

Istruzioni per l'uso**PMMA DISK, PMMA BLOCK** Resina acrilica per la tecnologia CAD/CAM dentale

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

【Uso previsto】 PMMA DISK e PMMA BLOCK sono materiali in resina acrilica per macchine di fresatura CAD/CAM.

【Indicazione per l'uso】 Le indicazioni sono guide chirurgiche, stent, splint, basi per protesi, corone e ponti.

【Popolazione prevista】 Persone con qualche malattia nei denti naturali, come denti cariati o mancanti

【Utente previsto】 Dentisti o odontotecnici che realizzano protesi dentarie.

【Controindicazioni】 Non utilizzare in pazienti allergici all'MMA.

【Benefici clinici attesi】 Aspettatevi di poter finalmente masticare il cibo.

【Caratteristiche delle prestazioni】 Resistenza alla flessione: $\geq 65\text{MPa}$, Modulo di flessione: $\geq 2000\text{MPa}$,

Assorbimento dell'acqua: $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$, Solubilità: $\leq 1,6\mu\text{g}/\text{mm}^3$, MMA residuo: $\leq 2,2\%$

【Informazioni sui materiali ai quali i pazienti possono essere esposti】 PMMA, MMA, pigmenti e altri.

L'eluizione di questi componenti è inferiore a $1,6\mu\text{g}/\text{mm}^3$.

【SSCP】 Verrà caricato su EUDAMED.

【Istruzioni per l'uso】

- Realizzare il modello in gesso. Se necessario, realizzare il modello in cera.
 - Solo il personale qualificato è autorizzato a maneggiare questo dispositivo medico.
- Eseguire la scansione del modello con uno scanner compatibile con un sistema CAD/CAM utilizzato. Se necessario, eseguire la scansione del modello in cera.
- Partendo dai dati della scansione, progettare il restauro protesico nel software di progettazione compatibile con un sistema CAD/CAM.
- Correggere l'oggetto sulla fresatrice dentale CAD/CAM. Tagliare il materiale in base ai dati progettati.
- Rimuovere il materiale tagliato e gli scarti di taglio con l'aria o la spazzola, ecc.
- Lucidare i materiali affilati.
- In caso di base della dentiera, i denti artificiali sono installati dal legante.
 - Seguire le istruzioni per l'uso del legante.
- Pulizia mediante bagno a ultrasuoni con detergente delicato.

【Attenzione】

- Utilizzare un sistema CAD/CAM appropriato.
- Il taglio deve essere effettuato secondo le istruzioni del sistema CAD/CAM utilizzato.

(Corona, ponte)

- Formato con una smussatura profonda o uno spallamento in modo che lo spessore della sezione di margine sia di almeno 0,5 mm.
- La forma esterna della cavità deve essere arrotondata e non a contatto con il dente opposto.
- Verrà formato e progettato in modo da garantire che la fessura abbia uno spessore di almeno 1,0 mm e che il vertice occlusale abbia uno spessore di almeno 1,3 mm.
- Quando si applica un ulteriore riporto, è necessario applicarlo alla superficie fresca.
- Se necessario, utilizzare la protezione della polpa nei casi in cui la cavità sia profonda e vicina alla polpa.

【Nota】

- Per evitare che la polvere possa colpire il corpo umano, durante i lavori di lucidatura del prodotto è necessario utilizzare occhiali di protezione, un aspirapolvere per la polvere locale o una maschera antipolvere approvata da un ente pubblico.
- È necessario utilizzare un materiale adesivo appropriato (ad es. cemento temporaneo) quando si mette in posa il restauro della corona.
- Rimuovere il cemento in eccesso quando si mette in posa il restauro di una corona.
- I pazienti che sviluppano sintomi di ipersensibilità, come ad esempio eruzioni cutanee, eczemi, arrossamenti, ulcere, gonfiori, pruriti e intorpidimenti dovuti all'uso di questo materiale, devono interromperne l'uso e consultare un medico.
- Gli operatori con anamnesi di reazioni di ipersensibilità, come eruzioni cutanee o dermatiti causate da monomeri a base di MMA non devono toccare il materiale direttamente con i guanti.
- Se gli operatori manifestano sintomi di ipersensibilità, come ad esempio eruzioni cutanee, eczemi, arrossamenti, ulcere, gonfiori, pruriti e intorpidimenti dovuti all'uso di questo materiale, devono interromperne l'uso e consultare un medico.
- Monouso: Una volta lavorata, la protesi dentaria non può essere utilizzata su un altro paziente perché non si adatta.

【Conservazione】

- Tenere lontano da alte temperature, umidità elevata e luce diretta del sole.
- Conservarli e tenerli sotto controllo correttamente, in modo che non vengano toccati dal personale non odontoiatrico.

MD**【Informazioni sullo smaltimento】**

Le scorte rimanenti o i dispositivi medici usati devono essere smaltiti in base ai corrispondenti requisiti legali nazionali.

**【Prodotta da:】**

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

E-mail: box@yamahachi-dental.co.jp;

Web: www.yamahachi-dental.co.jp



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium