu je napravení, narovnání či usměrnění růstu zubů.
	Retainer: Určeným účelem retaineru je napravení, narovnání, usměrnění polohy či zajištění retence jednotlivých zubů.
	Aligner: Určeným účelem aligneru je napravení, narovnání, usměrnění polohy či zajištění retence jednotlivých zubů.
	Hyrax: Určeným účelem hyraxu je rozšíření horní čelisti (rozšíření patrového švu) většinou v přítomnosti zkříženého skusu (jednostranně či oboustranně) či nedostatečného prostoru pro erupci stálých zubů.
	Distalizér: Určeným účelem distalizéru je distalizace molárů.
	Lingvální/transpalatinální oblouk: Určeným účelem lingválního/transpalatinálního oblouku je udržení nebo korekce pozice zubů.
	Fixní nákusná destička: Určeným účelem fixní nákusné destičky je terapie hlubokého skusu, slouží k efektivnímu zvýšení skusu především v kombinaci s plným fixním aparátem.
Indikace	Ortodontické aparáty jsou indikovány na základě doporučení zubního lékaře. Jsou indikovány v případech nesprávného postavení zubů, vad skusu nebo pro ovlivnění růstu čelistí.
Populace	Je zhotoven individuálně na zakázku a určen pro výlučné použití uživatelem, jemuž byl lékařem předepsán.
Kontraindikace	Snímatelné aparáty:

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	6/19 Stran a:

	Prostředek je zakázáno používat, pokud trpíte závažným akutním zánětem nebo jinými onemocněními ústní dutiny (např. paradentóza, absces). Použití aparátu může v takovém případě zhoršit stav. Nejprve je třeba vyřešit akutní problémy. Prostředek je zakázáno používat u pacientů s vysokou senzitivitou na materiál, z nichž je prostředek vyroben. Fixní aparáty: Prostředek je zakázáno používat u pacientů s vysokou senzitivitou na materiál, z nichž je prostředek vyroben.
Informace pro uživatele	Informace pro uživatele jsou v návodu k použití.
Principy fungování a způsob účinku	Ortodontické snímatelné aparáty: Princip fungování: 1. Korekce postavení zubů: Ortodontické snímatelné aparáty jsou navrženy tak, aby pomocí jemného tlaku postupně posouvaly zuby do požadované polohy. Můžou být použity k rovnání zubů, upravení skusu či vytvoření místa pro růst dalších zubů. 2. Řízení růstu čelistí: U mladších pacientů mohou snímatelné aparáty sloužit k ovlivnění růstu čelistí, čímž podporují harmonický vývoj celé ústní dutiny. 3. Funkční terapie: Tyto aparáty mohou zlepšit funkce ústní dutiny, jako je mluvení, polykání a žvýkání, a zároveň podporují správné svalové

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	7/19 Stran a:

	napětí a koordinaci svalů. Mechanismus účinku: 1. Základní deska: Základní část aparátu je obvykle vyrobena z akrylátového materiálu (PMMA), který je tvarován na míru podle otisku pacientových zubů a čelistí, aby přesně přiléhal k povrchu zubů a dásní. 2. Dráty a pružiny: Ortodontické dráty nebo pružiny, které jsou součástí aparátu, vyvíjejí lehký tlak na jednotlivé zuby nebo skupiny zubů. Tento tlak pomalu mění jejich pozici podle plánovaného směru. 3. Upevnění aparátu: Ortodontické snímatelné aparáty drží na svém místě díky sponám, které se upevňují k zubům. Tyto spony zajišťují stabilitu aparátu při nošení a zabraňují jeho nežádoucímu pohybu. 4. Rozkládání tlaku: Při úpravě polohy zubů a čelistí aparát rozkládá tlak rovnoměrně na zuby a měkké tkáně, aby minimalizoval nepohodlí a zajistil co nejlepší výsledek léčby. Retainer: Po dokončení ortodontické léčby jsou zuby a tkáně okolo nich stále náchylné k posunu. Retainer udržuje zuby ve správné poloze, dokud se stabilizují v novém postavení. Kostní struktura, dásně a vazivo potřebují čas, aby se přizpůsobily nové poloze zubů. Retainer poskytuje potřebnou podporu, aby zuby zůstaly na místě a nedošlo k relapsu (návratu zubů do původní
--	---

