

Instruções de utilização

(PT)

PMMA DISK, PMMA BLOCK Resina acrílica para a tecnologia dentária CAD/CAM

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

【Uso Pretendido】 PMMA DISK e PMMA BLOCK são materiais de resina acrílica para fresadoras de CAD/CAM.

【Indicação de utilização】 As indicações são Guias Cirúrgicas, Stents Dentários, Splints, Bases de prótese, Coroas, Pontes.

【População Pretendida】 Pessoas com necessidade de reabilitação protética ou proteção dentária.

【Utilizador Pretendido】 Dentistas ou técnicos de prótese dentária que confeccionam próteses dentárias.

【Contra-indicações】 Não utilizar em doentes alérgicos ao MMA.

【Benefícios clínicos previsíveis】 Esperar poder finalmente mastigar os alimentos.

【Características de desempenho】 Resistência à flexão: $\geq 65\text{MPa}$, Módulo de flexão: $\geq 2000\text{MPa}$, Sorção de água: $\leq 32\mu\text{g}/\text{mm}^3$, Solubilidade: $\leq 1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$, MMA residual: $\leq 2.2\%$

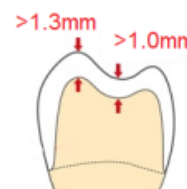
【Informações sobre os materiais a que os doentes podem estar expostos】 PMMA, MMA, pigmentos e outros.

A eluição destes componentes é inferior a $1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$.

【SSCP】 Será carregado no EUDAMED.

【Indicações de utilização】

1. Criar o modelo de gesso. Se necessário, criar o padrão de cera.
 - O manuseamento deste dispositivo médico deve ser permitido apenas a funcionários com a devida formação.
2. Digitalizar o modelo através de um scanner que corresponda a um sistema CAD/CAM utilizado. Se necessário, digitalizar o padrão de cera.
3. Desenhar a restauração da prótese no software de design que corresponde a um sistema CAD/CAM dos dados digitalizados.
4. Fixar este item na máquina de fresagem CAD/CAM. Cortar este material pelos dados desenhados.
5. Remover o material de corte e remover os resíduos de corte ao utilizar ar ou escova, etc.
6. Polir os materiais afiados.
7. Em caso de base de prótese, os dentes artificiais são instalados pelo agente de adesão.
 - Seguir as instruções de utilização do agente de adesão.
8. Limpar num banho de ultrassons com um agente de limpeza suave.



【Atenção】

1. Utilizar um sistema CAD/CAM apropriado.
2. O corte deve ser realizado de acordo com as instruções para o sistema CAD/CAM utilizado.

(Coroa, ponte)

1. O dente do pilar deve ter um chanfro profundo ou ombro com uma espessura de margem de pelo menos 0,5 mm.
2. A forma externa da cavidade deve ser arredondada e não deve estar em contacto com o dente oposto.
3. A coroa ou ponte deverá ser concebida de forma a garantir que a peça tenha pelo menos 1,0 mm de espessura, sendo que nas cúspides deverá ter pelo menos 1,3 mm de espessura.
4. Quando é realizado um build-up, o mesmo deve ser aplicado na face fresca da superfície.
5. A proteção pulpar deve ser realizada, se necessário, nos casos em que a cavidade é profunda e está próxima da polpa dentária.

【Nota】

1. De forma a impedir que a poeira afete o corpo humano, deverão usar-se óculos de proteção, um absorvente de poeira local ou uma máscara à prova de poeira aprovada por uma instituição pública durante o trabalho de polimento deste produto.
2. A utilização de material adesivo apropriado (por ex., cimento temporário) deve ser aplicada quando colocar a coroa.
3. Remover o cimento em excesso quando colocar a coroa.
4. Os pacientes que desenvolverem sintomas de hipersensibilidade, como erupção cutânea, vermelhidão, úlcera, inchaço, comichão e dormência devido à utilização deste material devem descontinuar a utilização e consultar um médico.
5. Os operadores com um historial de hipersensibilidade, como erupção cutânea e dermatite, a monómeros à base de MMA não devem tocar no material diretamente sem luvas.
6. Se os operadores desenvolverem sintomas de hipersensibilidade, como erupção cutânea, vermelhidão, úlcera, inchaço, comichão e dormência devido à utilização deste material, descontinuar a utilização e consultar um médico.
7. Utilização única: Uma vez maquinadas, as próteses dentárias não podem ser utilizadas noutro paciente porque não encaixam.

【Armazenamento】

- Manter afastado de elevadas temperaturas, humidade excessiva e da luz solar direta.
- Armazenar corretamente e controlar o material de modo a não ser tocado por pessoal não autorizado.



CE
1639

MD

【Informação sobre a eliminação】

As existências remanescentes ou os dispositivos médicos usados devem ser eliminados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

【Fabricado por:】



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 Wabis, 53, 1030 Brussels, Belgium

2024.08 (Ver.8)