

PMMA DISK, PMMA BLOCK Résine acrylique pour la technologie dentaire CAD/CAM

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

【Utilisation prévue】 PMMA DISK et PMMA BLOCK sont des matériaux en résine acrylique pour les fraiseuses CAD/CAM.

【Indication pour l'utilisation】 Les indications sont les suivantes : guides chirurgicaux, stents, gouttières, bases de prothèses dentaires, couronnes, bridges.

【Population visée】 Les personnes souffrant d'une maladie qui affecte leurs dents naturelles, comme des dents cariées ou manquantes.

【Utilisateur prévu】 Les dentistes ou les techniciens dentaires qui fabriquent des prothèses dentaires.

【Contre-indications】 Ne pas utiliser chez les patients allergiques au MMA.

【Avantages cliniques à attendre】 Attendez-vous à pouvoir enfin mâcher de la nourriture.

【Caractéristiques de performance】 Résistance à la flexion : $\geq 65\text{MPa}$, Module de flexion : $\geq 2000\text{MPa}$, Sorption d'eau : $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$, Solubilité : $\leq 1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$, MMA résiduel : $\leq 2.2\%$

【Informations sur les matériaux auxquels les patients peuvent être exposés】 PMMA, MMA, pigments et autres.

L'élution de ces composants est inférieure à $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$.

【SSCP】 Il sera téléchargé sur EUDAMED.

【Mode d'emploi】

- Réalisez le modèle en plâtre. Si nécessaire, réalisez le modèle en cire.
 - Seul le personnel formé est autorisé à manipuler ce dispositif médical.
- Scannez le modèle avec un scanner compatible avec le système CAD/CAM utilisé. Si nécessaire, scannez le modèle en cire.
- À partir des données de numérisation, concevez la restauration prothétique à l'aide d'un logiciel de conception compatible avec un système CAD/CAM.
- Fixez cet élément sur la machine de fraisage CAD/CAM. Découpez ce matériau selon les données obtenues.
- Retirez le matériau découpé, puis retirez les chutes de coupe avec de l'air comprimé ou une brosse, etc.
- Polissez les matériaux pointus.
- Pour les bases de prothèse, les dents artificielles sont insérées au moyen de colle.
 - Suivez les instructions d'utilisation de la colle.
- Nettoyage par bain à ultrasons avec un agent nettoyant doux.

【Attention】

- Utilisez un système CAD/CAM approprié.
- L'usinage découpage doit être réalisé conformément aux instructions du système CAD/CAM utilisé.

(Couronnes, bridges)

- Doivent être formés avec un épaulement ou un chanfrein profond afin que l'épaisseur de la marge soit d'au moins 0,5 mm.
- La forme externe de la cavité doit être arrondie et ne pas être en contact avec la dent opposée.
- Elle doit être formée et conçue de façon à ce que le sillon fasse au moins 1,0 mm d'épaisseur et que l'extrémité occlusale fasse au moins 1,3 mm d'épaisseur.
- Lorsque vous ajoutez davantage de préparation, appliquez-la sur la surface fraîche.
- Si nécessaire, si la cavité est profonde et à proximité de la pulpe, protégez cette dernière.

【Remarque】

- Afin que la poussière ne soit pas dangereuse pour l'organisme, utilisez des lunettes de protection, un système d'aspiration ou un masque anti-poussière approuvés par une institution publique lorsque vous polissez ce produit.
- Un matériau adhésif approprié (p. ex., ciment provisoire) doit être utilisé pour mettre en place la restauration par couronne.
- Retirez l'excès de ciment lors de la mise en place d'une restauration par couronne.
- Les patients qui développent des symptômes d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, de l'eczéma, une rougeur, un ulcère, un gonflement, des démangeaisons et un engourdissement, en raison de l'utilisation de ce matériau doivent cesser de l'utiliser et consulter un médecin.
- Les opérateurs ayant des antécédents d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée ou une dermatite due aux monomères à base de MMA, ne doivent pas toucher le matériau directement avec des gants.
- Si les opérateurs développent des symptômes d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, de l'eczéma, une rougeur, un ulcère, un gonflement, des démangeaisons et un engourdissement, en raison de l'utilisation de ce matériau, ils doivent cesser de l'utiliser et consulter un médecin.
- Usage unique : Une fois usinée, la prothèse dentaire ne peut pas être utilisée sur un autre patient car elle ne s'adaptera pas.

【Conservation】

- Tenez à l'abri des températures élevées, d'un taux d'humidité élevé et de la lumière directe du soleil.
- Conservez le produit de façon appropriée et vérifiez que seul le personnel dentaire le touche.



CE
1639

MD

【Informations relatives à l'élimination】

Les stocks restants ou les dispositifs médicaux usagés doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

【Fabriqué par :】

YAMAHACHI DENTAL MFG. CO.
54-1 Ochigara, Nishiura-Cho, Gamagori, Aichi-Pref, 443-0105, JAPAN

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

Courriel : box@yamahachi-dental.co.jp

Site Web : www.yamahachi-dental.co.jp



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium