

PMMA DISK, PMMA BLOCK Resina acrílica para la tecnología CAD/CAM de uso dental

[Basic UDI-DI] PMMA DISK: ++D08061718PD9LV PMMA BLOCK: ++D08061718PM9MQ

【Uso previsto】 PMMA DISK y PMMA BLOCK son materiales de resina acrílica para fresadoras CAD/CAM.

【Indicaciones de uso】 Las indicaciones son Guías quirúrgicas, Stent, Férula, Base de prótesis, Corona, Puente.

【Población destinataria】 Personas con alguna enfermedad en sus dientes naturales, como caries o ausencia de dientes

【Usuario previsto】 Dentistas o protésicos dentales que fabrican prótesis dentales.

【Contraindicaciones】 No utilizar en pacientes alérgicos a la MMA.

【Beneficios clínicos esperables】 Espera poder masticar por fin los alimentos.

【Características de rendimiento】 Resistencia a la flexión: $\geq 65\text{MPa}$, Módulo de flexión: $\geq 2000\text{MPa}$, Sorción de agua: $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$, Solubilidad: $\leq 1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$, MMA residual: $\leq 2.2\%$

【Información sobre los materiales a los que pueden estar expuestos los pacientes】 PMMA, MMA, pigmentos y otros.

La elución de estos componentes es inferior a $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$.

【SSCP】 Se cargará en EUDAMED.

【Modo de empleo】

- Fabrique el molde de yeso. Fabrique el modelo de cera, si procede.
 - Equipo médico para uso exclusivo de personal cualificado.
- Escanee el molde con un escáner compatible con el sistema CAD/CAM. Escanee el modelo de cera, si procede.
- A partir de los datos del escaneado, diseñe la reconstrucción prostodóntica mediante un software de diseño compatible con el sistema CAD/CAM.
- Cargue el diseño en la fresadora CAD/CAM. Proceda al fresado del material en base a los datos del diseño.
- Extraiga el material moldeado y retire los residuos mediante soplado de aire o con un cepillo, etc.
- Pula los filos del material.
- En su uso como base de prótesis dentales, los dientes artificiales se fijan mediante un agente adhesivo.
 - Siga las instrucciones de uso del agente adhesivo.
- Lleve a cabo una limpieza ultrasónica por inmersión en un agente limpiador poco agresivo.

【Precauciones】

- Utilice un sistema CAD/CAM apropiado.
- El fresado debe realizarse según las instrucciones del sistema CAD/CAM utilizado.

(Coronas y puentes)

- Debe formarse un chámfer o reborde profundo de modo que el grosor del margen sea de al menos 0,5 mm.
- La parte exterior de la cavidad debe ser redondeada y no debe estar en contacto con la pieza opuesta.
- Debe formarse y diseñarse garantizando que la hendidura sea de al menos 1,0 mm de grosor y la cúspide oclusal sea de al menos 1,3 mm de grosor.
- Si se añaden capas adicionales, éstas deben aplicarse sobre la superficie aún fresca.
- Si es necesario, debe emplearse protección pulpar, si la cavidad es profunda y próxima a la pulpa.

【Advertencias】

- A fin de evitar los efectos adversos del polvo que se genera durante el proceso de pulido de este producto, deben utilizarse gafas de protección, un colector de polvo local o una mascarilla antipolvo homologados por una institución pública.
- Debe utilizarse un material adhesivo adecuado (p. ej., cemento provisional) para fijar la reconstrucción coronal.
- Retire el exceso de cemento cuando coloque la reconstrucción coronal.
- Los pacientes que desarrollen síntomas de hipersensibilidad como erupciones, eccemas, enrojecimiento, úlceras, inflamación, picor y entumecimiento debido al uso de este material deben interrumpir su uso y consultar a un médico.
- Los especialistas con antecedentes de hipersensibilidad (como erupciones o dermatitis) a los monómeros de MMA no deben tocar el material directamente y deben llevar guantes.
- Si los especialistas presentan síntomas de hipersensibilidad como erupciones, eccemas, enrojecimiento, úlceras, inflamación, picor y entumecimiento debido al uso de este material, deben interrumpir su uso y consultar a un médico.
- De un solo uso: Una vez mecanizadas, las prótesis dentales no pueden utilizarse en otro paciente porque no encajan.

【Almacenamiento】

- No exponer a temperaturas y humedad elevadas, ni a la luz solar directa.
- Conservar debidamente en un lugar controlado al que no tenga acceso el personal no odontólogo.



CE
1639

MD

【Información sobre la eliminación】

Las existencias restantes o los productos sanitarios usados deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

【Fabricante:】

Tel.: (+81) 533-57-7121 / Fax: (+81) 533-57-1764

Correo electrónico: box@yamahachi-dental.co.jp;

Web: www.yamahachi-dental.co.jp



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium