

CAD/CAM Disc PINK

Gebrauchsinformation

Instructions for use

Mode d'emploi

Istruzioni d'uso

Instrucciones de uso



GDF Private Label Chemistry
GDF Gesellschaft für dentale Forschung
und Innovationen GmbH
Dieselstr. 5–6
D-61191 Rosbach
Germany
www.gdfmbh.com

920–26441 – 1119 (X),TP – Version X.X

Gebrauchsanweisung

DE

Verarbeitungshinweise CAD/CAM Disc PINK

Zur Herstellung von Prothesenbasen. Kunststoff-Blanks aus PMMA Polymethylmethacrylat zur Verarbeitung in dentalen Frässystemen.

Indikationen

PMMA Blanks bestehen aus einem fräsbaaren PMMA-Kunststoff. Sie dienen zur Herstellung von Prothesenbasen. Das Material kann mit handelsüblichen Prothesenmal Farben individualisiert werden.

Kontraindikation

CAD/CAM Disc PINK dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch auf PMMA reagieren.

Ausarbeitung / Politur

Die Ausarbeitung erfolgt mit kreuzverzahnten Hartmetallfräsern.

Die Politur erfolgt mit handelsüblichen Hochglanzpolierpasten und Ziegenhaarbürsten.

Wichtig: Der Kunststoff darf bei der Verwendung von Fräsern, Dampfstrahler, usw. nicht überhitzt werden.

Verarbeitung

Die frästechnische Bearbeitung des Materials sollte optimaler Weise in einem Temperaturbereich von 10–25 °C erfolgen. Bitte beachten Sie stets die Hinweise in der Gebrauchsanleitung Ihres Fräsgerätes. Die Fräsparameter hängen stark von den verwendeten Fräsmaschinen, der CAM-Software sowie den verwendeten Fräsergeometrien ab. Wenn Sie sich unsicher sind, so verwenden Sie bitte Ihre Parameter für PMMA-Kunststoffe.

Aufstellung

Die Bohrlöcher werden entsprechend der Geometrie der zu verwendenden Kunststoffzähne gebohrt. Die zuvor angerauhten und mit Unterschnitt versehenen Zähne mit einem chemischen Anrauhmittel dünn bestreichen. Dabei dürfen keine „Flüssigkeitspfützen“ stehen bleiben. Die so behandelten Zähne 2–3 Minuten ablüften lassen. Die Zähne in der Gaumenplatte positionieren und PMMA-Prothesenkunststoff dünn anfließen lassen. Im Drucktopf (2–4 bar, 45°C, 15 min) polymerisieren.

Unterfütterung

Prothesenbasen können mit einem handelsüblichen Kaltpolymerisat unterfüttert werden, z.B. Kaltpolymerisat FuturaGen (Schütz Dental GmbH).

Sicherheitshinweis

Bei der Bearbeitung der PMMA Blanks werden Stäube freigesetzt.

Eine Bearbeitung darf daher nur bei ordnungsgemäßem Funktionieren der Absauganlage durchgeführt werden.

Daher beachten Sie bitte folgende Sicherheitshinweise:

- Das Bearbeiten immer unter einer lokalen Absaugung durchführen
- Bei der Bearbeitung darauf achten, dass das Produkt nicht in die Augen oder in Berührung mit Schleimhäuten kommt
- Schleifstäube nicht einatmen
- Staubschutzmaske und Schutzbrille tragen

Lagerung

Das Material sollte trocken bei 10–25 °C gelagert werden. Vor direkter Sonnenstrahlung und Feuchtigkeit schützen.

Entsorgung

Reste können im Hausmüll entsorgt werden.

Gewährleistung

Unsere anwendungstechnischen Hinweise, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder durch praktische Anleitung erteilt wurden, beruhen auf unseren eigenen Erfahrungen und können daher nur als Richtwerte gesehen werden.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen des Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten.

Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen/Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/ Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte

Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereist im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis

Geben Sie bitte alle o.g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Physikalische Eigenschaften

Zusammensetzung: > 98% PMMA,
< 2 % anorganische Pigmente

Vickershärte HV50: 14,2
Biegefestigkeit: 91 MPa
E- Modul: 2650 MPa
Wasseraufnahme: 26,8 µg/mm³
Wasserlöslichkeit: 1,6 µg/mm³
Restmonomer: < 1,0 %
Haltbarkeit: 10 Jahre

Die technischen Daten sind Mittelwerte und können bei den Lieferchargen geringfügig schwanken.

CE0297

Version 09/2018

Instructions for use

EN

Instructions CAD/CAM Disc PINK

For making denture bases. Acrylic discs made out of PMMA (Polymethylmethacrylate) for use in dental milling systems.

Indications

PMMA Blanks are made of a PMMA-acrylic milling material. These Blanks are for the making of denture bases. This material can be individualized with any commercially available denture staining product.

Development / Polishing

The development is carried out with cross-cut, carbide burs.

To polish, use a commercially available, high-gloss polishing paste and goat hair brushes.

Important notice: Never let the acrylic overheat when using burs mills or using steam jets etc.

Process

Optimally, while milling, the temperature conditions should lie between 10–25°C.

Please always check the precautions found in the milling machine instructions.

The milling parameter strongly depends on the type of machine, the CAD CAM software and the drill-geometry used. If you are unsure, please go by these factors when choosing the parameter for your PMMA-acrylics.

The holes are drilled according to the desired geometrical properties of the acrylic teeth. Apply a thin coat of chemical roughening agent to the teeth which have already been roughened and teeth which make up the undercut. Ensure that there are no remaining pools of liquid. Allow the prepared teeth to dry for 2–3 minutes. Then position the teeth on the palatal plate fix with a thin layer of PMMA-denture acrylic. Use a pressure chamber to cure the material (2–4 bar, 45°C, 15 min).

Safety notice

Dust is usually generated when milling the discs. This could damage the lungs or cause the eyes and skin to become irritated. Please ensure that you always work with a properly functioning suction.

As a result of this, please follow the following safety precautions:

- Always work under a nearby suction
- Avoid letting the product make contact with the eyes or mucous membranes.
- Do not inhale the dust.
- Protective masks and safety goggles must be worn at all times.

Storage

The material should be kept dry and stored at 10–30°C. Keep out of direct sunlight and damp conditions.

Disposal

Dispose of any leftover material along with household waste.

Warranty

Any technical advice concerning our recommendations about the application method, whether written, spoken or given during practical instruction, has been based on our personal experience. Therefore, all advice should be thought of as guidelines only.

Durability

The maximum shelf life is printed on the label. Do not use after the expiration date.

Side effects

With proper use of this medical device, unwanted side effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side effects – even if it is doubtful that the side effect has been caused by our product – please kindly contact us.

Contra-indications/interactions

If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Note

Please supply the dentist with the above informations, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider safety data sheets.

Physical Properties

Composition: > 98% PMMA,
< 2 % inorganic pigments

Vickers hardness HV50: 14,2
Flexural strength: 91 MPa
E- Module: 2650 MPa
Water absorption: 26,8 µg/mm³
Water solubility: 1,6 µg/mm³
Residual monomer: < 1,0 %
Expires after: 10 years

The technical data are median values and may vary slightly for the delivery batches.

CE0297

Version 09/2018

Mode d’emploi (FR)

Conseils de mise en œuvre des disques CFAO PINK

Pour la réalisation de bases prothétiques. Disques de résine en polyméthylémétacrylate (PMMA) pour usinage dans les systèmes de fraisage dentaires.

Indications

Les disques de PMMA sont composés d’une résine PMMA fraisable. Ils servent à la réalisation de bases prothétiques. Le matériau peut être individualisé au moyen des colorants pour prothèse courants.

Contre-indications

Les disques CFAO PINK ne doivent pas être utilisés chez les patients allergiques au PMMA.

Dégrossissage / Polissage

Le dégrossissage s’effectue avec des fraises en carbure de tungstène à denture croisée. Le polissage s’effectue avec des pâtes à polir haute brillance courantes et des brosses en poils de chèvre.

Important : la résine ne doit pas être surchauffée lors de l’utilisation de fraises, de jet de vapeur, etc.

Mise en œuvre

De façon optimale, le fraisage du matériau doit être effectué dans une plage de température de 10–25 °C. Veuillez toujours suivre les indications du mode d’emploi de votre fraiseuse.

Les paramètres de fraisage dépendent fortement de la fraiseuse utilisée, du logiciel de FAO et des géométries de fraise utilisées. En cas de doute, utilisez les paramètres pour les résines PMMA.

Montage

Les trous sont forés en fonction de la géométrie des dents artificielles à utiliser. Appliquer une mince couche de solution de rugosité sur les dents rendues auparavant rugueuses et dotées de contre-dépouille. Il ne doit se former aucune accumulation de liquide. Laisser reposer les dents traitées pendant 2–3 minutes. Placer les dents dans le palais artificiel et verser la résine de prothèse PMMA fluide. Polymériser en autocuiseur (2–4 bars, 45 °C, 15 min).

Rebasage

Les bases de prothèse peuvent être rebasées avec une résine polymérisable à froid courante (p. ex. résine polymérisable à froid FuturaGen de Schütz Dental GmbH).

Consignes de sécurité

Lors de l’usinage des disques de PMMA, il se forme de la poussière.

Le meulage ne doit donc être effectué qu’avec une aspiration fonctionnelle.

Veuillez donc respecter les consignes de sécurité suivantes.

- L’usinage doit toujours être effectué sous aspiration locale
- Lors de l’usinage, s’assurer que le produit n’entre pas en contact avec les yeux ou les muqueuses
- Ne pas inhaler la poussière d’usinage
- Porter un masque anti-poussière et des lunettes de protection

Stockage

Le matériau doit être stocké au sec, à une température de 10 à 25 °C. Protéger de la lumière directe du soleil et de l’humidité.

Élimination

Les restes peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

Garantie

Nos recommandations d’utilisation, qu’elles soient communiquées par voie orale, écrite ou sous la forme d’un guide pratique, sont basées sur nos propres expériences et n’ont donc qu’une valeur indicative.

Conservation

La durée de conservation maximale est imprimée sur l’étiquette. Ne plus utiliser après la date de réemption.

Effets secondaires

La probabilité que des effets secondaires surviennent avec le dispositif médical est extrêmement faible en cas de mise en œuvre et d’utilisation appropriés. Des réactions immunitaires (par ex. allergies) ou des sensations anormales localisées ne peuvent cependant pas être complètement exclues. Si vous avez connaissance d’effets secondaires, veuillez nous en aviser immédiatement – même en cas de doute.

Contre-indications / Interactions

En cas d’hypersensibilité du patient à l’un des composants, ce produit ne doit pas être utilisé ou doit l’être uniquement sous la surveillance étroite du médecin/dentiste traitant. Dans de tels cas, nous communiquons, sur demande, la composition du produit fourni. Le dentiste doit tenir compte de réactions croisées ou d’interactions connues du produit avec les matériaux se trouvant déjà en bouche.

Observation

Veuillez transmettre toutes les informations susmentionnées au dentiste traitant au cas où vous utiliseriez ce dispositif médical pour une fabrication spéciale. Tenir compte des fiches de données de sécurité existantes lors de la mise en œuvre.

Propriétés physiques

> 98 % de PMMA,
< 2 % de pigments anorganiques
Dureté Vickers HV50 :
14,2
Résistance en flexion :
91 MPa
Module E :
2650 MPa
Absorption d’eau :
26,8 µg/mm³
Solubilité en milieu aqueux :
1,6 µg/mm³
Monomère résiduel :
< 1,0 %
Conservation :
10 ans

Les caractéristiques techniques sont des valeurs moyennes et peuvent varier légèrement de celles du lot livré.

CE0297

Version 09/2018

Instrucciones de uso (ES)

Instrucciones de uso de CAD/CAM Disc PINK

Para la confección de bases de prótesis. Piezas en bruto de resina de polimetilmetacrilato PMMA para la elaboración en sistemas de fresado dentales.

Indicaciones

Las piezas en bruto de PMMA se componen de una resina PMMA fresable, y se utilizan para la confección de bases de prótesis. Se puede personalizar el material empleando maquillajes convencionales para prótesis.

Contraindicaciones

Los discos CAD/CAM Disc PINK no deben utilizarse en pacientes alérgicos al PMMA.

Acabado y pulido

El acabado se realiza con fresas de carburo de tungsteno de dentado cruzado. El pulido se lleva a cabo mediante pastas de pulido de alto brillo y cepillos de pelo de cabra convencionales.

Importante: Debe evitarse sobrecalentar la resina en caso de utilizar fresas, chorros de vapor, etc.

Elaboración

A ser posible, el fresado del material debería tener lugar en un rango de temperatura de 10 a 25 °C. Tenga siempre en cuenta las indicaciones en las instrucciones de uso de su fresadora.

Los parámetros de fresado dependen en gran medida de las fresadoras utilizadas, del software CAM y de las geometrías de fresa empleadas. En caso de duda, aplique sus parámetros para resinas de PMMA.

Montaje

Los orificios se taladran en función de la geometría de los dientes de resina que se utilizarán. Aplicar una fina capa de un agente rugosificante químico sobre los dientes previamente rugosificados y provistos de socavadura. En el proceso no deben quedar “charcos” de líquido. Dejar que los dientes así tratados se sequen al aire entre 2 y 3 minutos. Posicionar los dientes en la placa palatina y dejar que la resina para prótesis de PMMA fluya creando una capa fina. Polimerizar en la olla de presión (2–4 bars, 45 °C, 15 min).

Rebasado

Las bases de prótesis se pueden rebasar con un material autopolimerizable convencional, p. ej., FuturaGen (Schütz Dental GmbH).

Indicaciones de seguridad

Durante el mecanizado de las piezas en bruto de PMMA se liberan polvos.

Por consiguiente, solo se puede realizar el mecanizado si el sistema de aspiración funciona correctamente. Así pues, observe las siguientes indicaciones de seguridad:

- Realizar el mecanizado siempre con aspiración local.
- Durante el mecanizado, evitar que el producto penetre en los ojos o entre en contacto con las mucosas.
- No inhalar el polvo generado durante el mecanizado.
- Utilizar mascarilla protectora y gafas de protección.

Almacenamiento:

Debe almacenarse el material en un lugar seco a 10–25 °C. Proteger el material de la exposición directa a la luz solar y de la humedad.

Eliminación

Los restos se pueden eliminar junto con la basura doméstica.

Garantía

Nuestras indicaciones técnicas de empleo, tanto en forma verbal o escrita como en forma de manual práctico, se basan en nuestra propia experiencia y, por lo tanto, deben considerarse únicamente como valores orientativos.

Durabilidad

El periodo máximo de conservación está impreso en la etiqueta. No utilizar tras la fecha de caducidad.

Efectos secundarios

En caso de elaboración y utilización correctas del producto sanitario, es extremadamente infrecuente que se produzcan efectos secundarios no deseados. Sin embargo, en principio no se puede descartar por completo la posibilidad de reacciones inmunológicas (p. ej., alergias) o de molestias localizadas. Si tuviera conocimiento de efectos secundarios no deseados (también en caso de duda), le rogamos que lo comuniqué.

Contraindicaciones/interacciones

En caso de hipersensibilidad del paciente a alguno de los componentes, deberá interrumpirse el uso de este producto, o bien deberá utilizarse únicamente bajo estricto control del facultativo/odontólogo responsable del tratamiento. En tales casos se podrá solicitar la composición del producto sanitario suministrado por nosotros. A la hora de utilizar el producto, el odontólogo deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones conocidas del producto sanitario con otros materiales ya presentes en boca.

Nota

En caso de que utilice este producto sanitario para una prótesis personalizada, traslade toda la información anteriormente expuesta al odontólogo responsable del tratamiento. Durante la elaboración, tenga en cuenta las fichas de datos de seguridad existentes al respecto.

Propiedades físicas

> 98 % PMMA,
< 2 % pigmentos inorgánicos
Dureza Vickers HV50 :
14,2
Resistencia a la flexión :
91 MPa
Módulo de elasticidad :
2650 MPa
Absorción de agua :
26,8 µg/mm³
Solubilidad en agua :
1,6 µg/mm³
Monómero residual :
< 1,0 %
Durabilidad :
10 años

Los datos técnicos son valores promedio y pueden diferir ligeramente entre los lotes de entrega.

CE0297

Versión 9/2018

Istruzioni d’uso (IT)

Istruzioni di impiego CAD/CAM Disc PINK

Per la realizzazione di basi di protesi. Dischi in polime-tilmetacrilato PMMA da usare con sistemi di fresaggio dentali.

