

4DESIGN 4DISKS

DIGITAL PRECISION SOLUTIONS PMMA

DE PMMA-Disc. Gebrauchsanweisung.

Beschreibung:

Acrylat Kunststoff Rohling.

Indikationen:

- Temporäre Kronen im Front- und Seitenzahnbereich
- Temporäre Brücken im Front- und Seitenzahnbereich mit bis zu zwei aufeinanderfolgenden Brückengliedern
- Implantat gestützte temporäre Restaurationen

- Maximale empfohlene Tragezeit ohne Nachkontrolle des Zahnrates: 12 Monate
- Herausnehmbarer Zahnersatz (Prothesenbasen)
- Therapeutische Schienen (Aufbisschienen)

Gegenanzeigen:

Nicht zu verwenden für:

- Dauerhafte, feststehende Versorgungen
- Implantat-gestützte Restaurationen für den dauerhaften Einsatz
- Brückendesigns, die mehr als zwei angrenzende Brückenzwischenglieder aufweisen
- Patienten, die an para-funktionalen Störungen, wie z.B. Bruxismus, leiden
- Patienten mit einer bekannten Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe

Anwendung:

Kann in allen offenen Systemen CAD/CAM Frässystemen (Disk mit 98,5 mm Durchmesser) verwendet werden.

Befestigen Sie den Rohling in der Fräsmaschine wie gewohnt. Im Falle eines Multischicht Blank beachten Sie bitte, dass die Reihenfolge der Farben Ihren Wünschen für die finale Arbeit entsprechen sollte. Zur Weiterbearbeitung, verwenden Sie z.B. eine gehärtete Hartmetallfräse wie für die Metallbearbeitung.

Gefräste Strukturen können mit einer Trennscheibe oder Fräser aus dem Blank entfernt werden.

Ausarbeitung: Die fertig gefräste Konstruktion sollte gemäß den gängigen Arbeitsschritten für gewöhnliche PMMA Kunststoffe mit den dementsprechenden Polierern und Polierpasten ausgearbeitet werden.

Verblendung: Nach dem Fräsen kann 4DESIGN mit herkömmlichen Verblendmaterialien konfrontiert werden. Materialien auf der Basis von MMA sind bevorzugt. Bei der Verblendung von Composites muss Iodentine gemäß den entsprechenden Composite-Gebrauchsanweisungen geklebt werden.

Design Spezifikationen:

Die dentalen Strukturen der Restauration sind in der CAD-Software zu designen

Eine 5-Achs-Fräsmaschine ist Voraussetzung, um auch untersichgehende Bereiche optimal zu erreichen

Die minimale Wandstärke beträgt: 1,5 mm für okklusale Flächen, 0,9 mm für sonstige Flächen

Maximal ein nicht abgestütztes Freid ist erlaubt (eine Freidendbrücke).

Maximal 6 Glieder in einer mehrgliedrigen Brücke für temporäre, feste Versorgungen

Im Seitenzahnbereich dürfen nicht mehr als ein Brückenzwischenglied zwischen zwei Abutment Kronen verwendet werden.

Zusammensetzung:

Copolymer basierend auf PMMA > 99 % / Pigmente < 1 % Massenanteil

GEFÄHRENHINWEISE:

Berücksichtigen Sie die physikalischen Eigenschaften des Materials bei dessen Verwendung

Brücken im Seitenzahnbereich. Nicht mehr als zwei interdentale Verbinder mit Acryl-Kunststoff

Während des Polierens Einatmen des Staubes vermeiden

An einem kühlen, trockenen Ort lagern

Entsorgung:

Die Reste der Blockverarbeitung und die Verpackung gelten nicht als Sondermüll (Plastik und Pappe) und müssen gemäß der örtlichen oder staatlichen Gesetzgebung entsorgt werden.

Nebenwirkungen: Im Einzelfall können durch die Verwendung des PMMA-Zahnersatzes

Hautausschläge, Überempfindlichkeit oder Allergien auftreten. Bitte beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wechselwirkungen: Mögliche Wechselwirkungen mit anderen in der Behandlung verwendeten

Produkten sind sehr unwahrscheinlich, da das Produkt ein vollständig polymerisiertes Material auf PMMA-Basis ist. Um sicherzustellen, dass die ausgewählte Restauration sicher und dauerhaft platziert werden kann, sollte der Zahnarzt vor der Verwendung des Produkts bekannte Wechselwirkungen und Kreuzreaktionen des Produkts mit anderen Materialien berücksichtigen, die bereits in der oralen Umgebung eines jeden Patienten vorhanden sind.

Wiederverwendung:

Das Gerät kann wiederverwendet werden, solange noch Platz zum

Fräsen der Strukturen zur Verfügung steht. Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch und

bewahren Sie es ordnungsgemäß in der Verpackung auf. Achtung: Durch die Wiederverwendung von Zahnersatz und anderen gebrauchten gefrästen Zahnstrukturen können

andere Personen Krankheiten anstecken

HINWEISE FÜR PATIENTEN

Der Patient sollte über die folgenden Punkte aufgeklärt werden:

- Eine gute Mundhygiene sollte beibehalten werden*.

- Das Material ist nicht Röntgen-opak.

- Das Material ist sehr abrasionsfest, aber extrem kräftiges Beißen sollte vermieden werden.

- Bzgl. des PMMA: Im Falle von allergischen Reaktionen, umgehend medizinischen Rat einholen.

* **Reinigungsprotokoll:** Patienten sollten den Zahnersatz mindestens einmal täglich reinigen.

Bürsten Sie sie mit einer weichen Bürste und einem nicht abrasiven Geleisreiner, um

Speisereste, Plaque und andere Ablagerungen zu entfernen.

Haftungsausschluss: Material für zahnärztliche Zwecke. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine von der Gebrauchsanweisung abweichende oder nicht ordnungsgemäße Verwendung entstehen. Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

EN PMMA disk. Instructions for use.

Intended use:

Acrylic polymer disk particularly suitable for making removable or temporary dental structures such as crowns and bridges using milling technology using CAD/CAM.

Indications:

- Temporary anterior and posterior crowns
- Temporary anterior and posterior bridges with up to two adjacent pontics
- Implant supported temporary restorations

Maximum recommended usage without checkup by dentist: 12 months

- Removable structures for dentures (dental bases)
- Removable structures for therapeutic restorations (bite splints or occlusal splints)

Contraindications:

- Use for fixed permanent restorations
- Use for implant supported permanent restorations
- Bridge designs involving more than two adjacent pontics
- Patients suffering from parafunctional habits such as bruxism
- Restorations should not be made with Iodentine in case of a known allergic reaction to any of its chemical constituents.

Instructions:

- Can be used with any regular system of milling CAD/CAM (disc 98.5 mm diameter).

- Fix the disk in the milling machine as usual. Consider the composition of colors to properly allocate the enamel side of the blank.

To process, tungsten carbide burs for metal can be used. Milled structures can be separated using burs or cutting discs for resin.

Finishing and polishing:

The structure should be finished and polished in the usual manner for PMMA dental material.

Veneering:

After milling, 4DESIGN can be faced using conventional veneering materials. MMA based materials are preferred. When veneering composite, Iodentine must be bonded following the corresponding composite's instructions for use.

Specifications on design:

The dental structures for restorations are designed in CAD Software.

- A 5-Axis milling machine is required, to reach undercut areas.
- Minimum wall thickness: 1,5mm for occlusal faces and 0,9 mm for peripheral sides.
- A maximum of one unsupported end unit (cantilever unit) is permitted. A maximum of 6 units in multi-unit bridges for temporary fixed restorations is permitted.

- In posterior region, no more than one pontic may be positioned between two abutment crowns.

Composition:

Polymer based on polymethyl methacrylate (PMMA) > 99 % wt. / Pigments < 1 % wt.

PRECAUTIONS

- Consider the physical properties of the material to use.
- Dental bridges in posterior region: Not more than two interdental connectors in acrylic resin.
- During polishing avoid breathing in dust.

Storage conditions: No special measures required.

Disposal: The remains of the block processing and its packaging are not considered hazardous waste (plastic and cardboard) and must be disposed of according to local or state legislation.

Side effects:

In individual case, rash, sensitivity or allergies may occur by using the PMMA dental prosthesis, please stop using and consult the physician.

Interactions:

Potential interactions with other products used in the treatment are very unlikely because the product is a totally polymerized material based on PMMA. In order to ensure that the selected restoration can be placed safely and durably, the dentist should consider known interactions and cross reactions of the product with other materials already present in the oral environment of each patient before using the product.

Re-use:

The device can be reused as long as there is space available to mill the structures.

Clean the device after each use and store it properly identified in its box. **Caution:** Reuse dentures and other used milled dental structures in other persons can infect diseases.

INFORMATION FOR THE PATIENT:

The patient should be informed of the following points:

- a) Normal oral hygiene must be maintained. Direct the patient to adopt daily hygiene protocols*, suggest him to avoid excessive brushing which could cause abrasive wear, and in case of removable prosthesis not to immerse it in alkalis, acids or other substances than can damage acrylic materials.
- b) The material is not visible at x ray

- c) Material is resistant to abrasion but heavy bites should be avoided.

- d) In case of an allergic reaction, seek medical advice.

* **Cleaning protocol:** Patients should clean dental prosthesis at least daily. Brush them with a softbristled brush and nonabrasive denture cleanser to remove food, plaque and other deposits.

- Disclaimer: Material for dental use. The manufacturer is not liable for any damage resulting from use other than or not in accordance with the instructions for use. Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

ES Disco de PMMA. Instrucciones de uso.

Descripción del producto/ Utilización:

Disco de polímero acrílico especialmente indicado para la confección de coronas y puentes dentales provisionales y estructuras dentales removibles mediante fresado utilizando la tecnología CAD/CAM. Los discos 4DESIGN destacan por sus colores inalterables, dureza y resistencia a la abrasión.

Indicaciones:

- Coronas anteriores y posteriores temporales
- Puentes anteriores y posteriores temporales con hasta dos púnticos adyacentes

Restauraciones temporales implantosportadas

Máximo periodo recomendado de uso sin el chequeo del profesional sanitario: 12 meses

- Estructuras removibles para bases de dentaduras
- Estructuras removibles para fines terapéuticos como férulas oclusales o de descarga

Contraindicaciones:

- Utilizar para restauraciones fijas y permanentes
- Restauraciones implantosportadas permanentes
- Diseños de puente dental con más de dos púnticos adyacentes
- Pacientes que sufren de hábitos parafuncionales como bruxismo

Las restauraciones no deben hacerse con Iodentine en caso de una reacción alérgica conocida a cualquiera de sus componentes químicos.

Modo de empleo:

- Se puede utilizar con todo sistema de fresado CAD/CAM abierto (discos de 98,5mm).

- Fijar el disco en la fresadora a la manera habitual. Tener en cuenta la composición de los

colores para asignar correctamente la parte incisal del bloque o disco. Para mecanizar se

pueden utilizar fresas de metal duro (tungsteno). Las estructuras fresadas se pueden separar

utilizando fresas o discos de corte para resina.

Acabado y pulido:

La estructura fresada se puede acabar y pulir con el método de costumbre para materiales de PMMA.

Maquillaje:

Después del fresado, puede maquillarse utilizando materiales de recubrimiento convencionales. Se prefieren materiales basados en MMA. Al recurrir con un composite, la adhesión con 4DESIGN deberá hacerse siguiendo las instrucciones de uso de ese composite.

Especificaciones de diseño:

Las estructuras dentales se diseñan en Software CAD.

- Se requiere una fresadora de 5 ejes, para llegar a las zonas socavadas.

- Espesor mínimo de pared: 1,5mm para caras oclusales y 0,9mm para lados periféricos

- Puentes con una unidad de final como máximo sin soporte (unidad de voladizo).

- Puentes largos con un máximo de 6 unidades para restauraciones fijas temporales.

- En región posterior, no más de una pieza intermedia puede situarse entre dos coronas pilares.

Composición:

Copolímero basado en PMMA > 99 % / Pigmentos < 1 %.

ADVERTENCIAS AL PROFESIONAL

- Tengas en cuenta las propiedades físicas del material a utilizar.

- Para puentes dentales posteriores en PMMA, máximo dos intermedarios.

- Durante el acabado usar aspirador y/o mascarilla para no respirar el polvo.

Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales.

Eliminación: Los restos del mecanizado de bloques, así como su envase no se consideran residuos peligrosos (plástico y cartón) por lo

que deberán ser eliminados según la legislación local o estatal.

Efectos secundarios:

En casos individuales, se pueden producir erupciones, sensibilidad o alergias al utilizar la prótesis dental de PMMA, en ese caso, no utilizarla y consultar al médico.

Interacciones:

Las interacciones potenciales con otros productos utilizados en el tratamiento son muy poco probables porque el producto es un material totalmente polimerizado basado en PMMA. Antes de usar el producto, el dentista debe considerar las interacciones conocidas

y las reacciones cruzadas del producto con otros materiales y presentes en el entorno oral de cada paciente para garantizar que la restauración se pueda colocar de forma segura y duradera.

Reutilización:

El dispositivo se puede reutilizar siempre que haya espacio disponible para fresar las estructuras. Limpie el dispositivo después de cada uso y guárdelo debidamente identificado en su caja. **Precaución:** reutilizar las dentaduras y otras estructuras dentales fresadas usadas

en otras personas pueden ocasionar infecciones y transmitir enfermedades.

INFORMACION PARA EL USUARIO

El profesional debe informar al usuario final al menos de las siguientes indicaciones:

a) Llevar una higiene oral normal. Induzca al paciente a adoptar protocolos de higiene diaria *, sugiérale evitar un cepillado excesivo que puede causar desgaste abrasivo y, para prótesis removible, no sumergir en álcalis, ácidos u otras sustancias que puedan dañar el PMMA.

b) El material no es radiopaco.

c) Posible desgaste del material debido a rechino de los dientes o mordidas muy fuertes (evitar).

d) Material de PMMA: En caso de reacciones alérgicas al material, consultar al médico.

* **Protocolo de limpieza:** los pacientes deben limpiarse las prótesis dentales al menos diariamente. Cepillarlas con un cepillo de cerdas suaves y un limpiador de prótesis no abrasivo para eliminar los alimentos, la placa y otros depósitos.

- Exoneración de responsabilidad: Material para uso dental. El fabricante no es responsable de posibles daños que puedan derivarse de una utilización diferente o no conforme a las instrucciones de uso. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente ha tenido lugar.

FR Disque de PMMA. Mode d'emploi.

Description / Utilisation:

Disque de polymère acrylique particulièrement adapté pour la fabrication de couronnes dentaires temporaires et les ponts en utilisant la technologie de fraissage à l'aide de CAD/CAM.

4DESIGN disques sont connus pour la durabilité de leurs couleurs, la dureté et la résistance à l'abrasion.

Indications:

- Couronnes antérieures et postérieures temporaires.
- Antérieures et postérieures bridges temporaires avec jusqu'à deux éléments intermédiaires adjacents.
- Implants restaurations provisoires

Période maximale recommandée d'utilisation sans l'examen médical de dentiste: 12 mois

- Structures amovibles pour prothèses dentaires
- Structures amovibles pour restaurations thérapeutiques (mordent attelles ou gouttières oclusales)

Contre-indications:

- Utilisation pour les restaurations définitives
- Utilisation pour sur implants restaurations permanentes
- Constructions de bridges impliquant plus de deux éléments intermédiaires adjacents
- Les patients souffrant de parafunctions telles que le bruxisme
- En cas de réaction allergique connue à l'un de ses constituants chimiques, restaurations ne doivent pas être faites avec Iodentine

Mode d'emploi:

- Peut être utilisé avec tout système régulier de fraissage CAD / CAM (disque de diamètre 98,5 mm).

- Fixer le disque dans la machine de fraissage, comme d'habitude. Considérons la composition des couleurs pour bien répartir le côté incisif du bloc.

- Pour le fraissage, fraises en carbure (tungstène) pour le métal peut être utilisé. Après le fraissage, structures ne peut être séparé en utilisant des fraises ou disques de découpage de la résine.

Finition et polissage:

La structure devrait être finie et polie de la manière habituelle de PMMA de matériel dentaire.

Lors du vernissage de composite, l'4DESIGN doit être collé conformément aux instructions d'utilisation du composite correspondant.

Spécifications sur la conception:

- Les structures dentaires pour les restaurations sont conçus dans un logiciel de CAD.
- Une fraiseuse 5 axes est nécessaire, pour atteindre les zones de contre-dépouille.
- Epaisseur minimale de la paroi: 1,5 mm pour les visages oclusales, et 0,9 mm pour les côtés périphériques.
- Un maximum d'une unité de fin non pris en charge (unité de cantilever) est autorisée.
- Un maximum de 6 unités de bridge à plusieurs éléments pour les restaurations fixes temporaires est permise.
- Dans la région postérieure, pas plus d'un élément intermédiaire peut être placée entre deux couronnes pilares.

Formulation:

Copolymère à base PMMA > 99 % / Pigments < 1 %.

PRÉCAUTIONS:

Envisager les propriétés physiques du matériau à utiliser.

Ponts dentaires dans la région postérieure: Pas plus de deux connecteurs interdentaires en PMMA

Pendant le polissage éviter de respirer la poussière.

Conditions de stockage: Aucune mesure spéciale requise.

Élimination: Les restes du traitement du bloc et son emballage ne sont pas considérés comme des déchets dangereux (plastique et carton) et doivent être éliminés conformément à la législation locale ou nationale.

Effets secondaires:

Dans certains cas, une éruption cutanée, une sensibilité ou des allergies peuvent survenir avec l'utilisation de la prothèse dentaire en PMMA. Arrêtez l'utilisation de cette prothèse et consultez le médecin.

Interazioni:

Les interactions potentielles avec d'autres produits utilisés dans le traitement sont très peu probables car il s'agit d'un matériau totalement polymérisé à base de PMMA. Afin de garantir que la restauration sélectionnée puisse être placée de manière sûre et durable, le dentiste doit prendre en compte les interactions et réactions croisées connues du produit avec d'autres matériaux déjà présents dans l'environnement buccal de chaque patient avant d'utiliser le produit.

Réutilisation:

L'appareil peut être réutilisé tant qu'il reste de l'espace pour fraiser les structures.
Nettoyez l'appareil après chaque utilisation et rangez-le correctement identifié dans son carton. **Attention:** La réutilisation des prothèses dentaires et des autres structures dentaires usagées chez d'autres personnes peut infecter des maladies.

INFORMAZIONI A L'USAGER FINAL

Il professionista deve informare l'utilizzatore finale, ai meno degli elementi seguenti:
a) Effettuare una igiene buccale normale. Incitare il paziente a adottare dei protocolli d'igiene quotidiani *, suggerire d'evitare un brushing eccessivo suscettibile di causare una usura abrasiva e, per le protesi amovibili, di non immergere in disinfettanti, acidi o altri prodotti suscettibili di danneggiare il PMMA.
b) Il materiale non è a raggi X opaco.
c) Usare possibile del materiale due a meulage des dents ou à des morsures très fortes (à éviter).
d) Matériau en PMMA: En cas de réaction allergique au matériau, consultez votre médecin.

* **Protocolle de nettoyage:** les patients doivent nettoyer leur prothèse au moins une fois par jour. Brossez-les avec une brosse à poils doux et un nettoyant pour prothèses non abrasif pour éliminer les dépôts de nourriture, la plaque et autres.
- Clause de non-responsabilité: Matériel à usage dentaire. Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant d'une utilisation différente ou non conforme aux instructions d'utilisation. Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident s'est produit.

IT Disco di PMMA. Istruzioni per l'uso.

Descrizione del prodotto/Usò:

Disco in polimero acrilico particolarmente indicato per la realizzazione di strutture dentali rimovibili o provvisorie come corone e ponti mediante tecnologia di fresatura mediante CAD/CAM.

Indicazioni:

- Corone anteriori e posteriori temporanee
- Ponti anteriori e posteriori temporanei con fino a due pontici adiacenti
Restauri provvisori impianti supportati
Massimo periodo raccomandato per l'uso senza la verifica del professionista sanitario: 12 mesi
- Strutture rimovibili per protesi dentarie (basi dentali)
- Strutture rimovibili per restauri terapeutici (bite splint o splint occlusali)
Controindicazioni:
- Uso per restauri fissi e permanenti
- Uso per restauri permanenti supportati da impianto
- Disegno di ponte dentale con più di due pontici adiacenti
- Pazienti che soffrono di abitudini para-funzionali come il bruxismo
Evitare i restauri realizzati con l'Idodontine in caso di reazione allergica nota a qualsiasi dei suoi componenti chimici.

Istruzioni:

- Può essere utilizzato con qualsiasi sistema regolatore di fresatura CAD/CAM (disco diametro 98,5 mm).
- Fissare il disco nella fresatrice come di consueto. Considera la composizione dei colori per allorcare correttamente il lato smaltato del bianco.
Per la lavorazione possono essere utilizzate fresse in carburo di tungsteno per metallo. Le strutture fresate possono essere separate utilizzando fresse o dischi da taglio per resina.

Rifinitura e lucidatura:

La struttura deve essere rifinita e lucidata come di consueto per il materiale dentale in PMMA.

Impiallacciatura:

Dopo la fresatura, 4DESIGN può essere rifinita con i tradizionali materiali da rivestimento. Sono preferiti i materiali a base di MMA. Quando si riveste il composito, l'4DESIGN deve essere incollata seguendo le istruzioni per l'uso del composito corrispondente.

Specifiche per il disegno:

Le strutture dentali per i restauri sono progettate in software CAD.
- È necessaria una fresatrice a 5 assi per raggiungere le aree di sottocavato.
- Spessore minimo della parete: 1,5 mm per le facce occlusali e 0,9 mm per i lati periferici.
- È consentito un massimo di un'unità terminale non supportata (unità a sbalzo). È consentito un massimo di 6 elementi in ponti multi-elemento per restauri provvisori fissi.
- Nella regione posteriore, non può essere posizionato più di un elemento intermedio tra due corone abutment.

Composizione:

Polimero a base di polimetilmetacrilato (PMMA) > 99% wt. / Pigmenti < 1% in peso.

AVVERTENZE PER IL PROFESSIONISTA / PRECAUZIONI

- Tenere conto delle proprietà fisiche del materiale che si intende utilizzare.
- Per ponti dentali posteriori in PMMA, massimo due elementi intermedi.
- Durante la rifinitura, utilizzare l'aspiratore e/o la mascherina per non respirare la polvere.
Condizioni di conservazione a magazzino: Non richiede condizioni speciali.
Smaltimento: I resti della lavorazione del blocco e il suo imballaggio non sono considerati rifiuti pericolosi (plastica e cartone) e devono essere smaltiti secondo la legislazione locale o statale.

Effetti collaterali:

In determinati casi individuali si possono verificare eruzioni, sensibilità o allergie durante l'uso della protesi dentale in PMMA; in tale evenienza cessarne l'uso e rivolgersi al medico.

Interazioni:

Le potenziali interazioni con altri prodotti utilizzati nel corso del trattamento sono poco probabili in quanto il prodotto è un materiale totalmente polimerizzato a base di PMMA. Prima di utilizzare il prodotto, il dentista deve prendere in considerazione le interazioni note e le reazioni incrociate del prodotto con altri materiali già presenti nell'ambiente orale di ciascun paziente in modo da accertarsi che il restauro si possa collocare con sicurezza e in forma durevole.

Ritlizzo:

Il dispositivo può essere ritlizzato con la premessa che sia disponibile spazio sufficiente per la fresatura delle strutture. Pulire il dispositivo dopo ciascun utilizzo e conservarlo debitamente etichettato nella relativa scatola. **Attenzione:** il riciclaggio delle dentature e di altre strutture dentali fresate utilizzate in altri pazienti è suscettibile di provocare infezioni e trasmissione di malattie.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Il professionista dovrà informare l'utilizzatore finale come minimo in merito alle seguenti indicazioni:
a) Realizzare la normale igiene orale. Indurre il paziente ad adottare protocolli di igiene quotidiana*; suggerire di evitare la spazzolatura eccessiva che potrebbe provocare usura dovuta ad abrasione.
b) Il materiale non è radiopaco.
c) Il materiale può usarsi in seguito a bruxismo o morsi con eccessiva forza (evitare).
d) Materiale PMMA (polimetilmetacrilato): in caso di reazioni allergiche al materiale, rivolgersi al medico.
* **Protocollo di pulizia:** i pazienti devono lavare le protesi dentali come minimo con frequenza quotidiana. Spazzolare la protesi con spazzolino dalle setole morbide e con apposito prodotto detergente non abrasivo allo scopo di eliminare resti di cibo, placca e altri depositi.
- Disclaimers: Materiale per uso dentale. Il produttore non è responsabile per eventuali danni derivanti da un uso diverso o non conforme alle istruzioni per l'uso. Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

PT Disco de PMMA. Instruções de uso.

Descrição do produto:

Disco de polímero acrílico especialmente indicado para confecção de coroas e pontes dentárias provisórias, próteses e estruturas dentárias removíveis por fresagem com tecnologia CAD/CAM.

Indicações:

- Coroas anteriores e posteriores temporárias.
- Próteses dentárias anteriores e posteriores temporárias com inclusive dois pñnticos adjacentes.
- Restaurações temporárias suportadas por implantes.
- Período máximo recomendado de uso sem o check-up do profissional de saúde: 12 meses.
- Estruturas removíveis para bases de dentaduras.
- Estruturas removíveis para fins terapêuticos, como férulas oclusais ou de descarga.
Contra-indicações:
- Uso para restaurações fixas e permanentes.
- Restaurações permanentes suportadas por implantes.
- Elaboração de prótese dentária com mais de dois pñnticos adjacentes.
- Pacientes que sofrem de hábitos para-funcionais como bruxismo.
As restaurações não se devem fazer com l'Idodontine no caso de uma reação alérgica conhecida a qualquer dos seus componentes químicos.

Modo de utilização:

Pode-se utilizar com qualquer sistema de fresagem CAD/CAM aberto (discos de 98,5 mm).
Fixar o disco no broqueiro de forma habitual. Ter em conta a composição das cores para atribuir corretamente a parte inicial do bloco ou disco. Para mecanizar podem-se utilizar brocas de metal duro (tungsteno). As estruturas fresadas podem-se separar utilizando brocas ou discos de corte para resina.
Acabamento e polimento:
A estrutura fresada pode-se acabar e polir com o método habitual para materiais de PMMA.

Coloração:

Após o fresamento, pode ser manchado com materiais convencionais de revestimento. Os materiais à base de MMA são preferidos. Ao revestir com um composito, a colagem com 4DESIGN deve ser feita seguindo as instruções de uso desse composito.

Especificações de design:

As estruturas dentais para restaurações desenham-se em Software CAD.
- É necessário uma broca com 5 eixos, para chegar até às zonas socavadas.
- Espessura mínima de parede: 1,5mm para caras oclusais e 0,9mm para lados periféricos
- Próteses com uma unidade de final no máximo sem suporte (unidade de vólado).
- Próteses com mais de 6 unidades para restaurações fixas temporárias.
- Na região posterior, não pode estar situada mais de uma peça intermédia entre duas coroas pilares.

Composição:

Copolímero baseado em PMMA > 99% / Pigmentos < 1%.
AVERTÊNCIAS AO PROFISSIONAL / PRECAUÇÃO
- Tenha em conta as propriedades físicas do material a utilizar.
- Para próteses dentárias posteriores em resina acrílica, máximo dois intermediários.
- Durante o acabamento deve usar aspirador e/ou máscara para não respirar o pó.
- Condições de armazenagem: não requer condições especiais.
- Descarte: Os restos do processamento do bloco e as suas embalagens não são considerados resíduos perigosos (plástico e cartão) e devem ser eliminados de acordo com a legislação local ou estatal.

Efeitos secundários:

Em casos individuais, podem ocorrer erupções cutâneas, sensibilidade ou alergias ao utilizar a prótese dentária de PMMA, neste caso, não a utilize e consulte o seu médico.

Interações:

Potenciais interações com outros produtos usados no tratamento são muito improváveis, pois o produto é um material totalmente polimerizado à base de PMMA. Antes de usar o produto, o dentista deve considerar as interações e reações cruzadas conhecidas do produto com outros materiais já presentes no ambiente bucal de cada paciente para garantir que a restauração possa ser colocada com segurança e durabilidade.

Reutilização:

O dispositivo pode ser reutilizado desde que haja espaço disponível para fresar as estruturas. Limpe o aparelho após cada uso e mantenha-o devidamente identificado em sua caixa. **Cuidado: atenção:** Reutilizar dentaduras e outras estruturas dentárias fresadas usadas em outras pessoas pode causar infecção e espalhar doenças.

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

O profissional deve, no mínimo, informar o utilizador final das seguintes indicações:
a) Ter uma higiene oral normal. Induzir o paciente a adotar protocolos diários de higiene*, sugerir evitar escovação excessiva que possa causar desgaste abrasivo e, para próteses removíveis, não imergir em alcais, ácidos ou outras substâncias que possam danificar o PMMA.
b) O material não é radiopaco.
c) Possível desgaste do material devido ao ranger dos dentes ou mordidas muito fortes (evitar).
d) Material de PMMA: No caso de reações alérgicas ao material, consultar o médico.
* **Protocolo de Limpeza:** Os pacientes devem limpar suas próteses pelo menos diariamente.
Escove-os com uma escova de cerdas macias e um limpador de dentadura não abrasivo para remover alimentos, placa e outros depósitos.
- Isenção de responsabilidade: Material para uso dentário. O fabricante não é responsável por qualquer dano resultante da utilização que não esteja ou não esteja de acordo com as instruções de utilização. Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o incidente ocorre.

PL Dysk PMMA. Instrukcja użytkowania.

Opis produktu / Zastosowanie:

Krażek z polimeru akrylowego przeznaczony specjalnie do wykonywania tymczasowych koron i mostów protekcyjnych oraz tymczasowych uzupełnień za pomocą frezowania w technologii CAD/CAM.
Krażki 4DESIGN wyróżniają się niezmiennymi kolorami, twardością i odpornością na ścieranie.

Wskazania:

- Tymczasowe korony przednie i tylne
- Tymczasowe mosty przednie i tylne z maksymalnie dwoma łączącymi przęsłami
Elementy tymczasowe wsparte na implantach
Maksymalny zalecany okres stosowania bez kontroli klinicznej: 12 miesięcy
- Konstrukcje ruchome do podstaw protez
- Konstrukcje ruchome do celów terapeutycznych, takie jak szyny gryzowe lub relaksacyjne

Przeciwwskazania:

- Stosowanie do uzupełnień stałych
- Stałe uzupełnienia protekcyjne oparte na implantach
- Konstrukcje mostów protekcyjnych z więcej niż dwoma przęsłami
- Pacjenci cierpiący na nawyki parafunkcyjne, takie jak bruxizm
Nie należy wykonywać uzupełnień z użyciem l'Idodontine w przypadku znanej reakcji alergicznej na którykolwiek z jego składników chemicznych.

Sposób użycia:

- Można stosować ze wszystkimi otwartymi systemami frezowania CAD/CAM (krażki 98,5 mm).
- Znacować krażek we frezarcie w zwykły sposób. Uwzględnić skład kolorów w celu prawidłowego przyporządkowania części ścieżki bloku lub krażki. Do obróbki mechanicznej można stosować frezy z węgla spiekane (wolframu). Frezowane konstrukcje mogą zostać oddzielone przy użyciu frezów lub tarz do cięcia żywności.

Wykończenie i polerowanie:

Frezowana konstrukcja może być wykończona i wypolerowana przy użyciu zwykłych metod używanych w przypadku materiałów PMMA.

Barwienie:

Po frezowaniu może być barwiony przy użyciu konwencjonalnych materiałów powłokowych. Preferowane są materiały na bazie MMA. W przypadku l'Idodontine kompozytem klejenie za pomocą 4DESIGN powinno odbywać się zgodnie z instrukcją stosowania danego kompozytu.

Specyfikacje projektowe:

konstrukcje protekcyjne są projektowane w oprogramowaniu CAD.
- Do dotarcia do obszarów podcięcia wymagana jest frezarka 5-osiova.
- Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm dla powierzchni okluzyjnych i 0,9 mm dla powierzchni obwodowych
- Mosty z maksymalnie jedną jednostką końcową bez podparcia (jednostką wiszącą).
- Długie mosty o maksymalnej liczbie 6-żębów do tymczasowych uzupełnień stałych.
- W obszarze tylnym pomiędzy dwoma koronami łączącymi można umieścić nie więcej niż jedną jednostkę

Skład:

Kopolimer na bazie PMMA > 99% / pigmenty < 1%.
OSTRZEŻENIA DLA SPECJALISTY
- Uwzględnić właściwości fizyczne materiału, który ma być użyty.
- W przypadku mostów protekcyjnych tylnych z PMMA - maksymalnie dwa elementy pośrednie.
- Podczas wykańczania należy używać aspiratora i/lub maski, aby uniknąć wdychania pyłu. Warunki przechowywania: nie wymaga specjalnych warunków.
Utylizacja: Pozostłość po obróbce bloku i jego opakowania nie są uznawane za odpady niebezpieczne (plastik i karton) i muszą być używane zgodnie z przepisami lokalnymi lub państwowymi.

Działania niepożądane:

W indywidualnych przypadkach podczas stosowania protez z PMMA mogą wystąpić wysypka, wrażliwość lub alergja. W takim przypadku nie należy stosować i skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

potencjalne interakcje z innymi produktami stosowanymi w leczeniu są bardzo mało prawdopodobne, ponieważ produkt jest w pełni spolimerizowany materiałem na bazie PMMA. Przed zastosowaniem produktu stomatologicznego powinien rozważyć znane interakcje i reakcje krzyżowe produktu z innymi materiałami już obecnymi w jamie ustnej każdego pacjenta, aby zapewnić bezpieczne i trwałe umieszczenie uzupełnienia.

Możliwość ponownego wykorzystania:

Produkt może być ponownie wykorzystany, o ile jest dostępne miejsce do frezowania konstrukcji. Po każdym użyciu należy go wyścić i przechowywać go w pudełku. Uwaga: ponowne użycie używanych protez i innych frezowanych konstrukcji dentystycznych może spowodować zakażenie i przeniesienie chorób.

INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Specjalista powinien poinformować użytkownika końcowego co najmniej o następujących zaleceniach:
a) Utrzymać prawidłową higienę jamy ustnej. Naklonić pacjenta do przyjęcia rytuału codziennej higieny*, unikania nadmiernego szczotkowania, które może powodować zużycie ścierne, a w przypadku protez ruchomych nie narzucać ich, alcaikach, kwasach lub innych substancjach, które mogą uszkodzić PMMA.
b) Materiał nie jest promieniotwórczy (z wyjątkiem krażków SCAN).
c) Możliwość zużycia materiału w wyniku zgrzytania zębami lub silnego zgrzytu (unikania).
d) Materiał PMMA: W przypadku reakcji alergicznych na materiał należy skonsultować się z lekarzem.
* **Rytuał czyszczenia:** Pacjent powinien czyścić swoje protezy co najmniej raz dziennie. Czyścić szczoteczką z miękkim włosiem i nieciernym środkiem do czyszczenia protez, aby usunąć resztki jedzenia, płytkę nazębną i inne osady.
- Zastrzeżenie: Materiał do użytku stomatologicznego. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku użycia innego niż lub niezgodnego z instrukcją obsługi. Każdy poważny incydent związany z wyrobem musi być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce.

Rev. 01/23

CE
1639

Erklärung der Symbole auf dem Etikett verwendet / Explanation of symbols used on the label / Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas / Explication des symboles utilisés sur l'étiquette / Spiegazione dei simboli utilizzati sull'etichetta
Explicação dos símbolos utilizados no rótulo / Objaśnienie symboli stosowanych na etykietach

Sihe Gebrauchsanweisung / See instructions for use / Voir instructions d'utilisation / Vedere le istruzioni per l'uso / Veja as instruções de uso / Pătrir instrucții de utilizare

Rx only

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden / Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a dentist / Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa / MISE EN GARDE: La loi fédérale des États-Unis autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur l'Attention: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo o su ordine di un dentista / Atención: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ordem de um médico / Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (USA) produkt jest dostępny w szpitalu na receptę i/facultativa

Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricant / Producent

CE Zeichen und Nummer der benannten Stelle, die bei der Zertifizierung als Klasse IIa Medizinprodukt verantwortlich ist / CE symbol for class IIa medical device with the number indicating the Notified Body that supports the CE certification / Símbolo CE para producto sanitario de clase IIa, con el número que indica el Organismo Notificado que certifica el marcado CE / Símbolo CE pour le dispositif médical de classe IIa avec le nombre indiquant l'organisme notifié qui prend en charge la certification CE / Símbolo CE per dispositivo medico di classe IIa con il numero che indica l'Organismo Notificato che sostiene la certificazione CE / Símbolo CE para a classe IIa dispositivo médico com o número que indica o organismo notificado que apoia a certificação CE / Símbolo CE dla wyrobu medycznego klasy IIa, z numerem wskazującym jednostkę notyfikowaną

Referenznummer / Reference nr. / N° de referencia / N° de référence / Riferimento del prodotto / Referência do produto / Nr katalogowy

Ablaufdatum / Date of expiration / Fecha de caducidad / Expire date / Data di scadenza / Data de vencimento / Data ważności

LOT Number / Lot number / Número de lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Numero do lote / Numer partii

Unión Dental, S.A. unidesa-odi
Paseo de la Estación, 4
28550 TIELMES (Madrid) SPAIN.