

ACRYCUBE

Ruthinium

PMMA CAD-CAM CUBE

BLOCCHETTO IN PMMA PER LA LAVORAZIONE CAD/CAM DENTALE

PMMA CUBE FOR DENTAL CAD/CAM PROCESSING

BLOCO PMMA PARA O PROCESSAMENTO DENTÁRIO CAD/CAM

BLOQUER EN PMMA POUR TRAVAIL DENTAIRE EN CAD/CAM

BLOQUE DE PMMA PARA ELABORACIÓN CAD/CAM DENTAL

PMMA-BLOCK FÜR DIE DENTALE CAD/CAM-BEARBEITUNG

(I) Istruzioni d'uso

(GB) Instructions for Use

(P) Instruções de uso

(F) Mode d'emploi

(E) Instrucciones de uso

(D) Gebrauchsanweisung



(1) BLOCCETTO IN PMMA PER LA LAVORAZIONE CAD-CAM. UTILIZZATO PER LA FABBRICAZIONE DI PONTI E/O CORONE ANATOMICI PROVVISORI, DESTINATI A SOPPERIRE DISFUNZIONI MASTICATORIE.

INDICAZIONI:

Bloccetto realizzato con resina ad alto peso molecolare cross-linked, che garantisce fedeltà nella riproduzione dei dettagli e resistenza anche a spessori sottili. Utilizzabile anche per la realizzazione di pezzi calcinabili. La permanenza nel cavo orale è di massimo 30 giorni.

CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Class I, Rule 5 according to Annex VIII Regolamento (UE) 2017/745
Class I, Rule 5 according to Annex 9 The Medical Devices (Amendment) (Great Britain) Regulations 2023.

POPOLAZIONE A CUI SI RIVOLGE IL DISPOSITIVO

I Bloccetti in PMMA sono destinati a tutte le fasce d'età e a tutti i generi. I pazienti sono individui con disfunzioni masticatorie che richiedono interventi per ripristinare la masticazione attraverso l'applicazione clinica di ponti anatomici e corone.

PROFILO DEGLI UTILIZZATORI (PROFESSIONISTI/PROFANI)

I destinatari dei bloccetti in PMMA sono professionisti e tecnici del settore dentale con competenze specifiche nell'odontoiatria digitale, nella tecnologia CAD-CAM e nella realizzazione di ponti anatomici e corone.

INDICAZIONI D'USO

Utilizzato per la realizzazione di ponti anatomici e corone. Il Bloccetto è realizzato con resine reticolate ad alto peso molecolare che riproducono fedelmente i dettagli mantenendo la resistenza anche per spessori sottili. Può essere utilizzato anche per la fabbricazione di parti colabili.

BENEFICI CLINICI

Il Bloccetto in PMMA per la lavorazione CAD-CAM è adatto ai pazienti che necessitano di restauri dentali a causa di strutture dentali compromesse, fratture o traumi. È specificamente destinato alla produzione CAD-CAM di ponti anatomici e corone.

CONTROINDICAZIONI:

- Non indicato in caso di allergia dimostrata ai componenti di Acry cube Ruthinium.
- Tutti gli usi non indicati.

FORMATI DISPONIBILI:

ATTACCO UNIVERSALE
PICCOLO 15,4x38x19,4 - GRANDE 15,4x48x19,4

COLORAZIONI DISPONIBILI: A1 - A2 - A3 - A3,5

CARATTERISTICHE PRINCIPALI:

- Dispositivo medico destinato al CAD/CAM dentale: il laboratorio odontotecnico provvede alla lavorazione tramite fresa per ottenere denti provvisori, strutture modellate quali ad esempio corone, ponti provvisori.
- Alta stabilità e inalterabilità cromatica.

ISTRUZIONI D'USO:

1. La lavorazione del materiale deve avvenire in ambiente con condizioni controllate per evitare di contaminare il materiale. In caso di contaminazione da grassi o oli, pulire il materiale con alcool.
2. Aspirare i trucioli durante la lavorazione, evitare il surriscaldamento del materiale per evitare deformazioni.
3. Rifornire come consuetudine, con frese, gommini, spazzole e con pomice. Lucidare a specchio con l'ausilio di spazzole e prodotti per lucidatura (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta) evitando un eccessivo surriscaldamento.

SPECIFICHE DI PROGETTAZIONE:

- Spessore minimo corone: 3,5 mm occlusale e 0,6 mm circonferenziale;
- Offset: 3,0 mm;
- Distanza dal bordo esterno: 2,0 mm;
- Raggio dei connettori per i ponti: compreso tra 1,5 mm e 2,0 mm;
- Sezione trasversale connettori per i ponti: compresa tra 7,0 mm 12,6 mm

APPLICAZIONI CONSENTITE:

- Elementi singoli: massimo 3 per molari, massimo 4 per incisivi;
- Corone anteriori e posteriori;
- Ponti anteriori e posteriori;

AVVERTENZE:

- Prima di utilizzare il manufatto nella cavità orale, procedere alla pulizia e/o a quanto definito dal medico/odontoiatra.
- Il prodotto non è autoclavabile;
- Evitare la pulizia con il vapore;
- Per la cementazione si possono utilizzare tutti i cementi esenti da eugenolo o gli adesivi disponibili sul mercato.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO: Si consiglia di mantenere il prodotto in un luogo fresco e asciutto. Acry Cube Ruthinium non è un prodotto pericoloso. Lo smaltimento deve avvenire in osservanza alle leggi delle autorità competenti. Il rifiuto è assimilabile ad un rifiuto urbano o riciclabile come plastica normale.

Il prodotto è stato realizzato per impiego ad uso professionale nel settore dentale. Attenersi alle indicazioni riportate nelle istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso o inadeguato utilizzo. L'utente tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti soprattutto, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso. Non utilizzare dopo la scadenza.

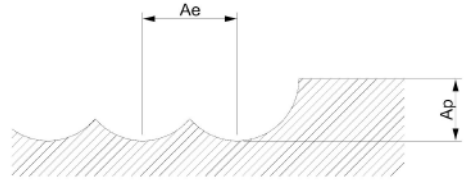
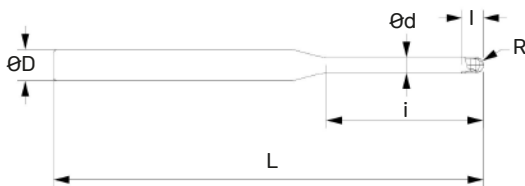
Avviso: l'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente e/o incidente grave che possa verificarsi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Istruire il paziente con adeguati protocolli di pulizia.

STRATEGIA DI LAVORO CONSIGLIATA

TIPOLOGIA UTENSILE							PARAMETRI FRESATURA				
Ø UTENSILE mm	Ø d mm	Nr. tagli	R mm	l mm	i mm	L mm	GIRI RPM (S)	AVANZAMENTO UTENSILE XY (F)	AVANZAMENTO UTENSILE Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1,6	20	50	18500	1200	800	1	0,5
1	1	2	0,5	0,8	16	50	25000	1000	600	0,15	0,08
0,6	0,6	2	0,3	0,5	10	50	30000	500	500	0,05	0,05

ØD = Vincolato da misura pinza della fresatrice


TIPOLOGIA UTENSILE e PARAMETRI DI FRESATURA = valori e strategia di lavoro consigliati, consultare con il fornitore utensili




SIMBOLI UTILIZZATI

 Dispositivo Medico


 Identificativo Unico del Dispositivo

 Data di scadenza

 Numero di lotto

 Codice prodotto

 Fabbricante

 Consultare le istruzioni per l'uso

(GB) PMMA BLOCK FOR CAD-CAM MACHINING. USED FOR THE MANUFACTURING OF PROVISIONAL ANATOMICAL BRIDGES AND/OR CROWNS. DESTINED TO OVERCOME MASTICATORY MALFUNCTIONS.

INDICATIONS

Block made of cross-linked high-molecular-weight resin, which guarantees faithful reproduction of details and resistance even at thin thicknesses. Can also be used for the fabrication of castable pieces.

DEVICE CLASSIFICATION

Class I, Rule 5 according to Annex VIII Regulation (EU) 2017/745

Class I, Rule 5 according to Annex 9 The Medical Devices (Amendment) (Great Britain) Regulations 2023.

TARGET POPULATION

The PMMA blocks are intended for all age groups and genders. Patients are individuals with masticatory dysfunction who require interventions to restore mastication through the clinical application of anatomical bridges and crowns.

USER PROFILE (PROFESSIONALS/PROFESSIONALS)

The target population for the PMMA blocks are dental professionals and technicians with specific skills in digital dentistry, CAD-CAM technology and anatomical bridge and crown fabrication.

INDICATIONS FOR USEUSED

for the fabrication of anatomical bridges and crowns. The Block is made from high molecular weight cross-linked resins that faithfully reproduce details while maintaining strength even for thin thicknesses. It can also be used for the fabrication of castable parts.

CLINICAL BENEFITS

The PMMA Block for CAD-CAM processing is suitable for patients in need of dental restorations due to compromised tooth structures, fractures or trauma. It is specifically intended for the CAD-CAM manufacture of anatomical bridges and crowns.

CONTRAINDICATIONS:

- Not indicated in the case of a proven allergy to the components of Acry Cube Ruthinium. - All uses not indicated.

AVAILABLE FORMATS:

UNIVERSAL ATTACHMENT

SIZE SMALL 15,4x38x19,4 LARGE 15,4x48x19,4

AVAILABLE COLOURS: A1 - A2 - A3 - A3,5

MAIN FEATURES:

- Medical device intended for dental CAD/CAM: the dental laboratory provides milling to obtain temporary teeth, modelled structures such as crowns, temporary bridges. - High stability.
- Chromatic inalterability.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. The material must be processed in an environment with controlled conditions to avoid contamination of the material. In case of contamination by grease or oil, clean the material with alcohol.
2. Vacuum the chips during machining, avoid overheating the material to prevent deformation.
3. Finish as usual, with burs, rubbers, brushes and with pumice. Polish to a high gloss using brushes and polishing products (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), avoiding excessive overheating.

DESIGN SPECIFICATIONS:

- Minimum crown thickness : 3.5 mm occlusal and 0.6 mm circumferential; - Offset : 3.0 mm;
- Distance to outer edge: 2.0 mm;
- Bridge connector radius : between 1.5 mm and 2.0 mm;
- Bridge connector cross-section: between 7.0 mm² 12.6 mm²

PERMITTED APPLICATIONS:

- Single elements : maximum 3 for molars, maximum 4 for incisors; - Front and rear crowns;
- Front and rear bridges;

WARNINGS:

- Before using the artefact in the oral cavity, clean and/or as defined by the doctor/dentist.
- The product is not autoclavable;
- Avoid cleaning with steam;
- All commercially available eugenol-free cements or adhesives can be used for cementation.

STORAGE CONDITIONS: We recommend keeping the product in a cool, dry place. Acry Cube Ruthinium is not a hazardous product. Disposal must be in accordance with the laws of the competent authorities. The waste can be treated as urban waste or recycled as normal plastic. The product is designed for professional use in the dental sector. Please observe the instructions in the instructions for use. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from incorrect or improper use. The user is obliged to personally check the suitability of the product for the intended uses, especially if these uses are not listed in the instructions for use. Do not use after the expiry date.

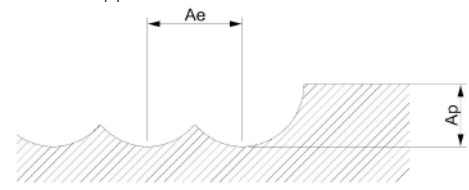
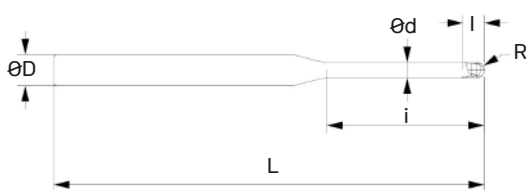
Warning: The user is required to report any accident and/or serious incident that may occur in relation to the device to both the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Instruct the patient with appropriate cleaning protocols.

RECOMMENDED WORKING STRATEGY

TOOL TYPE							MILLING PARAMETERS				
Ø TOOL mm	Ø d mm	Nr. of Blades	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	TOOL FEED XY (F)	TOOL FEED Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Constrained by gripper measure of the milling machine

TOOL TYPE and MILLING PARAMETERS = recommended values and working strategy, consult the tool supplier.



SYMBOLS USED

 Medical Device


 Unique Device Identification

 Expiration date

 Lot number

 Product code

 Manufacturer

 Refer to the instructions for use

(P) BLOCO PMMA PARA MAQUINAGEM CAD-CAM. INDICAÇÕES: Bloco fabricado em resina reticulada de alto peso molecular, que garante a reprodução fiel dos detalhes e a resistência mesmo em espessuras finas. Pode também ser utilizado para o fabrico de peças fundíveis.

CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Classe I, Regra 5 de acordo com o Anexo VIII Regulamento (UE) 2017/745

Classe I, Regra 5 de acordo com o Anexo 9 The Medical Devices (Amendment) (Great Britain) Regulations 2023.

POPULAÇÃO-ALVO

Os blocos de PMMA destinam-se a todos os grupos etários e géneros. Os pacientes são indivíduos com disfunção mastigatória que necessitam de intervenções para restaurar a mastigação através da aplicação clínica de pontes e coroas anatómicas.

PERFIL DO UTILIZADOR (PROFISSIONAIS)

Os destinatários dos blocos de PMMA são profissionais e técnicos de prótese dentária com competências específicas em medicina dentária digital, tecnologia CAD-CAM e fabrico de pontes e coroas anatómicas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizado para o fabrico de pontes e coroas anatómicas. O bloco é fabricado com resinas reticuladas de elevado peso molecular que reproduzem fielmente os pormenores, mantendo a resistência mesmo em espessuras finas. Também pode ser utilizado para o fabrico de peças moldáveis.

BENEFÍCIOS CLÍNICO

bloco de PMMA para processamento CAD-CAM é adequado para pacientes que necessitam de restaurações dentárias devido a estruturas dentárias comprometidas, fracturas ou traumatismos. Destina-se especificamente ao fabrico CAD-CAM de pontes e coroas anatómicas.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Não indicado em casos de alergia comprovada aos componentes do Acry Cube Ruthinium. - Todas as utilizações não indicadas.

FORMATOS DISPONÍVEIS:

JUNTA UNIVERSAL

TAMANHO: PEQUENO 15,4x38x19,4 GRANDE 15,4x48x19,4

CORES DISPONÍVEIS: A1 - A2 - A3 - A3,5

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

- Dispositivo médico destinado ao CAD/CAM dentário: o laboratório dentário fornece fresagem para obter dentes temporários, estruturas modeladas tais como coroas, pontes temporárias.

- Elevada estabilidade.

- Inalterabilidade cromática.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. O material deve ser processado num ambiente com condições controladas para evitar a contaminação do material. Em caso de contaminação por graxa ou óleo, limpar o material com álcool.

2. Aspirar as aparas durante a maquinagem, evitar sobreaquecer o material para evitar deformações.

3. Acabar como habitualmente, com brocas, borrachas, escovas e com pedra-pomes. Polido a um alto brilho utilizando escovas e produtos de polimento (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), evitando o sobreaquecimento excessivo.

ESPECIFICAÇÕES DE CONCEPÇÃO:

- Espessura mínima da coroa: 3,5 mm oclusal e 0,6 mm circunferencial; - Offset : 3,0 mm;

- Distância ao bordo exterior: 2,0 mm;

- Raio de ligação da ponte: entre 1,5 mm e 2,0 mm;

- Secção transversal do conector de ponte: entre 7,0 mm² 12,6 mm².

APLICAÇÕES PERMITIDAS:

- Elementos únicos: máximo 3 para molares, máximo 4 para incisivos; - Coroas dianteiras e traseiras;

- Frontar e retaguarda de pontes;

ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar o artefacto na cavidade oral, limpar e/ou como definido pelo médico/dentista.

- O produto não é autoclavável;

- Evitar a limpeza com vapor;

- Todos os cimentos ou adesivos sem eugenol disponíveis comercialmente podem ser utilizados para cimentação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Recomendamos manter o produto num local fresco e seco. O Acry Cube Ruthinium não é um produto perigoso. A eliminação deve estar em conformidade com as leis das autoridades competentes. Os resíduos podem ser tratados como lixo municipal ou reciclados como plástico normal.

O produto é concebido para uso profissional no sector dentário. Por favor, observe as instruções nas instruções de utilização. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por danos resultantes de utilização incorrecta ou imprópria. O utilizador é obrigado a verificar pessoalmente a adequação do produto às suas utilizações previstas, especialmente se estas utilizações não estiverem listadas nas instruções de utilização. Não utilizar após a data de expiração.

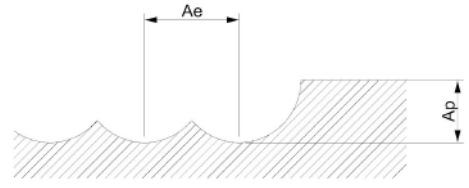
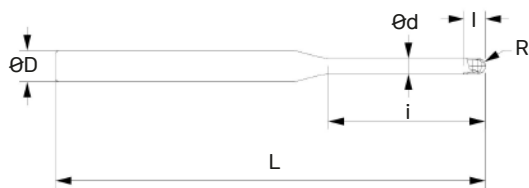
Aviso: O utilizador é obrigado a comunicar qualquer acidente e/ou incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo, tanto ao fabricante como à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. Instruir o doente com protocolos de limpeza apropriados.

ESTRATÉGIA DE TRABALHO RECOMENDADA

TIPO DE FERRAMENTA							PARÂMETROS DE FRESAGEM				
Ø FERRAMENTA mm	Ø d mm	Nr. Blades	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	ALIMENTAÇÃO DA FERRAMENTA XY (F)	ALIMENTAÇÃO DA FERRAMENTA Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05


ØD = Limitada pela medida da garra da máquina de fresagem

TIPO DE FERRAMENTA e PARÂMETROS DE FRESAGEM = valores recomendados e estratégia de trabalho, consulte o fornecedor da ferramenta.



SÍMBOLOS UTILIZADO

 Aparelho médico


 Identificação única do dispositivo

 Data de validade

 Número do lote

 Código produto

 Fabricante

 Consulte as instruções de utilização

(F) BLOC PMMA POUR USINAGE CAD-CAM. UTILISÉ POUR LA FABRICATION DE BRIDGES ANATOMIQUES TEMPORAIRES ET/OU DE COURONNES DESTINÉS À COMPENSER LES DYSFONCTIONNEMENTS MASTICATOIRES.

INDICATIONS:

Bloc en résine réticulée de haut poids moléculaire, qui garantit la reproduction fidèle des détails et la résistance même en faible épaisseur. Peut également être utilisé pour la fabrication de pièces coulées. La durée maximale de conservation dans la cavité buccale est de 30 jours.

Classification du dispositif

Classe I, règle 5 selon l'annexe VIII Règlement (UE) 2017/745

Classe I, règle 5 selon l'annexe 9 The Medical Devices (Amendment) (Great Britain) Regulations 2023.

POPULATION CIBLE

Les blocs PMMA sont destinés à toutes les tranches d'âge et à tous les sexes. Les patients sont des personnes souffrant d'un dysfonctionnement de la mastication et nécessitant des interventions pour restaurer la mastication par l'application clinique de bridges et de couronnes anatomiques.

PROFIL DE L'UTILISATEUR (PROFESSIONNELS/PROFESSIONNELS)

Les utilisateurs des blocs de PMMA sont des professionnels et des techniciens dentaires ayant des compétences spécifiques en dentisterie numérique, en technologie CAD-CAM et en fabrication de bridges et de couronnes anatomiques.

INDICATIONS D'UTILISATION

Utilisé pour la fabrication de bridges et de couronnes anatomiques. Le bloc est constitué de résines réticulées à haut poids moléculaire qui reproduisent fidèlement les détails tout en conservant leur résistance, même pour de faibles épaisseurs. Il peut également être utilisé pour la fabrication de pièces coulées.

AVANTAGES CLINIQUES

Le bloc PMMA pour le traitement CAD-CAM convient aux patients qui ont besoin de restaurations dentaires en raison de structures dentaires compromises, de fractures ou de traumatismes. Il est spécifiquement destiné à la fabrication par CFAO de bridges et de couronnes anatomiques.

CONTRA-INDICATIONS:

- Não indicado em casos de alergia comprovada aos componentes do Acry Cube Ruthinium. - Todas as utilizações não indicadas.

FORMATOS DISPONÍVEIS:

JUNTA UNIVERSAL

TAMANHO: PEQUENO 15,4x38x19,4 GRANDE 15,4x48x19,4

CORES DISPONÍVEIS: A1 - A2 - A3 - A3,5

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

- Dispositivo médico destinado ao CAD/CAM dentário: o laboratório dentário fornece fresagem para obter dentes temporários, estruturas modeladas tais como coroas, pontes temporárias.
- Elevada estabilidade.
- Inalterabilidade cromática.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. O material deve ser processado num ambiente com condições controladas para evitar a contaminação do material. Em caso de contaminação por graxa ou óleo, limpar o material com álcool.
2. Aspirar as aparas durante a maquinagem, evitar sobreaquecer o material para evitar deformações.
3. Acabar como habitualmente, com brocas, borrachas, escovas e com pedra-pomes. Polido a um alto brilho utilizando escovas e produtos de polimento (Acry Lux Crema, Acry Lux Líquido, Acry Lux Pasta), evitando o sobreaquecimento excessivo.

ESPECIFICAÇÕES DE CONCEPÇÃO:

- Pessura mínima da coroa: 3,5 mm oclusal e 0,6 mm circunferencial; - Offset : 3,0 mm;
- Distância ao bordo exterior: 2,0 mm;
- Raio de ligação da ponte: entre 1,5 mm e 2,0 mm;
- Secção transversal do conector de ponte: entre 7,0 mm² 12,6 mm².

APLICAÇÕES PERMITIDAS:

- Elementos únicos: máximo 3 para molares, máximo 4 para incisivos; - Coroas dianteiras e traseiras;
- Frontar e retaguarda de pontes;

ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar o artefacto na cavidade oral, limpar e/ou como definido pelo médico/dentista.
- O produto não é autoclavável;
- Evitar a limpeza com vapor;
- Todos os cimentos ou adesivos sem eugenol disponíveis comercialmente podem ser utilizados para cimentação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Recomendamos manter o produto num local fresco e seco. O Acry Cube Ruthinium não é um produto perigoso. A eliminação deve estar em conformidade com as leis das autoridades competentes. Os resíduos podem ser tratados como lixo municipal ou reciclados como plástico normal.

O produto é concebido para uso profissional no sector dentário. Por favor, observe as instruções nas instruções de utilização. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por danos resultantes de utilização incorrecta ou imprópria. O utilizador é obrigado a verificar pessoalmente a adequação do produto às suas utilizações previstas, especialmente se estas utilizações não estiverem listadas nas instruções de utilização. Não utilizar após a data de expiração.

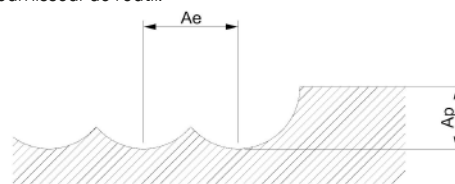
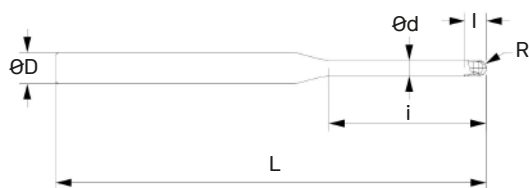
Aviso: O utilizador é obrigado a comunicar qualquer acidente e/ou incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo, tanto ao fabricante como à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. Instruir o doente com protocolos de limpeza apropriados.

STRATÉGIE DE TRAVAIL RECOMMANDÉE

TYPE D'OUTIL							PARAMÈTRES DE FRAISAGE				
Ø OUTIL mm	Ø d mm	Nr. lames	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	ALIMENTATION D'OUTIL XY (F)	ALIMENTATION D'OUTIL Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0,3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05


ØD = Contraint par la mesure de la pince de la fraiseuse.

TYPE D'OUTIL et PARAMÈTRES DE FRAISAGE = valeurs recommandées et stratégie de travail, consulter le fournisseur de l'outil.



SYMBLES UTILISÉS

 Dispositif médical

 Identification unique de l'appareil

 Date d'expiration

 Numéro de lot

 Code produit

 Fabricant

 Consulter le mode d'emploi

(E) BLOQUE PMMA PARA MECANIZADO CAD-CAM. UTILIZADO PARA LA FABRICACIÓN DE PUENTES Y/O CORONAS ANATÓMICAS PROVISIONALES DESTINADAS A COMPENSAR DISFUNCIONES MASTICATORIAS.

INDICACIONES:

Bloque de resina reticulada de alto peso molecular, que garantiza fidelidad en la reproducción de detalles y resistencia incluso en espesores finos. Puede utilizarse también para la fabricación de piezas calcinables. El período máximo de retención en la cavidad bucal es de 30 días.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Clase I, regla 5 según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
Clase I, Regla 5 de acuerdo con el Anexo 9 The Medical Devices (Amendment) (Great Britain) Regulations 2023.

POBLACIÓN DESTINATARIA DEL PRODUCTO

Los bloques de PMMA están destinados a todos los grupos de edad y géneros. Los pacientes son individuos con disfunción masticatoria que requieren intervenciones para restaurar la masticación mediante la aplicación clínica de puentes y coronas anatómicas.

PERFIL DEL USUARIO (PROFESIONALES/PROFESIONALES)

Los usuarios previstos de los bloques de PMMA son profesionales y técnicos dentales con conocimientos específicos en odontología digital, tecnología CAD-CAM y fabricación de puentes y coronas anatómicas.

INDICACIONES DE USO

Se utiliza para la fabricación de puentes y coronas anatómicas. El bloque está fabricado con resinas reticuladas de alto peso molecular que reproducen fielmente los detalles manteniendo la resistencia incluso para grosores finos. También puede utilizarse para la fabricación de piezas calcinables.

VENTAJAS CLÍNICAS

El bloque de PMMA para procesamiento CAD-CAM es adecuado para pacientes que necesitan restauraciones dentales debido a estructuras dentales comprometidas, fracturas o traumatismos. Está especialmente indicado para la fabricación CAD-CAM de puentes y coronas anatómicas.

CONTRAINDICACIONES:

- No está indicado en casos de alergia demostrada a los componentes de Acry Cube Ruthinium. - Todos los usos no indicados.

FORMATOS DISPONIBLES:

ENGANCHE UNIVERSAL
TAMAÑO PEQUEÑO 15,4x38x19,4 GRANDE 15,4x48x19,4 COLORES DISPONIBLES: A1 - A2 - A3 - A3.5

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES:

- Dispositivo médico destinado al CAD/CAM dental: el laboratorio dental proporciona el fresado para obtener dientes temporales, estructuras modeladas como coronas, puentes temporales.
- Alta estabilidad.
- Inalterabilidad cromática.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. El material debe procesarse en un entorno con condiciones controladas para evitar la contaminación del material. En caso de contaminación por grasa o aceite, limpiar el material con alcohol.
2. Aspirar las virutas durante el mecanizado, evitar el sobrecalentamiento del material para evitar su deformación.
3. Acabar como siempre, con fresas, gomas, cepillos y con piedra pómez. Pulir a alto brillo utilizando cepillos y productos de pulido (Acry Lux Crema, Acry Lux Líquido, Acry Lux Pasta), evitando el sobrecalentamiento.

ESPECIFICACIONES DE DISEÑO:

- Espesor mínimo de la corona: 3,5 mm oclusal y 0,6 mm circunferencial; - Desplazamiento : 3,0 mm;
- Distancia al borde exterior: 2,0 mm;
- Radio del conector del puente: entre 1,5 mm y 2,0 mm;
- Sección del conector de puente: entre 7,0 mm² 12,6 mm²

APLICACIONES PERMITIDAS:

- Elementos individuales : máximo 3 para los molares, máximo 4 para los incisivos; - Coronas delanteras y traseras;
- Puentes delantero y trasero;

ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar el artefacto en la cavidad bucal, límpialo y/o como lo defina el médico/dentista.
- El producto no es autoclavable;
- Evite limpiar con vapor;
- Para la cementación se pueden utilizar todos los cementos o adhesivos sin eugenol disponibles en el mercado.

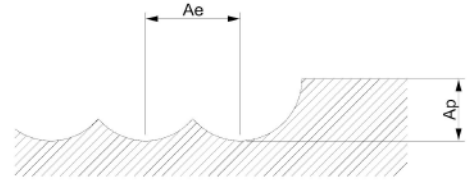
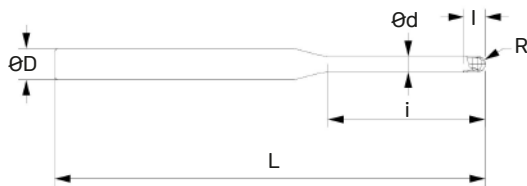
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Se recomienda mantener el producto en un lugar fresco y seco. Acry Cube Ruthinium no es un producto peligroso. La eliminación debe ser conforme a las leyes de las autoridades competentes. Los residuos pueden tratarse como residuos municipales o reciclarse como plástico normal.
El producto está diseñado para el uso profesional en el sector dental. Tenga en cuenta las indicaciones de las instrucciones de uso. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños derivados de un uso incorrecto o inadecuado.
Advertencia: El usuario está obligado a notificar cualquier accidente y/o incidente grave que pueda ocurrir en relación con el producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
Instruir al paciente con los protocolos de limpieza adecuados.

ESTRATEGIA DE TRABAJO RECOMENDADA


TIPO DE HERRAMIENTA							PARAMETROS DE FRESADO				
Ø HERRAMIENTA mm	Ø d mm	Nr. Hojas	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	ALIMENTACIÓN DE HERRAMIENTAS XY (F)	ALIMENTACIÓN DE HERRAMIENTAS Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05


ØD = Limitado por la medida de la pinza de la fresadora.

TIPO DE HERRAMIENTA y PARÁMETROS DE FRESADO = valores recomendados y estrategia de trabajo, consultar al proveedor de la herramienta.



SÍMBOLOS UTILIZADOS

 Dispositivo médico

 Identificación única del dispositivo

 Fecha de caducidad

 Número do lote

 Código producto

 Fabricante

 Consultar las instrucciones de uso

(D) PMMA-BLOCK FÜR DIE CAD-CAM-BEARBEITUNG. FÜR DIE HERSTELLUNG VON PROVISORISCHEN ANATOMISCHEN BRÜCKEN UND/ODER KRONEN ZUM AUSGLEICH VON KIEFERFEHLFUNKTIONEN.

INDIKATIONEN:
Block aus vernetztem, hochmolekularem Harz, der eine detailgetreue Reproduktion und Festigkeit auch bei geringen Dicken garantiert. Kann auch für die Herstellung von gießbaren Teilen verwendet werden. Die maximale Verweildauer in der Mundhöhle beträgt 30 Tage.

KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS
Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745
Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang 9 The Medical Devices (Amendment) (Great Britain) Regulations 2023.

ZIELGRUPPEN FÜR DAS PRODUKT
Die PMMA-Blöcke sind für alle Altersgruppen und Geschlechter bestimmt. Bei den Patienten handelt es sich um Personen mit Kaudysfunktion, die Eingriffe zur Wiederherstellung der Kaufunktion durch die klinische Anwendung von anatomischen Brücken und Kronen benötigen.

BENUTZERPROFIL (FACHLEUTE/PROFESSIONELLE)
Die PMMA-Blöcke sollen von Zahnärzten und Zahntechnikern verwendet werden, die über besondere Kenntnisse in der digitalen Zahnmedizin, der CAD-CAM-Technologie und der Herstellung anatomischer Brücken und Kronen verfügen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG
Für die Herstellung von anatomischen Brücken und Kronen. Der Block besteht aus hochmolekularen, vernetzten Harzen, die Details detailgetreu wiedergeben und auch bei geringen Dicken stabil bleiben. Er kann auch für die Herstellung von gießbaren Teilen verwendet werden.

KLINISCHE VORTEILE
Der PMMA-Block für die CAD-CAM-Bearbeitung eignet sich für Patienten, die aufgrund von geschädigten Zahnstrukturen, Frakturen oder Traumata Zahnersatz benötigen. Er ist speziell für die CAD-CAM-Herstellung von anatomischen Brücken und Kronen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:
- Nicht angezeigt bei nachgewiesener Allergie gegen die Bestandteile von Acry Cube Ruthinium. - Alle nicht angegebenen Verwendungen.

ERHÄLTICHE FORMATE:
UNIVERSAL ATTACHMENT
SIZE SMALL 15.4x38x19.4 LARGE 15.4x48x19.4 VERFÜGBARE FARBEN: A1 - A2 - A3 - A3,5

WICHTIGSTE EIGENSCHAFTEN:
- Medizinisches Gerät für zahnmedizinisches CAD/CAM: Das Dentallabor bietet Fräsarbeiten an, um provisorische Zähne, modellierte Strukturen wie Kronen oder provisorische Brücken herzustellen.
- Hohe Stabilität.
- Chromatische Unveränderlichkeit.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
1. Das Material muss in einer Umgebung mit kontrollierten Bedingungen verarbeitet werden, um eine Kontamination des Materials zu vermeiden. Im Falle einer Verunreinigung durch Fett oder Öl reinigen Sie das Material mit Alkohol.
2. Säugen Sie die Späne während der Bearbeitung ab und vermeiden Sie eine Überhitzung des Materials, um Verformungen zu vermeiden.
3. Das Finish erfolgt wie üblich mit Kämmen, Gummis, Bürsten und Bimsstein. Mit Bürsten und Poliermitteln (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta) auf Hochglanz polieren, wobei eine übermäßige Erwärmung zu vermeiden ist.

DESIGN-SPEZIFIKATIONEN:
- Minimale Kronenstärke: 3,5 mm okklusal und 0,6 mm umlaufend; - Versatz : 3,0 mm;
- Abstand zur Außenkante: 2,0 mm;
- Radius des Brückensteckers: zwischen 1,5 mm und 2,0 mm;
- Querschnitt des Brückensteckers: zwischen 7,0 mm² und 12,6 mm²

ZULÄSSIGE ANWENDUNGEN:
- Einzelelemente: maximal 3 für Molaren, maximal 4 für Schneidezähne; - Vordere und hintere Kronen;
- Vordere und hintere Brücke;

WARNUNGEN:
- Vor der Verwendung des Artefakts in der Mundhöhle ist es zu reinigen und/oder nach den Vorgaben des Arztes/Zahnarztes zu behandeln. - Das Produkt ist nicht autoklavierbar.
- Vermeiden Sie die Reinigung mit Dampf.
- Zur Zementierung können alle handelsüblichen eugenolfreien Zemente oder Adhäsive verwendet werden.

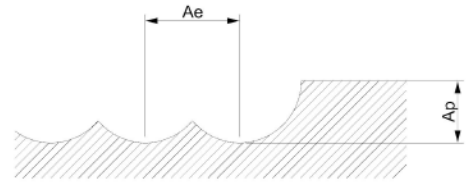
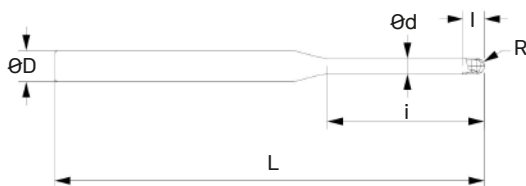
LAGERUNGSBEDINGUNGEN: Wir empfehlen, das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren. Acry Cube Ruthinium ist kein gefährliches Produkt. Die Beseitigung muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen der zuständigen Behörden erfolgen. Der Abfall kann als Siedlungsabfall behandelt oder als normaler Kunststoff recycelt werden. Das Produkt ist für den professionellen Einsatz im Dentalbereich konzipiert. Bitte beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen oder nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch entstehen. Der Benutzer ist verpflichtet, die Eignung des Produkts für die vorgesehenen Verwendungs-zwecke selbst zu prüfen, insbesondere wenn diese Verwendungszwecke nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Warnhinweis: Der Anwender ist verpflichtet, jeden Unfall und/oder schwerwiegenden Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
Unterweisen Sie den Patienten in den entsprechenden Reinigungsprotokollen.

EMPFOHLENE ARBEITSSTRATEGIE

WERKZEUGTYP							FRÄSPARAMETER				
Ø WERKZEUG mm	Ø d mm	Nr. klängen	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	WERKZEUG-ZUFÜHRUNG XY (F)	WERKZEUG-ZUFÜHRUNG Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Eingeschränkt durch Greifermaß der Fräsmaschine.

WERKZEUGTYP und FRÄSPARAMETER = empfohlene Werte und Arbeitsstrategie, wenden Sie sich an den Werkzeuglieferanten.




BENUTZTE SYMBOLE

 Medizinisches Gerät

 Eindeutige Geräteidentifikation

 Verfallsdatum

 Losgröße

 Artikelnummer

 Hersteller

 Gebrauchsanweisung konsultieren