



DE 4DESIGN Dental-Polymer-Block. Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Produkts

Acrylpolymerblock speziell für die Herstellung von CAD/CAM-gefrästen Nachtprotektoren und Aufbisssschienen geeignet. Transluzente und transparente (klare) Farben. 4DESIGN Rohlinge zeichnen sich durch Farbechtheit, Härte und Abrasionsbeständigkeit aus.

Zusammensetzung

Acryl-Copolymer auf PMMA-Basis > 99% / Inerte Mineralpigmente und andere ungiftige Stoffe <1%.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Nachtschützer und Aufbisssschienen.

Vorgesehene Anwender

Zahnmedizinisches Fachpersonal, Zahntechniker und Zahnärzte.

Indikationen

Ausfräsen von Zahnstrukturen zu therapeutischen Zwecken als Aufbisssschienen oder Nachtsicherungen.

Kontraindikationen

Verwendung für festsitzende und permanente Versorgungen. Dauerhafte implantatgetragene Versorgungen. Zahnschienen sollten nicht mit 4DESIGN hergestellt werden, wenn eine bekannte allergische Reaktion auf einen der chemischen Bestandteile vorliegt.

Gebrauchsanweisung

Verwendbar mit allen offenen CAD/CAM-Frässystemen (98,5 mm-Scheiben) und vielen Spezialsystemen (andere Scheiben und Blöcke je nach Dimension und Kontur). Befestigen Sie den Block auf der Fräsmaschine in der üblichen Weise. Für die Bearbeitung können Hartmetallfräser (Wolfram) verwendet werden. Die gefrästen Strukturen können mit Fräsern oder Harttrennscheiben getrennt werden.

Nachbearbeitung und Polieren: Die gefräste Struktur kann mit der für PMMA-Materialien üblichen Methode bearbeitet und poliert werden.

Konstruktionsvorgaben:

Zahntechnische Gerüste werden in einer CAD-Software entworfen. Eine 5-Achsen-Fräsmaschine ist erforderlich, um hinterschneitene Bereiche zu erreichen. Mindestwandstärke: 1,5 mm für okklusale Seiten und 0,9 mm für periphere Seiten. 4DESIGN transparent (100% PMMA) kann zur Herstellung von gießbaren Zahngerüsten und als Fest- und Kontrollmaterial vor der Herstellung von endgültigen Gerüsten sowie zum Fräsen von Hilfskonstruktionen wie z.B. individuell angefertigten Bohrschablonen verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist nicht beständig gegen oxidierende Chemikalien und starke Säuren. Bei der Ausarbeitung einen Staubsauger und/oder eine Maske verwenden, um das Einatmen von Staub zu vermeiden. Das Material ist mit Röntgenstrahlen nicht sichtbar. Das Produkt nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Materialien verwenden. Die vom Hersteller festgelegten Arbeitsparameter dürfen nicht verändert werden (es könnte zu mechanischen Veränderungen des Materials kommen, was sich auf das Endprodukt auswirken könnte). Kontaminieren Sie das Produkt nicht während der Verarbeitungsphase. Für Zahnbrücken im Seitenzahnbereich aus PMMA maximal zwei Zwischenprodukte verwenden.

Wechselwirkungen

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen bei der Behandlung verwendeten Produkten sind sehr 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 Materialien, die bereits im Mund des Patienten vorhanden sind, berücksichtigen, um sicherzustellen, dass die Restauration sicher und dauerhaft eingesetzt werden kann.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen kann es bei der Verwendung der Acrylharzprothese zu Ausschlägen, Empfindlichkeit oder Allergien kommen; in diesem Fall sollte die Prothese nicht verwendet und ein Arzt konsultiert werden.

Risiken der Wiederverwendung

Das Gerät kann wiederverwendet werden, solange Platz zum Fräsen der Strukturen vorhanden ist. Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch und bewahren Sie es ordnungsgemäß gekennzeichnet in seiner Schachtel auf. Vorsicht; die Wiederverwendung gebrauchter Prothesen und anderer gefräster Zahngerüste an anderen kann zu Infektionen und zur Übertragung von Krankheiten führen.

Lagerungsbedingungen Für das Produkt sind keine besonderen Bedingungen erforderlich.

Beseitigung des Produkts

Die Bearbeitungsrückstände der Blöcke bedürfen keiner besonderen Entsorgung und können im Hausmüll entsorgt werden. Die zugehörigen Verpackungselemente wie Kartons sollten in den entsprechenden Behältern (Karton) entsorgt werden. Kontaminierte Produkte mit biologischen und/oder infektiösen Risiken sind gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Informationen für den Patienten

Der Arzt muss den Endverbraucher über die folgenden Hinweise informieren:

a) Halten Sie eine normale Mundhygiene ein und führen Sie ein tägliches Hygieneprotokoll*, vermeiden Sie übermäßiges Zähneputzen, das zu Abrieb führen kann, und tauchen Sie die Prothese nicht in Laugen, Säuren oder andere Substanzen ein, die das Acrylmaterial beschädigen könnten.

b) Das Material ist für Röntgenstrahlen nicht sichtbar.

c) Das Material ist relativ widerstandsfähig, aber starke Bisse sollten vermieden werden.

d) Bei allergischen Reaktionen auf das Material ist ein Arzt aufzusuchen.

e) Zu den folgenden Restrisiken: Allergien und Reizungen durch das Material. Zerbrechen und mögliches Verschlucken des Produkts. Zersetzung des Produkts. Unsachgemäße Verwendung des Produkts. Unzureichende Hygiene und Wartung des Produkts.

*Hygieneprotokoll: Die Patienten sollten ihre Zahnschienen mindestens einmal täglich putzen. Putzen Sie mit einer Bürste mit weichen Borsten und einem nicht scheuernden Prothesenreiniger, um Nahrung, Plaque und andere Ablagerungen zu entfernen.

Verantwortung des Herstellers

Material für zahnärztliche Zwecke: Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine nicht der Gebrauchsanweisung entsprechende Verwendung entstehen können. Medizinprodukt der Klasse IIa: Jeder schwerwie- gende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

EN 4DESIGN dental polymer blank. Instructions for use

Product description

Acrylic polymer block especially suitable for the fabrication of CAD/CAM milled night guards and occlusal splints. Translucent and transparent (clear) colours. 4DESIGN blanks are characterised by their colourfastness, hardness and abrasion resistance.

Composition

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

Intended use

Night guards and occlusal splints.

Intended users

Dental health professionals, dental technicians and dentists, exclusively.

Indications

Milling of dental structures for therapeutic purposes as occlusal splints or night guards.

Contraindications

Use for fixed and permanent restorations. Permanent implant-supported restorations. Dental splints should not be made with 4DESIGN in case of a known allergic reaction to any of its chemical components.

Instructions for use

Can be used with all open CAD/CAM milling systems (98.5 mm discs) and many special systems (other discs and blocks according to dimensions and contours). Fix the block on the milling machine in the usual way. Carbide (tungsten) cutters can be used for machining. The milled structures can be separated using milling cutters or resin cut-off wheels.

Finishing and polishing: The milled structure can be finished and polished using the usual method for PMMA materials.

Design specifications:

Dental frameworks are designed in CAD software. A 5-axis milling machine is required to reach undercut areas. Minimum wall thickness: 1.5 mm for occlusal sides and 0.9 mm for peripheral sides.

4DESIGN transparent (100% PMMA) can be used for the fabrication of castable dental frameworks and as a test and verification material prior to the fabrication of final final frameworks and for the milling of auxiliary structures such as custom-made surgical guides.

Precautions

The product is not resistant to oxidising chemicals and strong acids. During finishing use Hoover and/or dust mask to avoid breathing 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 of the material could occur, with consequences for the final manufactured product). Do not contaminate the product during the processing phase. For posterior dental bridges in PMMA, maximum two intermediates.

Interactions

Potential interactions with other products used in the 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.

Side effects

In individual cases, rashes, sensitivity or allergies may occur when using the acrylic resin-based splints, in which case do not use it and consult a doctor.

Risks of reuse

The device can be reused as long as there is space available to mill the structures. Clean the device after each use and store it properly identified in its box. Caution; reuse of used dentures and other dental structures on others may lead to infections and transmission of diseases.

Storage conditions The product does not require any special conditions.

Disposal of the product

The machining residues of the blanks do not require specific disposal and can be disposed of in household waste. The accompanying packaging elements such as boxes should be disposed of in the appropriate containers (cardboard). Contaminated products with biological and/or infectious hazards should be disposed of in accordance with the applicable regulations.

Information for the patient

The practitioner shall inform the end-user of the following instructions:

a) Maintain normal oral hygiene and adopt a daily hygiene protocol*, avoid excessive brushing which may cause abrasive wear, and do not immerse the splint in alkalis, acids or other substances that may damage the acrylic materials.

b) The material is not visible to 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) Of 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 splints at least once a day. Brush with a soft bristle 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 responsible for any damage that may result from use other than in accordance with the instructions for use. Class IIa medical device: Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

ES Bloque de polímero dental 4DESIGN. Instrucciones de uso

Descripción del producto

Bloque de polímero acrílico especialmente indicado para la confección de férulas de descarga y férulas oclusales mediante fresado utilizando la tecnología CAD/CAM. Colores translúcidos y transparente (cristal). Los bloques 4DESIGN destacan por sus colores inalterables, dureza y resistencia a la abrasión.

Composición

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

Uso previsto

Férulas de descarga y férulas oclusales.

Usuarios previstos

Profesionales de salud dental, prótesis y odontólogos, exclusivamente.

Indicaciones

Fresado de estructuras dentales para fines terapéuticos como férulas oclusales o de descarga.

Contraindicaciones

Utilizar para restauraciones fijas y permanentes. Restauraciones implantosoportadas permanentes. Las estructuras dentales no deben hacerse con 4DESIGN en caso de una reacción alérgica conocida a cualquiera de sus componentes químicos.

Instrucciones / modo de empleo

Se puede utilizar con todo sistema de fresado CAD/CAM abierto (discos de 98,5 mm) y con muchos 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: La estructura fresada se puede acabar y pulir con el método de costumbre para materiales de PMMA.

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 para caras oclusales y 0,9 mm para lados periféricos.

4DESIGN transparente (100% PMMA) se puede utilizar para la fabricación de estructuras dentales calcinables y como material de pruebas y verificación antes de construir las estructuras finales definitivas y para el fresado de estructuras auxiliares como guías quirúrgicas a medida.

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.

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.

Efectos secundarios

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

Riesgos de reutilización

El dispositivo se puede reutilizar siempre que haya espacio disponible para fresar las estructuras. Limpie el dispositivo después de cada uso y guárdelo debidamente identificado en su caja. Precaución; reutilizar las dentaduras y otras estructuras dentales fresadas usadas en otras personas pueden ocasionar infecciones y transmitir enfermedades.

Condiciones de almacenamiento El producto no requiere condiciones especiales.

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 deberá 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 férula 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 cepillar las férulas 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 de polymère dentaire 4DESIGN. Instructions d'utilisation

Description du produit

Bloc de polymère acrylique particulièrement adapté à la fabrication de protections nocturnes et de gouttières occlusales fraisées par CAD/CAM. Couleurs translucides et transparentes (cristal). Les blocs 4DESIGN se caractérisent par la solidité de leur couleur, leur dureté et leur résistance à l'abrasion.

Composition

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

Utilisation prévue

Protections nocturnes et gouttières occlusales.

Utilisateurs visés

Professionnels de la santé dentaire, techniciens dentaires et dentistes uniquement.

Indications

Fraisage de structures dentaires à des fins thérapeutiques comme attelles occlusales ou protections nocturnes.

Contre-indications

Utilisation pour les restaurations fixes et permanentes. Restaurations permanentes sur implants. Les gouttières dentaires ne doivent pas être réalisées avec 4DESIGN en cas de réaction allergique connue à l'un de ses composants chimiques.

Mode d'emploi

Peut être utilisé avec tous les systèmes de fraisage CAD/CAM ouverts (disques de 98,5 mm) et de nombreux systèmes spéciaux (autres disques et blocs selon les dimensions et les contours). Fixer le bloc sur la fraiseuse de la manière habituelle. Des fraises en carbure (tungstène) peuvent être utilisées pour l'usinage. Les structures fraisées peuvent être séparées à l'aide de fraises en résine ou de meules en résine.

Finition et polissage: la structure fraisée peut être finie et polie en utilisant la méthode habituelle pour les matériaux PMMA.

Spécifications de conception:

Les armatures dentaires sont conçues à l'aide d'un logiciel de CAO. Une fraiseuse à 5 axes est nécessaire pour atteindre les zones de contre-dépouille. Épaisseur minimale des parois: 1,5 mm pour les faces occlusales et 0,9 mm pour les faces périphériques.

4DESIGN transparent (100% PMMA) peut être utilisé pour la fabrication d'armatures dentaires coulables et comme matériau d'essai et de vérification avant la fabrication des armatures finales et pour le fraisage de structures auxiliaires telles que les guides chirurgicaux sur mesure.

Précautions d'emploi

Le produit n'est pas résistant aux produits chimiques oxydants et aux acides forts. Pendant la finition, utiliser un aspirateur et/ou un masque pour éviter de respirer la poussière. Le matériau n'est pas visible aux rayons X. Ne pas réutiliser le produit et ne pas utiliser de matériaux périmés. Ne pas modifier les paramètres de travail établis par le fabricant (des modifications mécaniques du matériau pourraient se produire, avec des conséquences pour le produit final fabriqué). Ne pas contaminer le produit pendant la phase de transformation. Pour les bridges dentaires postérieurs en PMMA, maximum deux intermédiaires.

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 prendre en compte les interactions et les réactions croisées connues du produit avec d'autres matériaux déjà présents dans l'environnement bucal du patient afin de s'assurer que la restauration peut être placée en toute sécurité et de manière durable.

Effets secondaires

Dans certains cas, des éruptions cutanées, une sensibilité ou des allergies peuvent survenir lors de l'utilisation de la prothèse à base de résine acrylique, auquel cas il convient de ne pas l'utiliser et de consulter un médecin.

Risques de la réutilisation

Le dispositif peut être réutilisé à condition qu'il y ait un espace disponible pour broyer les structures. Nettoyer le dispositif après chaque utilisation et le ranger correctement identifié dans sa boîte. Attention, la réutilisation de prothèses et autres structures dentaires usagées sur d'autres personnes peut entraîner des infections et la transmission de maladies.

Conditions de stockage Le produit ne nécessite pas de conditions particulières.

Élimination du produit

Les résidus d'usinage des ébauches ne nécessitent pas d'élimination spécifique et peuvent être jetés dans les ordures ménagères. Les éléments d'emballage qui les accompagnent, tels que les boîtes, doivent être éliminés dans les conteneurs appropriés (carton). Les produits contaminés présentant des risques biologiques et/ou infectieux doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Informations pour le patient

Le professionnel doit informer l'utilisateur final des points suivants:

a) Maintenir une hygiène bucco-dentaire normale et adopter un protocole d'hygiène quotidien*, éviter un brossage excessif qui pourrait provoquer une usure abrasive, et ne pas immerger la prothèse dans des álcalis, 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 les morsures fortes doivent être évitées.

d) En cas de réaction allergique au matériau, consulter un médecin.

e) Des risques résiduels suivants : Allergies et irritations causées par le matériau. Casse et ingestion possible du produit. Détérioration du produit. Utilisation incorrecte du produit. Hygiène et entretien inadéquats du produit. *Protocole d'hygiène: les patients doivent brosser leurs attelles au moins une fois par jour. Brosser avec une brosse à poils doux et un nettoyeur non abrasif pour prothèses dentaires afin d'éliminer les aliments, la plaque dentaire et autres dépôts.

Responsabilité du fabricant

Matériel à usage dentaire: Le fabricant n'est pas responsable des dommages qui pourraient résulter d'une utilisation autre que celle prévue dans le mode d'emploi. Dispositif médical de classe IIa: Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

IT Blocco di polimeri dentali 4DESIGN. Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Blocco in polimero acrilico particolarmente indicato per la realizzazione di protezioni notturne e bite occlusali fresati con CAD/CAM. Colori traslucidi e trasparenti (clear). I blocchetti 4DESIGN si distinguono per l'inalterabilità dei colori, la durezza e la resistenza all'abrasione.

Composizione

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

Uso previsto

Protezioni notturne e stecche occlusali.

Utilizzatori previsti

Solo operatori sanitari, odontotecnici e dentisti.

Indicazioni Fresatura di strutture dentali a scopo terapeutico come bite occlusale o protezione notturna.

Controindicazioni

Uso per restauri fissi e permanenti. Restauri permanenti supportati da impianti. I bite dentali non devono essere realizzati con 4DESIGN in caso di reazione allergica nota a uno dei suoi componenti chimici.

Istruzioni per l'uso

Può essere utilizzato con tutti i sistemi di fresatura CAD/CAM aperti (dischi da 98,5 mm) e con molti sistemi speciali (altri dischi e blocchi in base alle dimensioni e ai contorni). Fissare il blocco sulla fresatrice nel modo consueto. Per la lavorazione si possono utilizzare frese in metallo duro (tungsteno). Le strutture fresate possono essere separate con frese o dischi da taglio in resina.

Finitura e lucidatura: la struttura fresata può essere rifinita e lucidata con il metodo abituale per i materiali PMMA.

Specifiche di progettazione:

Le strutture dentali vengono progettate con un software CAD. Per raggiungere le aree di sottosquadro è necessaria una fresatrice a 5 assi. Spessore minimo della parete: 1,5 mm per i lati occlusali e 0,9 mm per i lati periferici. 4DESIGN trasparente (100% PMMA) può essere utilizzato per la realizzazione di strutture dentali colabili e come materiale di prova e verifica prima della realizzazione delle strutture definitive e per la fresatura di strutture ausiliarie come le guide chirurgiche personalizzate.

Precauzioni

Il prodotto non è resistente agli agenti chimici ossidanti e agli acidi forti. Durante la finitura, utilizzare un aspirapolvere e/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 variare i parametri di lavoro stabiliti dal produttore (potrebbero verificarsi modifiche meccaniche del materiale, con conseguenze sul prodotto finale). Non contaminare il prodotto durante la fase di lavorazione. Per i ponti dentali posteriori in PMMA, massimo due intermedi.

Interazioni

Le potenziali interazioni con altri prodotti utilizzati nel trattamento sono molto improbabili perché il prodotto è un materiale completamente polimerizzato a base di resina acrilica. Prima di utilizzare il prodotto, l'odontoiatra deve considerare le interazioni e le reazioni incrociate 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.

Effetti collaterali

Condições de armazenamento
O produto não requer quaisquer condições especiais.

Eliminação do produto

Os resíduos de maquinação das peças em bruto não requerem uma eliminação específica e podem ser eliminados no lixo doméstico. Os elementos de embalagem que os acompanham, como as caixas, devem ser eliminados nos contentores adequados (cartão). Os produtos contaminados com riscos biológicos e/ou infecciosos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Informações para o doente

O profissional deve informar o utilizador final sobre os seguintes pontos:

a) Manter uma higiene oral normal e adotar um protocolo de higiene diária*, evitar uma escovagem excessiva que possa provocar um desgaste abrasivo, e não mergulhar 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 é relativamente resistente, mas devem ser evitadas mordeduras fortes.

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

e) Dos seguintes riscos residuais: Alergias e irritações provocadas 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 talas pelo menos uma vez por dia. Escovar com uma escova de cerdas macias e um produto de limpeza de próteses não abrasivo para remover alimentos, placa bacteriana e outros depósitos.

Responsabilidade do fabricante

Material para uso dentário: O fabricante não é responsável por qualquer dano que possa resultar da utilização que não esteja de acordo com as instruções de utilização. Dispositivo médico de classe IIa: Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

PL Polimerowy blok dentystyczny 4DESIGN. Instrukcja użycia

Opis produktu

Akrylowy blok polimerowy szczególnie odpowiedni do produkcji osłon nocnych i szyn okluzyjnych frezowanych w technologii CAD/CAM. Kolory półprzezroczyste i przezroczyste (bezbarwne). Półfabrykаты 4DESIGN charakteryzują się trwałością koloru, twardością i odpornością na ścieranie.

Skład

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

Przeznaczenie

Osłony nocne i szyny okluzyjne.

Przeznaczenie

Wyłącznie lekarze dentyści, technicy dentystyczni i stomatolodzy.

Wskazania

Frezowanie struktur zębowych do celów terapeutycznych jako szyny okluzyjne lub osłony nocne.

Przeciwwskazania

Stosowanie do stałych i stałych uzupełnień protetycznych. Uzupełnienia stałe wsparte na implantach. Szyny dentystyczne nie powinny być wykonywane przy użyciu 4DESIGN w przypadku znanej reakcji alergicznej na którykolwiek z jego składników chemicznych.

Instrukcje użytkowania

Może być stosowany ze wszystkimi otwartymi systemami frezowania CAD/CAM (dyski 98,5 mm) i wieloma systemami specjalnymi (inne dyski i bloki w zależności od wymiarów i konturów). Zamocuj blok na frezarze w zwykły sposób. Do obróbki można użyć frezów z węgligłós spiekanych (wolframowych). Wyfrezowane struktury można oddzielić za pomocą frezów lub tarcał do ciecija żywicy.

Wykończenie i polerowanie: Wyfrezowana struktura może być wykończona i wypolerowana przy użyciu zwykłej metody dla materiałów PMMA.

Specyfikacje projektowe:

Ramy dentystyczne są projektowane w oprogramowaniu CAD. Aby dotrzeć do podciętych obszarów, wymagana jest frezarka 5-osiowa. Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm po stronie okluzyjnej i 0,9 mm po stronie brzeżnej. 4DESIGN transparent (100% PMMA) może być stosowany do produkcji odlewanych podbudów protetycznych oraz jako materiał testowy i weryfikacyjny przed wykonaniem ostatecznych podbudów protetycznych, a także do frezowania struktur pomocniczych, takich jak niestandardowe prowadnice chirurgiczne.

Srodki ostrożności

Produkt nie jest odporny na utleniające chemikalia i silne kwasy. Podczas obróbki końcowej należy używać odkurzacza i/lub maski, aby unikać wdychania pyłu. Materiał nie jest widoczny w promieniach rentgenowskich. Nie używaj ponownie produktu i nie stosuj przeterminowanych materiałów. Nie należy zmieniać parametrów roboczych ustalonych przez producenta (mogą wystąpić mechaniczne modyfikacje materiału, co może mieć konsekwencje dla końcowego wytworzonego produktu). Nie zanieczyszczaj produktu na etapie przetwarzania. W przypadku mostów protetycznych w odcinku bocznym wykonanych z PMMA, maksymalnie dwa półprodukty.
Interakcje

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

Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach podczas stosowania protezy z żywicy akrylowej mogą wystąpić wysypki, nadwrażliwość lub alergie, w którym to przypadku nie należy jej używać i skonsultować się z lekarzem.

Ryzyko związane z ponownym użyciem

Urządzenie może być używane ponownie, o ile dostępne jest miejsce na frezowanie struktur. Wyciszyć urządzenie po każdym użyciu i przechowyj je odpowiednio oznaczone w pudełku. Uwaga: ponowne użycie zużytych protez i innych wyfrezowanych struktur dentystycznych u innych osób może spowodować zakażenie i przeniesienie choroby.

Warunki przechowywania
Produkt nie wymaga żadnych specjalnych warunków.

Utylizacja produktu

Pozostałości po obróbce bloków nie wymagają specjalnej utylizacji i mogą być wyrzucane do odpadów domowych. Towarzystwa czyste elementy opakowania, takie jak pudełka, powinny być utylizowane w odpowiednich pojemnikach (karton). Zanieczyszczone produkty stwarzające ryzyko biologiczne i/lub ryzyko zakażenia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Informacje dla pacjenta

Lekarz powinien poinformować użytkownika końcowego o następujących wskazaniach:

a) Utrzymywać normalną higienę jamy ustnej i przyjąć protokół codziennej higieny*, unikać nadmiernego szcztokowania, które może powodować zuzycie ścieńe, i nie zanurzać protezy w zasadach, kwasach lub innych substancjach, które mogą uszkodzić materiały akrylowe.

b) Materiał nie jest widoczny dla promieni rentgenowskich.

c) Materiał jest stosunkowo wytrzymały, ale należy unikać silnych ugryzień.

d) W przypadku reakcji alergicznych na materiał należy skonsultować się z lekarzem.

e) Z następujących pozostałych zagrożeń: Alergie i podrażnienia wywołane przez materiał. Złamanie i możliwe polknięcie produktu. Uszkodzenie produktu. Nieprawidłowe użytkowanie produktu. Nieodpowiednia higiena i konserwacja produktu.

*Protokół higieny: pacjenci powinni szcztokować szyny co najmniej raz dziennie. Protezy należy szcztokować szcztetką o miękkim włosiu i nieściernym środkiem do czyszczenia protez w celu usunięcia resztek jedzenia, płytki nązebnej i innych osadów.

Odpowiedzialność producenta

Materiał do użtyku stomatologicznego: Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia, które mogą wynikać z użytkowania niezgodnego z instrukcją obsługi. Wyrób medyczny klasy IIa: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce.

CS 4DESIGN dentální polymerový blank. Návod k použití

Popis výrobku

Akrylový polymerový polotovar vhodný zejména pro výrobu CAD/CAM frézovaných nočních chráničů a okluzních dlah. Průsvitné a transparentní (čiré) barvy. Polotovary 4DESIGN se vyznačují stálobarevností, tvrdostí a odolností proti otěru.

Složení

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

Zamýšlené použití

Noční chrániče a okluzní dlahy.

Zamýšlení uživatele

Výhradně zubní lékaři, zubní technici a zubní lékaři.

