

DESIGN 4DISKS

DIGITAL PRECISION SOLUTIONS PMMA Base

de Gebrauchsanweisung
en Instructions for use
es Instrucciones de uso
fr Mode d'emploi

it Istruzioni per l'uso
pt Instruções de uso
nl Gebruiksaanwijzing
pl Instrukcja postępowania

de Polymerblock für Zahnersatzbasen

Produktbeschreibung

Dentalpolymerblock zum Fräsen von herausnehmbaren oder festsitzenden Zahnersatzbasen mit CAD/CAM-Technologie. 4DESIGN PMMA Base-Blöcke zeichnen sich durch unveränderliche Farben, Härte und Abriebfestigkeit aus und sind in verschiedenen Zahnfleischfarben erhältlich, die für eine äußerst natürliche Ästhetik sorgen.

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

Verwendungszweck

Zwischenprodukt zum Fräsen von herausnehmbaren oder festsitzenden Prothesenbasen, 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 oder festsitzende Zahnprothesen.

Kontraindikationen

Patienten mit bekannter Allergie/Empfindlichkeit gegenüber einem der Nebenbestandteile der Polymerblöcke (PMMA, Acrylmaterial).

Nebenwirkungen

In Einzelfällen können bei der Verwendung von Acrylharzprothesen Empfindlichkeiten oder Allergien auftreten. In diesem Fall sollten Sie diese nicht verwenden und einen Arzt konsultieren.

Gebrauchsanweisung/Anwendungsmethode

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. Für die Bearbeitung können Hartmetallfräser (Wolfram) verwendet werden. Die gefrästen Strukturen können mit Fräsern oder Trennscheiben für Kunststoff getrennt werden.

Finish und Polieren

Polieren Sie das gefräste Gerüst mit einem Handwerkzeug ohne übermäßigen Druck und bei niedriger Drehzahl, um eine Überhitzung zu vermeiden. Hierfür können Ziegenhaar-, Baumwoll- oder Lederbürsten und Universal-Polierpaste 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 kann mit herkömmlichen Beschichtungsmaterialien ein Make-up aufgetragen werden. Bevorzugt werden Materialien auf MMA-Basis. Bei der Beschichtung mit einem Komposit sollte die Haftung mit 4DESIGN PMMA Base gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Komposits erfolgen.

Konstruktionsspezifikationen: Zahnstrukturen werden in CAD-Software konstruiert. Um die Unterschmittbereiche zu erreichen, ist eine 5-Achsen-Fräsmaschine erforderlich. Mindestwandstärke: 2,0 mm. Bei einer geringeren Stärke kann es zu Brüchen kommen.

4DESIGN PMMA Base blöcke sind für das Fräsen von Prothesenbasen, egal ob Total- oder Teilprothesen, indiziert. **Befestigung der Zähne an der Basis:** Es sollten 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 reißen 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 endgültige Fertigprodukt auswirken).

Das Produkt darf während der Bearbeitungsphase nicht verunreinigt werden.

Warnhinweise

Verwendungszweck

Das Produkt ist für das Fräsen von herausnehmbaren oder festsitzenden Zahnprothesen indiziert. Es wird empfohlen, mindestens einmal jährlich eine regelmäßige Kontrolle durch einen Zahnarzt durchführen zu lassen, um sicherzustellen, dass die Restauration weiterhin ihren Verwendungszweck erfüllt. Der verschreibende Arzt sollte die Eignung von PMMA-Restaurationen bei Patienten mit parafunktionellen Gewohnheiten wie Bruxismus überprüfen.

Über Wechselwirkungen

Potenzielle Wechselwirkungen mit anderen in der Behandlung verwendeten Produkten sind höchst unwahrscheinlich, da es sich bei dem Produkt um ein vollständig polymerisiertes Material auf Acrylharzbasis handelt. Vor der Verwendung des Produkts sollte der Zahnarzt bekannte Wechselwirkungen und Kreuzreaktionen des Produkts mit anderen bereits im Mundraum des Patienten vorhandenen Materialien berücksichtigen, um sicherzustellen, dass die Restauration sicher und dauerhaft eingesetzt werden kann.

Lagerungsbedingungen

Das Produkt erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Risiken der Wiederverwendung

Das Produkt kann wiederverwendet werden, solange genügend 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 zu Infektionen führen und Krankheiten übertragen.

Informationen zur Entsorgung des Produkts

Bearbeitungsrückstände aus den Blöcken erfordern keine spezielle Entsorgung und können daher im Hausmüll entsorgt werden. Begleitende Verpackungsartikel wie Schachteln 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 Bürsten, das zu Abrieb führen kann, und tauchen Sie die Prothese nicht in Laugen, Säuren oder andere Substanzen, die Acrylmaterialien beschädigen können.

c) Das Material ist auf Röntgenbildern nicht sichtbar.

d) Das Material ist relativ widerstandsfähig, aber starkes Beißen sollte vermieden werden.

c) Bei allergischen Reaktionen auf das Material einen Arzt konsultieren.

e) Folgende Restrisiken bestehen: Allergien und Reizungen durch das Material. Bruch und mögliche Verschlickung des Produkts. Verschlechterung des Produkts. Unsachgemäße Verwendung des Produkts.

Unzureichende Hygiene und Pflege des Produkts.

**Hygiene Protokoll:* Patienten sollten ihre Zahnprothesen mindestens einmal täglich putzen. Putzen Sie sie mit einer weichen Bürste und einem nicht scheuernden Zahnprothesenreiniger, um Speisereste, Plaque und

andere Ablagerungen zu entfernen.

Haftung des Herstellers

Materiäl 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 der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

en Polymer blank for denture bases

Product description

Dental polymer block for milling removable or fixed denture bases using CAD/CAM technology. 4DESIGN PMMA Base blocks stand out for their unalterable colours, hardness and abrasion resistance and are available in different gingival pink colours that provide an extremely natural aesthetic effect.

Composition

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

Intended use and purpose

Intermediate product for the milling of removable or fixed denture bases 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 or fixed dental prostheses.

Kontraindications

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

Side effects

In individual cases, sensitivity or allergies may occur when using acrylic resin dentures. In this case, do not use them 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. Hard metal (tungsten) milling cutters can be used for machining. The milled structures can be separated using milling cutters or cutting discs for resin.

Finishing and polishing

Polish the milled framework using a hand tool without applying excessive pressure and at low speed to avoid overheating. Good 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, make-up can be applied using conventional coating materials. MMA-based materials are preferred. When coating with a composite, adhesion with 4DESIGN PMMA Base should be done according to the instructions for use of that composite.

Design specifications: Dental structures are designed in CAD software.

A 5-axis milling machine is required to reach the undercut areas.

Minimum wall thickness: 2.0 mm. If the thickness is less, breakage may occur.

4DESIGN PMMA Base blocks are indicated for milling denture bases, whether total or partial.

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 removable or fixed dental prostheses. Regular supervision by a dentist at least once a year is recommended to ensure that the restoration continues to fulfil its intended purpose. 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 bases de dentaduras

Descripción del producto

Bloque de polímero dental para la confección mediante fresado utilizando la tecnología CAD/CAM de bases de prótesis dentales removibles o fijas. Los discos 4DESIGN PMMA Base destacan por sus colores inalterables, dureza y resistencia a la abrasión y están disponibles en diferentes colores de rosa gingival que aportan un efecto estético extremadamente natural.

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 bases de prótesis dentales removibles o

fijas con la finalidad 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

Prótesis dentales removibles o fijas.

Kontraindicaciones

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 resina acrílica, 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. 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 Base 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: 2,0 mm. Si el espesor es menor pueden producirse roturas.

Los bloques 4DESIGN PMMA Base están indicados para el fresado de bases de dentaduras ya sean totales o parciales.

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, degasificar 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 prótesis dentales removibles o fijas. Se recomienda la supervisión periódica del odontólogo al menos una vez al año para garantizar que la restauración sigue cumpliendo con su finalidad prevista. 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

Materiäl 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 bases de prothèses dentaires

Description du produit

Bloc polymère dentaire pour le fraisage de bases de prothèses dentaires amovibles ou fixes à l'aide de la technologie CAD/CAM. Les blocs 4DESIGN PMMA Base se distinguent par leurs couleurs inaltérables, leur dureté et leur résistance à l'abrasion. Ils sont disponibles en différentes couleurs rose gingival qui offrent un effet esthétique extrêmement naturel.

Composition

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

Utilisation et finalité prévues

Produit intermédiaire pour le fraisage de bases de 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 prévus

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

Indications

Prothèses dentaires amovibles ou fixes.

Contre-indications

Patients présentant une allergie/sensibilité connue 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 résine acrylique. Dans ce cas, ne les utilisez pas et consultez 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. Des fraises en métal dur (tungstène) peuvent être utilisées pour l'usinage. Les structures fraisées peuvent être séparées à l'aide de fraises ou de disques de coupe pour résine.

Finition et polissage

Polissez l'armature 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, le maquillage peut être appliqué à l'aide de matériaux de revêtement conventionnels. Les matériaux à base de MMA sont préférables. Lors du revêtement avec un composite, l'adhérence avec l'4DESIGN PMMA Base 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 : 2,0 mm. Si l'épaisseur est inférieure, des cassures peuvent se produire.

Les blocs 4DESIGN PMMA Base sont indiqués pour le fraisage de bases de prothèses dentaires, qu'elles soient totales ou part

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 Base deve essere effettuata secondo le istruzioni per l'uso di tale composito.

Specifiche di progettazione: Le strutture dentali sono progettate con un software CAD. Per raggiungere le aree sottosquadro è necessaria una fresatrice a 5 assi.

Spessore minimo della parete: 2,0 mm. Se lo spessore è inferiore, potrebbero verificarsi rotture.

I blocchi 4DESIGN PMMA Base sono indicati per la fresatura di basi protesiche, sia totali che parziali.

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 causare il fallimento dell'adesione.

Pulizia e disinfezione: Pulire e/o disinfettare a freddo, poiché il PMMA può deformarsi o rompersi ad 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, doroformio o solventi organici forti, poiché questi agenti possono danneggiare la struttura del materiale.

Precauzioni

Il prodotto non è resistente alle sostanze chimiche 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).

Non contaminare il prodotto durante la fase di lavorazione.

Avvertenze

Uso previsto

Il prodotto è indicato per la fresatura di protesi dentarie rimovibili o fisse. Si raccomanda una supervisione regolare da parte di un dentista almeno una volta all'anno per garantire che il restauro continui a soddisfare lo scopo previsto. Il medico prescrittore deve valutare l'idoneità dei restauri in PMMA nei pazienti che soffrono di abitudini parafunzionali come il bruxismo.

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, al fine di 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 correttamente etichettato nella sua confezione. 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 applicabili.

Informazioni per il paziente

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

a) Mantenere una normale igiene orale e adottare un protocollo di igiene quotidiano*, evitare una spazzolatura eccessiva che può causare usura abrasiva e non immergere la protesi in alcali, acidi o altre sostanze che possono danneggiare i materiali acrilici.

b) Il materiale non è visibile ai raggi X.

c) Il materiale è relativamente resistente, ma è necessario evitare morsi forti.

d) In caso di reazioni allergiche al materiale, consultare un medico.

e) 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 le protesi almeno una volta al giorno. Spazzolarle 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 diverso da quello indicato nelle istruzioni. Dispositivo medico di classe IIa: qualsiasi incidente grave relativo 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 bases de dentaduras
-----------	--

Descrição do produto

Bloco de polímero dentário para a confecção, através de fresagem, utilizando tecnologia CAD/CAM, de bases de próteses dentárias removíveis ou fixas. Os blocos 4DESIGN PMMA Base destacam-se pelas suas cores inalteráveis, dureza e resistência à abrasão e estão disponíveis em diferentes cores de rosa gengival que proporcionam um efeito estético extremamente natural.

Composição

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

Utilização e finalidade prevista

Produto intermédio para a elaboração, por fresagem, de bases de próteses dentárias removíveis ou fixas com o objetivo de remediar a falta de dentes naturais do paciente, paliando a parte funcional e estética causada por essa falta.

Utilizadores previstos

Exclusivamente profissionais de saúde dentária: protéticos dentários e odontologistas.

Indicações

Próteses dentárias removíveis ou fixas.

Contraindicações

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

Efeitos secundários

Em casos individuais, pode ocorrer sensibilidade ou alergias ao utilizar a prótese de resina acrílica. Nesse caso, não a utilize e consulte um médico.

Instruções/modo de utilização

Pode ser utilizado com qualquer sistema de fresagem CAD/CAM aberto (discos de 98,5 mm) e com alguns sistemas especiais (outros discos e blocos de acordo com as medidas e contornos). Fixe o bloco na fresadora da forma habitual. Para a usinagem, podem ser utilizadas fresas de metal duro (tungsténio). As estruturas fresadas podem ser separadas utilizando fresas ou discos de corte para resina.

Acabamento e polimento

Polir a estrutura fresada utilizando a ferramenta manual sem apertar excessivamente e a baixas rotações para evitar o sobreaquecimento. Para isso, 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 maquilhar-se utilizando materiais de revestimento convencionais. São preferíveis materiais à base de MMA. Ao revestir com um composito, a adesão com 4DESIGN PMMA Base deve ser feita seguindo as instruções de utilização desse composito.

Especificações de design: As estruturas dentárias são desenhadas em software CAD.

É necessária uma fresadora de 5 eixos para alcançar as áreas cavadas.

Espessura mínima da parede: 2,0 mm. Se a espessura for menor, podem ocorrer quebras.

Os blocos 4DESIGN PMMA Base são indicados para a fresagem de bases de dentaduras totais ou parciais.

Fixação dos dentes à base: Devem ser utilizados apenas adesivos compatíveis com materiais acrílicos. Siga sempre as instruções de utilização e as indicações dos fabricantes dos materiais de fixação. A utilização de

produtos não indicados para resinas de PMMA pode causar falhas de adesão.

Limpeza e desinfeção: Realize a limpeza e/ou desinfeção a frio, pois o PMMA pode deformar-se ou rachar a temperaturas elevadas. Utilize uma solução alcalina com concentração máxima de 10%. Evite o uso de soluções altamente alcalinas, agentes oxidantes fortes ou produtos não recomendados para PMMA. Também não limpe, desgordure ou trate a superfície do PMMA com acetona, clorofórmio ou solventes orgânicos fortes, pois todos esses agentes podem danificar a estrutura do material.

Precações

O produto não resiste a agentes químicos oxidantes e ácidos fortes.

Durante o acabamento, use aspirador e/ou máscara para não respirar o pó.

O material não é visível aos raios X.

Não reutilize o produto e não use materiais vencidos.

Não altere os parâmetros de trabalho estabelecidos pelo fabricante (podem ocorrer modificações mecânicas do material, com consequências para o produto final fabricado).

Não contamine o produto durante a fase de processamento.

Advertências

Sobre o uso previsto

O produto é indicado para fresagem de próteses dentárias removíveis ou fixas. Recomenda-se a supervisão periódica do dentista pelo menos uma vez por ano para garantir que a restauração continua a cumprir a sua finalidade prevista. O prescritor deve verificar a adequação das restaurações de PMMA em pacientes que sofrem de hábitos parafuncionais, como bruxismo.

Sobre interações

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

Sobre as condições de armazenamento

O produto não requer condições especiais.

Sobre os riscos da 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 identificado na sua caixa. Cuidado: reutilizar dentaduras e outras estruturas dentárias fresadas utilizadas noutras pessoas pode causar infeções e transmitir doenças.

Sobre a eliminação do produto

Os resíduos da fresagem dos blocos não requerem uma eliminação específica, pelo que podem ser deixados no lixo doméstico. Os elementos de apresentação que os acompanham, como as caixas, devem ser deixados nos contentores correspondentes (cartão). Os produtos contaminados que acarretem riscos biológicos e/ou de infeção devem ser eliminados de acordo com as normas aplicáveis.

Informação para o paciente

O profissional deve informar o utilizador final das seguintes indicações:

a) Manter uma higiene oral normal e adotar um protocolo de higiene diário*, evitar a escovagem excessiva que pode causar desgaste abrasivo e não submergir a prótese em álcalis, ácidos ou outras substâncias que possam danificar os materiais acrílicos.

b) O material não é visível aos raios X.

c) O material tem relativa tenacidade, mas deve-se evitar mordidas fortes.

d) Em caso de reações alérgicas ao material, consulte um médico.

e) Dos seguintes riscos residuais: Alergias e irritações provocadas pelo material. Ruptura e possível ingestão do produto. Deterioração do produto. Uso incorreto do produto. Higiene e manutenção inadequadas do produto.

**Protocolo de higiene*: os pacientes devem escovar as próteses dentárias pelo menos uma vez por dia. Escovar com uma escova de cerdas macias e um limpador de próteses não abrasivo para remover alimentos, placa bacteriana e outros depósitos.

Responsabilidade do fabricante

Material para uso dentário: O fabricante não se responsabiliza por possíveis danos que possam resultar de uma utilização diferente das instruções de uso. Produto sanitário 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 ocorre.

nl	 Polymeerblok voor kunstgebitbasissen
-----------	--

Productbeschrijving

Tandheelkundige polymeerblokjes voor het frezen van verwijderbare of vaste prothesebasis met behulp van CAD/CAM-technologie. 4DESIGN PMMA Base-blokjes onderscheiden zich door hun onveranderlijke kleuren, hardheid en slijtvastheid en zijn verkrijgbaar in verschillende tandvleesroze kleuren die een uiterst natuurlijk esthetisch effect geven.

Samenstelling

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

Beoogd gebruik en doel

Tussenproduct voor het frezen van verwijderbare of vaste prothesebasis 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 professionals: tandtechnici en tandartsen.

Indicaties

Verwijderbare of vaste tandprothesen.

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

In individuele gevallen kunnen bij het gebruik van kunststof prothesen overgevoeligheid of allergieën optreden. Gebruik ze in dat geval niet en raadpleeg een arts.

Instructies/gebruiksaanwijzing

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. Voor de bewerking kunnen frezen van hard metaal (wolfram) worden gebruikt. De gefreesde structuren kunnen worden gescheiden met frezen of snijnschijven voor kunststof.

Afwerking en polijsten

Polijst het gefreesde frame 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 plaquevorming te voorkomen.

Make-up (optioneel): Na het frezen kan make-up worden aangebracht met conventionele coatingmaterialen. Materialen op basis van MMA hebben de voorkeur. Bij het coaten met een composit met de hechting met 4DESIGN PMMA Base worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van dat composit.

Ontwerpspecificaties: Tandheelkundige structuren worden ontworpen in CAD-software.

Er is een 5-assige freesmachine nodig om de ondersneden gebieden te bereiken.

Minimale wanddikte: 2,0 mm. Als de dikte minder is, kan er breuk optreden.

4DESIGN PMMA Base-blokken zijn geschikt voor het frezen van volledige of gedeeltelijke kunstgebitbasissen. 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 een slechte hechting.

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, ontfet 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 geïndiceerd voor het frezen van verwijderbare of vaste tandprothesen. Regelmatige controle door een tandarts, ten minste eenmaal per jaar, wordt aanbevolen om ervoor te zorgen dat de restauratie zijn beoogde doel blijft vervullen. De voorschrijver dient de geschiktheid van PMMA-restauraties te beoordelen bij patiënten die lijden aan parafunctionele 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 geplaatst.

Opslagomstandigheden

Het product vereist geen speciale opslagomstandigheden.

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 weggoien 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:

a) 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.

b) Het materiaal is niet zichtbaar op röntgenfoto's.

c) Het materiaal is relatief taai, maar hard bijten moet worden vermeden.

d) Raadpleeg een arts in geval van allergische reacties op het materiaal.

e) De volgende restricties: 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. 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	 Półfabrykat polimerowy do baz protez
-----------	--

Opis produktu

Blok polimerowy do frezowania ruchomych lub stałych baz protez przy użyciu technologii CAD/CAM. Bloki 4DESIGN PMMA Base wyróżniają się niemienną barwą, twardością i odpornością na ścieranie. Są dostępne w różnych odcieniach różu dziąsłowego, które zapewniają niezwykle naturalny efekt estetyczny.

Skład

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

Przeznaczenie

Produkt pośredni do frezowania ruchomych lub stałych podstaw protez w celu uzupełnienia braków naturalnych zębów pacjenta, łagodząc problemy funkcjonalne i estetyczne spowodowane tymi brakami.

Przeznaczeni użytkownicy

Wyłącznie specjaliści w dziedzinie zdrowia jamy ustnej: technicy dentyści zni i stomatolodzy.

Wskazania

Protezy ruchome lub stałe.

Przeciwwskazania

Pacjenci z rozpoznąną alergią/nadwrażliwością na którykolwiek z niewielkich składników bloków polimerowych (PMMA, materiał akrylowy).

Skutki uboczne

W indywidualnych przypadkach podczas stosowania protez z żywicy akrylowej może wystąpić nadwrażliwość lub alergia. W takim przypadku nie należy ich stosować 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 frezarze w zwykły sposób. Do obróbki można używać frezów z twardego metalu (wolframu). Wyfrezowane struktury można oddzielić za pomocą frezów lub tarcz tnących do żywicy.

Wykańczanie i polerowanie

Wyfrezowaną strukturę należy wypolerować za pomocą narzędzia ręcznego, nie wywierając nadmiernego nacisku i przy niskiej prędkości, aby uniknąć przegrzania. Do tego celu można użyć szcztok z koziej sierści, bawelny lub skóry oraz uniwersalnej pasty polerskiej lub drobnozitnawego 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 powłokania kompozytem, przyleganie do 4DESIGN PMMA Base powinno odbywać się zgodnie z instrukcją stosowania tego kompozytu.

Specyfikacje projektowe: Struktury dentystryczne są projektowane w oprogramowaniu CAD.

Do dotarcia do obszarów podciętych wymagana jest frezarka 5-osiowa.

Minimalna grubość ścianki: 2,0 mm. Jeśli grubość jest mniejsza, może dojść do pęknięcia.

Bloki 4DESIGN PMMA Base są przeznaczone do frezowania podstaw protez, zarówno całkowitych, jak i częściowych.

Mcowanie 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: Zczyścić 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, odłuszczać 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 należy zmieniać parametrów roboczych ustalonych przez producenta (może to spowodować mechaniczne zmiany w materiale, co będzie miało wpływ na ostateczny produkt).

Nie zanieczyszczać produktu podczas fazy obróbki.