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	8/19 Stran a:

	polohy). Retainer působí jemný tlak na zuby, čímž brání jejich posunu. Tento tlak udržuje zuby na místě, dokud se okolní tkáň plně neadaptují na novou polohu.
	Aligner: Funguje na bázi série plastových dlah, které jsou postupně vyměňovány, obvykle každé 1–2 týdny. Každý aligner je mírně odlišný a je navržen tak, aby jemně posunul zuby blíže k cílové poloze. Malé pohyby, které provádí každý aligner, kumulativně vedou k požadovanému narovnání zubů. Každý aligner vyvíjí jemný, kontrolovaný tlak na konkrétní zuby, což způsobí jejich pohyb do nové polohy. Tento proces je postupný a pozvolný, čímž je minimalizováno nepohodlí.
	Hyrax: 1. Mechanická expanze: Hyrax je pevně připevněn k horním molárům nebo premolárům pomocí cementovaných prstenců. Střední část aparátu obsahuje šroub, který se postupně aktivuje (otáčí), čímž se šroub roztahuje. Tímto tahem aparát vytváří tlak na kosti horní čelisti. 2. Ovlivnění patrového švu: Tlak působící na horní čelist způsobí, že se patrový šev začne pomalu rozvolňovat a rozšiřovat. Jelikož tento šev prochází středem patra, expanze se projeví v šířce celé horní čelisti, což vede k tomu, že se rozestoupí i zuby na bocích. 3. Široká expanze: Hyrax působí rovnoměrně na obě strany horní čelisti, a tím dosahuje

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	9/19 Stran a:

	symetrického rozšíření čelisti. Tím se zvětšuje prostor pro zuby a vytváří více místa v případech, kdy jsou zuby přeplněné nebo kdy horní čelist není dostatečně široká ve srovnání s dolní čelistí. 4. Novotvorba kosti: Jakmile je patrový šev rozšířen, v mezích švu se začne tvořit nová kost, což zajišťuje, že expanze bude stabilní a trvalá.
	Distalizér: 1. Aplikace síly na stoličky: Distalizér je obvykle kotven na horních molárech a pomocí pružin, drátů nebo speciálních šroubů vyvíjí tlak směrem dozadu, čímž postupně posouvá moláry distálně. Tento aparát často využívá biomechanický princip, kdy se síla přenáší z předních zubů na zadní, což umožňuje jejich pohyb. 2. Ukotvení a přenos síly: Aby bylo dosaženo požadovaného pohybu stoliček, musí distalizér disponovat stabilním kotvením. 3. Distální pohyb stoliček: Postupný pohyb zadních zubů dozadu je zajištěn malými, kontrolovanými kroky. Když se stoličky pohybují dozadu, může dojít k vytvoření prostoru v přední části zubního oblouku, což pomáhá při korekci skusu nebo uvolnění místa pro přeplněné zuby. 4. Biomechanika a kontrola rotace: Kromě samotného distalizování molárů je často nutné kontrolovat i rotaci zubů, aby se moláry neposouvaly jen dozadu, ale aby si zachovaly správné postavení v oblouku. Některé distalizéry

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	10/19 Stran a:

	mají mechanismy, které minimalizují nechtěné rotace nebo sklony zubů při pohybu dozadu. Lingvální oblouk (LO), transpalatinální oblouk (TPO): 1. Aktivní LO/TPO: pružnost je zvětšena prodloužením oblouku kličkami. Oblouk lze aktivovat tak, aby svým tlakem působil na zuby žadáním směrem. Aktivní prvek oblouku může být též připájen na základní (pasivní nebo aktivní oblouk) ve formě pružin ($\varnothing$ 0,5 - 0,7 mm). Na aktivaci se také podílí způsob spojení LO/TPO s kroužky na zubech většinou molárech. Snímací oblouky lze aktivovat podle typu kanyly ve smyslu rotace zubu, na kterém je kanyla uchycena. S touto aktivací souvisí i aktivace LO/TPO k jednostranné nebo oboustranné expanzi, také k zúžení zubního oblouku. 2. Pasivní LO/TPO: bývá tvarově jednodušší, v dolním zubním oblouku obvykle sleduje lingvální povrch zubů, v horním zubním oblouku může probíhat přímo na spojnici mezi moláry nebo více frontálně, eventuálně je doplněn pryskyřičnou destičkou. Bývá kratší, počet kliček je menší, jsou určeny spíše jako pružný prvek, který nemá působit aktivně. Po nasazení pasivního oblouku do úst nevyvíjí na zuby žádnou sílu. Princip jejich využití je ten, že svou větší či menší rigiditou zabraňují nežádoucím pohybům (posunům zubů během ortodontické léčby). U pasivních oblouků retenční zařízení (retainer) při aktivní
--	--

Název dokumentu: POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, PŘEHLED PODOBNÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRHU	ID: DPZ-2
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	11/19 Stran a:

	ortodontické léčbě má za úkol zabránit nežádoucím sklonům či rotacím zubů.
	Fixní nákusná destička: 1. Umožňuje časně nasazení zámků na dolní řezáky, což umožní jejich ortodontický pohyb 2. Frontální nákus může vytvářet intruzní sílu na dolní řezáky, a tím omezovat jejich případnou extruzi 3. Nákusná destička dovoluje erupci, extruzi nebo napřímení laterálních zubů
Příslušenství	Tento zdravotnický prostředek neobsahuje žádné příslušenství.

4 SLOŽENÍ

4.1 Členění ortodontických aparátů dle použitého materiálu

Materiál	Příklady prostředků
kombinace drát/šroub	Hybridní hyrax kotvený na kroužcích a miniimplantátech
	Skeletálně kotvený hyrax na miniimplantátech
	Hyrax letovaný
kombinace plast/drát	Funkční snímatelný aparát
	Pasivní snímatelný aparát
kombinace plast/drát/šroub	Funkční snímatelný aparát
	Aktivní snímatelný aparát
	Pevný aparát k rozšíření patrového švu
	Distalizér
plast	Retainer
	Aligner

4.2 Seznam používaných materiálů

Účel materiálu	Název materiálu	Složení	Výrobce materiálu	Laboratoř
Dráty	Forestadent	Cr (16,0–18,0 %); Ni (6,0–9,0 %); Mn ($\leq 2,0$ %); Si ($\leq 1,5$ %); Mo ($\leq 0,8$ %); Fe (zbytek)	Forestadent	
	Chromium			
	CLASP WIRE	Nikl (8 %), Fe (72 %), C (0,1 %), Si (1,0 %), Mn (1,1 %), P (0,03 %), S (0,002 %), N (0,01 %), Cr (17,4 %), Ni (8 %), Mo (0,3 %)	Interdent s.r.o.	
	Leowire	C ($\leq 0,15$ %), Si ($\leq 1,00$ %), Mn ($\leq 2,00$ %), P (0,045 %), S ($\leq 0,030$ %), Cr (16,0–18,0 %), Mo ($\leq 0,80$ %), Ni (6,00–9,00 %), Fe (zbytek)	Leone	Fišerová
	Remanium	Ušlechtilá ocel chrom-nikl (DIN 1.4310)	Dentaurum GmbH	Fišerová, Soumarová
	Wironit	Kobalt (50–70 %) Chrom (25–50 %)	BEGO GmbH & Co. KG	
	Biosteel	Chromkobaltová slitina s velmi nízkým obsahem niklu	Leone	
	Menzanium	Slitina nerezové oceli bez obsahu niklu se zvýšenou antikorozní odolností	Scheu-Dental	
	Noninium	Cr (16,5–18,0 %); Mn (9,5–12,5 %); Mo (2,7–3,7 %); N (0,45–0,55 %); Si (0,2–0,6 %); Cu (0,25 %); C (0,15–0,25 %); Ni (0,05 %); P (0,02 %); S (0,01 %); Fe (zbytek)	Dentaurum GmbH	Soumarová

Účel materiálu	Název materiálu	Složení	Výrobce materiálu	Laboratoř
	Duracryl (Plv, Plv Plus)	Dibenzoylperoxid	Sophadental a.s.	
	Interacryl	Methylmetakrylát >94 % 2-Propenoic acid <5 % Dimethyl toluidin <<1 %	INTERDENT d.o.o.	
	IvoBase	95 % polymethylmetakrylát dibenzoylperoxid	Ivoclar Vivadent Inc.	
	Leocryl	Polymethylmetakrylát	Leone s.p.	
	Orthocryl	Methylmetakrylát	Dentaurum GmbH	Fišerová
	Paladon 65	Methacrylátové kopolymery	Kulzer GmbH	
	Paladur	Methacryláty	Kulzer GmbH	
	Premacryl plus	Dibenzol peroxid	SpofaDental a.s.	
	ProBase	1,4-butandiol dimetakrylát, methylmetakrylát	Ivoclar Vivadent Inc.	
	Steady-Resin	Akrylový polymer	Scheu dental GmbH	
	Superacryl plus kapalina	Methhylmetakrylát, ethylenglykol- dimethylakrylát	Sophadental a.s.	Soumarová
	Superacryl plus prášek	Polymethylmetakrylát, pigmenty, benzoylperoxid	Sophadental a.s.	Soumarová
	Triplex kapalina	Methylmetakrylát, dimetakrylát, stabilizátor	Ivoclar Vivadent Inc.	
	Triplex prášek	Polymethylmetakrylát, katalyzátor, pigmenty	Ivoclar Vivadent Inc.	
	Vertex			

Účel materiálu	Název materiálu	Složení	Výrobce materiálu	Laboratoř
	Vivaflex	Pružný polyamid		
CAD-CAM	Pryskyřice pro 3D tisk			
	Pryskyřice pro 3D tisk			
	Trilux	Methylpolymetakrylát, biokompatibilní pigmenty, EDMA, fluorescenční látka	VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Odontológicos Ltda	
	Zirkon			
Slitiny	ORPLID KERAMIK 3	AU (84,0 %), Pt (8,2 %), Pd (4,7 %), Ag (0,5 %), Cu (0,1 %), In (2,4 %), Ir (0,1 %)	C. Hafner	
	ORPLID KERAMIK 2	Au (87,5 %), Pt (11,0 %), In (1,0 %), Fe (0,5 %)	C. Hafner	
	Brealloy			
	Girobond	Co (62,4 %), Cr (25,5 %), Mo (5,1 %), W (5,2 %), Si (1,1 %)		
	Heraenium	Co (55,2 %); Cr (24,0 %); W (15,0 %); Fe (4,0 %); Si (1,0 %); Mn (0,8 %); N (<0,1 %)	Kulzer GmbH	
	I-Bond	Cr (24,0 %), Co (63,0 %), Mo (3,0 %), Nb (1,0 %), Si (1,0 %), W (8,0 %)	INTERDENT d.o.o.	
	Remanium	Co (63,0 %); Cr (23,0 %); Mo (7,0 %); W	Dentaram GmbH	

Účel materiálu	Název materiálu	Složení	Výrobce materiálu	Laboratoř
		(5,0 %); Si (1,5 %); Mn, N (<1,0 %)		
	Shera	Chrom (24 %), kobalt (63 %), wolfram (8,1 %), molybden (2,9 %), silikon (1,1 %), Nb (1 %)	Shera Werstof Technologie	
	VeraBond	Ni (78,5 %), Cr (12,8 %), Mo (9,0 %), Nb, Al, Si, Ti (<1 %)		
	Wirobond	Co (60,2 %); Cr (25,0 %); W (6,2 %); Mo (4,8 %); Ga (2,9 %); Si, Mn (<1,0 %)	BEGO GmbH & Co. KG	
	Wiron	Ni (65,6 %); Cr (22,5 %); Mo (9,5 %); Si (1,0 %); Ce, Mn, Nb (<1,0 %)	BEGO GmbH & Co. KG	
	Wironit	Co (64,0 %); Cr (28,5 %); Mo (5,0 %); Si (1,0 %); Mn (1,0 %); C (<1,0 %)	BEGO GmbH & Co. KG	
Ortodontické šrouby	Dentaurum	Chirurgická ocel	Dentaurum	
	Forestadent	C (<=0,12 %); Si (<=1,0 %); Mn (<=2,0 %); Cr (17,0–19,0 %); Ni (8,0–10,0 %); P (<=0,06 %); S (0,15 – 0,35 %); Fe (zbytek)	Forestadent	Fišerová
	Leone	Austenitická nerezová ocel: C (0,12 %); Si (1,0 %); Mn (2,0 %); P (0,2 %); S (0,15-0,35 %); Cr (17,0-19,0 %); Mo (0,6 %); Ni (8,0-10 %)	Leone	Fišerová
	Lewa	Austenitická nerezová ocel: C (0,12 %); Si (1,0 %); Mn (2,0 %); P (0,2 %); S (0,15-0,35 %); Cr (17,0-19,0 %); Mo (0,6 %); Ni (8,0-10	LewaDental	

Účel materiálu	Název materiálu	Složení	Výrobce materiálu	Laboratoř
		%)		
	Scheu	C ($\leq 0,07$ %); Si ($\leq 1,00$ %); Mn ($\leq 2,00$ %); P ($\leq 0,045$ %); S ($\leq 0,015$ %); Cr (17,50 - 19,50 %); Ni (8,00 - 10,50 %); N ($\leq 0,11$ %); Fe (zbytek)	Scheu Dental GmbH	
Termoplastické fólie (retainery a alignery)	Biocryl	Methyl Methacrylate > 95 % Ethylenglycol dimethacrylate < 5 % N,N-Dimethyl-p-toluidine < 1 %	SCHEU-DENTAL GmbH	
	Bioplast	Ethylene vinyl acetate (EVA)	SCHEU-DENTAL GmbH	
	Copyplast	Polypropylene	SCHEU-DENTAL GmbH	
	Duran	Borosilicate Glass	DWK Life Sciences GmbH	
	Durasoft	Thermoplastic polyurethane (TPU) / Polyethylenterephthalat-Glycol Copolyester (PET-G)	SCHEU-DENTAL GmbH	
	Erkocryl	Polymethylmethacrylat (PMMA)	Erkodent Erich Kopp GmbH	
	Erkodur	Copolyester	Erkodent Erich Kopp GmbH	
	Erkoflex	Ethylene vinyl acetate (EVA)	Erkodent Erich Kopp GmbH	
	Erkolign	Polypropylene	Erkodent Erich	

Účel materiálu	Název materiálu	Složení	Výrobce materiálu	Laboratoř
			Kopp GmbH	
	Erkoloc pro	Thermoplastic polyurethane (TPU) / Polyethylenterephthalat-Glycol Copolyester (PET-G)	Erkodent Erich Kopp GmbH	
	Erkoplast	Polylactic acid (PLA)	Erkodent Erich Kopp GmbH	
	Essix	Polypropylene/ethylene copolymer	GAC International Inc.	
	FINOPEARL Retention adhesive	xylene ≥ 30 - < 50 %; 4-methylpentan-2-one; isobutyl methyl ketone ≥ 30 - < 50 %	FINO GmbH	
	FINO MODELBASE kneadable compound	Polydimethylsiloxanes and mineral fillers Cristobalite 30 - < 35 % Paraffinum perliquidum DAB 1 - < 5 %	FINO GmbH	
	FINOFOL Spacer Foils	Polypropylene	FINO GmbH	
	FINOFOL Adapta Foils	Polypropylene	FINO GmbH	
	FINOFOL HARD Adapta Foils	Polyethylene	FINO GmbH	
	FINOKITT Adapta Imprelon	Polydimethylsiloxan + fillers + additives Polystyrol	FINO GmbH SCHEU-DENTAL GmbH	

Účel materiálu	Název materiálu	Složení	Výrobce materiálu	Laboratoř
	Playsafe Triple	Ethylenvinylacetat (EVA); Cyclo-Olefin-Copolymere (COC)	Erkodent Erich Kopp GmbH	
	ProForm Coping	Polypropylene	KEYSTONE INDUSTRIES	
	Proform NiteGuard	Ethylenvinylacetat (EVA)	KEYSTONE INDUSTRIES	

5 PODOBNÉ PROSTŘEDKY DOSTUPNÉ NA TRHU

Podobné prostředky vyrábějí ostatní zubní laboratoře, kterých je momentálně jen v ČR cca 1 800. V informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP)¹ je aktuální seznam těch laboratoří, které jsou registrovány jako výrobci zdravotnických prostředků na zakázku. Uvádět jejich jmenovitý seznam sem do dokumentu nedává smysl, protože ten se může každým dnem měnit a nelze jej tedy nikdy považovat za úplný ani aktuální.

6 PŘÍLOHY

- MATERIÁLOVÉ LISTY A BEZPEČNOSTNÍ LISTY DODANÉ VÝROBCEM

¹<https://iszp.sukl.cz>