Indikace

Frézování zubních struktur pro terapeutické účely jako okluzní dlahy nebo noční chrániče.

Kontraindikace

Použití pro fixní a trvalé náhrady. Trvalé náhrady nesené implantáty. Zubní dlahy by se neměly zhotovovat pomocí 4DESIGN v případě známé alergické reakce na některou z jeho chemických složek.

Návod k použití

Lze použít se všemi otevřenými CAD/CAM frézovacími systémy (dysky 98,5 mm) a mnoha speciálními systémy (jiné disky a bloky podle rozměrů a kontur). Blok upevněte na frézku obvyklým způsobem. K obrábění lze použít karbidové (wolframové) frézy. Vyfrezované struktury lze oddělit pomocí fréz nebo pryškových fezných kotoučů.

Konečná úprava a leštění: Vyfrezovanou strukturu lze dokončit a vyleštit obvyklým způsobem pro materiály PMMA.

Specifikace návrhu:

Dentální kostry se navrhují v softwaru CAD. K dosažení podřezaných oblastí je zapotřebí pětiosa frézka. Minimální tloušťka stěny: 1,5 mm pro okluzní strany a 0,9 mm pro periferní strany. 4DESIGN transparentní (100% PMMA) lze použít pro výrobu odlewáných zubních rámu a jako zkušební a ověřovací materiál před výrobou finálních konečných rámu a pro frézování pomocných konstrukcí, jako jsou chirurgické vodička na zakázku.

Opatření

Výrobek není odolný vůči oxidačním chemikáliám a silným kyselinám. Při dokončovacích pracích používejte vysavač a/nebo protiprachovou masku, abyste se vyhnuli vděchování prachu. Materiál není viditelný rentgenovým zaříením. Výrobek nepoužívejte opakovaně a nepoužívejte prošlé materiály. Neměňte pracovní parametry stanovené výrobcem (mohlo by dojít k mechanickým úpravám materiálu s následky pro konečný vyrobený výrobek). Ve fázi zpracování výrobek nekontaminujte. Pro zadní zubní můstky z PMMA použijte maximálně dva meziprodukty.

Interakce

Potenčiální interakce s jinými výrobky používanými při ošetření jsou velmi nepravděpodobné, protože výrobek je plně polymerizovaný materiál na bázi akrylové pryškyce. Před použitím výrobku by měl zubní lékař zvážit známé interakce a zkřížené reakce výrobku s jinými materiály, které se již vyskytují v ústním prostředí pacienta, aby zajistil bezpečné a trvanlivé umístění náhrady.

Vedlejší efekty

V jednotlivých případech se při používání dlah na báze akrylové pryškyce mohou objevit vyrážky, citlivost nebo alergie, v takovém případě je nepoužívejte a poraďte se s lékařem.

Rizika opakovaného použití

Zařízení lze používat opakovaně, pokud je k dispozici prostor pro frézování struktur. Po každém použití zařízení očistěte a uložte jej do řádně označené krabice. Pozor; opakované použití použitých zubních náhrad a jiných zubních struktur na jiných osobách může vést k infekcím a přenosu nemocí.

Podmínky skladování
Výrobek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky.

Likvidace produktu

Zbytky po opracování polotovarů nevyžadují zvláštní likvidaci a lze je likvidovat v domovním odpadu. Průvodní obalové prvky, jako jsou krabice, by měly být likvidovány v příslušných kontejnerch (karton). Kontaminované výrobky s biologickým a/nebo infekčním nebezpečím by měly být likvidovány v souladu s platnými předpisy.

Informace pro pacienta

Praktický lékař musí konečného uživatele informovat o následujících pokynech:

a) Dodržujte běžnou ústní hygienu a přijměte denní hygienický protokol*, vyhněte se nadměrnému čištění zubů, které může způsobit abrazivní opotřebení, a neponojujte dlahu do lounů, kyselin nebo jiných látek, které mohou poškodit akrylové materiály.

b) Materiál není viditelný na rentgenových papírcích.

c) Materiál je poměrně houževnatý, ale je třeba se vyvarovat silného kousání.

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

e) Z následujících zbytkových rizik: Alergie a podráždění způsobené materiálem. Rozbití a případné požití výrobku. Znehodnocení výrobku. Nesprávné použití výrobku. Nedostatečná hygiena a údržba výrobku.

*Hygienický protokol: Pacienti by si měli čistit dlahy alespo jednou denně. Kartáčujte kartáčkem s měkkými štětinami a neabrazivním čisticím prostředkem na zubní náhrady, abyste odstranili jídlo, plak a jiné usazeniny.

Odpovědnost výrobce

Materiál pro stomatologické použití: Výrobce neodpovídá za žádné škody, které mohou vzniknout v důsledku jiného použití než v souladu s návodem k použití. Zdravotnický prostředek třídy IIa: Jakýkoli závažný incident týkající se tohoto prostředku musí být nahlášen výroci a příslušnému orgánu českého státu, ve kterém k incidentu došlo.

SK 4DESIGN dentálny polymérový blank. Inštrukcie na používanie

Popis produktu

Akrylátový polymérový blok vhodný najmä na výrobu CAD/CAM frézovaných nočných chráničov a okluzálnych dlah. Priesvitné a transparentné (číre) farby. Polotovary 4DESIGN sa vyznačujú farebnou stálosťou, tvrdosťou a odolnosťou proti oderu.

Zloženie

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

Zamýšľané použitie

Nočné chrániče a okluzálne dlahy.

Zamýšľaní používatelia

Výhradne zdravotnícki pracovníci, zubní technici a zubní lekári.

Indikácie

Frézovanie zubných štruktúr na terapeutické účely ako okluzálne dlahy alebo nočné chrániče.

Kontraindikácie

Použitie na fixné a trvalé náhrady. Trvalé náhrady podopreté implantátmi. Zubné dlahy by sa nemali zhotovovať pomocou 4DESIGN v prípade známej alergickej reakcie na niektorú z jeho chemických zložiek.

Inštrukcie na používanie

Možno použiť so všetkými otvorenými CAD/CAM frézovacími systémami (98,5 mm disky) a mnohými špeciálnymi systémami (iné disky a bloky podľa rozmerov a kontúr). Blok upevnite na frézku obvyklým spôsobom. Na obrábanie možno použiť karbidové (volfrámové) frézy. Vyfrezované štruktúry možno oddeliť pomocou fréz alebo živcových odrezávačich kotúčov.

Konečná úprava a leštenie: Vyfrezovanú štruktúru možno dokončiť a vyleštit obvyklým spôsobom pre materiály PMMA.

Špecifikácie návrhu:

Dentálne kostry sa navrhujú v softvéri CAD. Na dosiahnutie podřezaných oblastí je potrebný 5-osový frézovací stroj. Minimálna hrúbka steny: 1,5 mm pre okluzálne strany a 0,9 mm pre obvodové strany. 4DESIGN transparentný (100 % PMMA) sa môže použiť na výrobu liahych zubných rámov a ako skúšobný a overovací materiál pred výrobou konečných finálnych rámov a na frézovanie pomocných štruktúr, ako sú napríklad chirurgické vodička na mieru.

Prevenca

Výrobok je odolný voči oxidačným chemikáliám a silným kyselinám. Počas konečnej úpravy používajte vysávač a/alebo protiprachovú masku, aby ste zabránili vdychovaniu prachu. Materiál nie je viditeľný pomocou röntgenových lúčov. Výrobek nepoužíajte opakovane a nepoužívajte materiály s uplynutou dobou použiteľnosti. Nemeniť pracovné parametre stanovené výrobcom (mohlo by dôjsť k mechanickým zmenám materiálu s následkami na konečný vyrobený výrobok). Nekontaminujte výrobok počas fázy spracovania. Pre zadné zubné mostíky z PMMA maximálne dva polotovary.

Interakcie

Potenčiálne interakcie s inými výrobkami používanými pri liečbe sú veľmi nepravdepodobné, pretože výrobek je plne polymerizovaný materiál na báze akrylovej živice. Pred použitím výrobku by mal zubný lekár zvážiť známe interakcie a skřížené reakcie výrobku s inými materiálmi, ktoré sa už nachádzajú v ústnom prostredí pacienta, aby sa zabezpečilo bezpečné a trvanlivé umiestnenie náhrady.

Vedľajšie účinky

V individuálnych prípadoch sa pri používaní dlah na báze akrylovej živice môžu vyskytnúť vyrážky, citlivost alebo alergie, v takom prípade ich nepoužíajte a poraďte sa s lekárom.

Riziká opätovného použitia

Zariadenie sa môže používať opakovane, pokiaľ je k dispozícii priestor na frézovanie štruktúr. Po každom použití pomôcku očistite a uložte ju do riadne označenej škatule. Pozor; opätovné použitie použitých zubných náhrad a iných dentálnych štruktúr na iných môže viesť k infekciám a prenosu chorôb.

Podmienky skladovania
Výrobek nevyžaduje žiadne osobitné podmienky.

Likvidácia produktu

Zvyšky po opracovaní polotovarov si nevyžadujú osobitnú likvidáciu a možno ich zlikvidovať v rámci domového odpadu. Spravidne obalové prvky, ako sú škatule, by sa mali likvidovať v príslušných nádobách (kartón). Kontaminované výrobky s biologickým a/alebo infekčným nebezpečenstvom by sa mali likvidovať v súlade s platnými predpismi.

Informácie pre pacienta

Lekárnik musí konečného používateľa informovať o nasledujúcich pokynoch:

a) Dodržiavajte bežnú ústnu hygienu a prijímte denný hygienický protokol*, vyhýbajte sa nadmernému čisteniu zubov, ktoré môže spôsobiť abrazívne opotrebovanie, a neponarájate dlahu do lúhov, kyselín alebo iných látok, ktoré môžu poškodiť akrylové materiály.

b) Materiál nie je viditeľný na röntgenových lúčoch.

c) Materiál je relatívne pevný, ale treba sa vyhýbať silným uhrzutniam.

d) V prípade alergických reakcií na materiál sa poraďte s lekárom.

e) Z nasledujúcich rizík zostávajú zvyšky: Alergie a podráždenia spôsobené materiálom. Zlomenie a možné požitie výrobku. Znehodnotenie výrobku. Nesprávne používanie výrobku. Nedostatočná hygiena a údržba výrobku.

*Hygienický protokol: pacienti by si mali čistit dlahy aspoň raz denne. Kefkujte kefkou s mäkkými štětínami a neabrazívnym čistiacim prostriedkom na zubné náhrady, aby ste odstránili jedlo, povlak a iné usadeniny.

Zodpovednosť výrobcu

Materiál na zubné použitie: Výrobca nezodpovedá za žiadne poškodenie, ktoré môže vzniknúť v dôsledku iného použitia ako v súlade s návodom na použitie. Zdravotnícka pomôcka triedy IIa: Akýkoľvek závažný incident týkajúci sa pomôcky sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu českého státu, v ktorom k incidentu došlo.

SL 4DESIGN zobni polimerni blank. Navodila za uporabo

Opis izdelka

Akrlini polimerni blok, posebej primeren za izdelavo CAD/CAM frezanih nočnih štčtnikov in okluzalnih štčtnikov. Prosojna in transparentna (čista) barva. Za polizdelke 4DESIGN so značilni barvna obstojnost, trdota in odpornost na obrabo.

Sestava

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

Predvidena uporaba

Nočni štčtniki in okluzalne šablone.

Predvideni uporabniki

Izključno zobozdravstveni delavci, zobotehniki in zobozdravniki.

Indikacije

Rezanje zobnih struktur za terapevtske namene kot okluzijske šablone ali nočne zaščite.

Kontraindikacije

Uporaba za fiksne in trajne restavracije. Trajne restavracije, podprte z vsadki. Zobne šablone se ne smejo izdelovati z napravo 4DESIGN v primeru znane alergijske reakcije na katero koli njeno kemično sestavino.

Navodila za uporabo

Uporablja se lahko z vsemi odprtimi CAD/CAM rezkalnimi sistemi (98,5 mm diski) in številnimi posebnimi sistemi (drugi diski in bloki glede na dimenzije in obrise). Blok pritrdite na rezkalni stroj na običajen način. Za strojno obdelavo lahko uporabite karbidne (volframove) rezkarje. Frezane strukture lahko ločite z rezkarji za rezkanje ali rezkarji za rezkanje smole.

Uporablja se lahko z vsemi odprtimi CAD/CAM rezkalnimi sistemi (98,5 mm diski) in številnimi posebnimi sistemi (drugi diski in bloki glede na dimenzije in obrise). Blok pritrdite na rezkalni stroj na običajen način. Za strojno obdelavo lahko uporabite karbidne (volframove) rezkarje. Frezane strukture lahko ločite z rezkarji za rezkanje ali rezkarji za rezkanje smole.

Končna obdelava in poliranje: Frezano strukturo lahko zaključite in polirate po običajni metodi za materiale PMMA.

Specifikacije proizvave:

Dentálni okvirji so oblikovani v programski opremi CAD. Za doseganje podřezanih območij je potreben 5-osni rezkalni stroj. Najmanjša debelina stene: 1,5 mm za okluzalne strani i 0,9 mm za periferne strani. 4DESIGN transparent (100 % PMMA) se lahko uporablja za izdelavo odlivnih zobnih ogrodij ter kot testni in preventivni material pred izdelavo končnih končnih ogrodij in za rezkanje pomožnih struktur, kot so po meri izdelana kirurška vodiła.

Previdnostni ukrepi

Izdelek ni odporen na oksidativne kemikalije in močne kisline. Med končno obdelavo uporabljajte sesalnik in/ ali masko proti prahu, da ne vdihavate prahu. Material ni viden z rentgenskimi žarki. Izdelka ne uporabljajte ponovno in ne uporabljajte materialov s pretečenim rokom uporabe. Ne spreminjajte delovnih parametrov, ki jih je določil proizvajalec (lahko pride do mehanskih sprememb materiala s posledicami za končni izdelani izdelek). Ne onesnažujte izdelka med fazo obdelave. Za posteriorne zobne mostičke iz PMMA največ dva vmesna izdelka.

Interakcije

Morebitne interakcije z drugimi izdelki, ki se uporabljajo pri zdravljenju, so zelo malo verjetne, saj je izdelek popolnoma polimeriziran material na osnovi akrilne smole. Pred uporabo izdelka morajo zobozdravniki upoštevati znane interakcije in navzkrizne reakcije izdelka z drugimi materiali, ki so že prisotni v pacientovem ustnem okolju, da zagotovijo varno in trajno namestitev restavracije.

Stranski učinki

V posameznih primerih se lahko pri uporabi štčetk na osnovi akrilne smole pojavijo izpuščaji, občutljivost ali alergie, v tem primeru jih ne uporabljajte in se posvetujte z zdravnikom.

Tveganja ponovne uporabe

Pripomoček se lahko ponovno uporabi, če je na voljo prostor za frezanje struktur. Po vsaki uporabi pripomoček očistite in ga ustrezno označite za shranite v škatli. Previdnost; ponovna uporaba uporabljenih zobnih protez in drugih zobnih struktur na drugih osebah lahko povzroči okužbe in prenos bolezni.

Pogoji shranjevanja
Izdelek ne zahteva posebnih pogojev.

Odstranjevanje izdelka

Ostanki strojne obdelave polizdelkov ne zahtevajo posebnega odstranjevanja in jih lahko odvzete med gospodinske odpadke. Spremljajte elemente embalaže, kot so škatle, je treba odvzeti v ustrezne zabojnike (karton). Onesnažene izdelke z biošlogo in/ali naležljivo nevarnostjo je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi.