

4DESIGN 4DISKS

DIGITAL PRECISION SOLUTIONS PMMA 10 Layers Premium

de	Gebrauchsanweisung	2
en	Instructions for use	3
es	Instrucciones de uso	5
fr	Mode d'emploi	6
it	Istruzioni per l'uso	8
pt	Instruções de uso	9
nl	Gebruiksaanwijzing	11
pl	Instrukcja postępowania	12
da	Brugsvejledning	14
ro	Instrucțiuni de utilizare	15
sv	Bruksanvisning	17
no	Bruksanvisning	18
cs	Návod k použití	20
sk	Návod na použitie	21
sl	Navodila za uporabo	22
et	Kasutusjuhised	24
hu	Használati utasítás	25
hr	Upute za uporabu	27
bg	Инструкции за употреба	28
el	Οδηγίες χρήσης	30
fi	Käyttöohjeet	31

de Polymerrohling für Zahnersatz

Produktbeschreibung

Dentalpolymerblock zum Fräsen von permanenten künstlichen Zähnen für herausnehmbare oder festsitzende Zahnprothesen mittels CAD/CAM-Technologie. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-Blöcke zeichnen sich durch ihre Farbbeständigkeit, Härte und Abriebfestigkeit aus, während ihre 10 Farbschichten ihnen ein äußerst natürliches Aussehen verleihen. Farben: A1-D4 sowie gebleichte Farben.

Zusammensetzung

Acrylcopolymer auf PMMA-Basis > 99 % / Inerte Mineralpigmente und andere ungiftige Substanzen < 1 %.

Verwendung und Verwendungszweck

Zwischenprodukt zur Herstellung von künstlichen Zähnen für herausnehmbare oder festsitzende Zahnprothesen durch Fräsen, um den Mangel an natürlichen Zähnen des Patienten zu beheben und die durch diesen Mangel verursachten funktionellen und ästhetischen Probleme zu lindern.

Vorgesehene Anwender

Ausschließlich Zahnärzte und Zahntechniker.

Indikationen

- Herausnehmbare Gerüste für Zahnersatz und therapeutische Restaurationen (Basen mit Zähnen oder einzelne Zahnsegmente)
 - Implantatgetragener provisorischer Zahnersatz*
 - Fester Zahnersatz* und Zahnsegmente für den gesamten Zahnbogen, gestützt durch eine implantatgetragene Unterkonstruktion
- Maximale Anwendungsdauer ohne Aufsicht durch medizinisches Fachpersonal: 12 Monate.

Kontra

Patienten mit bekannten Allergien/Empfindlichkeiten gegenüber einem der Bestandteile der Polymerblöcke (PMMA, Acrylmaterial).

Nebenwirkungen

In Einzelfällen können bei der Verwendung von PMMA-Prothesen Empfindlichkeiten oder Allergien auftreten. In solchen Fällen darf die Prothese nicht verwendet werden und es ist ein Arzt zu konsultieren.

Anleitung/Verwendungsweise

Kann mit allen offenen CAD/CAM-Frässystemen (98,5-mm-Scheiben) und mit einigen Spezialsystemen (andere Scheiben und Blöcke je nach Maßen und Konturen) verwendet werden. Befestigen Sie den Block wie gewohnt in der Fräsmaschine. Beachten Sie die Farbzusammensetzung, um den inzisalen Teil des Blocks oder der Scheibe korrekt zuzuordnen. Für die Bearbeitung können Hartmetallbohrer (Wolfram) verwendet werden. Gefräste Strukturen können mit Kunststoffschneidebohrern oder -scheiben getrennt werden.

Finish und Polieren

Polieren Sie die gefräste Struktur mit einem Handwerkzeug ohne übermäßigen Druck und bei niedriger Drehzahl, um eine Überhitzung zu vermeiden. Zu diesem Zweck können Ziegenhaar-, Baumwoll- oder Lederbürsten und Universalpolierpaste oder feinkörniger Bimsstein verwendet werden. Das Polieren der Restauration ist notwendig, um perfekte ästhetische Ergebnisse zu erzielen und Plaqueansammlungen zu verhindern.

Make-up (optional): Nach dem Fräsen können Sie Make-up mit herkömmlichen Beschichtungsmaterialien auftragen. Bevorzugt werden Materialien auf MMA-Basis. Bei der Beschichtung mit einem Komposit sollte die Haftung mit 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Komposits erfolgen.

Konstruktionsspezifikationen: Zahnkonstruktionen werden mit CAD-Software entworfen. Um Unterschnitte zu erreichen, ist eine 5-Achsen-Fräsmaschine erforderlich. Mindestwandstärke: 1,5 mm. Bei festsitzendem, implantatgetragenen Zahnersatz ist eine Verstärkung durch eine geeignete Unterkonstruktion oder einen Stützsteg erforderlich.

Befestigung der Zähne an der Basis: Es dürfen nur mit Acrylmaterialien kompatible Klebstoffe verwendet werden. Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung und die Empfehlungen der Hersteller der Befestigungsmaterialien. Die Verwendung von Produkten, die nicht für PMMA-Harze geeignet sind, kann zu Haftungsfehlern führen.

Reinigung und Desinfektion: Reinigen und/oder desinfizieren Sie das Produkt kalt, da PMMA sich bei hohen Temperaturen verformen oder Risse bekommen kann. Verwenden Sie eine maximal 10%ige alkalische Lösung. Vermeiden Sie stark alkalische Lösungen, starke Oxidationsmittel oder Produkte, die nicht für PMMA empfohlen werden. Reinigen, entfetten oder pflegen Sie die PMMA-Oberfläche nicht mit Aceton, Chloroform oder starken organischen Lösungsmitteln, da diese Mittel die Struktur des Materials beschädigen können.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist nicht beständig gegen oxidierende Chemikalien und starke Säuren.

Verwenden Sie während der Endbearbeitung einen Staubsauger und/oder eine Maske, um das Einatmen von Staub zu vermeiden.

Das Material ist mit Röntgenstrahlen nicht sichtbar.

Verwenden Sie das Produkt nicht wieder und verwenden Sie keine abgelaufenen Materialien.

Weichen Sie nicht von den vom Hersteller festgelegten Arbeitsparametern ab (es könnten mechanische Veränderungen am Material auftreten, die sich auf das fertige Produkt auswirken).

Das Produkt darf während der Verarbeitungsphase nicht verunreinigt werden.

Warnhinweise

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt ist für das Fräsen von festsitzendem Zahnersatz vorgesehen; jedoch ist eine regelmäßige Kontrolle durch einen Zahnarzt mindestens einmal jährlich erforderlich, um sicherzustellen, dass der Zahnersatz weiterhin seinen Verwendungszweck erfüllt. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-Blöcke sind für das Fräsen von Zahnersatz mit und ohne Prothesenbasis indiziert, jedoch nicht für das Fräsen von Einzelkronen und Brücken, die auf die Zähne des

Patienten gesetzt werden sollen. Der verschreibende Arzt sollte die Eignung von PMMA-Restaurationen bei Patienten mit parafunktionellen Gewohnheiten wie Bruxismus prüfen.

Über Wechselwirkungen

Weil das Produkt ein vollständig polymerisiertes Material auf Acrylharzbasis ist, sind Wechselwirkungen mit anderen Produkten, die bei der Behandlung verwendet werden, sehr unwahrscheinlich. Vor der Verwendung des Produkts sollte der Zahnarzt bekannte Wechselwirkungen und Kreuzreaktionen des Produkts mit anderen Materialien, die bereits in der Mundhöhle des Patienten vorhanden sind, berücksichtigen, um sicherzustellen, dass die Restauration sicher und dauerhaft eingesetzt werden kann.

Lagerungsbedingungen

Das Produkt erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Risiken der Wiederverwendung

Das Produkt kann wiederverwendet werden, solange ausreichend Platz zum Fräsen der Strukturen vorhanden ist. Reinigen Sie das Produkt nach jedem Gebrauch und bewahren Sie es ordnungsgemäß gekennzeichnet in seiner Verpackung auf. Achtung: Die Wiederverwendung von Zahnersatz und anderen gefrästen Zahnstrukturen, die bei anderen Personen verwendet wurden, kann Infektionen verursachen und Krankheiten übertragen.

Informationen zur Entsorgung des Produkts

Bearbeitungsrückstände aus den Blöcken erfordern keine spezielle Entsorgung und können daher im Hausmüll entsorgt werden. Begleitende Verpackungsmaterialien wie Kartons sollten in den entsprechenden Behältern (Pappe) entsorgt werden. Kontaminierte Produkte, die biologische und/oder Infektionsrisiken bergen, müssen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Informationen für den Patienten

Der Fachmann muss den Endverbraucher über die folgenden Anweisungen informieren:

- a) Achten Sie auf eine normale Mundhygiene und halten Sie sich an ein tägliches Hygieneprotokoll*, vermeiden Sie übermäßiges Zähneputzen, das zu Abrieb führen kann, und tauchen Sie die Prothese nicht in Laugen, Säuren oder andere Substanzen, die Acrylmaterialien beschädigen können.
- b) Das Material ist auf Röntgenbildern nicht sichtbar.
- c) Das Material ist relativ widerstandsfähig, dennoch sollten starke Bisse vermieden werden.
- d) Bei allergischen Reaktionen auf das Material einen Arzt konsultieren.
- e) Folgende Restrisiken: Allergien und Reizungen durch das Material. Bruch und mögliche Verschluckung des Produkts. Beschädigung des Produkts. Unsachgemäße Verwendung des Produkts. Unzureichende Hygiene und Pflege des Produkts.

*Hygieneprotokoll: Patienten sollten ihre Zahnprothesen mindestens einmal täglich putzen. Verwenden Sie dazu eine weiche Bürste und einen nicht scheuernden Zahnprothesenreiniger, um Speisereste, Plaque und andere Ablagerungen zu entfernen.

Verantwortung des Herstellers

Material für zahnärztliche Zwecke: Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung entstehen. Medizinprodukt der Klasse IIa: Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Zwischenfall ereignet hat, gemeldet werden.

en Polymer blank for denture teeth

Product description

Dental polymer block for milling final denture teeth for removable or fixed dental prostheses using CAD/CAM technology. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium blocks stand out for their unalterable colours, hardness and abrasion resistance, whilst their 10 colour layers give them an extremely natural appearance. Colours: A1-D4 and bleached colours.

Composition

PMMA-based acrylic copolymer > 99% / Inert mineral pigments and other non-toxic substances <1%.

Use and intended purpose

Intermediate product for the manufacture, by milling, of denture teeth for removable or fixed dental prostheses in order to remedy the patient's lack of natural teeth, alleviating the functional and aesthetic problems caused by this deficiency.

Intended users

Exclusively dental health professionals: dental technicians and dentists.

Indications

- Removable frameworks for dentures and therapeutic restorations (bases with teeth or individual dental segments)
 - Implant-supported temporary dentures*
 - Permanent dentures* and full-arch dental segments, supported by an implant-supported substructure
- Maximum period of use without supervision by a healthcare professional: 12 months.

Contraindications

Patients with known allergies/sensitivity to any minor component of the polymer blocks (PMMA, acrylic material).

Side effects

In individual cases, sensitivity or allergies may occur when using PMMA prostheses. In such cases, do not use the prosthesis and consult a doctor.

Instructions/method of use

Can be used with all open CAD/CAM milling systems (98.5 mm discs) and with some special systems (other discs and blocks depending on measurements and contours). Secure the block in the milling machine in the usual way. Take into account the colour composition to correctly assign the incisal part of the

block or disc. Carbide (tungsten) burs can be used for machining. Milled structures can be separated using resin cutting burs or discs.

Finishing and polishing

Polish the milled structure using a hand tool without applying excessive pressure and at low speed to avoid overheating. Goat hair, cotton or leather brushes and universal polishing paste or fine-grained pumice stone can be used for this purpose. Polishing the restoration is necessary to achieve perfect aesthetic results and prevent plaque accumulation.

Make-up (optional): After milling, you can apply make-up using conventional coating materials. MMA-based materials are preferred. When coating with a composite, adhesion with 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium should be done according to the instructions for use of that composite.

Design specifications: Dental structures are designed using CAD software. A 5-axis milling machine is required to reach undercut areas. Minimum wall thickness: 1.5 mm. In the case of permanent implant-supported prostheses, reinforcement with a suitable substructure or support bar is required.

Fixing the teeth to the base: Only adhesives compatible with acrylic materials should be used. Always follow the instructions for use and the recommendations of the manufacturers of the fixing materials. The use of products not suitable for PMMA resins may result in adhesion failure.

Cleaning and disinfection: Clean and/or disinfect cold, as PMMA may deform or crack at high temperatures. Use a maximum 10% alkaline solution. Avoid using highly alkaline solutions, strong oxidising agents or products not recommended for PMMA. Do not clean, degrease or condition the PMMA surface with acetone, chloroform or strong organic solvents, as these agents can damage the structure of the material.

Precautions

The product is not resistant to oxidising chemicals and strong acids.

During finishing, use a vacuum cleaner and/or mask to avoid breathing in dust.

The material is not visible with X-rays.

Do not reuse the product and do not use expired materials.

Do not vary the working parameters established by the manufacturer (mechanical modifications to the material could occur, with consequences for the final manufactured product).

Do not contaminate the product during the processing phase.

Warnings

Intended use

The product is indicated for milling permanent prosthetic teeth, but periodic supervision by a dentist at least once a year is necessary to ensure that the dental restoration continues to fulfil its intended purpose. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium blocks are indicated for the milling of dentures with and without a prosthetic base, but are not indicated for milling individual crowns and bridges to be placed on the patient's teeth. The prescriber should review the suitability of PMMA restorations in patients suffering from parafunctional habits such as bruxism.

About interactions

Potential interactions with other products used in treatment are highly unlikely because the product is a fully polymerised acrylic resin-based material. Before using the product, the dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already present in the patient's oral environment to ensure that the restoration can be placed safely and durably.

Storage conditions

The product does not require special storage conditions.

Risks of reuse

The product can be reused as long as there is space available to mill the structures. Clean the product after each use and store it properly labelled in its box. Caution: reusing dentures and other milled dental structures used on other people can cause infections and transmit diseases.

About product disposal

Machining residues from the blocks do not require specific disposal and can therefore be disposed of in household waste. Accompanying packaging items such as boxes should be disposed of in the appropriate containers (cardboard). Contaminated products that pose biological and/or infection risks must be disposed of in accordance with applicable regulations.

Information for the patient

The professional must inform the end user of the following instructions:

- a) Maintain normal oral hygiene and adopt a daily hygiene protocol*, avoid excessive brushing that can cause abrasive wear, and do not immerse the prosthesis in alkalis, acids or other substances that may damage acrylic materials.
- b) The material is not visible on X-rays.
- c) The material is relatively tough, but strong bites should be avoided.
- d) In case of allergic reactions to the material, consult a doctor.
- e) The following residual risks: Allergies and irritations caused by the material. Breakage and possible ingestion of the product. Deterioration of the product. Incorrect use of the product. Inadequate hygiene and maintenance of the product.

*Hygiene protocol: Patients should brush their dentures at least once a day. Brush them with a soft-bristled brush and a non-abrasive denture cleaner to remove food, plaque and other deposits.

Manufacturer's responsibility

Material for dental use: The manufacturer is not liable for any damage that may result from use other than as instructed. Class IIa medical device: Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

es **Bloque de polímero para piezas dentales**

Descripción del producto

Bloque de polímero dental para la confección mediante fresado utilizando la tecnología CAD/CAM de piezas dentales definitivas para prótesis dentales removibles o fijas. Los bloques 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium destacan por sus colores inalterables, dureza, resistencia a la abrasión y sus 10 capas cromáticas le aportan un efecto estético extremadamente natural. Colores: A1-D4 y colores blanqueados (bleach).

Composición

Copolímero acrílico basado en PMMA >99% /Pigmentos minerales inertes y otras sustancias no tóxicas <1%.

Uso y finalidad prevista

Producto intermedio para la elaboración, mediante fresado, de piezas dentales para prótesis dentales removibles o fijas con el fin de remediar la carencia de dientes naturales del paciente, paliando la parte funcional y estética causada por dicha carencia.

Usuarios previstos

Exclusivamente profesionales de salud dental: protésicos dentales y odontólogos.

Indicaciones

- Estructuras removibles para prótesis y restauraciones terapéuticas (bases con dientes o segmentos dentales individuales).
 - Prótesis temporales* soportadas por implantes.
 - Prótesis dentales definitivas* y segmentos dentales de arcada completa, soportados por una subestructura sobre implantes.
- Máximo periodo de uso sin la supervisión del profesional sanitario: 12 meses.

Contraindicaciones

Pacientes con alergia / sensibilidad conocida a cualquier componente menor de los bloques de polímero (PMMA, material acrílico).

Efectos secundarios

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

Instrucciones / modo de empleo

Se puede utilizar con todo sistema de fresado CAD/CAM abierto (discos de 98,5 mm) y con algunos sistemas especiales (otros discos y bloques según medidas y contornos). Fijar el bloque 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

Pulir la estructura fresada usando la herramienta de mano sin apretar excesivamente y a bajas revoluciones para evitar sobrecalentamiento, para ello se pueden usar cepillos de pelo de cabra, de algodón o de cuero y pasta de pulir universal o piedra pómez de grano fino. El pulido de la restauración es necesario para lograr resultados estéticos perfectos y evitar la acumulación de placa.

Maquillaje (Opcional): Después del fresado, puede maquillarse utilizando materiales de recubrimiento convencionales. Se prefieren materiales basados en MMA. Al recubrir con un composite, la adhesión con 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium 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: 1,5 mm. En caso de prótesis definitiva sobre implantes es necesario reforzar con una subestructura/barra de soporte adecuada.

Fijación de los dientes a la base: Deben utilizarse únicamente adhesivos compatibles con materiales acrílicos. Siga en todo momento las instrucciones de uso y las indicaciones de los fabricantes de los materiales de fijación. El uso de productos no indicados para resinas de PMMA puede producir fallos de adhesión.

Limpieza y desinfección: Realizar limpieza y/o desinfección en frío, el PMMA puede deformarse o fisurarse a temperaturas elevadas. Usar solución alcalina máximo al 10%. Evitar el uso de soluciones altamente alcalinas, agentes oxidantes fuertes o productos no recomendados para PMMA. Tampoco limpiar, desengrasar ni acondicionar la superficie del PMMA con acetona, cloroformo o disolventes orgánicos fuertes, todos estos agentes pueden dañar la estructura del material.

Precauciones

El producto no resiste los agentes químicos oxidantes y los ácidos fuertes.

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

El material no es visible con rayos X.

No volver a utilizar el producto y no utilizar materiales caducados.

No variar los parámetros de trabajo establecidos por el fabricante (podrían darse modificaciones mecánicas del material, con consecuencias para el producto manufacturado final).

No contaminar el producto durante la fase de procesado.

Advertencias

Sobre el uso previsto

El producto está indicado para fresado de dientes protésicos definitivos, pero es necesario la supervisión periódica del odontólogo al menos una vez al año para garantizar que la restauración dental sigue cumpliendo con su finalidad prevista. Los bloques 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium están indicados para fresado de dentaduras con y sin base de prótesis, pero no están indicados para fresar coronas y puentes individuales para colocar sobre los dientes del paciente. El prescriptor deberá revisar la idoneidad de las restauraciones de PMMA en pacientes que sufran de hábitos parafuncionales como bruxismo.

Sobre 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 resina acrílica. Antes de usar el producto, el dentista debe considerar las interacciones conocidas y las reacciones cruzadas del producto con otros materiales ya presentes en el entorno bucal del paciente para garantizar que la restauración se pueda colocar de forma segura y duradera.

Sobre condiciones de almacenamiento

El producto no requiere condiciones especiales.

Sobre los riesgos de reutilización

El producto se puede reutilizar siempre que haya espacio disponible para fresar las estructuras. Limpie el producto 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.

Sobre la eliminación del producto

Los restos de mecanizado de los bloques no requieren de una eliminación específica por lo que pueden desecharse en la basura doméstica. Los elementos de presentación que los acompañan como las cajas deberán desecharse en sus correspondientes contenedores (cartón). Los productos contaminados que conlleven riesgos biológicos y/o de infección deberán eliminarse de acuerdo a las normativas aplicables.

Información para el paciente

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

- a) Mantener una higiene oral normal y adoptar un protocolo de higiene diario*, evitar el cepillado excesivo que puede causar un desgaste abrasivo, y no sumergir la prótesis en álcalis, ácidos u otras sustancias que puedan dañar los materiales acrílicos.
- b) El material no es visible a los rayos X.
- c) El material tiene relativa tenacidad, pero se deben evitar las mordeduras fuertes.
- d) En caso de reacciones alérgicas al material, consultar con un médico.
- e) De los siguientes riesgos residuales: Alergias e irritaciones provocadas por el material. Rotura y posible ingestión del producto. Deterioro del producto. Uso incorrecto del producto. Higiene y mantenimiento inadecuados del producto.

*Protocolo de higiene: los pacientes deben cepillarse las prótesis dentales al menos una vez al día. Cepillarlas con un cepillo de cerdas suaves y un limpiador de prótesis no abrasivo para eliminar los alimentos, la placa y otros depósitos.

Responsabilidad del fabricante

Material para uso dental: El fabricante no es responsable de posibles daños que puedan derivarse de una utilización diferente a las instrucciones de uso. Producto sanitario de clase IIa: 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 Bloc polymère pour dents artificielles

Description du produit

Bloc de polymère dentaire pour le fraisage de dents artificielles définitives pour prothèses dentaires amovibles ou fixes à l'aide de la technologie CAD/CAM. Les blocs 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium se distinguent par leurs couleurs inaltérables, leur dureté et leur résistance à l'abrasion, tandis que leurs 10 couches de couleur leur confèrent un aspect extrêmement naturel. Couleurs : A1-D4 et teintes blanchies.

Composition

Copolymère acrylique à base de PMMA > 99 % / Pigments minéraux inertes et autres substances non toxiques < 1 %.

Utilisation et destination

Produit intermédiaire pour la fabrication, par fraisage, de dents artificielles pour prothèses dentaires amovibles ou fixes afin de remédier à l'absence de dents naturelles du patient, atténuant ainsi les problèmes fonctionnels et esthétiques causés par cette déficience.

Utilisateurs visés

Exclusivement les professionnels de la santé dentaire : prothésistes dentaires et dentistes.

Indications

- Armatures amovibles pour prothèses dentaires et restaurations thérapeutiques (bases avec dents ou segments dentaires individuels).
 - Prothèses provisoires sur implants*.
 - Prothèses définitives* et segments dentaires pour arcades complètes, soutenus par une infrastructure sur implants.
- Durée maximale d'utilisation sans surveillance d'un professionnel de santé : 12 mois.

Contre-indications

Patients présentant des allergies/sensibilités connues à l'un des composants mineurs des blocs de polymère (PMMA, matériau acrylique).

Effets secondaires

Dans certains cas individuels, une sensibilité ou des allergies peuvent survenir lors de l'utilisation de prothèses en PMMA. Dans ce cas, ne pas utiliser la prothèse et consulter un médecin.

Instructions/mode d'emploi

Peut être utilisé avec tous les systèmes de fraisage CAD/CAM ouverts (disques de 98,5 mm) et avec certains systèmes spéciaux (autres disques et blocs en fonction des mesures et des contours). Fixez le bloc dans la fraiseuse de la manière habituelle. Tenez compte de la composition des couleurs pour attribuer correctement la partie incisive du bloc ou du disque. Des fraises en carbure (tungstène) peuvent être utilisées pour l'usinage. Les structures fraisées peuvent être séparées à l'aide de fraises ou de disques de coupe en résine.

Finition et polissage

Polissez la structure fraisée à l'aide d'un outil manuel sans exercer de pression excessive et à faible vitesse pour éviter toute surchauffe. Des brosses en poils de chèvre, en coton ou en cuir et une pâte à polir universelle ou une pierre ponce à grain fin peuvent être utilisées à cette fin. Le polissage de la restauration est nécessaire pour obtenir des résultats esthétiques parfaits et empêcher l'accumulation de plaque dentaire.

Maquillage (facultatif) : Après le fraisage, vous pouvez appliquer un maquillage à l'aide de matériaux de revêtement conventionnels. Les matériaux à base de MMA sont préférables. Lors du revêtement avec un composite, l'adhérence à 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium doit être effectuée conformément aux instructions d'utilisation de ce composite.

Spécifications de conception : Les structures dentaires sont conçues à l'aide d'un logiciel de CAO. Une fraiseuse à 5 axes est nécessaire pour atteindre les zones en contre-dépouille. Épaisseur minimale de la paroi : 1,5 mm. Dans le cas de prothèses fixes sur implants, un renforcement à l'aide d'une armature ou d'une barre de soutien adaptée est nécessaire.

Fixation des dents à la base : Seuls des adhésifs compatibles avec les matériaux acryliques doivent être utilisés. Suivez toujours les instructions d'utilisation et les recommandations des fabricants des matériaux de fixation. L'utilisation de produits non adaptés aux résines PMMA peut entraîner un défaut d'adhérence.

Nettoyage et désinfection : Nettoyer et/ou désinfecter à froid, car le PMMA peut se déformer ou se fissurer à haute température. Utiliser une solution alcaline à 10 % maximum. Éviter d'utiliser des solutions fortement alcalines, des agents oxydants puissants ou des produits non recommandés pour le PMMA. Ne pas nettoyer, dégraisser ou traiter la surface en PMMA avec de l'acétone, du chloroforme ou des solvants organiques puissants, car ces agents peuvent endommager la structure du matériau.

Précautions

Le produit n'est pas résistant aux produits chimiques oxydants et aux acides forts.

Pendant la finition, utilisez un aspirateur et/ou un masque pour éviter d'inhaler la poussière.

Le matériau n'est pas visible aux rayons X.

Ne réutilisez pas le produit et n'utilisez pas de matériaux périmés.

Ne modifiez pas les paramètres de travail établis par le fabricant (des modifications mécaniques du matériau pourraient se produire, avec des conséquences sur le produit fini).

Ne contaminez pas le produit pendant la phase de traitement.

Avertissements

Utilisation prévue

Ce produit est indiqué pour le fraisage de prothèses dentaires définitives ; toutefois, un suivi régulier par un dentiste, au moins une fois par an, est nécessaire afin de s'assurer que la restauration dentaire continue de remplir sa fonction prévue. Les blocs 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium sont indiqués pour le fraisage de prothèses dentaires avec ou sans base prothétique, mais ne sont pas indiqués pour le fraisage de couronnes et de bridges individuels destinés à être posés sur les dents du patient. Le prescripteur doit évaluer l'adéquation des restaurations en PMMA chez les patients souffrant d'habitudes parafonctionnelles telles que le bruxisme.

À propos des interactions

Les interactions potentielles avec d'autres produits utilisés dans le traitement sont très peu probables, car le produit est un matériau à base de résine acrylique entièrement polymérisée. Avant d'utiliser le produit, le dentiste doit tenir compte des interactions et des réactions croisées connues du produit avec d'autres matériaux déjà présents dans l'environnement buccal du patient afin de s'assurer que la restauration peut être mise en place de manière sûre et durable.

Conditions de stockage

Le produit ne nécessite pas de conditions de stockage particulières.

Risques liés à la réutilisation

Le produit peut être réutilisé tant qu'il y a suffisamment d'espace pour fraiser les structures. Nettoyez le produit après chaque utilisation et conservez-le dans son emballage, correctement étiqueté. Attention : la réutilisation de prothèses dentaires et d'autres structures dentaires fraisées utilisées sur d'autres personnes peut provoquer des infections et transmettre des maladies.

À propos de l'élimination du produit

Les résidus d'usinage des blocs ne nécessitent pas d'élimination spécifique et peuvent donc être jetés avec les déchets ménagers. Les emballages d'accompagnement, tels que les boîtes, doivent être jetés dans les conteneurs appropriés (carton). Les produits contaminés qui présentent des risques biologiques et/ou infectieux doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Informations destinées au patient

Le professionnel doit informer l'utilisateur final des instructions suivantes :

a) Maintenir une hygiène bucco-dentaire normale et adopter un protocole d'hygiène quotidien*, éviter un brossage excessif pouvant causer une usure abrasive et ne pas immerger la prothèse dans des alcalis, des acides ou d'autres substances susceptibles d'endommager les matériaux acryliques.

b) Le matériau n'est pas visible aux rayons X.

c) Le matériau est relativement résistant, mais il convient d'éviter les morsures trop fortes.

d) En cas de réactions allergiques au matériau, consulter un médecin.

e) Risques résiduels suivants : Allergies et irritations causées par le matériau. Rupture et ingestion éventuelle du produit. Détérioration du produit. Utilisation incorrecte du produit. Hygiène et entretien inadéquats du produit.

*Protocole d'hygiène : Les patients doivent brosser leurs prothèses dentaires au moins une fois par jour. Brossez-les avec une brosse à poils souples et un nettoyage non abrasif pour prothèses dentaires afin d'éliminer les résidus alimentaires, la plaque dentaire et autres dépôts.

Responsabilité du fabricant

Matériau à usage dentaire : le fabricant n'est pas responsable des dommages pouvant résulter d'une utilisation non conforme aux instructions. Dispositif

médical de classe IIa : tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Blocco polimerico dentale per la fresatura di denti protesici definitivi per protesi dentarie mobili o fisse mediante tecnologia CAD/CAM. I blocchi 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium si distinguono per la stabilità cromatica, la durezza e la resistenza all'abrasione, mentre i loro 10 strati di colore conferiscono loro un aspetto estremamente naturale. Colori: A1-D4 e colori sbiancati.

Composizione

Copolimero acrilico a base di PMMA > 99% / Pigmenti minerali inerti e altre sostanze non tossiche < 1%.

Uso e destinazione d'uso

Prodotto intermedio per la fabbricazione, mediante fresatura, di denti artificiali per protesi dentarie mobili o fisse, al fine di ovviare alla mancanza di denti naturali del paziente, alleviando i problemi funzionali ed estetici causati da tale carenza.

Destinatari

Esclusivamente professionisti della salute dentale: odontotecnici e dentisti.

Indicazioni

- Strutture rimovibili per protesi dentarie e restauri terapeutici (basi con denti o segmenti dentali singoli).
 - Protesi provvisorie supportate da impianti*.
 - Protesi definitive* e segmenti dentali ad arcata intera, supportati da una sottostruttura su impianti.
- Periodo massimo di utilizzo senza la supervisione di un operatore sanitario: 12 mesi.

Controindicazioni

Pazienti con allergie/sensibilità note a qualsiasi componente minore dei blocchi polimerici (PMMA, materiale acrilico).

Effetti collaterali

In casi isolati, l'uso di protesi in PMMA può causare sensibilità o allergie. In tali casi, non utilizzare la protesi e consultare un medico.

Istruzioni/modalità d'uso

Può essere utilizzato con tutti i sistemi di fresatura CAD/CAM aperti (dischi da 98,5 mm) e con alcuni sistemi speciali (altri dischi e blocchi a seconda delle misure e dei contorni). Fissare il blocco nella fresatrice come di consueto. Tenere conto della composizione cromatica per assegnare correttamente la parte incisale del blocco o del disco. Per la lavorazione è possibile utilizzare frese in carburo (tungsteno). Le strutture fresate possono essere separate utilizzando frese o dischi da taglio in resina.

Finitura e lucidatura

Lucidare la struttura fresata utilizzando uno strumento manuale senza esercitare una pressione eccessiva e a bassa velocità per evitare il surriscaldamento. A tale scopo è possibile utilizzare spazzole in pelo di capra, cotone o pelle e pasta lucidante universale o pietra pomice a grana fine. La lucidatura del restauro è necessaria per ottenere risultati estetici perfetti e prevenire l'accumulo di placca.

Trucco (opzionale): Dopo la fresatura, è possibile applicare il trucco utilizzando materiali di rivestimento convenzionali. Sono preferibili i materiali a base di MMA. Quando si riveste con un composito, l'adesione con 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium deve essere effettuata secondo le istruzioni per l'uso di tale composito.

Specifiche di progettazione: Le strutture dentali sono progettate utilizzando software CAD. Per raggiungere le aree sottosquadro è necessaria una fresatrice a 5 assi. Spessore minimo della parete: 1,5 mm. Nel caso di protesi fisse supportate da impianti, è necessario un rinforzo mediante un'adeguata sovrastruttura o una barra di supporto.

Fissaggio dei denti alla base: Utilizzare solo adesivi compatibili con i materiali acrilici. Seguire sempre le istruzioni per l'uso e le raccomandazioni dei produttori dei materiali di fissaggio. L'uso di prodotti non adatti alle resine PMMA può compromettere l'adesione.

Pulizia e disinfezione: Pulire e/o disinfettare a freddo, poiché il PMMA può deformarsi o rompersi alle alte temperature. Utilizzare una soluzione alcalina al massimo al 10%. Evitare l'uso di soluzioni altamente alcaline, agenti ossidanti forti o prodotti non raccomandati per il PMMA. Non pulire, sgrassare o trattare la superficie in PMMA con acetone, cloroformio o solventi organici forti, poiché questi agenti possono danneggiare la struttura del materiale.

Precauzioni

Il prodotto non è resistente agli agenti chimici ossidanti e agli acidi forti.

Durante la finitura, utilizzare un aspirapolvere e/o una maschera per evitare di respirare la polvere.

Il materiale non è visibile ai raggi X.

Non riutilizzare il prodotto e non utilizzare materiali scaduti.

Non modificare i parametri di lavorazione stabiliti dal produttore (potrebbero verificarsi modifiche meccaniche al materiale, con conseguenze sul prodotto finale fabbricato).

Non contaminare il prodotto durante la fase di lavorazione.

Avvertenze

Uso previsto

Il prodotto è indicato per la fresatura di denti protesici permanenti; tuttavia, è necessaria una visita periodica da parte di un dentista, almeno una volta all'anno, per garantire che il restauro dentale continui a soddisfare la sua destinazione d'uso. I blocchi 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium sono indicati per

la fresatura di protesi dentarie con e senza base protesica, ma non sono indicati per la fresatura di corone e ponti singoli da applicare sui denti del paziente. Il medico prescrittore deve valutare l'idoneità dei restauri in PMMA in pazienti affetti da abitudini parafunzionali quali il bruxismo.

Informazioni sulle interazioni

Le potenziali interazioni con altri prodotti utilizzati nel trattamento sono altamente improbabili poiché il prodotto è un materiale a base di resina acrilica completamente polimerizzata. Prima di utilizzare il prodotto, il dentista deve considerare le interazioni e le reazioni crociate note del prodotto con altri materiali già presenti nell'ambiente orale del paziente per garantire che il restauro possa essere posizionato in modo sicuro e duraturo.

Condizioni di conservazione

Il prodotto non richiede condizioni di conservazione particolari.

Rischi di riutilizzo

Il prodotto può essere riutilizzato purché vi sia spazio disponibile per fresare le strutture. Pulire il prodotto dopo ogni utilizzo e conservarlo nella sua confezione, opportunamente etichettata. Attenzione: il riutilizzo di protesi dentarie e altre strutture dentali fresate utilizzate su altre persone può causare infezioni e trasmettere malattie.

Informazioni sullo smaltimento del prodotto

I residui di lavorazione dei blocchi non richiedono uno smaltimento specifico e possono quindi essere smaltiti nei rifiuti domestici. Gli imballaggi di accompagnamento, come le scatole, devono essere smaltiti negli appositi contenitori (cartone). I prodotti contaminati che presentano rischi biologici e/o di infezione devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.

Informazioni per il paziente

Il professionista deve informare l'utente finale delle seguenti istruzioni:

- Mantenere una normale igiene orale e adottare un protocollo igienico quotidiano*, evitare un'eccessiva spazzolatura che può causare usura abrasiva e non immergere la protesi in alcali, acidi o altre sostanze che potrebbero danneggiare i materiali acrilici.
- Il materiale non è visibile ai raggi X.
- Il materiale è relativamente resistente, ma è opportuno evitare morsi troppo forti.
- In caso di reazioni allergiche al materiale, consultare un medico.
- I seguenti rischi residui: Allergie e irritazioni causate dal materiale. Rottura e possibile ingestione del prodotto. Deterioramento del prodotto. Uso scorretto del prodotto. Igiene e manutenzione inadeguate del prodotto.

*Protocollo igienico: i pazienti devono spazzolare la protesi almeno una volta al giorno. Spazzolarla con uno spazzolino a setole morbide e un detergente non abrasivo per protesi dentarie per rimuovere residui di cibo, placca e altri depositi.

Responsabilità del produttore

Materiale per uso dentale: il produttore non è responsabile per eventuali danni derivanti da un uso non conforme alle istruzioni. Dispositivo medico di classe IIa: qualsiasi incidente grave correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

pt Bloco de polímero para dentes de prótese dentária

Descrição do produto

Bloco de polímero dentário para a fresagem de dentes artificiais finais para próteses dentárias removíveis ou fixas, utilizando tecnologia CAD/CAM. Os blocos 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium destacam-se pelas suas cores inalteráveis, dureza e resistência à abrasão, enquanto as suas 10 camadas de cores conferem um aspeto extremamente natural. Cores: A1-D4 e cores branqueadas.

Composição

Copolímero acrílico à base de PMMA > 99% / Pigmentos minerais inertes e outras substâncias não tóxicas < 1%.

Utilização e finalidade prevista

Produto intermédio para o fabrico, por fresagem, de dentes artificiais para próteses dentárias removíveis ou fixas, com o objetivo de remediar a falta de dentes naturais do paciente, aliviando os problemas funcionais e estéticos causados por essa deficiência.

Utilizadores pretendidos

Exclusivamente profissionais de saúde dentária: técnicos dentários e dentistas.

Indicações

- Estruturas removíveis para próteses dentárias e restaurações terapêuticas (bases com dentes ou segmentos dentários individuais).
 - Próteses provisórias suportadas por implantes*.
 - Próteses definitivas* e segmentos dentários de arcada completa, suportados por uma subestrutura suportada por implantes.
- Período máximo de utilização sem supervisão de um profissional de saúde: 12 meses.

Contraindicações

Pacientes com alergias/sensibilidade conhecidas a qualquer componente menor dos blocos de polímero (PMMA, material acrílico).

Efeitos

Em casos individuais, podem ocorrer sensibilidade ou alergias ao usar próteses de PMMA. Nesses casos, não use a prótese e consulte um médico.

Instruções/método de utilização

Pode ser utilizado com todos os sistemas de fresagem CAD/CAM abertos (discos de 98,5 mm) e com alguns sistemas especiais (outros discos e blocos, dependendo das medidas e contornos). Fixe o bloco na fresadora da forma habitual. Tenha em conta a composição da cor para atribuir corretamente a parte incisal do bloco ou disco. Podem ser utilizadas brocas de carboneto (tungsténio) para a usinagem. As estruturas fresadas podem ser separadas utilizando

brocas ou discos de corte de resina.

Acabamento e polimento

Polir a estrutura fresada utilizando uma ferramenta manual sem aplicar pressão excessiva e a baixa velocidade para evitar o sobreaquecimento. Para este efeito, podem ser utilizadas escovas de pêlo de cabra, algodão ou couro e pasta de polimento universal ou pedra-pomes de grão fino. O polimento da restauração é necessário para obter resultados estéticos perfeitos e evitar a acumulação de placa bacteriana.

Maquilhagem (opcional): Após a fresagem, pode aplicar maquiagem utilizando materiais de revestimento convencionais. São preferíveis materiais à base de MMA. Ao revestir com um compósito, a adesão com 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium deve ser feita de acordo com as instruções de utilização desse compósito.

Especificações de design: As estruturas dentárias são projetadas utilizando software CAD. É necessária uma fresadora de 5 eixos para alcançar áreas com recortes. Espessura mínima da parede: 1,5 mm. No caso de próteses fixas suportadas por implantes, é necessário o reforço com uma subestrutura adequada ou uma barra de suporte.

Fixação dos dentes à base: Devem ser utilizados apenas adesivos compatíveis com materiais acrílicos. Siga sempre as instruções de utilização e as recomendações dos fabricantes dos materiais de fixação. A utilização de produtos não adequados para resinas PMMA pode resultar em falha de adesão.

Limpeza e desinfecção: Limpe e/ou desinfete a frio, pois o PMMA pode deformar-se ou rachar a altas temperaturas. Use uma solução alcalina a 10% no máximo. Evite usar soluções altamente alcalinas, agentes oxidantes fortes ou produtos não recomendados para PMMA. Não limpe, desengordure ou trate a superfície de PMMA com acetona, clorofórmio ou solventes orgânicos fortes, pois esses agentes podem danificar a estrutura do material.

Precauções

O produto não é resistente a produtos químicos oxidantes e ácidos fortes.

Durante o acabamento, utilize um aspirador e/ou máscara para evitar a inalação de poeira.

O material não é visível aos raios X.

Não reutilize o produto e não utilize materiais expirados.

Não altere os parâmetros de trabalho estabelecidos pelo fabricante (podem ocorrer modificações mecânicas no material, com consequências para o produto final fabricado).

Não contamine o produto durante a fase de processamento.

Advertências

Utilização prevista

O produto é indicado para fresagem de dentes protéticos permanentes, mas é necessária supervisão periódica por um dentista, pelo menos uma vez por ano, para garantir que a restauração dentária continue a cumprir a sua finalidade. Os blocos 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium são indicados para a fresagem de próteses dentárias com e sem base protética, mas não são indicados para a fresagem de coroas individuais e pontes a colocar nos dentes do paciente. O médico responsável deve avaliar a adequação das restaurações em PMMA em pacientes que sofram de hábitos parafuncionais, como o bruxismo.

Sobre interações

As potenciais interações com outros produtos utilizados no tratamento são altamente improváveis, uma vez que o produto é um material totalmente polimerizado à base de resina acrílica. Antes de utilizar o produto, o dentista deve considerar as interações e reações cruzadas conhecidas do produto com outros materiais já presentes no ambiente oral do paciente, para garantir que a restauração possa ser colocada de forma segura e duradoura.

Condições de armazenamento

O produto não requer condições especiais de armazenamento.

Riscos de reutilização

O produto pode ser reutilizado desde que haja espaço disponível para fresar as estruturas. Limpe o produto após cada utilização e guarde-o devidamente rotulado na sua caixa. Atenção: a reutilização de dentaduras e outras estruturas dentárias fresadas utilizadas noutras pessoas pode causar infeções e transmitir doenças.

Sobre o descarte do produto

Os resíduos da usinagem dos blocos não requerem descarte específico e, portanto, podem ser descartados no lixo doméstico. Os itens de embalagem que acompanham o produto, como caixas, devem ser descartados nos recipientes apropriados (papelão). Produtos contaminados que apresentam riscos biológicos e/ou de infecção devem ser descartados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Informações para o paciente

O profissional deve informar o utilizador final das seguintes instruções:

- Mantenha uma higiene oral normal e adote um protocolo de higiene diário*, evite escovagens excessivas que possam causar desgaste abrasivo e não mergulhe a prótese em álcalis, ácidos ou outras substâncias que possam danificar os materiais acrílicos.
- O material não é visível em raios-X.
- O material é relativamente resistente, mas deve-se evitar mordidas fortes.
- Em caso de reações alérgicas ao material, consulte um médico.
- Os seguintes riscos residuais: Alergias e irritações causadas pelo material. Quebra e possível ingestão do produto. Deterioração do produto. Utilização incorreta do produto. Higiene e manutenção inadequadas do produto.

*Protocolo de higiene: Os pacientes devem escovar as suas dentaduras pelo menos uma vez por dia. Escove-as com uma escova de cerdas macias e um limpador de dentaduras não abrasivo para remover alimentos, placa bacteriana e outros depósitos.

Responsabilidade do fabricante

Material para uso dentário: O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos que possam resultar de uma utilização diferente da indicada nas instruções. Dispositivo médico de classe IIa: Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade

competente do Estado-Membro em que o incidente ocorreu.

nl Polymeerblok voor kunststanden

Productbeschrijving

Tandheelkundig polymeerblok voor het frezen van definitieve kunststanden voor uitneembare of vaste tandprothesen met behulp van CAD/CAM-technologie. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-blokken onderscheiden zich door hun kleurvastheid, hardheid en slijtvastheid, terwijl de 10 kleurlagen zorgen voor een uiterst natuurlijk uiterlijk. Kleuren: A1-D4 en gebleekte kleuren.

Samenstelling

Acrycopolymeer op basis van PMMA > 99% / Inerte minerale pigmenten en andere niet-toxische stoffen <1%.

Gebruik en beoogd doel

Tussenproduct voor de vervaardiging, door middel van frezen, van kunststanden voor uitneembare of vaste tandprothesen om het gebrek aan natuurlijke tanden bij de patiënt te verhelpen en de functionele en esthetische problemen die door dit gebrek worden veroorzaakt, te verlichten.

Beoogde gebruikers

Uitsluitend tandheelkundige beroepsbeoefenaars: tandtechnici en tandartsen.

Indicaties

- Uitneembare frames voor kunstgebitten en therapeutische restauraties (basissen met tanden of afzonderlijke tandsegmenten).
 - Tijdelijke kunstgebitten op implantaten*.
 - Vaste kunstgebitten* en tandsegmenten voor de gehele tandboog, ondersteund door een op implantaten rustende onderconstructie.
- Maximale gebruiksduur zonder toezicht van een zorgverlener: 12 maanden.

Contra-indicaties

Patiënten met bekende allergieën/gevoeligheid voor een van de minder belangrijke componenten van de polymeerblokken (PMMA, acrylmateriaal).

Bijwerkingen

In individuele gevallen kunnen bij het gebruik van PMMA-prothesen overgevoeligheid of allergieën optreden. Gebruik in dergelijke gevallen de prothese niet en raadpleeg een arts.

Gebruiksaanwijzing/gebruiksmethode

Kan worden gebruikt met alle open CAD/CAM-freesystemen (schijven van 98,5 mm) en met sommige speciale systemen (andere schijven en blokken, afhankelijk van de afmetingen en contouren). Bevestig het blok op de gebruikelijke manier in de freesmachine. Houd rekening met de kleursamenstelling om het incisale deel van het blok of de schijf correct toe te wijzen. Voor de bewerking kunnen hardmetalen (wolfram) frezen worden gebruikt. Gefreesde structuren kunnen worden gescheiden met behulp van kunststofsnijfrezen of -schijven.

Afwerking en polijsten

Polijst de gefreesde structuur met een handgereedschap zonder overmatige druk uit te oefenen en op lage snelheid om oververhitting te voorkomen. Hiervoor kunnen geitenhaar-, katoen- of lederen borstels en universele polijstpasta of fijnkorrelige puimsteen worden gebruikt. Het polijsten van de restauratie is noodzakelijk om perfecte esthetische resultaten te bereiken en tandplakvorming te voorkomen.

Make-up (optioneel): Na het frezen kunt u make-up aanbrengen met conventionele coatingmaterialen. Materialen op basis van MMA hebben de voorkeur. Bij het coaten met een composiet moet de hechting met 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van dat composiet.

Ontwerpspecificaties: Tandheelkundige structuren worden ontworpen met behulp van CAD-software. Er is een 5-assige freesmachine nodig om ondersneden gebieden te bereiken. Minimale wanddikte: 1,5 mm. Bij permanente, door implantaten gedragen prothesen is versterking met een geschikte onderconstructie of steunbeugel vereist.

Bevestiging van de tanden aan de basis: Gebruik alleen lijmen die compatibel zijn met acrylmaterialen. Volg altijd de gebruiksaanwijzing en de aanbevelingen van de fabrikanten van de bevestigingsmaterialen. Het gebruik van producten die niet geschikt zijn voor PMMA-harsen kan leiden tot hechtingsproblemen.

Reiniging en desinfectie: Reinig en/of desinfecteer koud, aangezien PMMA bij hoge temperaturen kan vervormen of barsten. Gebruik een maximaal 10% alkalische oplossing. Vermijd het gebruik van sterk alkalische oplossingen, sterke oxidatiemiddelen of producten die niet worden aanbevolen voor PMMA. Reinig, ontvet of behandel het PMMA-oppervlak niet met aceton, chloroform of sterke organische oplosmiddelen, aangezien deze middelen de structuur van het materiaal kunnen beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen

Het product is niet bestand tegen oxiderende chemicaliën en sterke zuren.

Gebruik tijdens de afwerking een stofzuiger en/of masker om het inademen van stof te voorkomen.

Het materiaal is niet zichtbaar met röntgenstralen.

Gebruik het product niet opnieuw en gebruik geen materialen waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Wijzig de door de fabrikant vastgestelde werkparameters niet (er kunnen mechanische wijzigingen aan het materiaal optreden, met gevolgen voor het uiteindelijke eindproduct).

Verontreinig het product niet tijdens de verwerkingsfase.

Waarschuwingen

Beoogd gebruik

Het product is bedoeld voor het frezen van permanente prothetische tanden, maar periodiek toezicht door een tandarts, ten minste één keer per jaar, is noodzakelijk om te waarborgen dat de tandheelkundige restauratie haar beoogde doel blijft vervullen. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-blokken zijn geïndiceerd voor het frezen van kunstgebitten met en zonder prothetische basis, maar zijn niet geïndiceerd voor het frezen van individuele kronen en bruggen die op de tanden van de patiënt worden geplaatst. De voorschrijver dient de geschiktheid van PMMA-restauraties te beoordelen bij patiënten die lijden aan parafuncionele gewoonten zoals bruxisme.

Over interacties

Interacties met andere producten die bij de behandeling worden gebruikt, zijn zeer onwaarschijnlijk omdat het product een volledig gepolymeriseerd materiaal op basis van acrylhars is. Voordat het product wordt gebruikt, moet de tandarts rekening houden met bekende interacties en kruisreacties van het product met andere materialen die al in de mondholte van de patiënt aanwezig zijn, om ervoor te zorgen dat de restauratie veilig en duurzaam kan worden aangebracht.

Opslagomstandigheden

Het product vereist geen speciale bewaarcondities.

Risico's van hergebruik

Het product kan worden hergebruikt zolang er ruimte beschikbaar is om de structuren te frezen. Reinig het product na elk gebruik en bewaar het goed geëtiketteerd in de doos. Let op: hergebruik van kunstgebitten en andere gefreesde tandheelkundige structuren die bij andere mensen zijn gebruikt, kan infecties veroorzaken en ziekten overbrengen.

Over het weggooien van het product

Bewerkingsresten van de blokken hoeven niet op een specifieke manier te worden afgevoerd en kunnen daarom bij het huishoudelijk afval worden weggegooid. Bijbehorende verpakkingsmaterialen zoals dozen moeten in de daarvoor bestemde containers (karton) worden weggegooid. Verontreinigde producten die biologische en/of infectierisico's met zich meebrengen, moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende voorschriften.

Informatie voor de patiënt

De professional moet de eindgebruiker op de hoogte brengen van de volgende instructies:

- Zorg voor een normale mondhygiëne en volg een dagelijks hygiëneprotocol*, vermijd overmatig poetsen dat slijtage kan veroorzaken en dompel de prothese niet onder in alkaliën, zuren of andere stoffen die acrylmateriaal kunnen beschadigen.
- Het materiaal is niet zichtbaar op röntgenfoto's.
- Het materiaal is relatief taai, maar hard bijten moet worden vermeden.
- Raadpleeg een arts in geval van allergische reacties op het materiaal.
- De volgende restrisico's: Allergieën en irritaties veroorzaakt door het materiaal. Breuk en mogelijke inname van het product. Aantasting van het product. Onjuist gebruik van het product. Onvoldoende hygiëne en onderhoud van het product.

*Hygiëneprotocol: Patiënten moeten hun kunstgebit minstens één keer per dag poetsen. Poets het met een zachte borstel en een niet-schurend reinigingsmiddel voor kunstgebitten om voedselresten, tandplak en andere afzettingen te verwijderen.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Materiaal voor tandheelkundig gebruik: De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit ander gebruik dan aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Medisch hulpmiddel van klasse IIa: Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

pl Blok polimerowy do zębów protezowych

Opis produktu

Polimerowy blok dentystyczny do frezowania finałowy sztucznych zębów do protez ruchomych lub stałych przy użyciu technologii CAD/CAM. Bloki 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium wyróżniają się niezmienną kolorystyką, twardością i odpornością na ścieranie, a 10 warstw kolorystycznych nadaje im niezwykle naturalny wygląd. Kolory: A1-D4 oraz kolory wybielone.

Skład

Kopolimer akrylowy na bazie PMMA > 99% / Obojętne pigmenty mineralne i inne substancje nietoksyczne <1%.

Zastosowanie i przeznaczenie

Produkt pośredni do produkcji, poprzez frezowanie, sztucznych zębów do protez ruchomych lub stałych w celu uzupełnienia braków naturalnych zębów pacjenta, łagodząc problemy funkcjonalne i estetyczne spowodowane tym brakiem.

Przeznaczeni użytkownicy

Wyłącznie pracownicy służby zdrowia zajmujący się stomatologią: technicy dentystyczni i dentyści.

Wskazania

- Wyjmowane szkielety do protez i uzupełnień terapeutycznych (podstawy z zębami lub pojedyncze segmenty zębowe).
 - Protezy tymczasowe oparte na implantach*.
 - Protezy stałe* oraz segmenty zębowe obejmujące cały łuk, oparte na podbudowie implantologicznej.
- Maksymalny okres stosowania bez nadzoru personelu medycznego: 12 miesięcy.

Przeciwwskazania

Pacjenci z rozpoznaną alergią/nadwrażliwością na którykolwiek składnik bloków polimerowych (PMMA, materiał akrylowy).

Skutki uboczne

W indywidualnych przypadkach podczas stosowania protez z PMMA może wystąpić nadwrażliwość lub alergia. W takich przypadkach nie należy stosować protezy i należy skonsultować się z lekarzem.

Instrukcje/sposób użycia

Można stosować we wszystkich otwartych systemach frezowania CAD/CAM (tarcze 98,5 mm) oraz w niektórych systemach specjalnych (inne tarcze i bloki w zależności od wymiarów i konturów). Blok należy zamocować w frezarce w zwykły sposób. Należy wziąć pod uwagę kompozycję kolorystyczną, aby prawidłowo przyporządkować część sieczną bloku lub tarczy. Do obróbki można używać wiertel z węgla spiekanego (wolframu). Wyfrezowane struktury można oddzielić za pomocą wiertel lub tarcz do cięcia żywic.

Wykańczanie i polerowanie

Wypoleruj frezowaną strukturę za pomocą narzędzia ręcznego, nie wywierając nadmiernego nacisku i przy niskiej prędkości, aby uniknąć przegrzania. Do tego celu można użyć szczotek z koziej sierści, bawełny lub skóry oraz uniwersalnej pasty polerskiej lub drobnoziarnistego pumeksu. Polerowanie uzupełnienia jest konieczne, aby uzyskać doskonałe wyniki estetyczne i zapobiec gromadzeniu się płytki nazębnej.

Makijaż (opcjonalnie): Po frezowaniu można nałożyć makijaż przy użyciu konwencjonalnych materiałów powłokowych. Preferowane są materiały na bazie MMA. W przypadku powlekania kompozytem, przyleganie do 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium powinno odbywać się zgodnie z instrukcją stosowania tego kompozytu.

Specyfikacje projektowe: Konstrukcje dentystyczne są projektowane przy użyciu oprogramowania CAD. Do dotarcia do obszarów podciętych wymagana jest 5-osiowa frezarka. Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm. W przypadku stałych protez opartych na implantach konieczne jest wzmocnienie za pomocą odpowiedniej konstrukcji nośnej lub listwy podtrzymującej.

Mocowanie zębów do podstawy: Należy stosować wyłącznie kleje kompatybilne z materiałami akrylowymi. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją użytkowania i zaleceniami producentów materiałów mocujących. Stosowanie produktów nieodpowiednich dla żywic PMMA może spowodować nieprawidłowe przyleganie.

Czyszczenie i dezynfekcja: Czyścić i/lub dezynfekować na zimno, ponieważ PMMA może ulegać deformacji lub pękać w wysokich temperaturach. Stosować maksymalnie 10% roztwór alkaliczny. Unikać stosowania roztworów silnie alkalicznych, silnych środków utleniających lub produktów niezalecanych do PMMA. Nie czyścić, odtłuszczać ani nie konserwować powierzchni PMMA acetonem, chloroformem lub silnymi rozpuszczalnikami organicznymi, ponieważ środki te mogą uszkodzić strukturę materiału.

Środki ostrożności

Produkt nie jest odporny na działanie utleniających środków chemicznych i silnych kwasów.

Podczas wykańczania należy używać odkurzacza i/lub maski, aby uniknąć wdychania pyłu.

Materiał nie jest widoczny w promieniowaniu rentgenowskim.

Nie należy ponownie używać produktu ani stosować materiałów, których termin ważności upłynął.

Nie zmieniaj parametrów roboczych ustalonych przez producenta (może to spowodować mechaniczne zmiany w materiale, co może mieć wpływ na końcowy produkt).

Nie zanieczyszczaj produktu podczas przetwarzania.

Ostrzeżenia

Przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony do frezowania stałych protez zębowych, jednak konieczna jest okresowa kontrola stomatologiczna, przeprowadzana co najmniej raz w roku, w celu upewnienia się, że uzupełnienie protetyczne nadal spełnia swoje przeznaczenie. Bloki 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium są przeznaczone do frezowania protez z podstawą protetyczną lub bez, ale nie są przeznaczone do frezowania pojedynczych koron i mostów, które mają być umieszczone na zębach pacjenta. Lekarz przepisujący powinien sprawdzić, czy uzupełnienia z PMMA są odpowiednie dla pacjentów cierpiących na nawyki parafunkcjonalne, takie jak bruksizm.

Informacje o interakcjach

Potencjalne interakcje z innymi produktami stosowanymi w leczeniu są bardzo mało prawdopodobne, ponieważ produkt jest w pełni spolimeryzowanym materiałem na bazie żywicy akrylowej. Przed użyciem produktu dentysta powinien rozważyć znane interakcje i reakcje krzyżowe produktu z innymi materiałami już obecnymi w jamie ustnej pacjenta, aby zapewnić bezpieczne i trwałe umieszczenie uzupełnienia.

Warunki przechowywania

Produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Ryzyko związane z ponownym użyciem

Produkt można ponownie wykorzystać, o ile jest wystarczająco dużo miejsca do frezowania struktur. Po każdym użyciu należy wyczyścić produkt i przechowywać go w odpowiednio oznakowanym opakowaniu. Uwaga: ponowne użycie protez i innych frezowanych struktur dentystycznych stosowanych u innych osób może powodować infekcje i przenosić choroby.

Informacje dotyczące utylizacji produktu

Resztki po obróbce bloków nie wymagają specjalnego usuwania i dlatego można je wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi. Opakowania towarzyszące, takie jak pudełka, należy wyrzucać do odpowiednich pojemników (karton). Produkty zanieczyszczone, które stwarzają zagrożenie biologiczne i/lub infekcyjne, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Informacje dla pacjenta

Specjalista musi poinformować użytkownika końcowego o następujących instrukcjach:

- Należy zachować normalną higienę jamy ustnej i stosować codzienną procedurę higieniczną*, unikać nadmiernego szczotkowania, które może powodować ścieranie, oraz nie zanurzać protezy w substancjach alkalicznych, kwasowych lub innych, które mogą uszkodzić materiały akrylowe.
- Materiał nie jest widoczny na zdjęciach rentgenowskich.

- c) Material jest stosunkowo wytrzymały, ale należy unikać silnego gryzienia.
d) W przypadku reakcji alergicznych na materiał należy skonsultować się z lekarzem.
e) Następujące ryzyko resztkowe: Alergie i podrażnienia spowodowane przez materiał. Pęknięcie i możliwe połknięcie produktu. Pogorszenie jakości produktu. Nieprawidłowe użycie produktu. Niewłaściwa higiena i konserwacja produktu.
*Protokoły higieniczne: Pacjenci powinni myć protezy co najmniej raz dziennie. Należy je myć miękką szczoteczką i nieściernym środkiem do czyszczenia protez, aby usunąć resztki jedzenia, płytkę nazębną i inne osady.

Odpowiedzialność producenta

Material do użytku stomatologicznego: Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wynikające z użytkowania niezgodnego z instrukcją. Wyroby medyczne klasy IIa: Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym zdarzenie miało miejsce.

da Polymeremne til protesetænder

Produktbeskrivelse

Dental polymerblank til fræsning af permanente kunstige tænder til aftagelige eller faste tandproteser ved hjælp af CAD/CAM-teknologi. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-blokke udmærker sig ved deres farvebestandighed, hårdhed og slidstyrke, mens de 10 farvelag giver dem et yderst naturligt udseende. Farver: A1-D4 samt blegede farver.

Sammensætning

PMMA-baseret akrylcopolymer > 99 % / Inerte mineralpigmenter og andre ikke-toksiske stoffer <1 %.

Anvendelse og tilsigtede formål

Mellemprodukt til fremstilling ved fræsning af kunstige tænder til aftagelige eller faste tandproteser med henblik på at afhjælpe patientens mangel på naturlige tænder og lindre de funktionelle og æstetiske problemer, som denne mangel medfører.

Tilsigtede brugere

Udelukkende tandlæger og tandteknikere.

Indikationer

- Aftagelige proteserammer og terapeutiske restaureringer (baser med tænder eller enkelte tandsegmenter).
 - Implantatbårne midlertidige proteser*.
 - Faste proteser* og tandsegmenter til hele kæben, understøttet af en implantatbåren underkonstruktion.
- Maksimal anvendelsesperiode uden tilsyn af sundhedspersonale: 12 måneder.

Kontra

Patienter med kendt allergi/overfølsomhed over for mindre komponenter i polymerblokkene (PMMA, akrylmateriale).

Bivirkninger

I enkelte tilfælde kan der forekomme overfølsomhed eller allergi ved brug af PMMA-proteser. I sådanne tilfælde må protesen ikke anvendes, og der skal konsulteres en læge.

Instruktioner/brugsvejledning

Kan bruges med alle åbne CAD/CAM-fræsesystemer (98,5 mm skiver) og med nogle specielle systemer (andre skiver og blokke afhængigt af mål og konturer). Fastgør blokken i fræsemaskinen på sædvanlig vis. Tag højde for farvesammensætningen for at tildele blokkens eller skivens incisale del korrekt. Karbidbor (wolfram) kan anvendes til bearbejdning. Fræsedede strukturer kan adskilles ved hjælp af resin-skærebor eller -skiver.

Efterbehandling og polering

Polér den fræsedede struktur ved hjælp af et håndværktøj uden at udøve for stort tryk og ved lav hastighed for at undgå overophedning. Til dette formål kan der anvendes børster af gedhår, bomuld eller læder samt universalpoleringspasta eller finkornet pimpsten. Polering af restaureringen er nødvendig for at opnå perfekte æstetiske resultater og forhindre ophobning af plak.

Make-up (valgfrit): Efter fræsning kan du påføre make-up ved hjælp af konventionelle belægningsmaterialer. MMA-baserede materialer foretrækkes. Ved belægning med komposit skal vedhæftning med 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium udføres i henhold til brugsanvisningen for det pågældende komposit.

Designspecifikationer: Tandstrukturer designes ved hjælp af CAD-software. Der kræves en 5-akset fræsemaskine for at nå undercut-områder. Mindste vægtykkelse: 1,5 mm. Ved faste implantatbårne proteser er det nødvendigt at forstærke med en passende underkonstruktion eller en støttebøjle.

Fastgørelse af tænderne til basen: Der må kun anvendes klæbemidler, der er kompatible med akrylmateriale. Følg altid brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenterne af fastgørelsesmaterialerne. Brug af produkter, der ikke er egnet til PMMA-harpikser, kan medføre, at klæbningen svigter.

Rengøring og desinfektion: Rengør og/eller desinficer koldt, da PMMA kan deformeres eller revne ved høje temperaturer. Brug en maksimal 10 % alkalisk opløsning. Undgå at bruge stærkt alkaliske opløsninger, stærke oxidationsmidler eller produkter, der ikke anbefales til PMMA. Rengør, affedt eller plej ikke PMMA-overfladen med acetone, chloroform eller stærke organiske opløsningsmidler, da disse midler kan beskadige materialets struktur.

Forholdsregler

Produktet er ikke modstandsdygtigt over for oxiderende kemikalier og stærke syrer.
Brug en støvsuger og/eller maske under efterbehandlingen for at undgå at indånde støv.
Materialet er ikke synligt med røntgenstråler.
Genbrug ikke produktet, og brug ikke udløbne materialer.

Undlad at ændre de arbejdsparametre, der er fastsat af producenten (der kan opstå mekaniske ændringer i materialet med konsekvenser for det endelige fremstillede produkt).

Foruren ikke produktet under forberedningsfasen.

Advarsler

Tilslaget brug

Produktet er beregnet til fræsning af faste protesetænder, men det er nødvendigt med regelmæssig kontrol hos en tandlæge mindst en gang om året for at sikre, at tandrestaureringen fortsat opfylder sit tilsigtede formål. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-blokke er indiceret til fræsning af proteser med og uden protesebund, men er ikke indiceret til fræsning af individuelle kroner og broer, der skal placeres på patientens tænder. Den ordinerende læge bør vurdere egnetheden af PMMA-restaureringer hos patienter, der lider af parafunktionelle vaner såsom bruxisme.

Om interaktioner

Potentielle interaktioner med andre produkter, der anvendes i behandlingen, er meget usandsynlige, da produktet er et fuldt polymeriseret akrylharpiksbaseret materiale. Inden produktet anvendes, bør tandlægen overveje kendte interaktioner og krydsreaktioner mellem produktet og andre materialer, der allerede findes i patientens mundhule, for at sikre, at restaureringen kan placeres sikkert og holdbart.

Opbevaringsbetingelser

Produktet kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Risici ved genbrug

Produktet kan genbruges, så længe der er plads til at fræse strukturerne. Rengør produktet efter hver brug og opbevar det korrekt mærket i sin æske. Advarsel: Genbrug af proteser og andre fræsedede tandstrukturer, der er brugt på andre personer, kan forårsage infektioner og overføre sygdomme.

Om bortskaffelse af produktet

Bearbejdningsrester fra blokkene kræver ikke særlig bortskaffelse og kan derfor bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Medfølgende emballage, såsom kasser, skal bortskaffes i de relevante containere (pap). Forurenede produkter, der udgør en biologisk og/eller infektionsrisiko, skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.

Oplysninger til patienten

Fagpersonen skal informere slutbrugeren om følgende instruktioner:

- Oprethold normal mundhygiejne og følg en daglig hygiejneprotokol*, undgå overdreven børstning, der kan forårsage slid, og nedsæk ikke protesens baser, syrer eller andre stoffer, der kan beskadige akrylmaterialer.
- Materialet er ikke synligt på røntgenbilleder.
- Materialet er relativt sejt, men kraftige bid bør undgås.
- I tilfælde af allergiske reaktioner over for materialet skal du konsultere en læge.
- Følgende restriktioner: Allergier og irritationer forårsaget af materialet. Brud og mulig indtagelse af produktet. Føring af produktet. Forkert brug af produktet. Utilstrækkelig hygiejne og vedligeholdelse af produktet.

*Hygiejneprotokol: Patienter bør børste deres proteser mindst en gang om dagen. Børst dem med en blød børste og et ikke-slibende proteserensmiddel for at fjerne madrester, plak og andre aflejringer.

Producentens ansvar

Materiale til tandlægebrug: Producenten er ikke ansvarlig for skader, der måtte opstå som følge af brug, der afviger fra brugsanvisningen. Medicinsk udstyr i klasse IIa: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

ro Bloc de polimer pentru dinți protetici

Descrierea produsului

Bloc de polimer dentar pentru frezarea dinților artificiali permanenți pentru proteze dentare mobile sau fixe, utilizând tehnologia CAD/CAM. Blocurile 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium se remarcă prin culori inalterabile, duritate și rezistență la abraziune, iar cele 10 straturi de culoare le conferă un aspect extrem de natural. Culori: A1-D4 și culori albite.

Compoziție

Copolimer acrilic pe bază de PMMA > 99% / Pigmenți minerali inerti și alte substanțe netoxice < 1%

Utilizare și destinație

Produs intermediar pentru fabricarea, prin frezare, a dinților artificiali pentru proteze dentare mobile sau fixe, în scopul de a remedia lipsa dinților naturali ai pacientului, ameliorând problemele funcționale și estetice cauzate de această deficiență.

Utilizatori vizați

Exclusiv profesioniști din domeniul sănătății dentare: tehnicieni dentari și stomatologi.

Indicații

- Schelete detașabile pentru proteze dentare și restaurări terapeutice (baze cu dinți sau segmente dentare individuale).
 - Proteze dentare provizorii susținute de implanturi*.
 - Proteze dentare permanente* și segmente dentare pentru arcada completă, susținute de o substructură pe implanturi.
- Durata maximă de utilizare fără supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății: 12 luni.

Contraindicații

Pacienți cu alergii/sensibilitate cunoscute la orice componentă minoră a blocurilor de polimer (PMMA, material acrilic).

Efecte secundare

În cazuri individuale, pot apărea sensibilitate sau alergii la utilizarea protezelor din PMMA. În astfel de cazuri, nu utilizați proteza și consultați un medic.

Instrucțiuni/mod de utilizare

Poate fi utilizat cu toate sistemele de frezare CAD/CAM deschise (discuri de 98,5 mm) și cu unele sisteme speciale (alte discuri și blocuri, în funcție de măsurători și contururi). Fixați blocul în mașina de frezat în mod obișnuit. Luați în considerare compoziția culorii pentru a atribui corect partea incizală a blocului sau discului. Pentru prelucrare se pot utiliza freze din carbură (tungsten). Structurile frezate pot fi separate folosind freze sau discuri de tăiere din rășină.

Finisare și lustruire

Lustruiți structura frezată folosind o unealtă manuală, fără a aplica o presiune excesivă și la viteză redusă, pentru a evita supraîncălzirea. În acest scop, pot fi utilizate perii din păr de capră, bumbac sau piele și pastă de lustruit universală sau piatră ponce cu granulație fină. Lustruirea restaurării este necesară pentru a obține rezultate estetice perfecte și pentru a preveni acumularea plăcii bacteriene.

Machiaj (opțional): După frezare, puteți aplica machiaj folosind materiale de acoperire convenționale. Se preferă materialele pe bază de MMA. Atunci când se aplică un compozit, aderența cu 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium trebuie realizată conform instrucțiunilor de utilizare ale compozitului respectiv.

Specificații de proiectare: Structurile dentare sunt proiectate folosind software CAD. Pentru a ajunge la zonele subcotate este necesară o mașină de frezat cu 5 axe. Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm. În cazul protezelor permanente susținute de implanturi, este necesară consolidarea cu o substructură adecvată sau cu o bară de susținere.

Fixarea dinților pe bază: Trebuie utilizate numai adezivi compatibili cu materialele acrilice. Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare și recomandările producătorilor materialelor de fixare. Utilizarea produselor care nu sunt adecvate pentru rășinile PMMA poate duce la eșecul aderenței.

Curățarea și dezinfectarea: Curățați și/sau dezinfectați la rece, deoarece PMMA se poate deforma sau crăpa la temperaturi ridicate. Utilizați o soluție alcalină de maximum 10%. Evitați utilizarea soluțiilor puternic alcaline, a agenților oxidanți puternici sau a produselor care nu sunt recomandate pentru PMMA. Nu curățați, degresați sau condiționați suprafața PMMA cu acetonă, cloroform sau solvenți organici puternici, deoarece acești agenți pot deteriora structura materialului.

Precauții

Produsul nu este rezistent la substanțe chimice oxidante și acizi puternici.

În timpul finisării, utilizați un aspirator și/sau o mască pentru a evita inhalarea prafului.

Materialul nu este vizibil cu raze X.

Nu reutilizați produsul și nu utilizați materiale expirate.

Nu modificați parametrii de lucru stabiliți de producător (ar putea apărea modificări mecanice ale materialului, cu consecințe asupra produsului finit).

Nu contaminați produsul în timpul fazei de prelucrare.

Avertismente

Utilizare prevăzută

Produsul este indicat pentru frezarea protezelor dentare permanente, însă este necesară o supraveghere periodică de către un medic stomatolog, cel puțin o dată pe an, pentru a se asigura că restaurarea dentară își îndeplinește în continuare scopul prevăzut. Blocurile 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium sunt indicate pentru frezarea protezelor dentare cu și fără bază protetică, dar nu sunt indicate pentru frezarea coroanelor și punților individuale care urmează să fie montate pe dinții pacientului. Medicul care prescrie tratamentul trebuie să evalueze adecvarea restaurărilor din PMMA la pacienții care suferă de obiceiuri parafuncționale, cum ar fi bruxismul.

Despre interacțiuni

Interacțiunile potențiale cu alte produse utilizate în tratament sunt foarte puțin probabile, deoarece produsul este un material pe bază de rășină acrilică complet polimerizată. Înainte de a utiliza produsul, medicul stomatolog trebuie să ia în considerare interacțiunile cunoscute și reacțiile încrucișate ale produsului cu alte materiale deja prezente în mediul oral al pacientului, pentru a se asigura că restaurarea poate fi plasată în siguranță și durabil.

Condiții de depozitare

Produsul nu necesită condiții speciale de depozitare.

Riscuri de reutilizare

Produsul poate fi reutilizat atâta timp cât există spațiu disponibil pentru frezarea structurilor. Curățați produsul după fiecare utilizare și depozitați-l în cutia sa, etichetat corespunzător. Atenție: reutilizarea protezelor dentare și a altor structuri dentare frezate utilizate la alte persoane poate provoca infecții și transmite boli.

Despre eliminarea produsului

Reziduurile de prelucrare din blocuri nu necesită eliminare specifică și, prin urmare, pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere. Elementele de ambalare însoțitoare, cum ar fi cutiile, trebuie eliminate în containere adecvate (carton). Produsele contaminate care prezintă riscuri biologice și/sau de infecție trebuie eliminate în conformitate cu reglementările aplicabile.

Informații pentru pacient

Profesionistul trebuie să informeze utilizatorul final cu privire la următoarele instrucțiuni:

- Mențineți o igienă orală normală și adoptați un protocol de igienă zilnică*, evitați periajul excesiv care poate provoca uzură abrazivă și nu scufundați proteza în alcalii, acizi sau alte substanțe care pot deteriora materialele acrilice.
- Materialul nu este vizibil la radiografii.
- Materialul este relativ dur, dar trebuie evitate mușcăturile puternice.
- În cazul reacțiilor alergice la material, consultați un medic.
- Următoarele riscuri reziduale: Alergii și iritații cauzate de material. Ruptura și posibilă ingestie a produsului. Deteriorarea produsului. Utilizarea incorectă a produsului. Igiena și întreținerea inadecvate ale produsului.

*Protocol de igienă: Pacienții trebuie să-și perie protezele dentare cel puțin o dată pe zi. Periați-le cu o periuță cu peri moi și un produs de curățare neabraziv pentru proteze dentare, pentru a îndepărta resturile alimentare, placa bacteriană și alte depuneri.

Responsabilitatea producătorului

Material pentru uz dentar: Producătorul nu este răspunzător pentru eventualele daune care pot rezulta din utilizarea în alte scopuri decât cele indicate. Dispozitiv medical de clasa IIa: Orice incident grav legat de produs trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

SV Polymerämne för konstgjorda tänder

Produktbeskrivning

Tandvårdsblock av polymer för fräsning av permanenta konstgjorda tänder för avtagbara eller fasta tandproteser med CAD/CAM-teknik. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-blocken utmärker sig genom sina beständiga färger, hårdhet och slitstyrka, samtidigt som de tio färgskikten ger dem ett extremt naturligt utseende. Färger: A1-D4 samt blekta färger.

Sammansättning

PMMA-baserad akrylcopolymer > 99 % / Inerta mineralpigment och andra giffria ämnen <1 %.

Användning och avsett ändamål

Mellanprodukt för tillverkning, genom fräsning, av konstgjorda tänder för avtagbara eller fasta tandproteser i syfte att avhjälpa patientens brist på naturliga tänder och lindra de funktionella och estetiska problem som denna brist medför.

Avsedda användare

Uteslutande tandvårdspersonal: tandtekniker och tandläkare.

Indikationer

- Avtagbara protesramar och terapeutiska restaureringar (baser med tänder eller enskilda tandsegment).
 - Implantatbärande provisoriska proteser*.
 - Fasta proteser* och tandsegment för hela tandbågen, som vilar på en implantatbärande underkonstruktion.
- Maximal användningstid utan övervakning av vårdpersonal: 12 månader.

Kontra

Patienter med känd allergi/överkänslighet mot någon mindre komponent i polymerblocken (PMMA, akrylmaterial).

Biverkningar

I enskilda fall kan känslighet eller allergier uppstå vid användning av PMMA-proteser. Använd inte proteserna i sådana fall och konsultera en läkare.

Anvisningar/användningsmetod

Kan användas med alla öppna CAD/CAM-frässystem (98,5 mm skivor) och med vissa specialsystem (andra skivor och block beroende på mått och konturer). Fäst blocket i fräsmaskinen på vanligt sätt. Ta hänsyn till färgsammansättningen för att korrekt tilldela blockets eller skivans incisala del. Karbidborrar (volframborror) kan användas för bearbetning. Frästa strukturer kan separeras med hjälp av plastskärborror eller skivor.

Efterbehandling och polering

Polera den frästa strukturen med ett handverktyg utan att applicera för stort tryck och med låg hastighet för att undvika överhettning. Getborste, bomulls- eller läderborste och universalpolerpasta eller finkornig pimpsten kan användas för detta ändamål. Polering av restaureringen är nödvändig för att uppnå perfekta estetiska resultat och förhindra plackansamling.

Make-up (valfritt): Efter fräsningen kan du applicera make-up med konventionella beläggningsmaterial. MMA-baserade material är att föredra. Vid beläggning med komposit bör vidhäftningen med 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium ske enligt bruksanvisningen för den kompositen.

Konstruktionsspecifikationer: Tandkonstruktioner konstrueras med hjälp av CAD-programvara. En 5-axlig fräsmaskin krävs för att nå underskärningsområden. Minsta vägg tjocklek: 1,5 mm. Vid permanenta implantatbärande proteser krävs förstärkning med en lämplig underkonstruktion eller stödstång.

Fästning av tänderna på basen: Endast lim som är kompatibla med akrylmaterial ska användas. Följ alltid bruksanvisningen och rekommendationerna från tillverkarna av fästmaterialen. Användning av produkter som inte är lämpliga för PMMA-hartser kan leda till att limningen inte fäster.

Rengöring och desinfektion: Rengör och/eller desinficera kallt, eftersom PMMA kan deformeras eller spricka vid höga temperaturer. Använd en maximalt 10 % alkalisk lösning. Undvik att använda starkt alkaliska lösningar, starka oxidationsmedel eller produkter som inte rekommenderas för PMMA. Rengör, avfetta eller behandla inte PMMA-ytan med aceton, kloroform eller starka organiska lösningsmedel, eftersom dessa medel kan skada materialets struktur.

Försiktighetsåtgärder

Produkten är inte resistent mot oxiderande kemikalier och starka syror.

Använd dammsugare och/eller mask under efterbehandlingen för att undvika att andas in damm.

Materialet är inte synligt med röntgenstrålning.

Återanvänd inte produkten och använd inte material som har gått ut.

Ändra inte de arbetsparametrar som fastställts av tillverkaren (mekaniska förändringar av materialet kan uppstå, med konsekvenser för den slutliga tillverkade produkten).

Förorena inte produkten under bearbetningsfasen.

Varningar

Avsedd användning

Produkten är avsedd for fräsning av fasta proteser, men regelbunden kontroll av en tandläkare minst en gång om året är nödvändig for att säkerställa att tandersättningen fortsätter att oppfylla sitt avsedda syfte. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-block är avsedda for fräsning av proteser med och utan protesbas, men är inte avsedda for fräsning av enskilda kronor och broar som ska placeras på patientens tänder. Den förskrivande läkaren bör granska lämpligheten av PMMA-restaureringar hos patienter som lider av parafunktionella vanor såsom bruxism.

Om interaksjoner

Potentiella interaksjoner med andra produkter som används vid behandlingen är mycket osannolika eftersom produkten är ett helt polymeriserat akrylhartsbasert material. Innan produkten används bör tandläkaren beakta kända interaksjoner och korsreaksjoner mellom produkten och andra material som redan finns i patientens munhåla for att säkerställa att restaureringen kan placeras på ett sikkert och hållbart sätt.

Förvaringsförhållanden

Produkten kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Risiker vid återanvändning

Produkten kan återanvändas så länge det finns utrymme for att fräsa strukturerna. Rengör produkten efter varje användning och förvara den korrekt merkt i sin förpackning. Varning: återanvändning av proteser och andra frästa tandstrukturer som använts på andra personer kan orsaka infektioner och överföra sjukdomar.

Om produktens avfallshandtering

Bearbningsrester från blocken kräver ingen särskild avfallshandtering och kan därför kastas i hushållsavfallet. Medföljande förpackningsmaterial såsom lådor ska kastas i lämpliga behållare (kartong). Kontaminerade produkter som utgör en biologisk risk och/eller infektionsrisk måste kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.

Information till patienten

Den professionella användaren måste informera slutanvändaren om följande instruksjoner:

- Upprätthåll normal munhygien och följ ett dagligt hygienprotokoll*, undvik överdriven borstning som kan orsaka nötning och doppa inte protesen i alkalier, syror eller andra ämnen som kan skada akrylmaterial.
- Materialet syns inte på röntgenbilder.
- Materialet är relativt tåligt, men kraftiga bett bör undvikas.
- Vid allergiska reaksjoner mot materialet, konsultera en läkare.
- Följande kvarstående risiker: Allergier och irriteringer orsakade av materialet. Brott och eventuell förtäring av produkten. Försämring av produkten. Felaktig användning av produkten. Otillräcklig hygien och underhåll av produkten.

*Hygienprotokoll: Patienterna bör borsta sina proteser minst en gång om dagen. Borsta dem med en mjuk borste och ett icke-slipande protesrengöringsmedel for att ta bort matrester, plack och andra avlagringar.

Tillverkarens ansvar

Material for tandvård: Tillverkaren ansvarar inte for skador som kan oppstå vid annan användning än den som anges i bruksanvisningen. Medicinteknisk produkt av klass IIa: Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där incidenten inträffade.

no Polymeremne for kunstige tenner

Produktbeskrivelse

Tannpolymerblokk for fresing av permanente kunstige tenner til avtakbare eller faste tannproteser ved hjelp av CAD/CAM-teknologi. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-blokkene utmerker seg ved sine fargebestandige egenskaper, hardhet og slitestyrke, mens de 10 fargelagene gir dem et svært naturlig utseende. Farger: A1-D4 og blekede farger.

Sammensetning

PMMA-basert akrylkopolymer > 99 % / Inerte mineralpigmenter og andre giftfrie stoffer < 1 %.

Bruk og tiltenkt formål

Mellomprodukt for fremstilling, ved fresing, av kunstige tenner til avtakbare eller faste tannproteser for å avhjelpe pasientens mangel på naturlige tenner og lindre de funksjonelle og estetiske problemene som denne mangelen medfører.

Tilsiktede brukere

Eksklusivt tannhelsepersonell: tann teknikere og tannleger.

Indikasjoner

- Avtakbare rammeverk for proteser og terapeutiske restaureringer (baser med tenner eller enkeltstående tannsegmenter).
 - Implantatbårne midlertidige proteser*.
 - Faste proteser* og tannsegmenter for hele tannbuen, støttet av en implantatbåren underkonstruksjon.
- Maksimal brukstid uten tilsyn av helsepersonell: 12 måneder.

Kontra

Pasienter med kjent allergi/overfølsomhet overfor noen av komponentene i polymerblokkene (PMMA, akrylmaterialer).

Bivirkninger

I enkelte tilfeller kan det oppstå overfølsomhet eller allergi ved bruk av PMMA-proteser. I slike tilfeller må protesen ikke brukes, og lege må konsulteres.

Bruksanvisning/bruksmetode

Kan brukes med alle åpne CAD/CAM-fresesystemer (98,5 mm skiver) og med noen spesielle systemer (andre skiver og blokker avhengig av mål og konturer). Fest blokken i fresemaskinen på vanlig måte. Ta hensyn til fargesammensetningen for å tilordne den riktige incisale delen av blokken eller skiven. Karbidbor (wolfram) kan brukes til bearbeiding. Fresede strukturer kan skilles ved hjelp av resinbor eller skiver.

Etterbehandling og polering

Poler den fresede strukturen med et håndverktøy uten å bruke for mye trykk og med lav hastighet for å unngå overoppheting. Geitehår-, bomulls- eller lærbørster og universalpoleringspasta eller finkornet pimpstein kan brukes til dette formålet. Polering av restaureringen er nødvendig for å oppnå perfekte estetiske resultater og forhindre plakkdannelse.

Make-up (valgfritt): Etter fresing kan du påføre make-up ved hjelp av konvensjonelle beleggmaterialer. MMA-baserte materialer er å foretrekke. Ved belegg med kompositt skal vedheft til 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium utføres i henhold til bruksanvisningen for den aktuelle kompositten.

Designspesifikasjoner: Tannkonstruksjoner er designet ved hjelp av CAD-programvare. Det kreves en 5-akset fresemaskin for å nå underskårne områder. Minste veggtykkelse: 1,5 mm. Ved faste implantatbårne proteser er det nødvendig med forsterkning ved hjelp av en egnet underkonstruksjon eller støttestang.

Festing av tennene til basen: Det skal kun brukes lim som er kompatibelt med akrylmaterialer. Følg alltid bruksanvisningen og anbefalingene fra produsentene av festematerialene. Bruk av produkter som ikke er egnet for PMMA-harpiks kan føre til at limet ikke fester seg.

Rengjøring og desinfisering: Rengjør og/eller desinfiser på kaldt, da PMMA kan deformeres eller sprekke ved høye temperaturer. Bruk en maksimal 10 % alkalisk løsning. Unngå å bruke svært alkaliske løsninger, sterke oksidasjonsmidler eller produkter som ikke er anbefalt for PMMA. Ikke rengjør, avfett eller behandle PMMA-overflaten med aceton, kloroform eller sterke organiske løsemidler, da disse midlene kan skade materialets struktur.

Forholdsregler

Produktet er ikke motstandsdyktig mot oksiderende kjemikalier og sterke syrer.

Bruk støvsuger og/eller maske under etterbehandlingen for å unngå å puste inn støv.

Materialet er ikke synlig på røntgenbilder.

Ikke gjenbruk produktet og ikke bruk utgåtte materialer.

Ikke endre arbeidsparametrene som er fastsatt av produsenten (det kan oppstå mekaniske endringer i materialet, med konsekvenser for det endelige produktet).

Ikke forurens produktet under bearbeidingsfasen.

Advarsler

Tiltenkt bruk

Produktet er beregnet på fresing av faste protesetennene, men det er nødvendig med regelmessig kontroll hos tannlege minst én gang i året for å sikre at tannrestaureringen fortsatt oppfyller sitt formål. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium-blokker er beregnet på fresing av proteser med og uten protesebunn, men er ikke beregnet på fresing av individuelle kroner og broer som skal plasseres på pasientens tenner. Den som foreskriver behandlingen, bør vurdere egnetheten av PMMA-restaureringer hos pasienter som lider av parafunksjonelle vaner som bruxisme.

Om interaksjoner

Potensielle interaksjoner med andre produkter som brukes i behandlingen er svært usannsynlige, da produktet er et fullstendig polymerisert akrylharpiksbasert materiale. Før produktet tas i bruk, bør tannlegen vurdere kjente interaksjoner og kryssreaksjoner mellom produktet og andre materialer som allerede finnes i pasientens munnhule, for å sikre at restaureringen kan plasseres på en sikker og holdbar måte.

Oppbevaringsforhold

Produktet krever ingen spesielle oppbevaringsforhold.

Risiko ved gjenbruk

Produktet kan gjenbrukes så lenge det er plass til å frese strukturene. Rengjør produktet etter hver bruk og oppbevar det riktig merket i esken. Advarsel: Gjenbruk av proteser og andre fresede tannstrukturer som har vært brukt på andre personer, kan forårsake infeksjoner og overføre sykdommer.

Om avhending av produktet

Bearbeidingsrester fra blokkene krever ikke spesifikk avfallshåndtering og kan derfor kastes i husholdningsavfallet. Medfølgende emballasje, som esker, skal kastes i de riktige beholderne (papp). Forurensede produkter som utgjør en biologisk risiko og/eller smittefare, må kastes i henhold til gjeldende forskrifter.

Informasjon til pasienten

Fagpersonen må informere sluttbrukeren om følgende instruksjoner:

- Oppretthold normal munnhygiene og følg en daglig hygieneprotokoll*, unngå overdreven børsting som kan forårsake slitasje, og ikke dypp protesen i alkalier, syrer eller andre stoffer som kan skade akrylmaterialer.
- Materialet er ikke synlig på røntgenbilder.
- Materialet er relativt seigt, men kraftige bitt bør unngås.
- Ved allergiske reaksjoner på materialet, kontakt lege.
- Følgende restrisikoer: Allergier og irritasjoner forårsaket av materialet. Brudd og mulig inntak av produktet. Foringelse av produktet. Feil bruk av produktet. Utilstrekkelig hygiene og vedlikehold av produktet.

*Hygieneprotokoll: Pasienter bør børste tannprotesene minst en gang om dagen. Børst dem med en myk børste og et ikke-slipende proteserengjøringsmiddel for å fjerne matrester, plakk og andre avleiringer.

Produsentens ansvar

Materiale til tannlegebruk: Produsenten er ikke ansvarlig for skader som kan oppstå ved bruk som ikke er i samsvar med instruksjonene. Medisinsk utstyr i klasse IIa: Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen fant sted.

CS Polymerový polotovar pro umělé zuby

Popis produktu

Zubní polymerový polotovar pro frézování trvalých umělých zubů pro snímatelné nebo fixní zubní protézy pomocí technologie CAD/CAM. Bloky 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium se vyznačují stálostí barev, vysokou tvrdostí a odolností proti oděru, přičemž díky 10 barevným vrstvám mají mimořádně přirozený vzhled. Barvy: A1–D4 a bělené odstíny.

Složení

Akrylový kopolymer na bázi PMMA > 99 % / inertní minerální pigmenty a jiné netoxické látky <1 %.

Použití a účel

Meziprodukt pro výrobu umělých zubů pro snímatelné nebo pevné zubní protézy frézováním, který má za cíl nahradit pacientovi chybějící přirozené zuby a zmírnit funkční a estetické problémy způsobené tímto nedostatkem.

Určení uživatelé

Výhradně zubní zdravotničtí pracovníci: zubní technici a zubní lékaři.

Indikace

- Snímatelné kostry pro zubní náhrady a terapeutické náhrady (základny se zuby nebo jednotlivé zubní segmenty).
 - Dočasné zubní náhrady na implantátech*.
 - Trvalé zubní náhrady* a zubní segmenty pro celý oblouk, opírající se o podstavec na implantátech.
- Maximální doba používání bez dohledu zdravotnického pracovníka: 12 měsíců.

Kontraindikace

Pacienti se známou alergií/citlivostí na jakoukoli složku polymerových bloků (PMMA, akrylový materiál).

Nežádoucí účinky

V jednotlivých případech může při používání PMMA protéz dojít k citlivosti nebo alergii. V takových případech protézu nepoužívejte a poraďte se s lékařem.

Návod/způsob použití

Lze použít se všemi otevřenými CAD/CAM frézovacími systémy (98,5 mm kotouče) a s některými speciálními systémy (jiné kotouče a bloky v závislosti na rozměrech a konturách). Blok upevněte do frézky obvyklým způsobem. Vezměte v úvahu barevné složení, abyste správně přiřadili incizální část bloku nebo kotouče. K obrábění lze použít karbidové (wolframové) frézy. Frézované struktury lze oddělit pomocí fréz nebo kotoučů na řezání pryskyřice.

Dokončování a leštění

Vyvrácenou strukturu vyleštíte ručním nástrojem bez nadměrného tlaku a při nízké rychlosti, aby nedošlo k přehřátí. K tomuto účelu lze použít kartáče z kozí srsti, bavlny nebo kůže a univerzální lešticí pastu nebo jemnozrnný pemzu. Leštění restaurace je nezbytné pro dosažení dokonalých estetických výsledků a zabránění hromadění plaku.

Make-up (volitelně): Po frézování můžete aplikovat make-up pomocí běžných povlakových materiálů. Upřednostňují se materiály na bázi MMA. Při povlakování kompozitem by měla být adheze s 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium provedena podle návodu k použití daného kompozitu.

Konstrukční specifikace: Zubní konstrukce jsou navrhovány pomocí CAD softwaru. K dosažení podříznutých oblastí je zapotřebí 5osá frézka. Minimální tloušťka stěny: 1,5 mm. U trvalých implantátem nesených náhrad je nutné provést vyztužení pomocí vhodné nosné konstrukce nebo opěrné lišty.

Upevnění zubů k základně: Používejte pouze lepidla kompatibilní s akrylovými materiály. Vždy dodržujte pokyny k použití a doporučení výrobců upevňovacích materiálů. Použití produktů, které nejsou vhodné pro PMMA pryskyřice, může vést k selhání adheze.

Čištění a dezinfekce: Čistěte a/nebo dezinfikujte za studena, protože PMMA se při vysokých teplotách může deformovat nebo prasknout. Používejte maximálně 10% alkalický roztok. Nepoužívejte vysoce alkalické roztoky, silná oxidační činidla ani produkty, které nejsou pro PMMA doporučeny. Povrch PMMA nečistěte, neodmašťujte ani neošetřujte acetonem, chloroformem ani silnými organickými rozpouštědly, protože tyto látky mohou poškodit strukturu materiálů.

Bezpečnostní opatření

Výrobek není odolný vůči oxidačním chemikáliím a silným kyselinám.

Při dokončování použijte vysavač a/nebo masku, abyste se vyhnuli vdechování prachu.

Materiál není viditelný na rentgenových snímcích.

Produkt nepoužívejte opakovaně a nepoužívejte materiály po uplynutí doby použitelnosti.

Neměňte pracovní parametry stanovené výrobcem (mohlo by dojít k mechanickým změnám materiálu, které by měly vliv na konečný výrobek).

Během zpracování produkt neznečišťujte.

Upozornění

Určené použití

Tento výrobek je určen k frézování trvalých zubních náhrad, je však nezbytná pravidelná kontrola u zubního lékaře alespoň jednou ročně, aby bylo zajištěno, že zubní náhrada i nadále plní svůj účel. Bloky 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium jsou určeny k frézování zubních náhrad s protetickou základnou i bez ní, nejsou však určeny k frézování jednotlivých korunek a můstků, které se umísťují na zuby pacienta. Předepisující lékař by měl zvážit vhodnost PMMA náhrad u pacientů trpících parafunkčními návyky, jako je bruxismus.

O interakcích

Potenciální interakce s jinými produkty používanými při léčbě jsou velmi nepravděpodobné, protože se jedná o plně polymerovaný materiál na bázi akrylové pryskyřice. Před použitím produktu by měl zubní lékař zvážit známé interakce a křížové reakce produktu s jinými materiály, které jsou již přítomny v ústní dutině pacienta, aby zajistil bezpečné a trvalé umístění výplně.

Skladovací podmínky

Produkt nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky.

Rizika opětovného použití

Produkt lze znovu použít, pokud je k dispozici prostor pro frézování struktur. Po každém použití produkt očistěte a uložte jej řádně označený v krabici. Upozornění: opětovné použití zubních protéz a jiných frézovaných zubních struktur použitých u jiných osob může způsobit infekce a přenos nemocí.

Informace o likvidaci produktu

Zbytky po obrábění bloků nevyžadují zvláštní likvidaci, a proto je lze vyhodit do běžného domovního odpadu. Přiložené obaly, jako jsou krabice, je třeba vyhodit do příslušných kontejnerů (karton). Kontaminované produkty, které představují biologické a/nebo infekční riziko, je třeba likvidovat v souladu s platnými předpisy.

Informace pro pacienta

Odborník musí konečného uživatele informovat o následujících pokynech:

a) Dodržujte běžnou ústní hygienu a přijměte denní hygienický protokol*, vyhněte se nadměrnému čištění, které může způsobit abrazivní opotřebení, a neponořujte protézu do zásad, kyselin nebo jiných látek, které by mohly poškodit akrylové materiály.

b) Materiál není viditelný na rentgenových snímcích.

c) Materiál je relativně odolný, ale je třeba se vyvarovat silného skousnutí.

d) V případě alergických reakcí na materiál se poraďte s lékařem.

e) Následující zbytková rizika: Alergie a podráždění způsobené materiálem. Rozbití a možné spolknutí produktu. Zhoršení kvality produktu. Nesprávné používání produktu. Nedostatečná hygiena a údržba produktu.

*Hygienický protokol: Pacienti by si měli zubní protézy čistit alespoň jednou denně. Čistěte je měkkým kartáčkem a neabrazivním čisticím prostředkem na zubní protézy, abyste odstranili zbytky jídla, plak a jiné usazeniny.

Odpovědnost výrobce

Materiál pro zubní použití: Výrobce nenes odpovědnost za škody, které mohou vzniknout v důsledku použití jiného než podle pokynů. Zdravotnický prostředek třídy IIa: Jakýkoli závažný incident související s tímto výrobkem musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

sk Polymerový polotovar pre umelé zuby

Popis produktu

Zubný polymérny polotovar na frézovanie trvalých umelých zubov pre snímateľné alebo pevné zubné náhrady pomocou technológie CAD/CAM. Bloky 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium sa vyznačujú stálosťou farieb, tvrdosťou a odolnosťou proti oderu, pričom 10 farebných vrstiev im dodáva mimoriadne prirodzený vzhľad. Farby: A1-D4 a bielené farby.

Zloženie

Akrylový kopolymér na báze PMMA > 99 % / inertné minerálne pigmenty a iné netoxické látky < 1 %.

Použitie a účel

Medziprodukt na výrobu umelých zubov pre snímateľné alebo pevné zubné náhrady mletím, ktorý slúži na nahradenie chýbajúcich prirodzených zubov pacienta a zmiernenie funkčných a estetických problémov spôsobených týmto nedostatkom.

Určení používateľa

Výhradne zubní zdravotníci odborníci: zubní technici a zubní lekáři.

Indikácie

- Vyberateľné kostry pre zubné náhrady a terapeutické náhrady (základne so zubami alebo jednotlivé zubné segmenty).

- Dočasné zubné náhrady na implantátoch*.

- Trvalé zubné náhrady* a zubné segmenty na celý oblúk, podoprené implantátovou podkonštrukciou.

Maximálna dĺžka používania bez dohľadu zdravotníckeho pracovníka: 12 mesiacov.

Kontraindikácie

Pacienti s známu alergiou/citlivosťou na akúkoľvek zložku polymérnych blokov (PMMA, akrylový materiál).

Nežiaduce účinky

V jednotlivých prípadoch sa pri používaní PMMA náhrad môže vyskytnúť citlivosť alebo alergia. V takýchto prípadoch náhradu nepoužívajte a poraďte sa s lekárom.

Pokyny/spôsob použitia

Možno použiť so všetkými otvorenými CAD/CAM frézovacími systémami (98,5 mm kotúče) a s niektorými špeciálnymi systémami (iné kotúče a bloky v závislosti od rozmerov a kontúr). Blok upevnite do frézky bežným spôsobom. Zohľadnite farebné zloženie, aby ste správne priradili incízálnu časť bloku alebo kotúča. Na obrábanie možno použiť karbidové (volfrámové) vrtáky. Frézované štruktúry možno oddeľovať pomocou rezacích vrtákov alebo kotúčov na živicu.

Dokončenie a leštenie

Vyvrtanú štruktúru vyleštíte ručným nástrojom bez vyvíjania nadmerného tlaku a pri nízkej rýchlosti, aby nedošlo k prehriatiu. Na tento účel môžete použiť kefy z kozej srsti, bavlny alebo kože a univerzálnu leštiacu pastu alebo jemnozrnný pemzu. Leštenie výplne je potrebné na dosiahnutie dokonalých estetických výsledkov a zabránenie hromadeniu zubného plaku.

Make-up (voliteľné): Po frézovaní môžete naniesť make-up pomocou bežných povlakových materiálov. Uprednostňujú sa materiály na báze MMA. Pri nanášaní kompozitu by sa malo priľnúť k 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium vykonávať podľa návodu na použitie daného kompozitu.

Konštrukčné špecifikácie: Zubné konštrukcie sú navrhované pomocou CAD softvéru. Na dosiahnutie podrezaných oblastí je potrebná 5-osová frézka. Minimálna hrúbka steny: 1,5 mm. V prípade trvalých náhrad na implantátoch je potrebné vyztuženie pomocou vhodnej nosnej konštrukcie alebo oporného prúžku.

Upevnenie zubov k základni: Mali by sa používať iba lepidlá kompatibilné s akrylovými materiálmi. Vždy postupujte podľa návodu na použitie a odporúčaní výrobcov upevňovacích materiálov. Použitie produktov, ktoré nie sú vhodné pre PMMA živice, môže viesť k zlyhaniu adhézie.

Čistenie a dezinfekcia: Čistite a/alebo dezinfikujte za studena, pretože PMMA sa môže pri vysokých teplotách deformovať alebo prasknúť. Používajte maximálne 10 % alkalický roztok. Vyhnite sa používaniu vysoko alkalických roztokov, silných oxidačných činidiel alebo produktov, ktoré nie sú odporúčané pre PMMA. Nečistite, neodmasťujte ani neošetrujte povrch PMMA acetónom, chloroformom alebo silnými organickými rozpúšťadlami, pretože tieto látky môžu poškodiť štruktúru materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Produkt nie je odolný voči oxidačným chemikáliám a silným kyselinám.

Počas dokončovania používajte vysávač a/alebo masku, aby ste sa vyhli vdychovaniu prachu.

Materiál nie je viditeľný na röntgenových snímkach.

Produkt nepoužívajte opakovane a nepoužívajte materiály po uplynutí doby použiteľnosti.

Nemeníte pracovné parametre stanovené výrobcom (mohlo by dôjsť k mechanickým zmenám materiálu, čo by malo vplyv na konečný výrobok).

Produkt počas spracovania neznečisťujte.

Upozornenia

Určené použitie

Tento výrobok je určený na frézovanie trvalých zubných náhrad, avšak na zabezpečenie toho, aby zubná náhrada naďalej plnila svoj účel, je potrebný pravidelný dohľad zubného lekára aspoň raz ročne. Bloky 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium sú určené na frézovanie zubných náhrad s protetickou základňou aj bez nej, nie sú však určené na frézovanie jednotlivých koruniek a mostíkov, ktoré sa umiestňujú na zuby pacienta. Predpisujúci lekár by mal posúdiť vhodnosť PMMA náhrad u pacientov trpiacich parafunkčnými návykmi, ako je bruxizmus.

O interakciách

Potenciálne interakcie s inými produktmi používanými pri liečbe sú vysoko nepravdepodobné, pretože produkt je plne polymerizovaný materiál na báze akrylovej živice. Pred použitím produktu by mal zubný lekár zvážiť známe interakcie a krížové reakcie produktu s inými materiálmi, ktoré sa už nachádzajú v ústnej dutine pacienta, aby sa uistil, že výplň je možné umiestniť bezpečne a trvalo.

Podmienky skladovania

Produkt nevyžaduje špeciálne podmienky skladovania.

Riziká opätovného použitia

Produkt je možné opakovane používať, pokiaľ je k dispozícii priestor na frézovanie štruktúr. Produkt po každom použití očistite a uložte ho riadne označený v jeho obale. Upozornenie: Opakované používanie zubných náhrad a iných frézovaných zubných štruktúr použitých u iných osôb môže spôsobiť infekcie a prenos chorôb.

Informácie o likvidácii výrobku

Zvyšky po obrábaní blokov nevyžadujú špeciálnu likvidáciu a môžu sa preto likvidovať spolu s bežným domovým odpadom. Sprievodné obalové materiály, ako sú škatule, sa majú likvidovať v príslušných kontajneroch (kartón). Kontaminované výrobky, ktoré predstavujú biologické a/alebo infekčné riziko, sa musia likvidovať v súlade s platnými predpismi.

Informácie pre pacienta

Odborník musí konečného používateľa informovať o nasledujúcich pokynoch:

a) Dodržiavajte bežnú ústnu hygienu a dodržiavajte denný hygienický protokol*, vyhnite sa nadmernému čisteniu, ktoré môže spôsobiť abrazívne opotrebenie, a neponárajte protézu do lúhov, kyselín alebo iných látok, ktoré môžu poškodiť akrylové materiály.

b) Materiál nie je viditeľný na röntgenových snímkach.

c) Materiál je relatívne odolný, ale treba sa vyvarovať silného zahryznutia.

d) V prípade alergických reakcií na materiál konzultujte s lekárom.

e) Nasledujúce reziduálne riziká: Alergie a podráždenia spôsobené materiálom. Rozbitie a možné prehltnutie výrobku. Zhoršenie kvality výrobku. Nesprávne používanie výrobku. Nedostatočná hygiena a údržba výrobku.

*Hygienický protokol: Pacienti by si mali zubné náhrady čistiť aspoň raz denne. Čistite ich kefkou s mäkkými štetinami a neabrazívnym čistiacim prostriedkom na zubné náhrady, aby ste odstránili zvyšky jedla, zubný povlak a iné usadeniny.

Zodpovednosť výrobcu

Materiál na dentálne použitie: Výrobca nezodpovedá za žiadne škody, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku použitia iného ako je uvedené v návode. Zdravotnícky prostriedok triedy IIa: Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s výrobkom musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom k incidentu došlo.

sl Polimerni polizdelek za umetne zobe

Opis izdelka

Zobni polimerni blank za rezkanje trajnih umetnih zob za snemljive ali fiksne zobne proteze z uporabo CAD/CAM tehnologije. Bloki 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium se odlikujejo po nespremenljivih barvah, trdnosti in odpornosti proti obrabi, njihovih 10 barvnih plasti pa jim daje izjemno naraven videz. Barve: A1-D4 in beljene barve.

Sestava

Akrilni kopolimer na osnovi PMMA > 99 % / inertni mineralni pigmenti in druge nestrupene snovi < 1 %.

Uporaba in namen

Vmesni proizvod za izdelavo umetnih zob za snemljive ali fiksne zobne proteze z mletjem, da se popravi pomanjkanje naravnih zob pri pacientu in ublaži funkcionalne in estetske težave, ki jih povzroča ta pomanjkljivost.

Predvideni uporabniki

Izključno zobozdravstveni strokovnjaki: zobni tehniki in zobozdravniki.

Indikacije

- Snemljivi okviri za proteze in terapevtske nadomestke (osnove z zobmi ali posamezni zobni segmenti).

- Začasne proteze na implantatih*.

- Trajne proteze* in zobni segmenti za celoten lok, ki jih podpira podkonstrukcija na implantatih.

Najdaljše obdobje uporabe brez nadzora zdravstvenega delavca: 12 mesecev.

Kontra

Bolniki z znano alergijo/občutljivostjo na katero koli sestavino polimernih blokov (PMMA, akrilni material).

Neželeni učinki

V posameznih primerih se pri uporabi PMMA protez lahko pojavi občutljivost ali alergija. V takih primerih proteze ne uporabljajte in se posvetujte z zdravnikom.

Navodila/način uporabe

Lahko se uporablja z vsemi odprtimi CAD/CAM sistemi za rezkanje (98,5 mm diski) in z nekaterimi posebnimi sistemi (drugi diski in bloki, odvisno od meritev in kontur). Blok pritrdite v rezalnik na običajen način. Upoštevajte barvno sestavo, da pravilno dodelite incizalni del bloka ali diska. Za obdelavo se lahko uporabljajo karbidne (volframove) svedre. Frézirane strukture se lahko ločijo z rezilnimi svedri ali diski iz smole.

Dokončanje in poliranje

Z ročnim orodjem brez prekomernega pritiska in pri nizki hitrosti polirajte brušeno strukturo, da se izognete pregrevanju. Za ta namen lahko uporabite krtače iz kozje dlake, bombaža ali usnja ter univerzalno polirno pasto ali drobnozrnati apnenec. Poliranje restavracije je potrebno za doseganje popolnih estetskih rezultatov in preprečevanje nabiranja zobnih oblog.

Make-up (neobvezno): Po brušenju lahko nanesete make-up z uporabo običajnih premaznih materialov. Prednost imajo materiali na osnovi MMA. Pri premazovanju s kompozitom je treba adhezijo z 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium izvesti v skladu z navodili za uporabo tega kompozita.

Tehnične specifikacije: Zobne strukture so zasnovane s pomočjo programske opreme CAD. Za doseganje podrezanih površin je potrebna 5-osna rezkalna strojna oprema. Najmanjša debelina stene: 1,5 mm. Pri trajnih protezah, podprtih z implantati, je potrebna ojačitev z ustrezno podkonstrukcijo ali opornim lokom.

Pritrditev zob na podlago: Uporabljajte samo lepila, ki so združljiva z akrilnimi materiali. Vedno upoštevajte navodila za uporabo in priporočila proizvajalcev pritrilnih materialov. Uporaba izdelkov, ki niso primerni za PMMA smole, lahko povzroči slabo oprijemljivost.

Čiščenje in razkuževanje: Čistite in/ali razkužite na hladno, saj se PMMA pri visokih temperaturah lahko deformira ali razpoči. Uporabite največ 10-odstotno alkalno raztopino. Izogibajte se uporabi visoko alkalnih raztopin, močnih oksidativnih sredstev ali izdelkov, ki niso priporočeni za PMMA. PMMA površine ne čistite, razmaščujte ali negujte z acetonom, kloroformom ali močnimi organskimi topili, saj lahko ta sredstva poškodujejo strukturo materiala.

Varnostni ukrepi

Izdelek ni odporen na oksidativne kemikalije in močne kisline.

Med končno obdelavo uporabite sesalnik in/ali masko, da se izognete vdihavanju prahu.

Material ni viden z rentgenskimi žarki.

Izdelka ne uporabljajte ponovno in ne uporabljajte materialov, ki so potekli.

Ne spreminjajte delovnih parametrov, ki jih je določil proizvajalec (lahko pride do mehanskih sprememb materiala, kar lahko vpliva na končni izdelek).

Izdelka med obdelavo ne onesnažujte.

Opozorila

Predvidena uporaba

Izdelek je namenjen za rezkanje trajnih protetičnih zob, vendar je potrebno redno spremljanje pri zobozdravniku vsaj enkrat letno, da se zagotovi, da zobna nadomestitev še naprej izpolnjuje svoj namen. Bloki 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium so namenjeni za rezkanje zobnih protez z in brez protetične podlage, niso pa namenjeni za rezkanje posameznih kron in mostičkov, ki se namestijo na pacientove zobe. Predpisovalec mora preveriti primernost PMMA-restavracij pri pacientih, ki trpijo zaradi parafunkcionalnih navad, kot je bruksizem.

O interakcijah

Možne interakcije z drugimi izdelki, ki se uporabljajo pri zdravljenju, so zelo malo verjetne, saj je izdelek v celoti polimeriziran material na osnovi akrilne smole. Pred uporabo izdelka mora zobozdravnik upoštevati znane interakcije in navzkrižne reakcije izdelka z drugimi materiali, ki so že prisotni v ustni votlini pacienta, da se zagotovi varna in trajna namestitev restavracije.

Pogoji shranjevanja

Izdelek ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Tveganja ponovne uporabe

Izdelek se lahko ponovno uporabi, če je na voljo prostor za brušenje struktur. Izdelek po vsaki uporabi očistite in ga shranite v škatli z ustrezno oznako. Opozorilo: ponovna uporaba zobnih protez in drugih brušenih zobnih struktur, ki so bile uporabljene pri drugih osebah, lahko povzroči okužbe in prenos bolezni.

O odstranjevanju izdelka

Ostanki obdelave iz blokov ne zahtevajo posebnega odstranjevanja in se zato lahko odlagajo v gospodinjskih odpadkih. Priložene embalaže, kot so škatle, je treba odlagati v ustrezne zabojnike (karton). Okuženi izdelki, ki predstavljajo biološko in/ali infekcijsko tveganje, morajo biti odstranjeni v skladu z veljavnimi predpisi.

Informacije za pacienta

Strokovnjak mora končnega uporabnika seznaniti z naslednjimi navodili:

- Ohranjajte normalno ustno higieno in upoštevajte dnevni higienski protokol*, izogibajte se prekomernemu ščetkanju, ki lahko povzroči abrazivno obrabo, in ne potaplajte proteze v alkalije, kisline ali druge snovi, ki lahko poškodujejo akrilne materiale.
- Material ni viden na rentgenskih posnetkih.
- Material je relativno trden, vendar se je treba izogibati močnim ugrizom.
- V primeru alergijskih reakcij na material se posvetujte z zdravnikom.
- Naslednja preostala tveganja: Alergije in draženje, ki jih povzroča material. Lomljenje in morebitno zaužitje izdelka. Poslabšanje kakovosti izdelka. Nepravilna uporaba izdelka. Nezadostna higiena in vzdrževanje izdelka.

*Higienski protokol: Bolniki morajo svoje zobne proteze umivati vsaj enkrat na dan. Umivajte jih z mehko ščetko in neabrazivnim čistilom za zobne proteze, da odstranite hrano, zobni plak in druge obloge.

Odgovornost proizvajalca

Material za zobozdravstveno uporabo: Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki bi lahko nastala zaradi uporabe, ki ni v skladu z navodili. Medicinski pripomoček razreda IIa: Vsak resen incident v zvezi s proizvodom je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se je incident zgodil.

et Polümeerne toorik kunsthammaste jaoks

Toote kirjeldus

Hambapolümeeri toorik püsivate kunsthammaste freesimiseks eemaldatavate või fikseeritud hambaproteeside jaoks CAD/CAM-tehnoloogia abil. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium plokid paistavad silma oma püsivate värvide, kõvaduse ja kulumiskindluse poolest, samas kui 10 värvikihti annavad neile äärmiselt loomuliku välimuse. Värvid: A1–D4 ja valgendatud värvid.

Koostis

PMMA-põhine akrüülkopolümeer > 99% / Inertsed mineraalpigmentid ja muud mittetoksilised ained <1%.

Kasutamine ja otstarve

Vaheprodukt, mis on mõeldud kunsthammaste valmistamiseks freesimise teel eemaldatavate või fikseeritud hambaproteeside jaoks, et korvata patsiendi loomulike hammaste puudumine ja leevendada selle puudumisest tingitud funktsionaalseid ja esteetilisi probleeme.

Kavandatud kasutajad

Ainult hambaarstid: hambatehnikud ja hambaarstid.

Näidustused

- Eemaldatavad proteeside ja raviproteeside raamkonstruktsioonid (hambadega alused või üksikud hambasegendid).
 - Implantaatidel toetuvad ajutised proteesid*.
 - Püsiproteesid* ja kogu hambarivi hõlmavad hambasegendid, mis toetuvad implantaatidel toetuvale aluskonstruktsioonile.
- Maksimaalne kasutusaeg ilma tervishoiutõtaja järelevalveta: 12 kuud.

Vastunäidustused

Patsiendid, kellel on teadaolev allergia/tundlikkus polümeeriplokkide (PMMA, akrüülmaterjal) mis tahes väikese komponendi suhtes.

Kõrvaltoimed

Üksikjuhtudel võib PMMA proteeside kasutamisel esineda tundlikkust või allergiaid. Sellisel juhul ärge proteesi kasutage ja konsulteerige arstiga.

Kasutusjuhend/kasutusviis

Võib kasutada kõigi avatud CAD/CAM-freesimissüsteemidega (98,5 mm ketastega) ja mõnede erisüsteemidega (muud ketad ja plokid sõltuvalt mõõtmetest ja kontuuridest). Kinnitage plokk freesmasinasse tavapärasel viisil. Võtke arvesse värvikoostist, et määrata ploki või ketta incisalosa õigesti. Töötlemiseks võib kasutada karbiidist (volframist) freese. Freesitud struktuurid võib eraldada vaigu lõikamisfreese või ketastega.

Viimistlemine ja poleerimine

Lihvige freesitud struktuur käsitsi tööriistaga, avaldamata liigset survet ja madalal kiirusel, et vältida ülekuumenemist. Selleks võib kasutada kitsesarvkarva, puuvilla- või nahaharja ning universaalset poleerimisvastat või peeneteralist pimsskivi. Restaureeritud pinna poleerimine on vajalik, et saavutada täiuslik esteetiline tulemus ja vältida hambakatu kogunemist.

Meik (valikuline): Pärast freesimist võite meiki kanda tavapärase katematerjalidega. Eelistatud on MMA-põhised materjalid. Komposiidiga katmisel tuleb 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium haardumine teha vastavalt selle komposiidi kasutusjuhendile.

Projekteerimise spetsifikatsioonid: Hambaravi struktuurid projekteeritakse CAD-tarkvara abil. Alalõigatud piirkondadele juurdepääsuks on vaja 5-teljelist freesmasinat. Sein minimaalne paksus: 1,5 mm. Püsivate implantaaditoega proteeside puhul on vajalik tugevdamine sobiva aluskonstruktsiooni või tugivarrega.

Hammaste kinnitamine alusele: Kasutada tohib ainult akrüülmaterjalidega ühilduvaid liime. Järgige alati kasutusjuhendeid ja kinnitusmaterjalide tootjate soovitusi. PMMA-vaikudele sobimatute toodete kasutamine võib põhjustada liimimise ebaõnnestumise.

Puhastamine ja desinfitseerimine: Puhastage ja/või desinfitseerige külmalt, kuna PMMA võib kõrgel temperatuuril deformeeruda või praguneda.

Kasutage maksimaalselt 10% leeliselist lahust. Vältige tugevate leelilahuste, tugevate oksüdeerivate või PMMA jaoks soovimatute toodete kasutamist. Ärge puhastage, rasvatustage ega hooldage PMMA pinda atsetooni, kloroformi või tugevate orgaaniliste lahustitega, kuna need ained võivad kahjustada materjali struktuuri.

Ettevaatusabinõud

Toode ei ole vastupidav oksüdeerivatele kemikaalidele ja tugevatele hapetele.

Viimistlemisel kasutage tolmuimejat ja/või maski, et vältida tolmu sissehingamist.

Materjal ei ole röntgenkiirtega nähtav.

Ärge kasutage toodet uuesti ega kasutage aegunud materjale.

Ärge muutke tootja poolt kehtestatud tööparameetreid (materjalile võivad tekkida mehaanilised muutused, mis mõjutavad lõpptoodet).

Ärge saastage toodet töötlemise käigus.

Hoiatused

Kavandatud kasutus

Toode on mõeldud püsipteeseide freesimiseks, kuid vähemalt kord aastas on vaja hambaarsti korrapärasest kontrolli, et tagada proteesi jätkuv sobivus ettenähtud otstarbeks. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium plokid on ette nähtud proteeseide freesimiseks proteesialusega ja ilma, kuid ei ole ette nähtud patsiendi hammastele paigaldatavate üksikute kroonide ja sildade freesimiseks. Ravimi väljakirjutaja peaks hindama PMMA-restaureeringute sobivust patsientidel, kellel esinevad parafunktsionaalsed harjumused, nagu näiteks bruksism.

Koostoimete kohta

Võimalikud koostoimete teiste ravis kasutatavate toodetega on väga ebatõenäolised, kuna toode on täielikult polümeriseeritud akrüülvaigupõhine materjal. Enne toote kasutamist peaks hambaarst kaaluma toote teadaolevaid koostoimeid ja ristreaktsioone teiste patsiendi suuõõnes juba olevate materjalidega, et tagada taastamise ohutus ja püsivus.

Säilitamistingimused

Toode ei vaja erilisi säilitamistingimusi.

Korduskasutamise riskid

Toodet saab korduvalt kasutada, kui on olemas ruum struktuuride freesimiseks. Puhastage toode pärast iga kasutamist ja hoidke seda nõuetekohaselt märgistatuna oma karbis. Ettevaatus: teiste inimeste proteeseide ja muude freesitud hambastruktuuride korduv kasutamine võib põhjustada infektsioone ja haiguste levikut.

Toote kõrvaldamine

Plokkide töötlemisel tekkinud jäägid ei vaja eraldi käitlemist ja need võib seetõttu visata olmejäätmete hulka. Kaasasolevad pakendid, näiteks karbid, tuleb visata vastavatesse konteineritesse (papp). Saastunud tooted, mis kujutavad endast bioloogilist ja/või nakkusohu, tuleb käidelda vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

Teave patsiendile

Spetsialist peab lõppkasutajale edastama järgmised juhised:

a) Säilitage normaalne suuhügieen ja järgige igapäevast hügieeniprotokollit*, vältige liigset harjamist, mis võib põhjustada abrasiivset kulumist, ning ärge kastke proteesi leelistesse, hapetesse ega muudesse ainetesse, mis võivad akrüülmaterjale kahjustada.

b) Materjal ei ole röntgenil nähtav.

c) Materjal on suhteliselt vastupidav, kuid tugevat hammustamist tuleks vältida.

d) Materjali suhtes allergilise reaktsiooni korral konsulteerige arstiga.

e) Järgmised jääkriskid: materjalist põhjustatud allergiad ja ärritused. Toote purunemine ja võimalik allaneelamine. Toote riknemine. Toote väär kasutamine. Toote ebapiisav hügieen ja hooldus.

*Hügieeniprotokoll: Patsiendid peaksid oma proteese harjama vähemalt kord päevas. Harjake neid pehme harjaga ja mitteabrasiivse proteesipuhastusvahendiga, et eemaldada toidujäägid, hambakatt ja muud ladestused.

Tootja vastutus

Hambaarsti kasutamiseks mõeldud materjal: tootja ei vastuta kahjude eest, mis võivad tekkida juhul, kui toodet kasutatakse muul viisil kui juhendis kirjeldatud. Ila klassi meditsiiniseade: kõik tootega seotud tõsised vahejuhtumid tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus vahejuhtum toimus.

hu Mesterséges fogakhoz használt polimer nyersanyag

Termékleírás

Fogászati polimer nyersanyag CAD/CAM technológiával történő állandó műfogak marásához, kivehető vagy rögzített fogpótlásokhoz. Az 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium tömbök változatlan színeikkel, keménységükkel és kopásállóságukkal tűnnek ki, míg a 10 színes réteg rendkívül természetes megjelenést kölcsönöz nekik. Színek: A1–D4 és fehérített színek.

Összetétel

PMMA-alapú akril-kopolimer > 99% / Inert ásványi pigmentek és egyéb nem toxikus anyagok < 1%.

Felhasználás és rendeltetés

Közbenső termék, amelynek segítségével őrléssel műfogsorokhoz vagy rögzített fogpótlásokhoz használatos műfogakat állítanak elő, hogy pótolják a páciens természetes fogainak hiányát, és enyhítsék az ebből eredő funkcionális és esztétikai problémákat.

Célcsoport

Kizárólag fogászati egészségügyi szakemberek: fogtechnikusok és fogorvosok.

Javallatok

- Kivehető vázszerkezetek fogsorokhoz és terápiás helyreállításokhoz (fogakkal ellátott alapok vagy egyedi fogszegmensek).
 - Implantátummal rögzített ideiglenes fogsorok*.
 - Végleges fogsorok* és teljes íves fogszegmensek, implantátummal rögzített alépítményre rögzítve.
- Egészségügyi szakember felügyelete nélküli maximális használati idő: 12 hónap.

Ellenjavallatok

Olyan betegek, akiknél ismert allergia/érzékenység áll fenn a polimer blokkok (PMMA, akril anyag) bármely kisebb összetevőjével szemben.

Mellékhatások

Egyes esetekben PMMA-protézisek használata során érzékenység vagy allergia léphet fel. Ilyen esetben ne használja a protézist, és forduljon orvoshoz.

Használati utasítás/módszer

Minden nyitott CAD/CAM maró rendszerrel (98,5 mm-es tárcsák) és egyes speciális rendszerekkel (más tárcsák és blokkok, a méretek és kontúrok függvényében) használható. A blokkot a szokásos módon rögzítse a marógépben. A blokk vagy tárcsa metsző részének helyes hozzárendeléséhez vegye figyelembe a színösszetételt. A megmunkáláshoz keményfém (volfrám) fúrók használhatók. A maratott szerkezetek műgyanta vágó fúrókkal vagy tárcsákkal választhatók szét.

Befejezés és polírozás

A maratott szerkezetet kéziszerszámmal, túlzott nyomás alkalmazása nélkül és alacsony sebességgel csiszolja, hogy elkerülje a túlmelegedést. Ehhez kecskeszőr, pamut vagy bőr kefék, valamint univerzális csiszolópaszta vagy finom szemcsés habkő használható. A restauráció csiszolása szükséges a tökéletes esztétikai eredmény elérése és a plakk felhalmozódásának megelőzése érdekében.

Smink (opcionális): A marás után hagyományos bevonóanyagokkal sminkelhet. Az MMA-alapú anyagok használata előnyösebb. Kompozit bevonat esetén az 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium való tapadásnak a kompozit használati utasításának megfelelően kell történnie.

Tervezési előírások: A fogászati szerkezeteket CAD szoftver segítségével tervezik. Az alámetszett területek eléréséhez 5 tengelyes marógép szükséges. Minimális falvastagság: 1,5 mm. Az implantátumra rögzített, végleges fogpótlások esetében megfelelő alépítmény vagy támasztórudakkal történő megerősítés szükséges.

A fogak rögzítése az alaphoz: Csak akril anyagokkal kompatibilis ragasztókat szabad használni. Mindig kövesse a használati utasítást és a rögzítő anyagok gyártóinak ajánlásait. A PMMA gyantákhoz nem megfelelő termékek használata a ragasztás meghibásodásához vezethet.

Tisztítás és fertőtlenítés: Tisztítsa és/vagy fertőtlenítse hidegen, mivel a PMMA magas hőmérsékleten deformálódhat vagy megrepedhet. Legfeljebb 10%-os lúgos oldatot használjon. Kerülje a magas lúgosságú oldatok, erős oxidálószeres vagy a PMMA-hoz nem ajánlott termékek használatát. Ne tisztítsa, zsírtalanítsa vagy ápolja a PMMA felületét acetonnal, kloroformmal vagy erős szerves oldószerekkel, mivel ezek az anyagok károsíthatják az anyag szerkezetét.

Óvintézkedések

A termék nem ellenáll az oxidáló vegyszereknek és az erős savaknak.

A befejező munkálatok során porszívót és/vagy maszkot használjon, hogy elkerülje a por belélegzését.

Az anyag röntgensugarakkal nem látható.

Ne használja újra a terméket, és ne használjon lejárt anyagokat.

Ne változtassa meg a gyártó által meghatározott működési paramétereket (az anyag mechanikai módosulása következhet be, ami hatással lehet a végső gyártott termékre).

A feldolgozás során ne szennyezze be a terméket.

Figyelmeztetések

Rendeltetészerű használat

A termék állandó fogpótlások marására szolgál, azonban legalább évente egyszer fogorvosi ellenőrzésre van szükség annak biztosítására, hogy a fogpótlás továbbra is megfelelően rendelkezésére áll. Az 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium blokkok fogsorok marására alkalmasak, akár fogpótló alappal, akár anélkül, de nem alkalmasak a páciens fogaira helyezendő egyedi koronák és hidak marására. Az orvosnak felül kell vizsgálnia a PMMA-pótlások alkalmasságát olyan páciensek esetében, akik parafunkcionális szokásokkal, például bruxizmussal küzdenek.

A kölcsönhatásokról

A kezelés során használt egyéb termékekkel való lehetséges kölcsönhatások rendkívül valószínűtlenek, mivel a termék teljesen polimerizált akrilgyanta-alapú anyag. A termék használata előtt a fogorvosnak figyelembe kell vennie a termék ismert kölcsönhatásait és keresztreakcióit a páciens szájüregében már jelen lévő egyéb anyagokkal, hogy biztosítsa a helyreállítás biztonságos és tartós elhelyezését.

Tárolási feltételek

A termék nem igényel különleges tárolási feltételeket.

Az újrafelhasználás kockázatai

A termék újra felhasználható, amennyiben rendelkezésre áll a szerkezetek megmunkálásához szükséges hely. Minden használat után tisztítsa meg a terméket, és megfelelően címkézve tárolja a dobozában. Figyelem: más személyeken használt fogsorok és egyéb megmunkált fogászati szerkezetek újra felhasználása fertőzéseket okozhat és betegségeket terjeszthet.

A termék ártalmatlanításáról

A blokkokból származó megmunkálási maradványok nem igényelnek speciális ártalmatlanítást, ezért a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlaníthatók. A csomagoláshoz tartozó tárgyakat, például dobozokat, a megfelelő konténerekben (karton) kell ártalmatlanítani. A biológiai és/vagy fertőzési kockázatot jelentő szennyezett termékeket a vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Informaciók a beteg számára

A szakembernek tájékoztatnia kell a végfelhasználót a következő utasításokról:

- a) Tartsa be a szokásos szájhygiéniai szabályokat és kövesse a napi higiéniai protokollt*, kerülje a túlzott fogmosást, amely kopást okozhat, és ne merítse a protézist lúgokba, savakba vagy más, az akril anyagokat károsító anyagokba.
- b) Az anyag nem látható a röntgenfelvételeken.
- c) Az anyag viszonylag kemény, de az erős harapásokat kerülje.
- d) Az anyagra való allergiás reakciók esetén forduljon orvoshoz.
- e) A következő maradék kockázatok: Az anyag által okozott allergiák és irritációk. A termék törése és lehetséges lenyelése. A termék romlása. A termék helytelen használata. A termék nem megfelelő higiéniai és karbantartási feltételei.

*Higiéniai protokoll: A betegeknek legalább naponta egyszer meg kell mosniuk fogsorukat. Puha sörtéjű fogkefével és nem koptató fogsor tisztítószerrel kell megmosni őket, hogy eltávolítsák az ételmaradékokat, a fogkövet és egyéb lerakódásokat.

A gyártó felelőssége

Fogászati felhasználásra szánt anyag: A gyártó nem vállal felelősséget az utasításoktól eltérő használatból eredő károkért. IIa. osztályú orvostechnikai eszköz: A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben az esemény történt.

hr Polimerni blanks za umjetne zube

Opis proizvoda

Zubni polimerni blok za fréziranje trajnih umjetnih zuba za skidive ili fiksne zubne proteze pomoću CAD/CAM tehnologije. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium blokovi ističu se nepromjenjivim bojama, tvrdoćom i otpornošću na habanje, dok im 10 slojeva boja daje izuzetno prirodan izgled. Boje: A1-D4 i izbjeljene boje.

Sastav

Akritni kopolimer na bazi PMMA > 99% / Neaktivni mineralni pigmenti i druge netoksične tvari <1%.

Upotreba i namjena

Međuprodukt za izradu, brušenjem, umjetnih zuba za uklonjive ili fiksne zubne proteze radi otklanjanja nedostatka prirodnih zuba kod pacijenta, ublažavajući funkcionalne i estetske probleme uzrokovane tim nedostatkom.

Namijenjeni korisnici

Isključivo za dentalne zdravstvene djelatnike: dentalne tehničare i stomatologe.

Indikacije

- Skidive proteze i terapijske restauracije (baze sa zubima ili pojedinačni zubni segmenti).
 - Implantatima potpomognute privremene proteze*.
 - Permanentne proteze* i potpuni zubni lukovi, potpomognuti implantatima potpomognutom podstrukturom.
- Maksimalno razdoblje uporabe bez nadzora zdravstvenog djelatnika: 12 mjeseci.

Kontraindikacije

Pacijenti s poznatim alergijama/osjetljivošću na bilo koju manju komponentu polimernih blokova (PMMA, akrilni materijal).

Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima može doći do osjetljivosti ili alergija pri korištenju proteza od PMMA. U takvim slučajevima ne koristite protezu i posavjetujte se s liječnikom.

Upute/način uporabe

Može se koristiti sa svim otvorenim CAD/CAM sustavima za glodanje (diskovi od 98,5 mm) i s nekim posebnim sustavima (drugi diskovi i blokovi ovisno o mjerenjima i konturama). Osigurajte blok u glodalici na uobičajen način. Uzmite u obzir boju kako biste ispravno odredili incizalni dio bloka ili diska. Za obradu se mogu koristiti karbidne (tungsten) burgije. Izfrézirane strukture mogu se odvojiti pomoću burgija ili diskova za rezanje od smole.

Završna obrada i poliranje

Polirajte obrubljenu strukturu ručnim alatom bez pretjeranog pritiska i na niskoj brzini kako biste izbjegli pregrijavanje. Za tu svrhu mogu se koristiti četke od kozje dlake, pamuka ili kože te univerzalna pasta za poliranje ili pumični kamen sitne zrnate. Poliranje restauracije potrebno je za postizanje savršenih estetskih rezultata i sprječavanje nakupljanja plaka.

Šminka (po želji): Nakon brušenja možete nanijeti šminku koristeći konvencionalne materijale za oblaganje. Preporučuju se materijali na bazi MMA. Prilikom oblaganja kompozitom, adhezija s 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium treba se provesti u skladu s uputama za uporabu tog kompozita.

Specifikacije dizajna: Stomatološke strukture dizajniraju se pomoću CAD softvera. Za pristup potklesanim područjima potrebna je 5-osna glodalica. Minimalna debljina zida: 1,5 mm. U slučaju trajnih proteza potpomognutih implantatima potrebno je ojačanje odgovarajućom podstrukturom ili potpornom šipkom.

Fiksiranje zuba na bazu: Koristiti samo ljepila kompatibilna s akrilnim materijalima. Uvijek slijedite upute za uporabu i preporuke proizvođača materijala za fiksiranje. Upotreba proizvoda koji nisu prikladni za PMMA smole može dovesti do neuspjeha adhezije.

Čišćenje i dezinfekcija: Čistite i/ili dezinficirajte hladnom vodom, jer se PMMA pri visokim temperaturama može deformirati ili napuknuti. Koristite najviše 10 %-tni alkalni otopina. Izbjegavajte upotrebu jako alkalnih otopina, jakih oksidativnih sredstava ili proizvoda koji se ne preporučuju za PMMA. Ne čistite, ne odmašćujte niti ne tretirajte površinu PMMA acetonom, kloroformom ili jakim organskim otapalom, jer ta sredstva mogu oštetiti strukturu materijala.

Mjere opreza

Производ nije otporan na oksidativne kemikalije i jake kiseline.

Tijekom završne obrade koristite usisavač i/ili masku kako biste izbjegli udisanje prašine.

Materijal nije vidljiv na rendgenskim snimkama.

Ne ponovno koristite proizvod i ne koristite isteklim materijalima.

Ne mijenjajte radne parametre koje je odredio proizvođač (mogu se dogoditi mehaničke modifikacije materijala, s posljedicama za konačni proizvedeni proizvod).

Ne kontaminirajte proizvod tijekom faze obrade.

Upozorenja

Namjena

Производ je namijenjen za izradu trajnih protetskih zubi, ali je periodički nadzor stomatologa, najmanje jednom godišnje, nužan kako bi se osiguralo da dentalna restauracija i dalje ispunjava svoju namjeravanu svrhu. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium blokovi indicirani su za izradu proteza s i bez protetske baze, ali nisu indicirani za izradu pojedinačnih krunica i mostova koji se postavljaju na zube pacijenta. Propisnik bi trebao procijeniti prikladnost PMMA restauracija kod pacijenata koji pate od parafunkcionalnih navika kao što je bruksizam.

O interakcijama

Moguće interakcije s drugim proizvodima koji se koriste u liječenju vrlo su malo vjerojatne jer je proizvod materijal na bazi potpuno polimerizirane akrilne smole. Prije upotrebe proizvoda stomatolog bi trebao uzeti u obzir poznate interakcije i unakrsne reakcije proizvoda s drugim materijalima koji su već prisutni u oralnom okruženju pacijenta kako bi se osiguralo da se restauracija može postaviti sigurno i trajno.

Uvjeti skladištenja

Производ ne zahtijeva posebne uvjete skladištenja.

Rizici ponovne uporabe

Производ se može ponovno koristiti sve dok postoji prostor za brušenje struktura. Očistite proizvod nakon svake upotrebe i pohranite ga u kutiji s pravilno postavljenom oznakom. Upozorenje: ponovna upotreba proteza i drugih brušenih dentalnih struktura korištenih na drugim osobama može uzrokovati infekcije i prenijeti bolesti.

O zbrinjavanju proizvoda

Ostatci obrade blokova ne zahtijevaju posebno zbrinjavanje i stoga se mogu odlagati u kućno otpad. Prateći pakirni materijal, poput kutija, treba odlagati u odgovarajuće spremnike (kartonske). Kontaminirane proizvode koji predstavljaju biološke i/ili infektivne rizike treba zbrinuti u skladu s važećim propisima.

Informacije za pacijenta

Stručna osoba mora obavijestiti krajnjeg korisnika o sljedećim uputama:

a) Održavajte normalnu oralnu higijenu i usvojite dnevni protokol higijene*, izbjegavajte pretjerano četkanje koje može uzrokovati abrazivno trošenje te ne uranjajte protezu u lužine, kiseline ili druge tvari koje mogu oštetiti akrilne materijale.

b) Materijal nije vidljiv na rendgenskim snimkama.

c) Materijal je relativno čvrst, ali treba izbjegavati prejake zagrije.

d) U slučaju alergijskih reakcija na materijal, posavjetujte se s liječnikom.

e) Sljedeći preostali rizici: Alergije i iritacije uzrokovane materijalom. Lom i moguće gutanje proizvoda. Propadanje proizvoda. Nepravilna uporaba proizvoda. Neadekvatna higijena i održavanje proizvoda.

*Higijenski protokol: Pacijenti bi trebali četkati svoje proteze najmanje jednom dnevno. Četkajte ih mekom četkicom i neabrazivnim sredstvom za čišćenje proteza kako biste uklonili hranu, plak i druge naslage.

Odgovornost proizvođača

Materijal za stomatološku upotrebu: Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu štetu koja može nastati uslijed uporabe suprotne uputama. Medicinski uređaj klase IIa: Svaki ozbiljan incident povezan s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se incident dogodio.

bg Полимерна заготовка за изкуствени зъби

Описание на продукта

Зъбен полимерен бланк за фрезоване на постоянни изкуствени зъби за подвижни или фиксирани зъбни протези с помощта на CAD/CAM технология. Блоковете 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium се отличават със стабилни цветове, твърдост и устойчивост на износване, а 10-те им цветни слоя им придават изключително естествен вид. Цветове: A1–D4 и избелени цветове.

Състав

Акрилен кополимер на базата на PMMA > 99% / Инертни минерални пигменти и други нетоксични вещества <1%.

Употреба и предназначение

Междинен продукт за производството чрез фрезоване на изкуствени зъби за подвижни или фиксирани зъбни протези, с цел да се компенсират липсата на естествени зъби у пациента и да се облекчат функционалните и естетическите проблеми, причинени от този дефицит.

Предвидени потребители

Исклучително за стоматологични специалисти: зъботехници и стоматолози.

Показания

- Сменяеми каркаси за зъбни протези и терапевтични възстановявания (основи със зъби или отделни зъбни сегменти).

- Временни зъбни протези, поддържани от импланти*.

- Постоянни зъбни протези* и зъбни сегменти за цялата зъбна дъга, поддържани от подструктура, фиксирана върху импланти.

Максимален срок на употреба без наблюдение от медицински специалист: 12 месеца.

Противопоказания

Пациенти с известни алергии/чувствителност към някои от второстепенните компоненти на полимерните блокове (PMMA, акрилен материал).

Странични

В отделни случаи при използване на PMMA протези може да възникне чувствителност или алергия. В такива случаи не използвайте протезата и се консултирайте с лекар.

Инструкции/начин на употреба

Може да се използва с всички отворени CAD/CAM фрезови системи (дискове 98,5 mm) и с някои специални системи (други дискове и блокове в зависимост от размерите и контурите). Закрепете блока във фрезовата машина по обичайния начин. Вземете предвид цветовия състав, за да определите правилно инцизалната част на блока или диска. За обработката могат да се използват карбидни (волфрамови) борчета. Фрезованите структури могат да се разделят с помощта на борчета или дискове зарязане на смола.

Довършване и полиране

Полирайте фрезованата структура с ръчен инструмент, без да прилагате прекалено силен натиск и на ниска скорост, за да избегнете прегряване. За тази цел могат да се използват четки от козина, памук или кожа и универсална полираща паста или финозърнест пемза. Полирането на възстановяването е необходимо, за да се постигнат перфектни естетически резултати и да се предотврати натрупването на плака.

Грим (по избор): След фрезоването можете да нанесете грим, като използвате конвенционални покривни материали. Предпочитани са материалите на базата на MMA. При покриване с композит, адхезията с 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба на този композит.

Проектантски спецификации: Зъбните структури се проектират с помощта на CAD софтуер. За достигане на подрязани области е необходима 5-осева фрезова машина. Минимална дебелина на стената: 1,5 mm. При постоянни протези, поддържани от импланти, е необходимо укрепване с подходяща подконструкция или опорна греда.

Закрепване на зъбите към основата: Трябва да се използват само лепила, съвместими с акрилни материали. Винаги следвайте инструкциите за употреба и препоръките на производителите на материалите за закрепване. Използването на продукти, които не са подходящи за PMMA смоли, може да доведе до неуспешно залепване.

Почистване и дезинфекция: Почиствайте и/или дезинфекцирайте на студено, тъй като PMMA може да се деформира или напука при високи температури. Използвайте максимум 10% алкален разтвор. Избягвайте да използвате силно алкални разтвори, силни окислители или продукти, които не са препоръчителни за PMMA. Не почиствайте, обезмаслявайте или кондиционирайте повърхността на PMMA с ацетон, хлороформ или силни органични разтворители, тъй като тези средства могат да повредят структурата на материала.

Предпазни мерки

Продуктът не е устойчив на окислителни химикали и силни киселини.

По време на довършителните работи използвайте прахосмукачка и/или маска, за да избегнете вдишването на прах.

Материалът не е видим при рентгеново изследване.

Не използвайте продукта повторно и не използвайте материали с изтекъл срок на годност.

Не променяйте работните параметри, установени от производителя (могат да настъпят механични промени в материала, което да се отрази на крайния продукт).

Не замърсявайте продукта по време на фазата на обработка.

Предупреждения

Предназначение

Продуктът е предназначен за фрезоване на постоянни протезни зъби, но е необходим периодичен контрол от стоматолог поне веднъж годишно, за да се гарантира, че зъбната реставрация продължава да изпълнява предназначението си. Блоковете 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium са предназначени за фрезоване на протези със и без протезна основа, но не са предназначени за фрезоване на индивидуални коронки и мостове, които да се поставят върху зъбите на пациента. Лекарят, изписващ рецептата, трябва да прецени дали PMMA възстановяванията са подходящи за пациенти, страдащи от парафункционални навици, като бруксизъм.

За взаимодействията

Възможните взаимодействия с други продукти, използвани при лечението, са малко вероятни, тъй като продуктът е напълно полимеризиран материал на базата на акрилна смола. Преди да използва продукта, стоматологът трябва да вземе предвид известните взаимодействия и кръстосани реакции на продукта с други материали, които вече са налични в устната среда на пациента, за да се гарантира, че възстановяването може да бъде поставено безопасно и трайно.

Условия за съхранение

Продуктът не изисква специални условия на съхранение.

Рискове при повторна употреба

Продуктът може да се използва повторно, стига да има достатъчно място за фрезоване на структурите. Почистете продукта след всяка употреба и го съхранявайте в кутията му, надлежно етикетирани. Внимание: повторната употреба на протези и други фрезовани зъбни структури, използвани при други хора, може да доведе до инфекции и предаване на заболявания.

За изхвърлянето на продукта

Остатъците от обработката на блоковете не изискват специално изхвърляне и затова могат да се изхвърлят с битовите отпадъци. Придружаващите опаковки, като например кутии, трябва да се изхвърлят в подходящите контейнери (картон). Замърсените продукти, които представляват биологичен и/или инфекциозен риск, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите разпоредби.

Информация за пациента

Специалистът трябва да информира крайния потребител за следните инструкции:

- а) Поддържайте нормална устна хигиена и спазвайте ежедневен хигиенен протокол*, избягвайте прекомерно четкане, което може да доведе до абразивно износване, и не потапяйте протезата в алкали, киселини или други вещества, които могат да повредят акрилните материали.
- б) Материалът не се вижда на рентгенови снимки.
- в) Материалът е относително твърд, но трябва да се избягват силни захапвания.
- г) В случай на алергични реакции към материала, консултирайте се с лекар.
- д) Следните остатъчни рискове: Алергии и раздразнения, причинени от материала. Счупване и възможно поглъщане на продукта. Влошаване на състоянието на продукта. Неправилна употреба на продукта. Недостатъчна хигиена и поддръжка на продукта.
- *Протокол за хигиена: Пациентите трябва да мият протезите си поне веднъж дневно. Използвайте четка с меки влакна и неабразивен препарат за почистване на протези, за да отстраните остатъци от храна, плака и други отлагания.

Отговорност на производителя

Материал за стоматологична употреба: Производителят не носи отговорност за вреди, които могат да възникнат в резултат на употреба, различна от указаната. Медицинско изделие от клас IIa: Всяко сериозно събитие, свързано с продукта, трябва да бъде докладвано на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е настъпило събитието.

eI Πολυμερές μπλοκ για τεχνητά δόντια

Περιγραφή προϊόντος

Οδοντικό πολυμερές κενό για τη φρεζάρισμα μόνιμων τεχνητών δοντιών για αφαιρούμενες ή σταθερές οδοντικές προθέσεις με χρήση τεχνολογίας CAD/CAM. Τα μπλοκ 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium διακρίνονται για τα αμετάβλητα χρώματα, τη σκληρότητα και την αντοχή τους στην τριβή, ενώ τα 10 χρωματικά στρώματα τους προσδίδουν μια εξαιρετικά φυσική εμφάνιση. Χρώματα: A1-D4 και λευκασμένα χρώματα.

Σύνθεση

Ακρυλικό συμπολυμερές με βάση PMMA > 99% / Αδρανή ανόργανα χρωστικά και άλλες μη τοξικές ουσίες <1%.

Χρήση και προορισμός

Ενδιάμεσο προϊόν για την κατασκευή, με άλεση, τεχνητών δοντιών για αφαιρούμενες ή σταθερές οδοντικές προθέσεις, με σκοπό την αποκατάσταση της έλλειψης φυσικών δοντιών του ασθενούς, ανακουφίζοντας τα λειτουργικά και αισθητικά προβλήματα που προκαλεί αυτή η ανεπάρκεια.

Προοριζόμενοι χρήστες

Αποκλειστικά επαγγελματίες της οδοντιατρικής υγείας: οδοντοτεχνίτες και οδοντίατροι.

Ενδείξεις

- Αφαιρούμενα σκελετικά συστήματα για οδοντοστοιχίες και θεραπευτικές αποκαταστάσεις (βάσεις με δόντια ή μεμονωμένα οδοντικά τμήματα).
 - Προσωρινές οδοντοστοιχίες που στηρίζονται σε εμφυτεύματα*.
 - Μόνιμες οδοντοστοιχίες* και οδοντικά τμήματα ολόκληρης της οδοντοστοιχίας, που στηρίζονται σε υποδομή εμφυτευμάτων.
- Μέγιστη διάρκεια χρήσης χωρίς την επίβλεψη επαγγελματία υγείας: 12 μήνες.

Αντενδείξεις

Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες/ευαισθησία σε οποιοδήποτε δευτερεύον συστατικό των πολυμερών μπλοκ (PMMA, ακρυλικό υλικό).

Παρενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί ευαισθησία ή αλλεργία κατά τη χρήση προσθετικών PMMA. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μην χρησιμοποιείτε την προσθετική και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Οδηγίες/μέθοδος χρήσης

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλα τα ανοιχτά συστήματα φρεζαρίσματος CAD/CAM (δίσκοι 98,5 mm) και με ορισμένα ειδικά συστήματα (άλλοι δίσκοι και μπλοκ ανάλογα με τις διαστάσεις και τα περιγράμματα). Στερεώστε το μπλοκ στη φρέζα με τον συνήθη τρόπο. Λάβετε υπόψη τη σύνθεση χρωμάτων για να αντιστοιχίσετε σωστά το κοπτικό τμήμα του μπλοκ ή του δίσκου. Για την κατεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν φρέζες καρβιδίου (βολφραμίου). Οι φρεζαρισμένες δομές μπορούν να διαχωριστούν χρησιμοποιώντας φρέζες ή δίσκους κοπής ρητίνης.

Φινίρισμα και στίλβωση

Γυαλίστε τη φρεζαρισμένη δομή χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο χειρός χωρίς να ασκείτε υπερβολική πίεση και σε χαμηλή ταχύτητα για να αποφύγετε την υπερθέρμανση. Για το σκοπό αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν βούρτσες από τρίχες κασίκας, βαμβάκι ή δέρμα και πάστα γυαλίσματος γενικής χρήσης ή ελαφρόπετρα με λεπτή κόκκωση. Το γυάλισμα της αποκατάστασης είναι απαραίτητο για την επίτευξη τέλειων αισθητικών αποτελεσμάτων και την πρόληψη της συσσώρευσης πλάκας.

Μακιγιάζ (προαιρετικό): Μετά τη φρεζάρισμα, μπορείτε να εφαρμόσετε μακιγιάζ χρησιμοποιώντας συμβατικά υλικά επικάλυψης. Προτιμώνται τα υλικά με βάση το MMA. Κατά την επικάλυψη με σύνθετο υλικό, η πρόσφυση με την 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου σύνθετου υλικού.

Προδιαγραφές σχεδιασμού: Οι οδοντικές κατασκευές σχεδιάζονται με τη χρήση λογισμικού CAD. Απαιτείται φρέζα 5 αξόνων για την πρόσβαση σε περιοχές με υποκοπή. Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm. Στην περίπτωση μόνιμων προσθετικών κατασκευών που στηρίζονται σε εμφυτεύματα, απαιτείται ενίσχυση με κατάλληλη υποδομή ή ράβδο στήριξης.

Στερέωση των δοντιών στη βάση: Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κόλλες συμβατές με ακρυλικά υλικά. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης και τις συστάσεις των κατασκευαστών των υλικών στερέωσης. Η χρήση προϊόντων που δεν είναι κατάλληλα για ρητίνες PMMA μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της συγκόλλησης.

Καθαρισμός και απολύμανση: Καθαρίστε και/ή απολυμάνετε εν ψυχρώ, καθώς το PMMA μπορεί να παραμορφωθεί ή να ραγίσει σε υψηλές θερμοκρασίες. Χρησιμοποιήστε αλκαλικό διάλυμα με μέγιστη συγκέντρωση 10%. Αποφύγετε τη χρήση πολύ αλκαλικών διαλυμάτων, ισχυρών οξειδωτικών παραγόντων

ή προϊόντων που δεν συνιστώνται για PMMA. Μην καθαρίζετε, απολιπαίνετε ή περιποιείστε την επιφάνεια PMMA με ακετόνη, χλωροφόρμιο ή ισχυρά οργανικά διαλυτικά, καθώς αυτά τα μέσα μπορούν να βλάψουν τη δομή του υλικού.

Προφυλάξεις

Το προϊόν δεν είναι ανθεκτικό σε οξειδωτικά χημικά και ισχυρά οξέα.

Κατά τη διάρκεια του φινιρίσματος, χρησιμοποιήστε ηλεκτρική σκούπα και/ή μάσκα για να αποφύγετε την εισπνοή σκόνης.

Το υλικό δεν είναι ορατό με ακτίνες Χ.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν και μην χρησιμοποιείτε υλικά που έχουν λήξει.

Μην αλλάζετε τις παραμέτρους λειτουργίας που έχει καθορίσει ο κατασκευαστής (ενδέχεται να προκληθούν μηχανικές αλλοιώσεις στο υλικό, με συνέπειες για το τελικό προϊόν).

Μην μολύνετε το προϊόν κατά τη φάση επεξεργασίας.

Προειδοποιήσεις

Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν ενδείκνυται για τη φρεζάρισμα μόνιμων οδοντικών προθέσεων, ωστόσο απαιτείται περιοδική παρακολούθηση από οδοντίατρο τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η οδοντική αποκατάσταση εξακολουθεί να εκπληρώνει τον προορισμό της. Τα μπλοκ 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium ενδείκνυται για τη φρεζάρισμα οδοντοστοιχιών με ή χωρίς προσθετική βάση, αλλά δεν ενδείκνυται για τη φρεζάρισμα μεμονωμένων κορωνών και γεφυρών που θα τοποθετηθούν στα δόντια του ασθενούς. Ο συνταγογραφών πρέπει να εξετάζει την καταλληλότητα των αποκαταστάσεων PMMA σε ασθενείς που πάσχουν από παραλειτουργικές συνήθειες, όπως ο βρουξισμός.

Σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία είναι εξαιρετικά απίθανες, καθώς το προϊόν είναι ένα πλήρως πολυμερισμένο υλικό με βάση ακρυλική ρητίνη. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ο οδοντίατρος πρέπει να λάβει υπόψη τις γνωστές αλληλεπιδράσεις και διασταυρούμενες αντιδράσεις του προϊόντος με άλλα υλικά που υπάρχουν ήδη στο στοματικό περιβάλλον του ασθενούς, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αποκατάσταση μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια και ανθεκτικότητα.

Συνθήκες αποθήκευσης

Το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Κίνδυνοι επαναχρησιμοποίησης

Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, εφόσον υπάρχει διαθέσιμος χώρος για την άλεση των δομών. Καθαρίζετε το προϊόν μετά από κάθε χρήση και το αποθηκεύετε σωστά επισημασμένο στο κουτί του. Προσοχή: η επαναχρησιμοποίηση οδοντοστοιχιών και άλλων αλεσμένων οδοντικών δομών που έχουν χρησιμοποιηθεί σε άλλα άτομα μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις και να μεταδώσει ασθένειες.

Σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος

Τα υπολείμματα κατεργασίας από τα μπλοκ δεν απαιτούν ειδική απόρριψη και μπορούν επομένως να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα. Τα συνοδευτικά είδη συσκευασίας, όπως κουτιά, πρέπει να απορρίπτονται στους κατάλληλους κάδους (χαρτόνι). Τα μολυσμένα προϊόντα που ενέχουν βιολογικούς κινδύνους ή/και κινδύνους μόλυνσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Πληροφορίες για τον ασθενή

Ο επαγγελματίας πρέπει να ενημερώσει τον τελικό χρήστη για τις ακόλουθες οδηγίες:

α) Διατηρήστε την κανονική στοματική υγιεινή και ακολουθήστε ένα καθημερινό πρωτόκολλο υγιεινής*, αποφύγετε το υπερβολικό βούρτσισμα που μπορεί να προκαλέσει τριβή και μην βυθίζετε την πρόθεση σε αλκάλια, οξέα ή άλλες ουσίες που μπορεί να βλάψουν τα ακρυλικά υλικά.

β) Το υλικό δεν είναι ορατό στις ακτινογραφίες.

γ) Το υλικό είναι σχετικά ανθεκτικό, αλλά πρέπει να αποφεύγετε τα δυνατά δαγκώματα.

δ) Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων στο υλικό, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

ε) Οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι: Αλλεργίες και ερεθισμοί που προκαλούνται από το υλικό. Θραύση και πιθανή κατάποση του προϊόντος. Φθορά του προϊόντος. Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος. Ανεπαρκής υγιεινή και συντήρηση του προϊόντος.

*Πρωτόκολλο υγιεινής: Οι ασθενείς πρέπει να βουρτσίζουν τις οδοντοστοιχίες τους τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Βουρτσίστε τις με μια μαλακή βούρτσα και ένα μη διαβρωτικό καθαριστικό οδοντοστοιχιών για να αφαιρέσετε υπολείμματα τροφών, πλάκα και άλλες αποθέσεις.

Ευθύνη του κατασκευαστή

Υλικό για οδοντιατρική χρήση: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που μπορεί να προκύψουν από χρήση διαφορετική από την προβλεπόμενη στις οδηγίες. Ιατρική συσκευή κατηγορίας IIa: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

fi Polymeerinen aihio tekohampaille

Tuotekuvaus

Hammaslääketeellinen polymeeripala, joka on tarkoitettu pysyvien tekohampaiden jyrshintään irrotettavia tai kiinteitä hammasproteesoja varten CAD/CAM-tekniikkaa käyttäen. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium -palat erottuvat edukseen muuttumattomien väriensä, kovutensa ja kulutuskestävyytensä ansiosta, ja niiden 10 värikerrosta antavat niille erittäin luonnollisen ulkonäön. Värit: A1-D4 ja valkaistut värit.

Koostumus

PMMA-pohjainen akrylikopolymeeri > 99 % / Inertit mineraalipigmentit ja muut myrkyttömät aineet < 1 %.

Käyttö ja käyttötarkoitus

Välituote irrotettavien tai kiinteiden hammasproteesien tekohampaiden valmistukseen jyrshinnällä, jotta potilaan luonnollisten hampaiden puute voidaan korjata ja lievittää tämän puutteen aiheuttamia toiminnallisia ja esteettisiä ongelmia.

Käyttäjäkohderyhmä

Yksinomaan hammashoidon ammattilaiset: hammasteknikot ja hammaslääkärit.

Käyttö

- Irrotettavat rakenteet hammasproteeseille ja terapeuttisille restauroiduille (hammastetut pohjat tai yksittäiset hammassegmentit).
- Implantitituetut väliaikaiset hammasproteesit*.
- Pysyvät hammasproteesit* ja koko hammaskaaren kattavat hammassegmentit, jotka nojaavat implantitituettuun alustarakenteeseen. Enimmäiskäyttöaika ilman terveydenhuollon ammattilaisen valvontaa: 12 kuukautta.

Vasta

Potilaat, joilla on tunnettu allergia/herkkyys polymeerilohkojen (PMMA, akryylimateriaali) jollekin vähäiselle komponentille.

Sivuvaikutukset

Yksittäisissä tapauksissa PMMA-proteesien käytön yhteydessä voi ilmetä herkkyyttä tai allergiaa. Tällaisissa tapauksissa proteesia ei saa käyttää, vaan on otettava yhteyttä lääkäriin.

Käyttöohjeet/käyttötapa

Voidaan käyttää kaikissa avoimissa CAD/CAM-jyrsintäjärjestelmissä (98,5 mm:n kiekot) ja joissakin erikoisjärjestelmissä (muut kiekot ja lohkot mittojen ja muotojen mukaan). Kiinnitä lohko jyrsinkoneeseen tavalliseen tapaan. Ota huomioon värikoostumus, jotta lohkon tai levyn incisal-osa voidaan määrittää oikein. Jyrsintään voidaan käyttää karbidiporakruunuja (volfram). Jyrsityt rakenteet voidaan erottaa toisistaan käyttämällä hartsileikkausporakruunuja tai -levyjä.

Viimeistely ja kiillotus

Kiillota jyrsitty rakenne käsityökalulla ilman liiallista painetta ja hitaalla nopeudella ylikuumentumisen välttämiseksi. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää vuohenkarva-, puuvilla- tai nahkaharjoja sekä yleiskäyttöistä kiillotustahnaa tai hienojakoista hohkakiveä. Restauration kiillotus on tarpeen täydellisen esteettisen lopputuloksen saavuttamiseksi ja plakin kertymisen estämiseksi.

Meikki (valinnainen): Jyrsinnän jälkeen voit levittää meikkiä tavanomaisilla pinnoitusmateriaaleilla. MMA-pohjaiset materiaalit ovat suositeltavia. Komposiittipinnoituksessa tarttuvuus 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium tulee toteuttaa kyseisen komposiitin käyttöohjeiden mukaisesti.

Suunnitteluvaatimukset: Hammasrakenteet suunnitellaan CAD-ohjelmistolla. Alaleikkausalueiden saavuttamiseksi tarvitaan 5-akselinen jyrsinkone. Seinämän vähimmäispaksuus: 1,5 mm. Pysyvien implantitituetujen proteesien tapauksessa tarvitaan vahvistus sopivalla alustarakenteella tai tukitangolla.

Hampaiden kiinnittäminen alustaan: Käytä vain akryylimateriaaleille sopivia liimoja. Noudata aina käyttöohjeita ja kiinnitysmateriaalien valmistajien suosituksia. PMMA-hartseille sopimattomien tuotteiden käyttö voi aiheuttaa kiinnityksen pettämisen.

Puhdistus ja desinfiointi: Puhdista ja/tai desinfioi kylmänä, koska PMMA voi muuttaa muotoaan tai halkeilla korkeissa lämpötiloissa. Käytä enintään 10-prosenttista emäksistä liuosta. Vältä erittäin emäksisten liuosten, voimakkaiden hapettimien tai PMMA:lle suositeltujen tuotteiden käyttöä. Älä puhdista, rasvanpoista tai hoida PMMA-pintaa asetonilla, kloroformilla tai voimakkailla orgaanisilla liuottimilla, koska nämä aineet voivat vahingoittaa materiaalin rakennetta.

Varoimet

Tuote ei kestä hapettavia kemikaaleja eikä vahvoja happoja.

Käytä viimeistelyn aikana imuria ja/tai hengityssuojainta, jotta et hengitä pölyä.

Materiaali ei ole näkyvässä röntgensäteillä.

Älä käytä tuotetta uudelleen äläkä käytä vanhentuneita materiaaleja.

Älä muuta valmistajan määrittämiä työparametrejä (materiaaliin voi tulla mekaanisia muutoksia, jotka vaikuttavat lopulliseen tuotteeseen).

Älä saastuta tuotetta käsittelyvaiheen aikana.

Varoitukset

Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu pysyvien hammasproteesien jyrsintään, mutta hammaslääkäriin säännöllinen seuranta vähintään kerran vuodessa on välttämätöntä sen varmistamiseksi, että hammaskorjaus täyttää edelleen sille asetetut vaatimukset. 4DESIGN PMMA 10 Layers Premium -lohkot on tarkoitettu hammasproteesien jyrsintään, riippumatta siitä, onko niissä proteesipohjaa vai ei, mutta niitä ei ole tarkoitettu potilaan hampaisiin asennettavien yksittäisten kruunujen ja siltojen jyrsintään. Lääkäriin tulee arvioida PMMA-restaurointien sopivuus potilaille, joilla on parafunktionaalisia tapoja, kuten bruksismi.

Vuorovaikutuksista

Mahdolliset yhteisvaikutukset muiden hoidossa käytettävien tuotteiden kanssa ovat erittäin epätodennäköisiä, koska tuote on täysin polymeroitu akryylihartsipohjainen materiaali. Ennen tuotteen käyttöä hammaslääkäriin tulee ottaa huomioon tuotteen tunnetut yhteisvaikutukset ja ristireaktiot muiden potilaan suu ympäristössä jo olevien materiaalien kanssa varmistakseen, että restaurointi voidaan tehdä turvallisesti ja kestävästi.

Säilytysolosuhteet

Tuote ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Uudelleenkäytön riskit

Tuotetta voidaan käyttää uudelleen, kunhan rakenteiden jyrsintään on tilaa. Puhdista tuote jokaisen käytön jälkeen ja säilytä se asianmukaisesti merkittynä laatikossaan. Varoitus: muiden ihmisten hammasproteesien ja muiden jyrsittyjen hammasrakenteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektioita ja tartuttaa tauteja.

Tuotteen hävittäminen

Lohkojen työstöjätteet eivät vaadi erityistä hävittämistä, joten ne voidaan hävittää kotitalousjätteiden mukana. Pakkauksen mukana tulevat pakkausmateriaalit, kuten laatikot, tulee hävittää asianmukaisesti keräysastioihin (pahvi). Biologisen ja/tai tartuntariskin aiheuttavat saastuneet tuotteet on

hävitettävä voimassa olevien määrausten mukaisesti.

Tietoa potilaalle

Ammattilaisen on annettava loppukäyttäjälle seuraavat ohjeet:

- Huolehdi normaalista suuhygieniasta ja noudata päivittäistä hygieniaohjetta*, vältä liiallista harjausta, joka voi aiheuttaa kulumista, äläkä upota proteesia emäksiin, happoihin tai muihin aineisiin, jotka voivat vahingoittaa akryylimateriaaleja.
- Materiaali ei näy röntgenkuviissa.
- Materiaali on suhteellisen kestävä, mutta voimakkaita puremia tulisi välttää.
- Jos materiaalille ilmenee allergisia reaktioita, ota yhteyttä lääkäriin.
- Seuraavat jäännösriskit: Materiaalin aiheuttamat allergiat ja ärsytykset. Tuotteen rikkoutuminen ja mahdollinen nieleminen. Tuotteen pilaantuminen. Tuotteen väärinkäyttö. Tuotteen puutteellinen hygienia ja huolto.

*Hygieniaohteet: Potilaiden tulee harjata hammasproteesinsa vähintään kerran päivässä. Harjaa ne pehmeällä harjalla ja hankaamattomalla hammasproteesien puhdistusaineella poistaaksesi ruoan, plakin ja muut kerrostumat.

Valmistajan vastuu

Hammaslääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu materiaali: Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka voivat aiheutua ohjeiden vastaisesta käytöstä. Luokan IIa lääkinällinen laite: Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapaturmat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapaturma on sattunut.

- de Symbole auf Produktetiketten
- en Symbols on product labels
- es Símbolos en el etiquetado del producto
- fr Symboles sur les étiquettes des produits
- it Simboli sulle etichette dei prodotti
- pt Símbolos nos rótulos dos produtos
- nl Symbolen op productetiketten
- pl Symbole na etykietach produktów
- da Symboler på produktetiketter
- ro Simboluri pe etichetele produselor
- sv Symboler på produktetiketter

- no Symboler på produktetiketter
- cs Symboly na štítech výrobků
- sk Symboly na etiketách produktov
- sl Simboli na etiketah izdelkov
- et Sümbolid tooteetiketid
- hu Szimbólumok a termék címkéken
- hr Simboli na etiketama proizvoda
- bg Символи върху етикетите на продуктите
- el Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων
- fi Symbolit tuotetarroissa

Datum der Veröffentlichung der Gebrauchsanweisung / Date of publication of instructions for use / Fecha de publicación de las instrucciones de uso / Date de publication du mode d'emploi / Data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso / Data de publicação das instruções de utilização / Datum van publicatie van de gebruiksaanwijzing / Data publikacji instrukcji obsługi / Dato for offentliggørelse af brugsanvisningen / Data publicării instrucțiunilor de utilizare / Datum för publicering av bruksanvisningen / Dato for publicering av bruksanvisningen / Datum zverejnení návodu k použití / Datum uverejnenia návodu na použitie / Datum objave navodil za uporabo / Kasutusjuhendi avaldamise kuupäev / A használati útmutató közzétételének dátuma / Datum objave uputa za uporabu / Дата на публикуване на инструкциите за употреба / Ημερομηνία δημοσίευσης των οδηγιών χρήσης / Käyttöohjeiden julkaisupäivä: **2026-05**

CH REP
CIRCUMLAB RUDOLF GREDER
 Theaterstrasse 3
 CH-8400 Winterthur, Switzerland
 CHRN-AR-20000806



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

UDI	Eindeutige Produktkennung / Unique product identifier / Identificador único de producto / Unique product identifier / Identificatore unico del prodotto / Identificator único do produto / Ujedinie productidentifikator / Niepowtarzalny identyfikator produktu / Unik produktidentifikator / Identificator unic al produsului / Unik produktidentifikasjon / Jedinečný identifikátor výrobku / Jedinečný identifikátor produktu / Enolníci identifikator izdelka / Toote kordumatu identifikaator / Egyedi termékazonosító / Jedinstveni identifikator proizvoda / Унікален ідентифікатор на продукта / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Yksilöllinen tuotenummist
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter / Swiss authorised representative / Representante autorizado suizo / Mandataire suisse autorisé / Mandataro autorizzato svizzero / Representante autorizado suíço / Zwiitserse gemachtigde / Uprawniony przedstawiciel w Szwajcarii / Schweizisk autoriseret repræsentant / Representant autorizat elvețian / Schweizisk auktoriserad representant / Sveitsisk autoriseret representant / Svjčarský zplnomocnený zástupce / Svajčarský zplnomocnený zástupca / Švicarski pooblaščen predstavnik / Šveitsi volitatud esindaja / Svájci meghatalmazott képviselő / Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj / Упълномощен представител в Швейцария / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα / Sveitsin valtuutettu edustaja
REF	Katalognummer / Catalogue number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalognummer / Număr de catalog / Katalognummer / Katalognummer / Katalogové číslo / Katalogové číslo / Kataloška številka / Katalooginumber / Katalogszám / Kataloški broj / Каталоген номер / Αριθμός καταλόγου / Luettelunumero
	Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Producent / Producent / Producător / Tillverkare / Produsent / Výrobce / Výrobca / Proizvajalec / Tootja / Gyártó / Proizvodáč / Производител / Κατασκευαστής / Valmistaja
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznać się z instrukcją użycia / Se bruksanvisningen / Consulati instructiunile de utilizare / Läs bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Viz návod k použití / Pozri návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Tutvuige kasutusjuhendiga / Olvassa el a használati útmutatót / Pogledati upute za uporabu / Прочетете инструкциите за употреба / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Katso käyttöohjeet
LOT	Chargennummer / Batch code / Código de lote / Code de lot / Codice di lotto / Código do lote / Batchcode / Numer partii / Batchkode / Cod lot / Batchkod / Batchkode / Kód šarže / Kód šarže / Koda serije / Partii kood / Tételkod / Šifra serije / Код на партида / Кодикс партидас / Eräkoodi
	Verfallsdatum / Expiry date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Data di scadenza / Data de validade / Vervaldatum / Termin ważności / Utlöbsdato / Data expirării / Utgångsdatum / Utlopsdato / Datum expirace / Datum expirácie / Rok uporabe / Aegumiskuupäev / Lejárati dátum / Rok valjanosti / Срок на годност / Ημερομηνία λήξης / Viimeinen käyttöpäivä
MD	Medizinprodukt / Medical device / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Wyrob medyczny / Medicinsk udstyr / Dispozitiv medical / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Zdravotnícky prostriedek / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Meditsiniseads / Orvosteknikai eszköz / Medicínski proizvod / Медицинско изделие / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Lääkinällinen laite
CE 0318	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle / CE marking with Notified Body number / Marcado CE con número de Organismo Notificado / Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié / Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato / Marcação CE com número do Organismo Notificado / CE-markering med nummer van de aangemelde instantie / Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej / CE-markering med nummer på bemyndiget organ / Marcaj CE cu numărul organismului notificat / CE-márkning med nummer för anmält organ / CE-marking med nummer på teknisk kontrollorgan / Označeni CE s číslom oznámeného subjektu / Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu / Označka CE s številko prijavljenega organa / CE-márkis kos teavitatu asutus numbriga / CE-jelölés a bejelentett szervezet számvával / CE oznaka s brojem prijaviteljenog tijela / CE маркировка с номер на нотифицирания орган / Σημανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργάνου / CE-merkintä ilmoitetun laitoksen numerolla
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 a la venta por un dentista o por prescripción facultativa / Mise en garde: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte di un dentista o su sua prescrizione / Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou por prescrição de um dentista / Let op: Volgens federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een tandarts worden verkocht / Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedaz tego wyrobu jest dozwolona wylicznie dla dentysty lub na jego zlecenie / Forsigtig: Ifølge amerikansk federal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination fra en tandlæge / Atenție: Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic stomatolog / Varning: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en tandläkare / Forsiktig: Amerikansk federal lov begrenser salg av dette produktet til eller etter ordre fra en tannlege / Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku pouze na zobrazení lékaře nebo na jeho předpis / Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba zubnému lekárovi alebo na jeho predpis / Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zobozdravniku ali po njegovem naročilu / Ettevaatust: USA föderalaesadus lubab seda seadet müüa ainult hambaarstil või tema korraldusel / Figyelem: Az USA szövetségi törvényei ezt az eszközt kizárólag fogorvos számára vagy fogorvos rendelésére engedélyezik értékesíteni / Orrez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda isključivo stomatolozima ili prema njihovom nalogu / Вниманіе: Федеральний закон на САЩ органічува продажба на това изделие само от стоматолог или по негово предписаніе / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής οδοντίατρου / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkärille tai hammaslääkärin määräyksestä tapahtuvasi