

Shaded PMMA Disc Temporary Crown and Bridge Provisorische Kronen und Brücken Couronne et bridge temporaire Temporanea per corone e ponti Temporal de corona y puente Tijdelijke kroon en brug Dočasná korunka a můstek Laikinoji karūnėlė ir tiltelis Coroană și punte provizorii Dočasná korunka a mostík

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Návod k použití
Naudojimo instrukcijos
Instrucțiuni de utilizare
Návod na používanie

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™



Intended purpose

For temporary crowns and bridges for dental prosthetic restorations.

en

Indications for Use

Dentsply Sirona Shaded PMMA Discs are indicated for manufacturing temporary crowns and bridges by a CAD/CAM system.

Contraindications

1. May not be used for patients with hypersensitivity to methacrylate or any of the other ingredients.

Intended user

Dental technicians

Intended Patient Population and medical conditions

The product is marketed to dental labs and multiple patient specific restorations can be created. This product is neither single use nor reusable.

Clinical Benefit/Patient specific outcome

Provisional restoration provides patient with the ability to masticate.

Warnings

1. Possible cross-reactions or interactions of this material with other material(s) already present in the oral environment must be taken into consideration by the dentist.

Precautions

1. Keep product dust away from eyes.
2. After use, wash your hands.
3. Do not swallow the product.
4. Do not inhale dust particles during grinding.
5. Use local vacuum suction and suitable mouth/face protection during manual machining at the workplace.

Adverse Reactions

1. If properly processed and used, adverse effects are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) to the substances contained in the material or localized paraesthesia (such as taste disturbances or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out.
2. Residual dust during milling operation may cause irritation.

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations. For a summary of the safety and clinical performance of this product, see <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Technical Specifications

Meets applicable requirements of ISO 10477: 2020[E] Dentistry - Polymer-based Crown and Veneering Materials.

Composition

PMMA Shaded 99,6% Polymethylmethacrylate cross-linked polymer with 0,4% pigments and fluorescing agent.

Requirements for Milling Temporary Crowns & Bridges

- > Millable in any dental mill that accepts a 98.5mm disc and has milling options for PMMA materials
- > Minimum thickness: 1mm occlusion and 0.6mm cervical
- > Minimum connection diameters: Anterior: 3.6mm; Posterior: 4.4mm
- > The provisional can be fixed with any cement that has an indication in the IFU for the cementation of provisional restorations.

Step-by-Step Instructions for Milling Temporary Crowns & Bridges

A. Procedure for Fabrication

1. Place the disc on the machine following the equipment manufacturer's instructions.
2. After milling, remove the disc from the equipment and remove the sprues.
3. Finish and polish using conventional techniques.

Disposal

Dispose in accordance with local and national regulations.

Zweckbestimmung

Für provisorische Kronen und Brücken für zahnprothetische Versorgungen.

de

Indikationen zum Gebrauch

Die Dentsply Sirona Shaded PMMA-Disks sind für die Herstellung provisorischer Kronen und Brücken durch ein CAD/CAM System indiziert.

Kontraindikationen

1. Darf nicht für Patienten mit einer Überempfindlichkeit auf Methylmethacrylat oder andere Inhaltsstoffe verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Zahntechniker

Vorgesehene Patientengruppe

Das Produkt wird an Dentallabore vermarktet und es können mehrere patientenspezifische Restaurationen hergestellt werden. Dieses Produkt ist weder zum einmaligen Gebrauch noch wiederverwendbar.

Klinischer Nutzen/Patientenspezifisches Ergebnis

Die provisorische Versorgung gibt dem Patienten die Möglichkeit zu kauen.

Warnungen

1. Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen dieses Materials mit anderen bereits zuvor im Mundbereich vorliegenden Materialien müssen durch den behandelnden Zahnarzt bei der Auswahl berücksichtigt werden.

Warnhinweise

1. Augen vor Produktstaub schützen.
2. Nach Gebrauch die Hände waschen.
3. Das Produkt nicht verschlucken.
4. Während des Schleifvorgangs keine Staubpartikel einatmen.
5. Verwenden Sie während der manuellen Verarbeitung am Arbeitsplatz ein lokales Vakuum-Saugsystem sowie einen angemessenen Mundschutz.

Unerwünschte Nebenwirkungen

1. Bei sachgemäßer Verarbeitung und Verwendung sind Nebenwirkungen außerordentlich unwahrscheinlich. Reaktionen des Immunsystems (wie etwa Allergien) gegenüber in diesem Material enthaltenen Substanzen oder lokale Parästhesien (wie etwa Geschmacksstörungen oder Irritationen der Mundschleimhaut) können nicht vollständig ausgeschlossen werden.
2. Reststaub bei Fräsvorgängen kann Irritationen hervorrufen.

Jedes schwerwiegende Ereignis in Bezug auf das Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung dieses Produkts finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Technische Spezifikationen

Erfüllt die zutreffenden Anforderung der ISO 10477: 2018 [E] Zahnheilkunde - Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe.

Zusammensetzung

PMMA Shaded 99,6% Polymethylmethacrylat vernetztes Polymer mit 0,4% Pigmenten und Fluoreszenzmittel.

Anforderungen an das Fräsen von provisorischen Kronen und Brücken

- > Fräsbearbeitung in jeder dentalen Fräsmaschine, die eine 98,5-mm-Scheibe aufnehmen kann und Fräsoptionen für PMMA-Materialien hat
- > Minimale Verbindungsdurchmesser: Anterior: 3,6 mm; Posterior: 4,4 mm
- > Das Provisorium kann mit jedem Zement befestigt werden, der in der Gebrauchsanweisung für die Zementierung von provisorischen Versorgungen angegeben ist.

Schrittweises Vorgehen beim Fräsen von provisorischen Kronen und Brücken

A. Herstellungsverfahren

1. Die Disk gemäß den Herstelleranweisungen in der Fräsmaschine platzieren.
2. Die Disk nach dem Fräsen aus dem Gerät nehmen und die Anstiftungen entfernen.
3. Mit gängigen Techniken ausarbeiten und polieren.

Entsorgung:

Entsorgung gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften.

Utilisation prévue

Pour les couronnes et les bridges temporaires pour les restaurations prothétiques dentaires.

Indicaciones d'utilisation

Les disques en PMMA teinté Dentsply Sirona sont utilisés pour la fabrication de couronnes et bridges temporaires réalisés au moyen d'un système de CAO/FAO.

fr

Contre-indications

1. Ne peut pas être utilisé pour les patients présentant une hypersensibilité au méthacrylate ou à tout autre composant du produit.

Utilisateur prévu

Techniciens dentaires

Population de patients visée et conditions médicales

Ce produit est destiné aux laboratoires dentaires et permet de créer des restaurations spécifiques à plusieurs patients. Ce produit n'est ni à usage unique ni réutilisable.

Bénéfice clinique/résultat spécifique au patient

La restauration provisoire permet au patient de mastiquer.

Avertissements

1. Des réactions croisées ou des interactions de ce matériau avec d'autres matériaux déjà présents dans l'environnement buccal sont possibles et doivent être prises en compte par le praticien dentaire.

Précautions d'emploi

1. Éviter tout contact des poussières de produit avec les yeux.
2. Se laver les mains après utilisation.
3. Ne pas avaler le produit.
4. Ne pas inhaler de particules de poussière durant le meulage.
5. Utiliser un dispositif d'aspiration local et une protection de la bouche/du visage adaptée durant l'usinage manuel sur le lieu de travail.

Effets indésirables

1. Lorsque le produit est transformé et utilisé correctement, l'apparition d'effets indésirables est très peu probable. Cependant, des réactions du système immunitaire (comme des allergies) aux substances présentes dans le matériau ou une paresthésie localisée (comme des troubles du goût ou une irritation de la muqueuse buccale) ne peuvent être entièrement exclues.
2. La présence de poussières résiduelles durant l'usinage peut causer des irritations.

Tout incident grave en rapport avec le produit doit être rapporté au fabricant et aux autorités compétentes conformément à la réglementation locale.

Spécifications techniques

Le dispositif répond aux exigences applicables des normes ISO 10477: 2018[E] Médecine bucco-dentaire - Produits à base de polymères pour couronnes et facettes. Pour un résumé de la sécurité et des performances de ce produit, voir <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Composition

PMMA Shaded 99,6% Polyméthacrylate de méthyle polymère réticulé avec 0,4% de pigments et d'agent fluorescent.

Conditions requises pour l'usinage des couronnes et bridges temporaires

- > Usinable sur toute fraiseuse dentaire acceptant un disque de 98,5 mm et disposant d'options de fraisage pour les matériaux PMMA
- > Diamètres de connexion minimaux : secteur antérieur : 3,6 mm ; secteur postérieur : 4,4 mm
- > La prothèse provisoire peut être fixée avec n'importe quel ciment dont le mode d'emploi indique qu'il peut être utilisé pour le scellement de restaurations provisoires.

Instructions étape par étape pour l'usinage de couronnes et bridges temporaires

A. Procédure de fabrication

1. Placer le disque sur la machine en suivant les instructions du fabricant de l'équipement.
2. Après l'usinage, retirer le disque de la machine et éliminer les coulées.
3. Réaliser la finition et le polissage en utilisant les techniques traditionnelles.

Élimination

Élimination conformément aux réglementations locales et nationales.

Uso previsto

Per corone e ponti temporanei per restauri protesici dentali.

it

Indicazioni per l'uso

I dischi in PMMA sfumati di Dentsply Sirona sono indicati per la fabbricazione di corone e ponti provvisori con un sistema CAD/CAM.

Controindicazioni

1. Non devono essere utilizzati per pazienti con ipersensibilità al metacrilato o a qualsiasi degli altri ingredienti.

Utente previsto

Odontotecnici.

Popolazione di pazienti e condizioni mediche

Il prodotto è destinato ai laboratori odontotecnici che possono creare restauri multipli specifici per il paziente. Questo prodotto non è né monouso né riutilizzabile.

Beneficio clinico/risultato specifico per il paziente

Il restauro provvisorio fornisce al paziente la capacità di masticare.

Avvertenze

1. È necessario che l'odontoiatra prenda in considerazione possibili reazioni crociate o interazioni di questo materiale con altri materiali già presenti nell'ambiente orale.

Precauzioni

1. Tenere la polvere del prodotto lontana dagli occhi.
2. Dopo l'uso, lavarsi le mani.
3. Non ingerire il prodotto.
4. Non inalare le particelle di polvere durante le operazioni di rettificazione.
5. Utilizzare l'aspirazione locale e una protezione oro-facciale idonea durante la lavorazione manuale sul posto di lavoro.

Effetti indesiderati

1. Con un trattamento e un uso corretti, gli effetti indesiderati sono altamente improbabili. Tuttavia, non è possibile escludere completamente eventuali reazioni del sistema immunitario (come le allergie) alle sostanze contenute nel materiale o parestesia localizzata (come disturbi del gusto o irritazione della mucosa orale).
2. La polvere residua durante l'operazione di fresatura può causare irritazione.

Qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente secondo le normative locali. Per una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche di questo di questo prodotto, vedere <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Specifiche tecniche

Soddisfa i requisiti applicabili della norma ISO 10477: 2018[E] Restauri protesici - materiali a base di polimero per corone e ponti.

Composizione

PMMA Shaded 99,6% Polimetilmetacrilato polimero reticolato con lo 0,4% di pigmenti e agenti fluorescenti.

Requisiti per la fresatura di corone e ponti provvisori

- > Può essere lavorato in qualsiasi fresatrice dentale che accetti un disco da 98,5 mm e che disponga di opzioni di fresatura per materiali PMMA.
- > Diametri connessione minima: Anteriore: 3,6 mm; Posteriore: 4,4 mm
- > Il provvisorio può essere fissato con qualsiasi cemento che abbia un'indicazione nelle Istruzioni per l'uso per la cementazione di restauri provvisori.

Istruzioni dettagliate per la fresatura di corone e ponti provvisori

A. Procedura di fabbricazione

1. Posizionare il disco sulla macchina attenendosi alle istruzioni del produttore dell'apparecchiatura.
2. Dopo la fresatura, rimuovere il disco dall'apparecchiatura e rimuovere i canali di colata.
3. Finire e lucidare con le tecniche convenzionali.

Smaltimento

Smaltimento in conformità alle normative locali e nazionali.

Uso previsto

Para coronas y puentes provisionales para restauraciones protésicas dentales.

es

Indicaciones de uso

Los discos de PMMA de Dentsply Sirona están indicados para la fabricación de coronas y puentes temporales mediante un sistema CAD/CAM.

Contraindicaciones

1. No se puede utilizar en pacientes con hipersensibilidad al metacrilato o cualquiera del resto de ingredientes.

Destinatarios

Técnicos dentales

Población de pacientes y condiciones médicas previstas

El producto se comercializa para laboratorios dentales y se pueden crear restauraciones específicas para múltiples pacientes. Este producto no es de un solo uso ni reutilizable.

Beneficio clínico/resultado específico del paciente

La restauración provisional proporciona al paciente la capacidad de masticar.

Advertencias

1. El dentista debe tener en cuenta las posibles reacciones o interacciones cruzadas de este material con otros materiales ya presentes en el medio oral.

Precauciones

1. Mantenga el polvo del producto lejos de los ojos.
2. Lávese las manos después de su uso.
3. No ingiera el producto.
4. No inhale las partículas de polvo durante el proceso de pulido.
5. Durante el mecanizado manual en el centro de trabajo, utilice succión de vacío local y protección para la boca y la cara.

Reacciones adversas

1. Si se utiliza y procesa adecuadamente, es poco probable que se produzcan efectos adversos. Sin embargo, las reacciones del sistema inmunológico (como las alergias) a las sustancias en el material o la parestesia localizada (como las alteraciones en el sentido del gusto o la irritación de la mucosa bucal) no se pueden excluir completamente.
2. El polvo residual durante el proceso de fresado puede provocar irritación.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según las normativas locales. Para un resumen de la seguridad y el rendimiento de este producto, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Especificaciones técnicas

Cumple con los requisitos aplicables de ISO 10477: 2018[E] Odontología: materiales de recubrimiento y coronas a base de polímeros.

Composición

PMMA Shaded 99,6% Polimetilmetacrilato polímero reticulado con 0,4% de pigmentos y agente fluorescente.

Requisitos para el fresado de coronas y puentes temporales

- > Fresable en cualquier fresadora dental que acepte un disco de 98,5 mm y tenga opciones de fresado para materiales de PMMA.
- > Diámetros mínimos de conexión: Dientes delanteros: 3,6 mm; Dientes traseros: 4,4 mm

- > El provisional puede fijarse con cualquier cemento que tenga una indicación en las Instrucciones de uso para la cementación de restauraciones provisionales.

Instrucciones paso a paso para fresar coronas y puentes temporales

A: Procedimiento para la fabricación

1. Coloque el disco en la máquina siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo.
2. Después de realizar el fresado, retire el disco de la máquina y retire la colada.
3. Finalice y pula mediante técnicas habituales.

Eliminación

Eliminación de acuerdo con la normativa local y nacional.

Beoogd doel

Voor tijdelijke kronen en bruggen voor prothetische restauraties.

nl

Aanwijzingen voor gebruik

1. Dentsply Sirona Shaded PMMA Discs zijn bedoeld voor het met behulp van een CAD/CAM-systeem fabriceren van tijdelijke kronen en bruggen.

Contra-indicaties

1. Mag niet worden gebruikt bij patiënten met een overgevoeligheid voor methacrylaat of een van de andere bestanddelen.

Beoogde gebruiker

Tandtechnici.

Beoogde patiëntenpopulatie en medische aandoeningen

Het product wordt verkocht aan tandheelkundige laboratoria en er kunnen meerdere patiëntspecifieke restauraties kunnen worden gemaakt. Dit product is noch voor eenmalig gebruik, noch herbruikbaar.

Klinisch voordeel/Patiëntspecifiek resultaat

Een voorlopige restauratie biedt de patiënt de mogelijkheid om te kauwen.

Waarschuwingen

1. Mogelijke kruisreacties of interacties van dit materiaal met ander(e) materia(a)l(en) die reeds in de mond aanwezig zijn, moeten door de tandarts in overweging worden genomen.

Voorzorgsmaatregelen

1. Bescherm de ogen tegen het stof van dit product.
2. Was de handen na gebruik.
3. Slik het product niet in.
4. Inhaleer geen stofdeeltjes tijdens het frezen.
5. Gebruik lokale vacuümafzuiging en een geschikte gezichts-/mondbescherming tijdens de handmatige bewerking op de werkplek.

Bijwerkingen

1. Mits correct verwerkt en gebruikt zijn bijwerkingen zeer onwaarschijnlijk. Reacties van het immuunsysteem (zoals allergieën) op de bestanddelen van het materiaal of gelocaliseerde paresthesie (zoals smaakstoornissen of irritatie van de mondslimvlies) kunnen echter niet volledig worden uitgesloten.
2. Stofresten tijdens het frezen kunnen irritatie veroorzaken.

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in overeenstemming met de lokale voorschriften.

Voor een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product, zie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Technische specificaties

Voldoet aan de toepasselijke vereisten van ISO 10477: 2018[E] Dentistry - Polymer-based Crown and Veneering Materials.

Samenstelling

PMMA Shaded 99,6% Polymethylmethacrylaat cross-verbonden polymeer met 0,4% pigmenten en fluorescerend middel.

Vereisten voor het frezen van tijdelijke kronen en bruggen

- > Freesbaar in elke tandheelkundige freesmachine die een 98,5mm schijf accepteert en heeft freesmogelijkheden voor PMMA materialen
- > Minimale koppelingsdiameter: Anterieur: 3,6 mm; Posterieur: 4,4 mm
- > De voorlopige voorziening kan worden vastgezet met elk cement dat een indicatie in de gebruiksaanwijzing heeft voor het cementeren van voorlopige restauraties.

Stapsgewijze instructie voor het frezen van tijdelijke kronen en bruggen

Fabricageprocedure

1. Plaats de disc op de machine volgens de instructies van de fabrikant.
2. Neem na het frezen de disc uit het apparaat en verwijder de gootjes.
3. Werk het element af en polijst het met een conventionele techniek.

Verwijdering

Verwijdering overeenkomstig lokale en nationale regelgeving.

Zamýšlený účel

Pro dočasné korunky a mústky pro zubní lékařství protetické náhrady.

cs

Indikace pro použití

Stínované disky PMMA Dentsply Sirona jsou určeny pro výrobu dočasných korunek a můstků v systému CAD/CAM.

Kontraindikace

1. Nesmí se použít u pacientů s přecitlivělostí na metakrylát nebo jiné složky.

Zamýšlený uživatel

Zubní technici

Zamýšlená populace pacientů a zdravotní stav

Výrobek je prodáván zubním laboratorům a více lze vytvářet náhrady specifické pro jednotlivé pacienty. Tento výrobek není na jedno použití ani na opakované použití.

Klinický přínos/výsledek specifický pro pacienta

Provizorní náhrada poskytuje pacientovi možnost žvýkat.

Varování

1. Zubní lékař musí vzít v úvahu možné křížové reakce nebo interakce tohoto materiálu s jiným materiálem/materiály již přítomnými v dutině ústní.

Preventivní opatření

1. Prach z produktu se nesmí dostat do očí.
2. Po použití si umyjte ruce.
3. Produkt nepolykejte.
4. Vyvarujte se vdechování prachových částic během broušení.
5. Během manuálního obrábění na pracovišti používejte lokální odsávání a vhodnou ochranu úst/obličej.

Nežádoucí reakce

1. V případě nevhodného pracovního postupu a použití jsou nežádoucí účinky vysoce nepravděpodobné. Reakce imunitního systému (např. alergie) na látky obsažené v materiálu nebo lokální parestézie (např. narušení chuti nebo podráždění v dutině ústní) však nelze zcela vyloučit.
2. Zbytkový prach během frézování může vyvolat podráždění.

Jakýkoli vážný incident vztahující se k produktu je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu v souladu s místními předpisy. Shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti tohoto přípravku viz <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Technické specifikace

Spĺňuje platné požadavky normy ISO 10477:2018[E] Stomatologie – Korunkové a fazetové materiály na bázi polymeru.

Složení

PMMA stínovaný 99,6 % Polymethylmetakrylát křížový-s 0,4 % pigmentů a fluorescenčním činidlem.

Požadavky pro frézování dočasných korunek a můstků

- > Lze frézovat na jakémkoli zubním frézovacím stroji, který přijímá 98,5mm kotouč. a má možnost frézování materiálů PMMA
- > Minimální průměry napojení: anteriorní: 3,6 mm, posteriorní: 4,4 mm
- > Provedorium lze upevnit jakýmkoli cementem, který má je v návodu k použití uvedeno, že je určen k cementování provizorních vyplní.

Podrobný návod pro frézování dočasných korunek a můstků

Postupy pro výrobu

1. Disk umístěte do zařízení podle pokynů výrobce zařízení.
2. Pro frézování disk vyjměte ze zařízení a vyjměte kanálky.
3. Dokončení a leštění s použitím běžných technik.

Likvidace

Likvidace v souladu s místními a vnitrostátními předpisy.

Numatytas tikslas

Laikiniems dantų vainikėliams ir tilteliams protezavimui.

Naudojimo indikacijos

„Dentsply Sirona Shaded“ PMMA diskai yra skirti laikinosiems karūnėlėms ir tilteliams gaminti CAD/CAM sistemoje.

Kontraindikacijos

1. Neleidžiama naudoti pacientams su padidėjusiu jautrumu metakrilatui arba kitoms sudedamosioms dalims.

Numatomas naudotojas

Dantų technikai

Numatomi pacientai Gyventojų populiacija ir sveikatos būklė

Produktas skirtas dantų laboratorijoms ir daugeliui galima kurti konkrečiam pacientui pritaikytas restauracijas. Šis gaminytis nėra nei vienkartinio, nei daugkartinio naudojimo.

Klinikinė nauda ir (arba) pacientui būdingas rezultatas

Laikina restauracija suteikia pacientui galimybę kramtyti.

lt

Įspėjimai

1. Odontologas turi atsivėlgti į galimas šios medžiagos kryžmines reakcijas arba sąveiką su kita (-omis) medžiaga (-omis), kuri (-ios) jau yra burnoje.

Atsargumo priemonės

1. Saugokite akis nuo produkto dulkių.
2. Po naudojimo nusiplaukite rankas.
3. Nenurykite produkto.
4. Šlifavimo metu neįkvėpkite dulkių dalelių.
5. Darbo vietoje apdirbdami rankiniu būdu, naudokite vietinę vakuuminio ištraukimo sistemą ir tinkamą burnos / veido kaukę.

Nepageidaujamos reakcijos

1. Tinkamai apdorojant ir naudojant, nepageidaujamas poveikis yra mažai tikėtinas. Tačiau negalima visiškai atmesti imunitinės sistemos reakcijų (pvz., alergijos) medžiagos sudedamosioms dalims ar vietinės parestezijos (pvz., skonio jutimo sutrikimų ar burnos gleivinės sudirginimo) galimybes.

- Po frezavimo likusios dulkės gali sukelti dirginimą.

Apie bet kokį rimtą su produktu susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai pagal vietos taisykles. Apibendrinimas šio vaisto saugumo ir klinikinių rezultatų, žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Techniniai duomenys

Atitinka taikomus reikalavimus pagal ISO 10477: 2018[E] Odontologija. Polimerinės vainikėlių ir laminačių medžiagos.

Sudėtis

PMMA atspalvis 99,6 % kryžminis polietilmetakrilatas susieto polimero su 0,4 % pigmentų ir fluorescuojančios medžiagos.

Laikinių karūnėlių ir tiltelių frezavimo reikalavimai

- > Galima frezuoti bet kokiomis dantų frezavimo staklėmis, kuriose galima naudoti 98,5 mm diską ir turi PMMA medžiagų frezavimo galimybes
- > Mažiausias sujungimo skersmuo: priekyje 3,6 mm; gale 4,4 mm
- > Laikinosios restauracijos gali būti tvirtinamos bet koku cementu, kurio naudojimo instrukcijoje nurodyta, kad jis skirtas laikinosioms restauracijoms cementuoti.

Pažingsninės laikinių karūnėlių ir tiltelių frezavimo instrukcijos

Gamybos metodas

- Uždėkite diską ant frezavimo įrenginio laikydamiesi įrenginio gamintojo instrukcijų.
- Baigę frezuoti, nuimkite diską nuo įrenginio ir pašalinkite liejinio likučius.
- Atlikite apdailos veiksmus ir nupoliruokite taikydami įprastus metodus.

Šalinimas

Šalinti pagal vietinius ir nacionalinius teisės aktus.

Scopol propus

Pentru coroane și punți temporare pentru proteze dentare restaurări protetice dentare.

ro

Indicații de utilizare

Discurile nuanțate PMMA Dentsply Sirona sunt indicate pentru confecționarea coroanelor și a punților provizorii prin utilizarea unui sistem CAD/CAM.

Contraindicații

- Nu se vor utiliza la pacienții cu hipersensibilitate la metacrilat sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Utilizatorul vizat

Tehnicieni dentari.

Pacientul vizat Populația și condițiile medicale

Proodus este comercializat către laboratoarele de tehnică dentară și mai multe restaurări specifice fiecărui pacient în parte. Acest produs nu este nici de unică folosință, nici reutilizabil.

Beneficiu clinic/Rezultat specific pacientului

Restaurarea provizorie oferă pacientului posibilitatea de a mastica.

Avertismente

- Medicul stomatolog trebuie să aibă în vedere posibile reakții încrucișate sau interakciji ale acestui material cu alt(e) material(e) deja prezent(e) în mediul oral.

Precauții

- Asigurați-vă că pulberia de produs nu ajunge în apropierea ochilor.
- După utilizare, spălați-vă rankiles.
- Nu ingerati produsul.
- Nu inhalați particulele de praf produse în timpul șlefuirii.
- Utilizați un sistem de aspirație locală și echipament de protecție adecvat pentru gură/fața în timpul prelucrării manuale la postul de lucru.

Reakții adverse

- În cazul procesării și al utilizării corecte, efectele adverse sunt extrem de improbabile. Cu toate acestea, reakțiile sistemului imunitar (cum ar fi alergiiile) la substanțele conținute de material sau paresteziile localizate (cum ar fi tulburări sau iritație a mucoasei orale) nu pot fi excluse complet.
- Praful rezidual din timpul operațiunii de șlefuire poate provoca iritație.

Orice incident grav legat de produs trebuie raportat producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale. Pentru un rezumat privind siguranța și performanța clinică a acestui produs, a se vedea <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Specificații tehnice

Îndeplinește cerințele aplicabile ale ISO 10477:2018[E] Stomatologie - Materiale pentru coroane și fațete pe bază de polimeri.

Compoziție

PMMA Shaded 99,6% Polimetilmetacrilat încrucișat PMMA Shaded 99,6% Polimetilmetacrilat încrucișat cu 0,4% pigmenti și agent fluorescent.

Cerințe pentru frezarea coroanelor și a punților provizorii

- > Se poate freza în orice mașină de frezat dentară care acceptă un disc de 98,5 mm. și are opțiuni de frezare pentru materiale PMMA.
- > Diametre minime de conectare: anterior: 3,6 mm; posterior: 4,4 mm
- > Provizoriu poate fi fixat cu orice ciment care are o indicație în instrucțiunile de utilizare pentru cimentarea de restaurărilor provizorii.

Instrucțiuni pas cu pas pentru frezarea coroanelor și a punților provizorii

Procedură de fabricare

- Așezați discul pe mașină urmând instrucțiunile producătorului echipamentului.
- După frezare, scoateți discul din echipament și îndepărtați canalele de turnare.
- Finisați și lustruiți utilizând tehnici convenționale.

Eliminare

Eliminarea în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Zamýšlaný účel

Na dočasné zubné korunky a mostíky protetické náhrady.

sk

Indikované použitie

Disky Dentsply Sirona Shaded PMMA sú určené na výrobu dočasných koruniiek a mostíkov systémom CAD/CAM.

Kontraindikácie

- Nesmie sa používať u pacientov s precitlivenosťou na metakrylát alebo na niektorú z ostatných zložiek.

Zamýšlaný používateľ

Zubní technici

Zamýšlaná populácia pacientov a zdravotný stav

Výrobok sa predáva zubným laboratóriám a viacerým možno vytvoriť viacero špecifických náhrad pre konkrétneho pacienta. Tento výrobok nie je na jedno použitie ani na opakované použitie.

Klinický prínos/výsledok špecifický pre pacienta

Provizórna náhrada poskytuje pacientovi možnosť žuť.

Výstrahy

- Zubný lekár musí vziať do úvahy možné krížové reakcie alebo interakcie tohto materiálu s inými materiálmi, ktoré sa už nachádzajú v ústnom prostredí.

Preventívne opatrenia

- Chráňte oči pre prachom z tohto výrobku.
- Po použití si umyte rankiles.
- Výrobok neprehltajte.
- Počas brúsenia nevdychujte prachové častice.
- Pri ručnom obrábaní na pracovisku používajte miestne vákuové odsávanie a vhodnú ochranu úst/tváre.

Nežiaduce reakcie

- Ak sa tieto zdravotnicke výrobky budú spracúvať a používať správne, nežiaduce účinky sú veľmi nepravdepodobné. Úplne vylúčiť sa však nedajú reakcie imunitného systému (napr. alergie) na látky obsiahnuté v materiáli alebo lokálna parestézia (napr. poruchy chuti alebo podráždenie ústnej sliznice).
- Zvyškový prach môže pri frézovaní spôsobiť podráždenie.

Každý závažný incident v súvislosti s týmto výrobkom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi. Pre zhrnutie o bezpečnosti a klinickom výkone tohto lieku pozri <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Technické špecifikácie

Spĺňa príslušné požiadavky normy ISO 10477: 2018[E] Stomatológia - Polymérové korunkové a fazetovacie materiály.

Zloženie

PMMA Shaded 99,6% Polymetylmetakrylát cross-s 0,4 % pigmentov a fluorescenčným činidlom.

Požiadavky na frézovanie dočasných koruniiek a mostíkov

- > Možnosť frézovania v akejkoľvek zubnej frézke, ktorá akceptuje 98,5 mm kotúč a má možnosti frézovania materiálov PMMA.
- > Minimálne priemery spoja: Predná časť: 3,6 mm; zadná časť: 4,4 mm
- > Provizórium možno upevniť akýmkoľvek cementom, ktorý má je v návode na použitie uvedený na cementovanie provizórnych výplní.


Pokyny krok za krokom na frézovanie dočasných koruniiek a mostíkov


Postup výroby

- Disk umiestnite na zariadenie podľa pokynov výrobcu zariadenia.
- Po vyfrézovaní vyberte kotúč zo zariadenia a odstráňte vtoky.
- Pri povrchovej úprave a leštení postupujte podľa bežných techník.

Likvidácia

Likvidácia v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi.

 Manufacturer:
Dentsply LLC
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. 800-243-1942
dentsplysirona.com

 DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/595

 
2797

DP-0000176-elFU Rev 2023-05