Indicazioni

I dischi in PMMA sono costituiti da una resina PMMA fresabile. Si usano per la realizzazione di basi di protesi. Il materiale può essere individualizzato con i super-colori per protesi in commercio.

Controindicazioni

CAD/CAM Disc PINK non vanno utilizzati su pazienti allergici al PMMA.

Finitura / Lucidatura

Per la finitura si usano frese in metallo duro a taglio incrociato. La lucidatura si esegue con paste per lucidare a specchio e spazzolini in pelo di capra in commercio. *Importante: Non surriscaldare la resina durante l’uso di frese, vaporiera, ecc.*

Lavorazione

Per la lavorazione del materiale con tecnica di fresaggio la temperatura ottimale è 10–25 °C. Attenersi sempre alle indicazioni delle istruzioni di impiego dell’unità di fresaggio.

I parametri di fresaggio dipendono in larga misura dall’apparecchiatura, dal CAM-software e dalla geometria delle frese usati. Se avete delle incertezze utilizzate i parametri per resine PMMA.

Montaggio

I fori vanno eseguiti secondo la geometria dei denti in resina usati. Sui denti previamente irruviditi e dotati di sottosquadri applicare uno sottile strato di una sostanza chimica di irruvidimento. Non devono formarsi „pozze di liquido“. Lasciare all’aria i denti così trattati per 2–3 minuti. Posizionare i denti nella placca palatale e farvi scorrere la resina PMMA per protesi in consistenza fluida. Polimerizzare in idromuffola (2–4 bars, 45 °C, 15 min).

Ribasamento

Basi di protesi possono essere riparate con i materiali polimerizzabili a freddo in commercio, ad es. Futura-Gen (Schütz Dental GmbH).

Avvertenza di sicurezza

Durante la lavorazione di blanks PMMA si liberano delle polveri.

La lavorazione va pertanto eseguita solo con un impianto di aspirazione funzionante correttamente. Attenersi alle seguenti indicazioni di sicurezza:

- Eeguire la lavorazione sempre sotto aspirazione locale.
- Durante la lavorazione prestare attenzione che il prodotto non venga a contatto con gli occhi e le mucose
- Non inalare polveri di fresaggio
- Indossare mascherina e occhiali di protezione

Conservazione

Conservare il materiale in luogo asicutto a 10–25 °C. Evitare l’esposizione all’irradiazione solare diretta e all’umidità.

Smaltimento

Residui possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

Garanzia

Le nostre avvertenze tecnico-applicative, conferite per via orale o scritta o mediante addestramento pratico, si basano su nostre esperienze individuali e vanno quindi considerate solo come indicative.

Durata

La durata massima è stampata sull’etichetta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Effetti collaterali

Con una lavorazione ed un utilizzo corretti effetti collaterali indesiderati del dispositivo medico e dei componenti di sistema sono estremamente rari. Reazioni immunologiche (ad es. allergie) o disturbi locali non possono tuttavia essere esclusi completamente. Se veniste a conoscenza di effetti collaterali indesiderati – anche in caso di dubbio – vi preghiamo di comunicarli.

Controindicazioni / Interazioni

In caso di ipersensibilità del paziente ad uno dei componenti, questo prodotto non deve essere usato, o solo sotto rigido controllo del medico/odontoiatra curante. In questi casi può essere richiesta la composizione del dispositivo medico fornito. Reazioni crociate o interazioni del dispositivo medico con altri materiali presenti in bocca devono essere prese in considerazione dall’odontoiatra.

Avvertenza

Fornite tutte le informazioni sopracitate all’odontoiatra curante, qualora doveste usare questo dispositivo medico per una situazione particolare. In fase di lavorazione attenersi alle rispettive schede di sicurezza.

Caratteristiche fisiche

> 98 % PMMA,
< 2 % pigmenti inorganici
Durezza Vickers HV50 :
14,2
Resistenza a flessione :
91 MPa
Modulo di elasticità :
2650 MPa
Assorbimento d’acqua :
26,8 µg/mm³
Solubilità in acqua :
1,6 µg/mm³
Monomero residuo :
< 1,0 %
Durata :
10 anni

I dati tecnici sono valori medi e possono variare leggermente a seconda dei lotti.

CE0297

Version 09/2018