

idodentine bloque de polímero dental

ES Bloque de polímero dental Idodentine. Instrucciones de uso

Descripción del producto

Bloque de polímero acrílico especialmente indicado para la confección de coronas y puentes dentales provisionales, dentaduras y estructuras dentales removibles mediante fresado utilizando la tecnología CAD/CAM. Disponible en una o varias capas cromáticas diferentes que aportan un efecto estético extremadamente natural. Colores en una capa: Gama A1-D4, BG3 (blanqueado), rosas gingivales, colores translúcidos y transparente (cristal). En multicapas (Multicolor): Gama A1-D4 y colores blanqueados (bleach). Los bloques Idodentine 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**

Confección de coronas y puentes dentales provisionales y estructuras dentales removibles.

Usuarios previstos Profesionales de salud dental, protésicos y odontólogos, exclusivamente.

Indicaciones

Coronas anteriores y posteriores temporales. Puentes anteriores y posteriores temporales con hasta dos pñticos adyacentes. Restauraciones temporales implantosoportadas. Máximo período recomendado de uso sin el chequeo del profesional sanitario: 12 meses. Estructuras removibles para dentaduras. Estructuras removibles para fines terapéuticos como férulas oclusales o de descarga.

Contraindicaciones

Utilizar para restauraciones fijas y permanentes. Restauraciones implantosoportadas permanentes. Diseños de puente dental con más de dos pñticos adyacentes. Pacientes que sufran de hábitos parafuncionales como bruxismo. Las restauraciones no deben hacerse con Idodentine 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. Tener en cuenta la composición de los colores para asignar correctamente la parte incisal del bloque o disco. Para mecanizar se pueden utilizar fresas de metal duro (tungsteno). Las estructuras fresadas se pueden separar utilizando fresas o discos de corte para resina.

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

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

Especificaciones de diseño: Las estructuras dentales se diseñan en Software CAD.

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

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

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

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

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

Los bloques de color rosa están indicados para el fresado de bases de dentaduras. Idodentine transparente (100% PMMA) se puede utilizar para la fabricación de estructuras dentales calcinales 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. Para puentes dentales posteriores en PMMA, máximo dos intermediarios.

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 prótesis 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 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 (salvo variedad SCAN).

c) El material tiene relativa tenacidad, pero se deben evitar las mordeduras fuertes.

d) En caso de reacciones alérgicas al material, consultar con un médico.

e) De los siguientes riesgos residuales: Alergias e irritaciones provocadas por el material. Rotura y posible ingestión del producto. Deterioro del producto. Uso incorrecto del producto. Higiene y mantenimiento inadecuados del producto.

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

Responsabilidad del fabricante

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

EN Idodentine dental polymer blank. Instructions for use

Product description

Acrylic polymer block especially suitable for the fabrication of temporary dental crowns and bridges, dentures and removable dental frameworks by means of milling using CAD/CAM technology. Available in one or several different colour layers for an extremely natural aesthetic effect. Shades in one layer: A1-D4 range, BG3 (bleached), gingival pinks, translucent and transparent (crystal) shades. In multi-layers (Multicolour): A1-D4 range and bleached shades. Idodentine 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

Fabrication of temporary dental crowns and bridges and removable dental frameworks.

Intended users

Dental health professionals, dental technicians and dentists, exclusively.

Indications

Temporary anterior and posterior crowns. Temporary anterior and posterior bridges with up to two adjacent pontics. Temporary implant-supported restorations. Maximum recommended period of use without health professional check-up: 12 months. Removable frameworks for dentures. Removable structures for therapeutic purposes such as occlusal or unloading splints.

Contraindications

Use for fixed and permanent restorations. Permanent implant-supported restorations. Dental bridge designs with more than two adjacent pontics. Patients suffering from parafunctional habits such as bruxism. Restorations should not be made with Idodentine 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. Take the colour composition into account in order to correctly assign the incisal part of the block or disc. Carbide (tungsten) cutters can be used for machining. The milled structures can be separated using resin cutters or resin cut-off wheels.

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

Staining: After milling, it can be stained using conventional coating materials. MMA-based materials are preferred. When veneering with a composite, bonding with idodentine should be done according to the instructions for use of that composite.

Design specifications: Dental frameworks are designed in CAD software. A 5-axis milling machine is required to reach the undercut areas.

Minimum wall thickness: 1.5 mm for occlusal sides and 0.9 mm for peripheral sides.

Bridges with a maximum of one unsupported end unit (cantilever unit).

Long bridges with a maximum of 6 units for temporary fixed restorations.

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

The pink blocks are suitable for milling denture bases.

Idodentine 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 prosthesis, 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 should 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 prosthesis in alkalis, acids or other substances that may damage the acrylic materials.

b) The material is not visible to X-rays (except SCAN variety).

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 dentures 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.

NL Idodentine tandheelkundig polymeerblok. Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het product

Acryl polymeerblok speciaal geschikt voor de vervaardiging van tijdelijke tandheelkundige kronen en bruggen, prothesen en uitneembare tandheelkundige frames door middel van frezen met behulp van CAD/CAM-technologie. Verkrijgbaar in één of meerdere verschillende kleurlagen voor een uiterst natuurlijk esthetisch effect. Tinten in één laag: A1-D4 gamma, BG3 (gebleekt), gingivaal roze, doorschijnende en transparante (kristal) tinten. In meerdere lagen (Multicolour): A1-D4 gamma en gebleekte tinten. Idodentine-blokken onderscheiden zich door hun onveranderlijke kleuren, hardheid en slijtvastheid.

Samenstelling

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

Beoogd gebruik

Fabricage van tijdelijke tandheelkundige kronen en bruggen en uitneembare tandheelkundige frames.

Beoogde gebruikers

Uitsluitend tandartsen, tandtechnici en tandartsen.

Indicaties

Tijdelijke anterior en posterior kronen. Tijdelijke anterieure en posterieure bruggen met maximaal twee aangrenzende pontics. Implantaat-ondersteunde tijdelijke restauraties. Aanbevelen maximale gebruiksduur zonder controle door een professional: 12 maanden. Uitneembare frames voor kunstgebitten. Uitneembare structuren voor therapeutische doeleinden zoals oclusale of ontlastingspalken.

Contra-indicaties

Gebruik voor vaste en permanente restauraties. Permanente implantaatgedragen restauraties. Tandheelkundige brugontwerpen met meer dan twee aangrenzende pontics. Patiënten die lijden aan parafunctionele gewoonten zoals bruxisme. Restauraties mogen niet worden uitgevoerd met Idodentine in geval van een bekende allergische reactie op een van de chemische bestanddelen.

Instructies voor gebruik

Kan gebruikt worden met alle open CAD/CAM freessystemen (98,5 mm schijven) en vele speciale systemen (andere schijven en blokken volgens afmetingen en contouren). Bepvestig het blok op de gebruikelijke manier op de freesmachine. Houd rekening met de kleursamenstelling om het incisale deel van het blok of de schijf correct toe te wijzen. Voor de bewerking kunnen hardmetalen (wolfram) frezen worden gebruikt. De gefreesde structuren kunnen worden gescheiden met harstfrezen of harsdoorslijpschijven.

Afwerken en polijsten: De gefreesde structuur kan worden afgewerkt en gepolijst volgens de gebruikelijke methode voor PMMA-materialen.

Kleuring: Na het frezen kan de structuur worden gekleurd met conventionele coatingmaterialen. MMA-gebaseerde materialen genieten de voorkeur. Bij het veneren met composiet moet het hechten met idodentine gebeuren volgens de gebruiksaanwijzing van dat composiet.

Ontwerpspecificaties: andheelkundige frames worden ontworpen in CAD-software. Er is een 5-assige freesmachine nodig om de ondersnijdende te bereiken.

Minimale wanddikte: 1,5 mm voor oclusale zijden en 0,9 mm voor perifere zijden. Bruggen met maximaal één niet-ondersteunde eenheid (cantilever-eenheid).

Lange bruggen met maximaal 6 eenheden voor tijdelijke vaste restauraties.

In het posterieure gebied mag niet meer dan één pontic tussen twee abutmentkronen worden geplaatst.

De roze blokken zijn geschikt voor het frezen van prothesebasissen. Idodentine transparant (100% PMMA) kan worden gebruikt voor de vervaardiging van gietbare tandheelkundige frames en als test- en verificatiemateriaal voorafgaand aan de vervaardiging van definitieve tandheelkundige frames en voor het frezen van hulpframes zoals op maat gemaakte chirurgische guides.

Voorzorgsmaatregelen

Het product is niet bestand tegen oxidierende chemicaliën en sterke zuren. Gebruik tijdens de afwerking een stofzuiger en/of masker om inademen van stof te voorkomen. Het materiaal is niet zichtbaar met röntgenstralen. Gebruik het product niet opnieuw en gebruik geen materiaal waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken. Verander de werkparameters die door de fabrikant zijn vastgesteld niet (er kunnen mechanische wijzigingen van het materiaal optreden, met gevolgen voor het eindproduct). Verontreinig het product niet tijdens de verwerkings-fase. Voor posterieure tandheelkundige bruggen in PMMA, maximum twee tussenliggende tussens.

Interacties

Mogelijke interacties met andere producten die bij de behandeling worden gebruikt, zijn zeer onwaarschijnlijk omdat het product een volledig geïmprimeerd materiaal op basis van acrylhars is. Voordat de tandarts het product gebruikt, moet hij rekening houden met bekende interacties en kruisreacties van het product met andere materialen die al in de mond van de patiënt aanwezig zijn om er zeker van te zijn dat de restauratie veilig en duurzaam kan worden geplaatst.

Bijwerkingen

In individuele gevallen kan huiduitslag, gevoeligheid of allergie optreden bij het gebruik van de prothese van acrylhars.

Risico's van hergebruik

Het implantaat kan worden hergebruikt zolang er ruimte is om de structuren te frezen. Reinig het hulpmiddel na elk gebruik en berg het goed geïdentificeerd op in de doos. Let op; hergebruik van gebruikte prothesen en andere gefreesde tandheelkundige frames bij anderen kan leiden tot infectie en ziekteoverdracht.

Opslagcondities

Het product vereist geen speciale condities.

Verwijering van het product

De bewerkingsresiduen van de blokjes vereisen geen specifieke verwijdering en kunnen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. De bijbehorende verpakkingselementen, zoals dozen, moeten worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers (karton). Verontreinigde producten met biologische en/of infectierisico's moeten worden afgevoerd volgens de geldende voorschriften.

Informatie voor de patiënt

De arts dient de eindgebruiker te informeren over de volgende aanwijzingen:

a) Handhaaf een normale mondhygiëne en hanteer een dagelijks hygiëneprotocol", vermijd overmatig poetsen waardoor slijtage kan ontstaan en doppel de prothese niet onder in alkaliën, zuren of andere stoffen die het acrylmateriaal kunnen beschadigen.

b) Het materiaal is niet zichtbaar voor röntgenstralen (met uitzondering van de SCAN-variant).

c) Het materiaal is relatief sterk, maar sterke beten moeten worden vermeden.

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

e) Van de volgende restricties: Allergieën en irritaties veroorzaakt door het materiaal. Breuk en mogelijk inslikken van het product. Verslechtering van het product. Verkeerd gebruik van het product. Onvoldoende hygiëne en onderhoud van het product.

***Hygiëneprotocol:** patiënten moeten hun kunstgebit ten minste eenmaal per dag poetsen. Poets met een zach- te borstel en een niet-schurend reinigingsmiddel voor kunstgebitten om voedsel, tandplak en andere afzettingen te verwijderen.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Materiaal voor tandheelkundig gebruik: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade die kan ontstaan door gebruik anders dan in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Medisch hulpmiddel klasse IIa: Elk ernstig incident met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

FR Bloc de polymère dentaire Idodentine. Instructions d'utilisation

Description du produit

Bloc de polymère acrylique particulièrement adapté à la fabrication de couronnes et de bridges dentaires provisoires, de prothèses dentaires et d'armatures dentaires amovibles par fraisage à l'aide de la technologie CAD/CAM. Disponible en une ou plusieurs couches de couleurs différentes pour un effet esthétique extrêmement naturel. Teintes en une seule couche: Gamme A1-D4, BG3 (blanchi), roses gingivaux, teintes translucides et transparentes (cristal). En plusieurs couches (multicolore): Gamme A1-D4 et teintes blanches. Les blocs Idodentine 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

Fabrication de couronnes et de bridges dentaires provisoires et d'armatures dentaires amovibles.

Utilisateurs visés

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

Indications

Couronnes temporaires antérieures et postérieures. Bridges temporaires antérieurs et postérieurs avec jusqu'à deux pontiques adjacents. Restaurations provisoires sur implants. Durée maximale d'utilisation recommandée sans contrôle par un professionnel de la santé : 12 mois. Armatures amovibles pour prothèses dentaires. Structures amovibles à des fins thérapeutiques telles que les gouttières oclusales ou de décharge.

Contre-indications

Utilisation pour les restaurations fixes et permanentes. Restaurations permanentes sur implants. Ponts dentaires comportant plus de deux éléments intermédiaires adjacents. Patients souffrant d'habitudes parafunctionnelles telles que le bruxisme. Les restaurations ne doivent pas être réalisées avec Idodentine 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. Tenir compte de la composition chromatique afin d'affecter correctement la partie incisive du bloc ou du disque. Des fraises en carbure (tungstène) peuvent être utilisées pour l'usinage. Les structures fraisées peuvent être séparées à l'aide de fraises 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.

Coloration: Après le fraisage, la structure peut être colorée à l'aide de matériaux de revêtement conventionnels. Les matériaux à base de MMA sont préférables. Lors de la stratification avec un composite, le collage avec de l'Idodentine doit être effectué conformément aux instructions d'utilisation de ce composite.

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.

Epaisseur minimale des parois: 1,5 mm pour les faces oclusales et 0,9 mm pour les faces périphériques.

Bridges comportant au maximum une unité terminale non soutenue (unité en porte-à-faux).

Bridges longs avec un maximum de 6 unités pour les restaurations fixes temporaires.

Dans la région postérieure, un pontique au maximum peut être placé entre deux couronnes piliers.

Les blocs roses conviennent au fraisage des bases de prothèses.

Idodentine transparent (100% PMMA) peut être utilisé pour la fabrication d'armatures dentaires coulables et comme matériau d'essai et de vérification avant la fabrication d'armatures finales et pour le fraisage de structures auxiliaires telles que des 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 buccal 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.

Condiions de stockage

Le produit ne nécessite pas de conditions particulières.

Élimination du produit

Les résidus d'usage 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 alcalis, des acides ou d'autres substances susceptibles d'endommager les matériaux acryliques.

b) Le matériau n'est pas visible aux rayons X (sauf la variété SCAN).

Pontes longas com um máximo de 6 unidades para restaurações fixas temporárias. Na região posterior, não pode ser colocado mais do que o pântico entre duas coras de pilar. Os blocos cor-de-rosa são adequados para a fresagem de bases de dentaduras. A Idodontine transparente (100% PMMA) pode ser utilizada para o fabrico de estruturas dentárias moldáveis e como material de teste e veri- ficação antes do fabrico de estruturas definitivas finais e para a fresagem de estruturas auxiliares, tais como guias cirúrgicas personalizadas.

Precauções

O produto não é resistente a produtos químicos oxidantes e ácidos fortes. Durante o acabamento, utilizar um aspirador e/ou máscara para evitar respirar pó. O material não é visível com raios X. Não reutilizar o produto e não utilizar materiais expirados. Não variar as temperaturas e parâmetros de trabalho estabelecidos pelo fabricante (podem ocorrer modificações mecânicas do material, com consequências para o produto final fabricado). Não contaminar o produto durante a fase de processamento. Para pontes dentárias posteriores em PMMA, no máximo dois intermediários.

Interações

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

Efeitos secundários

Em casos individuais, podem ocorrer erupções cutâneas, sensibilidade ou alergias ao utilizar a prótese à base de resina acrílica, caso em que não a utilize e consulte um médico.

Riscos de reutilização

O dispositivo pode ser reutilizado, desde que haja espaço disponível para fresar as estruturas. Limpar o aparelho após cada utilização e guardá-lo devidamente identificado na sua caixa. Atenção: a reutilização de próteses usadas e de outras estruturas dentárias em outras pessoas pode provocar infecções e a transmissão de doenças.

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.

Informação para o doente

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

a) Manter uma higiene oral normal e adoptar 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 (excepto na variedade SCAN).
c) O material é relativamente resistente, mas devem ser evitadas mordeduras fortes.
d) Em caso de reacções 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 incorrecta do produto. Higiene e manutenção inadequadas do produto.

***Protocolo de higiene:** os pacientes devem escovar as suas próteses pelo menos uma vez por dia. Escovar com uma escova de cerdas macias e um produto de limpeza de próteses não abrasivo para remover alimen- tos, placa bacteriana e outros depósitos.

Responsabilidade do fabricante

Material para uso dentário: O fabricante não é responsável por qualquer dano que possa resultar da utili- zação 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.

IT Blocco di polimeri dentali Idodontine. Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Blocco in polimero acrilico particolarmente indicato per la realizzazione di corone e ponti dentali provvisori, protesi e strutture dentali rimovibili mediante fresatura con tecnologia CAD/CAM. Disponibile in uno o più strati di colore diverso per un effetto estetico estremamente naturale. Tonalità in un unico strato: gamma A1-D4, BG3 (sbiancato), rosa gengivale, tonalità traslucide e trasparenti (cristallo). In multistrato (Multicolour): gamma A1-D4 e tonalità sbiancate. I blocchetti Idodontine 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

Realizzazione di corone e ponti dentali provvisori e di strutture dentali rimovibili.

Utilizzatori previsti

Solo operatori sanitari, odontotecnici e dentisti.

Indicazioni

Corone provvisorie anteriori e posteriori. Ponti provvisori anteriori e posteriori con un massimo di due elementi intermedi adiacenti. Restauri provvisori supportati da impianti. Periodo massimo di utilizzo consigliato senza controllo da parte dell'operatore sanitario: 12 mesi. Strutture rimovibili per protesi dentarie. Strutture rimovibili a scopo terapeutico, come bite occlusali o di scarico.

Controindicazioni

Uso per restauri fissi e permanenti. Restauri permanenti supportati da impianti. Progetti di ponti dentali con più di due elementi intermedi adiacenti. Pazienti che soffrono di abitudini parafunzionali come il bruxismo. I restauri non devono essere realizzati con Idodontine in caso di reazione allergica nota a uno dei suoi com- ponenti 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. Tenere conto della composizione cromatica per assegnare correttamente la parte incisale del blocco o del disco. Per la lavorazione si possono utilizzare frese in carburo (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 in PMMA.

Colorazione: dopo la fresatura, la struttura può essere colorata utilizzando materiali di rivestimento conven- zionali. Sono da preferire i materiali a base di MMA. In caso di rivestimento con un composito, l'incollaggio con idodontina deve essere eseguito secondo le istruzioni per l'uso del composito stesso.

Specifiche di progettazione: le strutture dentali vengono progettate con un software CAD.

Per raggiungere le aree di sottosuadro 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. Ponti con un massimo di un'unità terminale non supportata (unità a sbalzo).

Ponti lunghi con un massimo di 6 unità per restauri fissi provvisori.

Nella regione posteriore, non si può inserire più di un elemento intermedio tra due corone abutment.

I blocchetti rosa sono adatti alla fresatura di basi per protesi. Idodontine trasparente (100% PMMA) può essere utilizzata per la realizzazione di strutture dentali colabili e come materiale di prova e di verifica prima della realizzazione delle strutture definitive e per il fresaggio 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 aspi- rapolvere 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 variare i parametri di lavoro stabiliti dal produttore (potrebbero verificarsi modifiche meccaniche del materiale, con conseguenze sul prodotto finale). Non conta- minare 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'am- biente orale del paziente, per garantire che il restauro possa essere posizionato in modo sicuro e duraturo.

Effetti collaterali

In singoli casi, l'uso della protesi in resina acrilica può provocare eruzioni cutanee, sensibilità o allergie; in tal caso, non utilizzarla e consultare un medico.

Rischi del riutilizzo

Il dispositivo può essere riutilizzato a condizione che vi sia spazio disponibile per fresare le strutture. Pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo e conservarlo correttamente identificato nella sua scatola. Attenzione: il riutilizzo di protesi dentarie usate e di altre strutture dentali fresate su altre persone può provocare infezioni e trasmis- sione di malattie.

Condizioni di conservazione

Il prodotto non richiede condizioni particolari.

Smaltimento del prodotto

I residui di lavorazione dei blocchetti non richiedono uno smaltimento specifico e possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Gli elementi di imballaggio che li accompagnano, come le scatole, devono essere smaltiti negli appositi contenitori (cartone). I prodotti contaminati con rischi biologici e/o di infezione devono essere smaltiti secondo le norme vigenti.

Informazioni per il paziente

Il medico deve informare l'utente finale delle seguenti indicazioni:

a) Mantenere una normale igiene orale e adottare un protocollo di igiene quotidiana*, evitare lo spazzolamento

eccessivo che potrebbe causare usura abrasiva e non immergere la protesi in alcali, acidi o altre sostanze che potrebbero danneggiare i materiali acrilici.

b) Il materiale non è visibile ai raggi X (ad eccezione della varietà SCAN).

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

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

e) Dei seguenti rischi residui: Allergie e irritazioni causate dal materiale. Rottura e possibile ingestione del prodo- tto. Deterioramento del prodotto. Uso non corretto del prodotto. Igiene e manutenzione inadeguate del prodotto. ***Protocollo di igiene:** i pazienti devono spazzolare le protesi almeno una volta al giorno. Spazzolare con uno spazzolino a setole morbide e un detergente per dentiere non abrasivo per rimuovere cibo, placca e altri depositi.

Responsabilità del produttore

Materiale per uso odontoiatrico: il produttore non è responsabile di eventuali danni che possono derivare da un uso non conforme alle istruzioni d'uso. Dispositivo medico di classe IIa: qualsiasi incidente grave che coinvol- ga il dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

PL Polimerowy blok dentystyczny Idodontine. Instrukcja użycia

Opis produktu

Akrylowy blok polimerowy szczególnie odpowiedni do wykonywania tymczasowych koron i mostów protetycz- nych, protez zębowych i ruchomych protez szkieletowych metoda frezowania przy użyciu technologii CAD/CAM. Dostępny w jednej lub kilku różnych warstwach kolorystycznych zapewniających niezwykle naturalny efekt este- tyczny. Odcienie w jednej warstwie: zakres A1-D4, BG3 (wybielony), różę dziasłowe, odcienie półprzezroyste i przezroczyste (kryształiczne). W wielu warstwach (Multicolour): gama A1-D4 i odcienie białone. Bloczki Idoden- tine wyróżniają się niezmiennymi kolorami, twardością i odpornością na ścieranie.

Skład

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

Przeznaczenie

Wykonywanie tymczasowych koron i mostów protetycznych oraz ruchomych podbudów protetycznych.

Przeznaczenie

Wyłącznie lekarze dentyści, technicy dentystyczni i stomatolodzy.

Wskazania

Tymczasowe korony przednie i boczne. Tymczasowe mosty przednie i boczne z maksymalnie dwoma sąsied- zącymi przyzębiami. Tymczasowe uzupełnienia protetyczne wsparte na implantach. Maksymalny zalecany okres użytkowania bez kontroli lekarza: 12 miesięcy. Zdejmwane protezy szkieletowe. Zdejmwane konstrukcje do celów terapeutycznych, takie jak szyny okluzyjne lub odciążające.

Przeciwwskazania

Stosowanie do stałych i stałych uzupełnień protetycznych. Uzupełnienia stałe wsparte na implantach. Mosty den- tystyczne z więcej niż dwoma sąsiedzącymi przyzębiami. Pacjenci cierpiący na nawyki parafunkcyjne, takie jak bruksizm. Nie należy wykonywać uzupełnień z użyciem Idodontine w przypadku znanej reakcji alergicznej na którykolwiek z jej 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. Weź pod uwagę kompozycje kolorystyczną, aby prawidłowo przypisać część sieczna bloku lub dysku. Do obróbki można użyć frezów z węglików spiekanych (wolframowych). Wyfrezowane struktury można oddzielić za pomocą frezów do żywiczy lub ściernic do żywiczy.

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

Barwienie: Po frezowaniu można ją zabarwić przy użyciu konwencjonalnych materiałów powłokowych. Prefs- rowane są materiały na bazie MMA. W przypadku licowania kompozytem, klejenie Idodontine należy wykonać zgodnie z instrukcją użycia tego kompozytu.

Specyfikacje projektowe: Ramy dentystyczne są projektowane w oprogramowaniu CAD.

Do wykonania podcięć wymagana jest frezarka 5-osiowa. Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm po stronie okluzyjnej i 0,9 mm po stronie brzożnej. Mosty z maksymalnie jedną niepodpartą jednostką końcową (jednostka wspornikowa). Długie mosty z maksymalnie 6 jednostkami dla tymczasowych uzupełnień stałych.

W odcinku bocznym między dwiema koronami z łącznikiem można umieścić nie więcej niż jeden przęsło.

Różowe bloczki są odpowiednie do frezowania podstaw protez. Przezroczysty Idodontine (100% PMMA) może być stosowany do wytwarzania odlewanych podbudów prot- etycznych oraz jako materiał testowy i weryfikacyjny przed wykonaniem ostatecznych podbudów ostatecznych oraz do frezowania podbudów pomocniczych, takich jak wykonane na zamówienie prowadnice chirurgiczne.

Środki ostrożności

Produkt nie jest odporny na utleniające chemikalia i silne kwasy. Podczas obróbki końcowej należy używać odkurzacza i/lub maski, aby uniknąć 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

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

Skutki uboczne

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

Ryzyko związane z ponownym użyciem

Użądzenie może być używane ponownie, o ile dostępne jest miejsce na frezowanie struktur. Wyczyszc urząd- zenie po każdym użyciu i przechowuj je odpowiednio oznaczone w pudełku. Uwaga: ponowne użycie zużytych protez i innych wyfrezowanych struktur dentystycznych u innych osób może spowodować zakażenie i przenie- sienie choroby.

Warunki przechowywania

Produkt nie wymaga żadnych specjalnych warunków.

Utilizacja produktu

Pozostałości po obróbce bloków nie wymagają specjalnej utylizacji i mogą być wyrzucane do odpadów do- mowych. Towarzystwzające 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) Utrzymywac normalną higienę jamy ustnej i przyjąć protokół codziennej higieny*, unikać nadmiernego szco- ztokowania, które może powodować zużycie ściernie, i nie zanurzać protezy w zasadach, kwasach lub innych substancjach, które mogą uszkodzić materiały akrylowe.

b) Materiał nie jest widoczny dla promieni rentgenowskich (z wyjątkiem odmiany SCAN).

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

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 pokłknię produktu. Uszkodzenie produktu. Nieprawidłowe użytkowanie produktu. Nieodpowiednia higiena i konserwacja produktu.

***Protokół higieny:** pacjenci powinni szczotkować protezy co najmniej raz dziennie. Protezę należy szczotkować szczoteczką o miękkim włosiu i nieściernym środkiem do czyszczenia protez w celu usunięcia resztek jedzenia, płukki ząbnej i innych osadów.

Odpowiedzialność producenta

Materiał do użytku stomatologicznego: Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodze- nia, które mogą wynikać z użytkowania niezgodnego z instrukcją obsługi. Wyrób medyczny klasy Ila: Wszel- kie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce.

RO Blocc dentar din polimer Idodontine. Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului

Bloc de polimer acrilic deosebit de potrivit pentru fabricarea coroarelor și punților dentare provizorii, a protezelor și a schelelor detașabile prin frezare cu tehnologie CAD/CAM. Disponibil în straturi simple sau multiple de diferite nuanțe pentru un efect estetic extrem de natural. Nuanțe cu un singur strat: gama A1-D4, BG3 (albit), roz gingival, nuanțe translucide și transparente (cristaline). Straturi multiple (Multicolor): gama A1-D4 și nuanțe albit. Blocurile Idodontine se disting prin culori omogene, duritate și rezistență la abraziune.

Compozitie

Copolimer acrilic pe bază de PMMA > 99% / pigmenti minerali neutri și alte substanțe netoxice <1%.

Utilizare preconizată

Confectionarea coroarelor și punților protetice provizorii și a structurilor protetice detașabile.

Utilizare preconizată

Nu mai medicii dentiști, tehnicienii dentari și stomatologii.

Indicații

Coroane anterioare și laterale provizorii. Punți anterioare și laterale provizorii cu până la două paraodontii adia- cente. Restaurări protetice provizorii susținute de implanturi. Perioada maximă recomandată de utilizare fără supraveghere medicală: 12 luni. Structuri detașabile pentru proteze dentare. Construcții detașabile în scopuri terapeutice, cum ar fi atele oculare sau de descărcare.

Contraindicații

Utilizarea pentru restaurări fixe și proteze fixe. Restaurări fixe susținute de implanturi. Punți dentare cu mai mult de doi dinți paraodontii adiacenți. Pacienți cu obiceiuri parafuncționale, cum ar fi bruxismul. Nu efectuați restaurări cu Idodontine dacă aveți o reacție alergică cunoscută la oricare dintre componentele sale chimice.

Instrucțiuni de utilizare

Poate fi utilizat cu toate sistemele deschise de frezare CAD/CAM (discuri de 98,5 mm) și cu multe sisteme speciale (alte discuri și blocuri în funcție de dimensiuni și contururi). Montați blocul pe mașina de frezat ca de obicei. Rețineți compoziția cromatică pentru a atribui corect partea incisivă a blocului sau a discului. Pentru prelucrare se pot utiliza freze din carbură (tungsten). Structurile frezate pot fi separate folosind freze de rășină sau discuri de rășină.

Finisare și lustruire: Structura frezată poate fi finisată și lustruită folosind metoda obișnuită pentru materialele PMMA.

Colorare: După frezare, aceasta poate fi colorată cu ajutorul materialelor de acoperire convenționale. Sunt preferate materialele pe bază de MMA. Pentru fatșetarea compozitului, lipirea idodontină trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acestui compozit.

Specificații de proiectare: Structurile dentare