

Artificial Teeth



ES Dientes Artificiales. Instrucciones de uso

Descripción del producto

Son piezas dentales (dientes anteriores y posteriores) fabricados en serie. Se conocen como dientes artificiales de resina sintética (polimetilmáctilato) o dientes acrílicos. Como se indica en la bibliografía, el polimetilmáctilato tiene propiedades químicas adecuadas para su uso en dientes sintéticos. No es tóxico; es insoluble en los fluidos orales y tiene propiedades mecánicas aceptables de resistencia a la compresión, abrasión y resiliencia.

Composición Copolímero acrílico basado en PMMA > 99% / Pigmentos minerales inertes y otras sustancias no tóxicas < 1%

Uso previsto Los dientes artificiales de Unidesa Odi están diseñados para usarse como componentes de denturas y otras restauraciones dentales hechas a medida de la boca del paciente.

Usuarios previstos Profesionales de salud dental, protésicos y odontólogos, exclusivamente.

Indicaciones Prótesis dentales completas y parciales, removibles y fijas / Restauraciones provisionales y esqueléticas.

Contraindicaciones Pacientes con reacción alérgica/sensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes químicos.

Instrucciones / modo de empleo

Utilice la tabla de moldes (carta de formas) para seleccionar la forma y tamaño de los dientes que mejor se adapten a la boca del paciente por lo que considere las medidas indicadas y las articulaciones recomendadas entre los diferentes modelos. Utilice la guía de colores para obtener una determinación del color simple pero exacta. La guía de colores presenta varios grupos de diferentes colores que corresponden a los tonos cromáticos dominantes de los dientes naturales. Estos grupos aparecen con varias intensidades cubriendo así todo el espectro de tonalidades que se encuentran en los dientes naturales. Acerca la guía de colores a la boca del paciente y seleccionar el grupo cromático dominante. Determinar el color exacto, extrayendo todos los grupos de fichas de color del soporte y comparando la intensidad. Es importante valorar la primera elección para que los conos retinianos del ojo se agoten tras unos segundos de intensa determinación del color y puedan generar dudas en la elección. Si surgen dudas, echar un vistazo a una zona de colores neutros ayudará a descansar la mirada y, tras esperar unos minutos, volver a la determinación del color.

Métodos a seguir durante los procesos de reparación y calentamiento

Para mantener la integridad de los dientes se deben seguir varios pasos en la preparación del encerado y la mofla: a) Cepillar con llama el encerado con precaución. Evite la llama puntual directamente contra los dientes. El calor de alta intensidad puede quemar la superficie de los dientes de acrílico. b) Una vez finalizado el encerado, se deben eliminar todos los restos de cera de la superficie expuesta de los dientes. Recomendamos limpiar la superficie de los dientes con agua caliente antes de revestir. Cualquier rastro de cera que quede en la superficie de los dientes dará como resultado una fina hendidura entre el revestimiento y los dientes de acrílico una vez que se haya hervido el caso. Para asegurar una adhesión óptima a la resina base de la dentadura, retire la cera e imprima la base de los dientes con monómero acrílico. Al emparcar la caja con la resina base de la dentadura, un exceso de monómero podría colarse en la hendidura y contaminar el revestimiento. Esta es la razón principal del desgaste de los dientes y la dificultad para pulir los dientes de plástico. El tiempo dedicado a limpiar a fondo los dientes antes de la inversión es bien recompensado. c) Este método también se aplica a la reparación de dientes acrílicos por el método de calor o cuando se utiliza el proceso de polimerización automática o materiales de curado rápido. Refresque la superficie de los dientes esmerilando con una fresa después de quitar cuidadosamente la cera cuando use materiales de curado en frío. Este paso asegurará una buena unión con los materiales de autopolimerización.

Precauciones

El producto no resiste los agentes químicos oxidantes y los ácidos fuertes. Se recomienda utilizar una máscara de filtrado de aire adecuada para evitar la inhalación de partículas de polvo durante el pulido o esmerilado. El material no es visible con rayos X. No volver a utilizar el producto. Considerar las propiedades físicas del material a utilizar. Una vez realizada la prótesis, limpiar los dientes artificiales eliminando los restos de polvo y yeso con un limpiador adecuado y enjuaguarlos sumergiéndolos en agua.

Interacciones

Las interacciones potenciales con otros productos utilizados en el tratamiento son muy poco probables porque el producto es un material totalmente polimerizado basado en resina acrílica. Antes de usar el producto, el dentista debe considerar las interacciones conocidas y las reacciones cruzadas del producto con otros materiales ya presentes en el entorno bucal del paciente para garantizar que la restauración se pueda colocar de forma segura y duradera.

Efectos secundarios En casos individuales, se pueden producir erupciones, sensibilidad o alergias al utilizar la prótesis de resina acrílica, en ese caso, no utilizarla y consultar al médico.

Riesgos de reutilización Precaución: reutilizar las dentaduras y otras estructuras dentales usadas en otras personas pueden ocasionar infecciones y transmitir enfermedades.

Condiciones de almacenamiento Guarde los dientes a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco, lejos de la luz solar.

Eliminación del producto

Los dientes artificiales de Unidesa Odi no requieren de una eliminación específica por lo que pueden desecharse en la basura doméstica. Los elementos de presentación que acompañan a los dientes como las tabillas soporte y las cajas deberán desecharse en sus correspondientes contenedores (plástico y cartón respectivamente). Los productos contaminados que conlleven riesgos biológicos y/o de infección deberán eliminarse de acuerdo a las normativas aplicables.

Información para el paciente

El profesional debe informar al usuario final de las siguientes indicaciones:

a) Se debe mantener una higiene bucal normal. Indique al paciente que adopte protocolos de higiene diarios*, sugerido que evite el cepillado excesivo que podría causar un desgaste abrasivo, y que no sumerja en álcalis, ácidos u otras sustancias que puedan dañar los materiales acrílicos b) El material no es visible a los rayos X. c) Posible desgaste del material debido a rechinido de los dientes, mordidas muy fuertes (evitar) o antagonistas anómalo. d) En caso de reacciones alérgicas al material, consultar con un médico. e) De los siguientes riesgos residuales: Alergias e irritaciones provocadas por el material. Rotura y posible ingestión del producto. Deterioro del producto. Uso incorrecto del producto. Higiene y mantenimiento inadecuados del producto.

***Protocolo de higiene diario:** Los pacientes deben cepillarse los dientes artificiales al menos una vez al día; deben quitarse y limpíarse suavemente la dentadura postiza todos los días. Empápelos y cepíllelos con un cepillo de cerdas suaves y un limpiador de dentaduras postizas no abrasivo para eliminar los alimentos, la placa y otros depósitos.

Responsabilidad del fabricante

Material para uso dental: El fabricante no es responsable de posibles daños que puedan derivarse de una utilización diferente a las instrucciones de uso. Producto sanitario de clase IIa: Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente ha tenido lugar.

EN Artificial Teeth. Instructions for use

Product description

These are dental pieces (anterior and posterior teeth) manufactured in series. They are known as artificial teeth made of synthetic resin (polymethylmethacrylate) or acrylic teeth. As stated in the literature, polymethylmethacrylate has chemical properties suitable for use in synthetic teeth. It is non-toxic, insoluble in oral fluids and has acceptable mechanical properties of compressive strength, abrasion resistance and resilience.

Composition Acrylic copolymer based on PMMA > 99% / Inert mineral pigments and other non-toxic substances < 1%. Intended use Unidesa Odi artificial teeth are designed for use as components of dentures and other dental restorations customised to the patient's mouth.

Intended users Dental health professionals, dental technicians and dentists, exclusively.

Indications Complete and partial dentures, removable and fixed / Temporary and skeletal restorations.

Contraindications Patients with known allergic reaction/sensitivity to any of its chemical components.

Instructions for use

Use the mould chart (shape chart) to select the shape and size of the teeth that best suit the patient's mouth so consider the indicated measurements and recommended articulations among the different models. Use the shade guide for simple but accurate shade determination. The shade guide presents several groups of different shades corresponding to the dominant colour shades of natural teeth: These groups appear in various intensities thus covering the entire spectrum of shades found in natural teeth. Hold the shade guide close to the patient's mouth and select the dominant shade group. Determine the exact shade by extracting all groups of colour chips from the shade guide and comparing the intensity. It is important to assess the first choice so that the retinal cones of the eye are exhausted after a few seconds of intense colour determination and may generate doubts in the choice. If doubts arise, a glance at an area of neutral colours will help to rest the eye and, after waiting a few minutes, return to colour determination.

Methods to follow during the repair and heating process

To maintain the integrity of the teeth, several steps should be followed in the preparation of the wax-up and flask: a) Flame brush the wax-up with caution. Avoid point flame directly against the teeth. High intensity heat can burn the surface of the acrylic teeth. b) After completion of the wax-up, all wax residues should be removed from the exposed tooth surface. We recommend cleaning the surface of the teeth with hot water before investing. Any traces of wax remaining on the surface of the teeth will result in a fine indentation between the veneer and the acrylic teeth once the case has been boiled. To ensure optimum adhesion to the denture base resin, remove the wax and prime the tooth base with acrylic monomer. When packing the case with denture base resin, excess monomer could seep into the crevice and contaminate the investment. This is the main reason for tooth wear and difficulty in polishing plastic teeth. The time spent to thoroughly clean the teeth prior to investment is well rewarded. c) This method also applies to the repair of acrylic teeth by the heat method or when using the automatic polymerisation process or fast curing materials. Refresh the tooth surface by grinding with a bur after carefully removing the wax when using cold curing materials. This step will ensure a good bond with the self-curing materials.

Precautions

The product is not resistant to oxidising chemicals and strong acids. It is recommended to use a suitable air filtering mask to avoid inhalation of dust particles during polishing or grinding. The material is not visible by X-ray. Do not reuse the product. Consider the physical properties of the material to be used. Once the prosthesis has been made, clean the artificial teeth by removing dust and plaster residues with a suitable cleaner and rinse them by immersing them in water.

Interactions

Potential interactions with other products used in the treatment are highly unlikely because the product is a fully polymerised acrylic resin-based material. Before using the product, the dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already present in the patient's oral environment to ensure that the restoration can be placed safely and durably.

Side effects In individual cases, rashes, sensitivity or allergies may occur when using the acrylic resin-based prosthesis, in which case do not use it and consult a doctor.

Risks of reuse Caution: reusing used dentures and other dental structures on other persons may cause infections and transmit diseases.

Storage conditions Store artificial teeth at room temperature in a clean, dry place away from sunlight.

Disposal of the product

Unidesa Odi artificial teeth do not require specific disposal and can be disposed of in household waste. The presentation elements accompanying the teeth, such as the support splints and the boxes, should be disposed of in their corresponding containers (plastic and cardboard respectively). Contaminated products that carry biological and/or infection risks should be disposed of in accordance with the applicable regulations.

Information for the patient

The practitioner should inform the end-user of the following indications: a) Normal oral hygiene should be maintained. Instruct the patient to adopt daily hygiene protocols*, suggest to avoid excessive brushing which may cause abrasive wear, and to avoid immersion in alkalis, acids or other substances that may damage acrylic materials. b) The material is not visible to X-rays. c) Possible material wear due to grinding of teeth, strong bites (avoidance) or abnormal antagonists. d) In case of allergic reactions to the material, consult a doctor. e) Of the following residual risks: Allergies and irritations caused by the material. Breakage and possible ingestion of the product. Deterioration of the product. Incorrect use of the product. Inadequate hygiene and maintenance of the product.

"Daily hygiene protocol". Patients should brush their artificial teeth at least once a day; dentures should be removed and gently cleaned daily. Soak and brush with a soft bristle brush and a non-abrasive denture cleanser to remove food, plaque and other deposits.

Manufacturer's responsibility

Material for dental use: The manufacturer is not responsible for any damage that may result from use other than in accordance with the instructions for use. Class IIa medical device: Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

IT Denti Artificiali. Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Si tratta di pezzi dentali (denti anteriori e posteriori) prodotti in serie. Sono noti come denti artificiali in resina sintetica (polimetilmáctilato) o denti acrílicos. Come indicato in letteratura, il polimetilmáctilato ha proprietà chimiche adatte all'uso nei denti sintetici. È inossidabile, insolubile nei fluidi orali e ha proprietà meccaniche accettabili di resistenza alla compressione, all'abrasione e alla resilienza.

Composizione Copolímero acrílico a base di PMMA > 99% / Pigmenti minerali inertes y altre sostanze no tóxicas < 1%.

Uso previsto I denti artificiali Unidesa Odi sono progettati per essere utilizzati come componenti di protesi e altri restauri dentali personalizzati per la bocca del paziente.

Utenti destinatari Professionisti della salute dentale, protesi e dentisti, esclusivamente.

Indicazioni Protesi complete e parziali, rimovibili e fisse / Protesi temporanee e scheletriche.

Controindicazioni Pazienti con reazione allergica/sensibilità nota a uno dei suoi componenti chimici.

Istruzioni / istruzioni per l'uso

Utilizzare la tabella degli stampi (tabella delle forme) per selezionare la forma e la dimensione dei denti che meglio si adattano alla bocca del paziente, tenendo conto delle misure indicate e delle articolazioni consigliate tra i diversi modelli. Utilizzare la guida ai colori per una semplice ma accurata determinazione del colore. La guida ai colori presenta diversi gruppi di tinte che corrispondono alle tonalità dominanti dei denti naturali: Questi gruppi appaiono in varia intensità, coprendo così l'intero spettro di tonalità presenti nei denti naturali. Tenere la scala colori vicino alla bocca del paziente e selezionare il gruppo di colori dominante. Determinare l'esatta tonalità estendendo tutti i gruppi di colori dalla scala colori e confrontandone l'intensità. È importante valutare la prima scelta in modo che i coni retinici dell'occhio si esauriscano dopo pochi secondi di intensa determinazione del colore e possano generare dubbi nella scelta. In caso di dubbi, uno sguardo a un'area di colori neutri aiuterà a riposare l'occhio e, dopo aver atteso qualche minuto, a tornare alla determinazione del colore.

Metodi da seguire durante il processo di riparazione e riscaldamento

Per mantenere l'integrità dei denti, è necessario seguire diverse fasi nella preparazione del wax-up e della bocca: a) Spazzolare la cera con cautela. Evitare di puntare la fiamma direttamente contro i denti. Il calore ad alta intensità può bruciare la superficie dei denti in acrílico. b) Al termine della ceratura, tutti i residui di cera devono essere rimossi dalla superficie esposta del dente. Si consiglia di pulire la superficie dei denti con acqua calda prima di investire. Eventuali tracce di cera rimasta sulla superficie dei denti, una volta bolito il caso, provocheranno una sottile rientranza tra il rivestimento estetico e i denti in acrílico. Per garantire un'adesione ottimale alla resina della base per protesi, rimuovere la cera e preparare la base dei denti con monómero acrílico. Quando si confeziona la custodia con la resina per protesi, l'eccesso di monómero potrebbe penetrare nella fessura e contaminare la protesi. Questo è il motivo principale dell'usura dei denti e della difficoltà di lucidatura dei denti in plastica. Il tempo speso per pulire accuratamente i denti prima dell'investimento è ben ricompensato. c) Questo metodo si applica anche alla riparazione dei denti in acrílico con il metodo del calore o quando si utilizza il processo di polimerizzazione automatica o materiali a polimerizzazione rapida. Quando si utilizzano materiali a polimerizzazione fredda, rinfrescare la superficie del dente molando con una fresa dopo aver rimosso con cura la cera. Questo passaggio assicura un buon legame con i materiali autopolimerizzanti.

Precauzioni

Il prodotto non è resistente agli agenti chimici ossidanti e agli acidi forti. Si raccomanda di utilizzare una maschera di filtraggio dell'aria adatta per evitare l'inhalazione di particelle di polvere durante la lucidatura o la molatura. Il materiale non è visibile ai raggi X. Non riutilizzare il prodotto. Considerare le proprietà fisiche del materiale da utilizzare. Una volta realizzata la protesi, pulire i denti artificiali rimuovendo la polvere e i residui di gesso con un detergente adatto e sciaccuarli immersandoli in acqua.

Le potenziali interazioni con altri prodotti utilizzati nel trattamento sono molto improbabili perché il prodotto è un materiale a base di resina acrilica completamente polimerizzata. Prima di utilizzare il prodotto, lodontoiatra deve considerare le interazioni e le reazioni incrociate note del prodotto con altri materiali già presenti nell'ambiente orale del paziente, per garantire che il restauro possa essere posizionato in modo sicuro e duraturo.

Effetti collaterali In singoli casi, l'uso della protesi a base di resina acrilica può provocare eruzioni cutanee, sensibilità o allergie; in tal caso, non utilizzarla e consultare un medico.

Riutilizzare i rischi Attenzione: il riutilizzo di protesi dentali e altre strutture dentali usate su altre persone può causare infezioni e trasmettere malattie.

Condizioni di conservazione

Conservare i denti artificiali a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare.

Smaltimento del prodotto

I denti artificiali Unidesa Odi non richiedono uno smaltimento specifico e possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Gli elementi di presentazione che accompagnano i denti, come le stecche di supporto e le scatole, devono essere smaltiti nei rispettivi contenitori (rispettivamente di plastica e di cartone). I prodotti contaminati che comportano rischi biologici e/o di infezione devono essere smaltiti secondo le norme vigenti.

Informazioni per il paziente

Il professionista deve informare l'utente finale sui seguenti punti: a) Mantenere la normale igiene orale. Istruire il paziente ad adottare protocolli di igiene quotidiana*, suggerendo di evitare uno spazzolamento eccessivo che potrebbe causare usura abrasiva e di evitare l'immersione in alcali, acidi o altre sostanze che potrebbero danneggiare i materiali acrílicos. b) Il materiale non è visibile ai raggi X. c) Possibile usura del materiale dovuta al disgrado dei denti, a morsi forti (evitare) o ad antagonisti anormali. d) In caso di reazioni allergiche al materiale, consultare un medico. e) Dei seguenti rischi residui: Allergie e irritazioni causate dal materiale. Rotura e possibile ingestione del prodotto. Deterioramento del prodotto. Uso non corretto del prodotto. Igiene e manutenzione inadeguata del prodotto.

***Protocollo di igiene quotidiana:** i pazienti devono lavare i denti artificiali almeno una volta al giorno; le protesi devono essere rimosse e pulite delicatamente ogni giorno. Immungere e spazzolare con uno spazzolino a setole morbide e un detergente per dentire non abrasivo per rimuovere cibo, placca e altri depositi.

Responsabilità del produttore

Materiale per uso dental: Il produttore non è responsabile per eventuali danni che possono derivare da un uso diverso dalle istruzioni per l'uso. Dispositivo medico di classe IIa: qualsiasi incidente grave correlato al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

FR Dents Artificielles. Instructions d'utilisation

Description du produit

Il s'agit de pièces dentaires (dents antérieures et postérieures) fabriquées en série. Il s'agit de dents artificielles en résine synthétique (polyméthacrylate de méthyle) ou de dents acryliques. Comme indiqué dans la littérature, le polyméthacrylate de méthyle possède des propriétés chimiques adaptées à son utilisation dans les dents synthétiques. Il est non toxique, insoluble dans les fluides buccaux et possède des propriétés mécaniques acceptables de résistance à la compression, à l'abrasion et à la résilience.

Composition Copolymère acrylique à base de PMMA > 99% / Pigments minéraux inertes et autres substances non toxiques < 1%.

Utilisation prévue Les dents artificielles Unidesa Odi sont conçues pour être utilisées comme composants de prothèses dentaires et autres restaurations dentaires adaptées à la bouche du patient.

Utilisateurs visés Professionnels de la santé dentaire, techniciens dentaires et dentistes uniquement.

Indications Prothèses complètes et partielles, amovibles et fixes / Restaurations temporaires et squelettiques.

Contre-indications Patients présentant une réaction allergique connue ou une sensibilité à l'un de ses composants chimiques.

Mode d'emploi

Utiliser le tableau des moules (shape chart) pour sélectionner la forme et la taille des dents les mieux adaptées à la bouche du patient, en tenant compte des mesures indiquées et des articulations recommandées entre les différents modèles. Utilisez le teintier pour une détermination simple et précise de la teinte. Le teintier présente plusieurs groupes de teintes différentes correspondant aux teintes dominantes des dents naturelles : Ces groupes apparaissent en différentes intensités, couvrant ainsi l'ensemble du spectre des teintes des dents naturelles. Tenez le teintier près de la bouche du patient et sélectionnez le groupe de teintes dominantes. Déterminez la teinte exacte en extrayant tous les groupes de pastilles de couleur du teintier et en comparant leur intensité. Il est important d'évaluer le premier choix afin que les cônes rétinianes de l'œil soient épousés après quelques secondes de détermination de la couleur et puissent générer des doutes quant au choix. En cas de doute, un coup d'œil sur une zone de couleurs neutres permettra de reposer l'œil et, après quelques minutes, de revenir à la détermination des couleurs.

Méthodes à suivre pendant le processus de réparation et de chauffage

Pour préserver l'intégrité des dents, plusieurs étapes doivent être suivies lors de la préparation du wax-up et du flacon: a) Brossez le wax-up à la flamme avec précaution. Évitez de pointer la flamme directement contre les dents.

Une chaleur de forte intensité peut brûler la surface des dents en acrylique. b) Une fois le wax-up terminé, tous les résidus de cire doivent être éliminés de la surface exposée de la dent. Il est recommandé de nettoyer la surface des dents à l'eau chaude avant de procéder au placement. Toute trace de cire restant sur la surface des dents entraînera une fine indentation entre la facette et les dents en acrylique une fois que le boîtier aura été bouilli. Pour garantir une adhérence optimale à la résine de base de la prothèse, il convient d'enlever la cire et d'apprêter la base de la dent avec du monomère acrylique. Lors de l'emballage de l'étui avec la résine de base de la prothèse, l'excès de monomère peut s'infiltrer dans les fissures et contaminer l'investissement. C'est la principale raison de l'usure des dents et de la difficulté à polir les dents en plastique. Le temps passé à nettoyer soigneusement les dents avant la mise en revêtement est bien récompensé. c) Cette méthode s'applique également à la réparation des dents en acrylique par la méthode de la chaleur ou lors de l'utilisation du processus de polymérisation automatique ou de matériaux à durcissement rapide. Rafraîchir la surface de la dent en la meulant à l'aide d'une fraise après avoir soigneusement enlevé la cire lors de l'utilisation de matériaux à polymérisation à froid. Cette étape assure une bonne liaison avec les matériaux autopolymérisables.

Précautions d'emploi

Le produit ne résiste pas aux produits chimiques oxydants et aux acides forts. Il est recommandé d'utiliser un masque filtrant approprié pour éviter l'inhalation de particules de poussière pendant le polissage ou le meulage. Le matériau n'est pas visible aux rayons X. Ne pas réutiliser le produit. Tenir compte des propriétés physiques du matériau à utiliser. Une fois la prothèse réalisée, nettoyer les dents artificielles en éliminant la poussière et les résidus de plâtre à l'aide d'un nettoyant approprié et les rincer en les immergant dans l'eau.

Interactions

Les interactions potentielles avec d'autres produits utilisés dans le traitement sont très peu probables car le produit est un matériau à base de résine acrylique entièrement polymérisée. Avant d'utiliser le produit, le dentiste doit prendre en compte les interactions et les réactions croisées connues du produit avec d'autres matériaux déjà présents dans l'environnement buccal du patient afin de s'assurer que la restauration peut être placée en toute sécurité et de manière durable.

Effets secondaires Dans certains cas, des éruptions cutanées, une sensibilité ou des allergies peuvent survenir lors de l'utilisation de la prothèse à base de résine acrylique, auquel cas il convient de ne pas l'utiliser et de consulter un médecin.

Risques de la réutilisation Attention, la réutilisation de prothèses et autres structures dentaires usagées sur d'autres personnes peut provoquer des infections et transmettre des maladies.

Conditions de stockage

Conserver les dents artificielles à température ambiante dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil.

Élimination du produit

Les dents artificielles Unidesa Odi ne nécessitent pas d'élimination spécifique et peuvent être jetées dans les ordures ménagères. Les éléments de présentation qui accompagnent les dents, tels que les attaches de soutien et les boîtes, doivent être jetés dans les conteneurs correspondants (respectivement en plastique et en carton). Les produits contaminés présentant des risques biologiques et/ou infectieux doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Informations pour le patient

Le professionnel doit informer l'utilisateur final des points suivants: a) Une hygiène bucco-dentaire normale doit être maintenue. Demander au patient d'adopter des protocoles d'hygiène quotidiennes*, lui suggérer d'éviter un brossage excessif qui pourrait provoquer une usure abrasive, et d'éviter l'immersion dans des alcalis, des acides ou d'autres substances susceptibles d'endommager les matériaux acryliques. b) Le matériau n'est pas visible aux rayons X. c) Usure possible du matériau due au grincement des dents, à des morsures fortes (évitement) ou à des antagonistes anormaux. d) En cas de réaction allergique au matériau, consulter un médecin. e) Des risques résiduels suivants: Allergies et irritations causées par le matériau. Casse et ingestion possible du produit. Détérioration du produit. Utilisation incorrecte du produit. Hygiène et entretien inadéquats du produit.

***Protocole d'hygiène quotidienne:** Les patients doivent brosser leurs dents artificielles au moins une fois par jour ; les prothèses dentaires doivent être retirées et nettoyées délicatement tous les jours. Tremper et brosser avec une brosse à poils souples et un nettoyant non abrasif pour prothèses dentaires afin d'éliminer les aliments, la plaque et les autres débris.

Responsabilité du fabricant

Matériel à usage dentaire: Le fabricant n'est pas responsable des dommages qui pourraient résulter d'une utilisation autre que celle prévue dans le mode d'emploi. Dispositif médical de classe IIa: Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident s'est produit.

PT Dentes Artificiais. Instruções de utilização

Descrição do produto

Estas são peças dentárias (dentes anteriores e posteriores) fabricadas em série. São conhecidos como dentes artificiais feitos de resina sintética (polimetilmelacrilato) ou dentes acrílicos. Como se afirma na literatura, o polimetilmelacrilato tem propriedades químicas adequadas para uso em dentes sintéticos. É atóxico, insolúvel em fluidos orais e tem propriedades mecânicas aceitáveis de resistência à compressão, resistência à abrasão e resiliente.

Composição Copolímero acrílico à base de PMMA > 99% / Pigmentos minerais inertes e outras substâncias não tóxicas <1%.

Utilização pretendida Os dentes artificiais Unidesa Odi são concebidos para serem utilizados como componentes de próteses dentárias e outras restaurações dentárias personalizadas para a boca do paciente.

Utilizadores pretendidos Profissionais de saúde dentária, técnicos de prótese dentária e dentistas, exclusivamente.

Indicações Dentaduras completas e parciais, removíveis e fixas / Restaurações provisórias e esqueléticas.

Contra-indicações Pacientes com reacção/sensibilidade alérgica conhecida a qualquer dos seus componentes químicos.

Instruções de utilização

Utilizar a tabela de moldes (tabela de formas) para seleccionar a forma e o tamanho dos dentes que melhor se adequam à boca do paciente, por isso considere as medidas indicadas e as articulações recomendadas entre os diferentes modelos. Utilize o guia de tonalidade para uma determinação de tonalidade simples mas precisa. A guia de tonalidade apresenta vários grupos de diferentes tonalidades correspondentes às tonalidades de cor dominantes dos dentes naturais. Estes grupos aparecem em várias intensidades cobrindo assim todo o espectro de tonalidades encontradas nos dentes naturais. Segurar a guia de tonalidades perto da boca do paciente e selecionar o grupo de tonalidades dominante. Determinar a tonalidade exata extraíndo todos os grupos de lascas de cor da guia de tonalidade e comparando a intensidade. É importante avaliar a primeira escolha para que os cones da retina do olho se esgotem após alguns segundos de intensa determinação da cor e possam gerar dúvidas na escolha. Se surgirem dúvidas, um olhar sobre uma área de cores neutras ajudará a descansar o olho e, após alguns minutos de espera, regressar à determinação da cor.

Métodos a seguir durante o processo de reparação e aquecimento

Para manter a integridade dos dentes, devem ser seguidas várias etapas na preparação da enceragem e do frasco: a) Escovar o enceramento com cuidado. Evitar apontar a chama diretamente contra os dentes. O calor de alta intensidade pode queimar a superfície dos dentes de acrílico. b) Após a conclusão do enceramento, todos os resíduos de cera devem ser removidos da superfície do dente exposto. Recomendamos a limpeza da superfície dos dentes com água quente antes de investir. Quaisquer vestígios de cera que permaneçam na superfície dos dentes resultarão numa fina indentação entre a faceta e os dentes acrílicos, uma vez que a caixa tenha sido fervida. Para assegurar uma óptima aderência à resina da base da dentadura, remover a cera e armazena a base do dente com monômero acrílico. Ao embalar a caixa com resina de base de dentadura, o excesso de monômero pode infiltrar-se na fenda e contaminar o investimento. Esta é a principal razão para o desgaste do dente e dificuldade no polimento dos dentes de plástico. O tempo gasto para limpar completamente os dentes antes do investimento é bem compensado. c) Este método também se aplica à reparação de dentes em acrílico pelo método térmico ou quando se utiliza o processo de polimerização automática ou materiais de cura rápida. Refrescar a superfície do dente, lixando com uma broca depois de remover cuidadosamente a cera quando se utilizam materiais de cura a frio. Esta etapa assegurará uma boa ligação com os materiais de autopolimerização.

Precauções

O produto não é resistente a produtos químicos oxidantes e ácidos fortes. Recomenda-se a utilização de uma máscara filtrante de ar adequada para evitar a inalação de partículas de pó durante o polimento ou trituração. O material não é visível por raios X. Não reutilizar o produto. Considerar as propriedades físicas do material a ser utilizado. Uma vez feita a prótese, limpar os dentes artificiais, removendo o pó e resíduos de gesso com um produto de limpeza adequado e enxaguá-los mergulhando-os em água.

Interacções

As potenciais interacções com outros produtos utilizados no tratamento são altamente improváveis porque o produto é um material à base de resina acrílica totalmente polimerizada. Antes de utilizar o produto, o dentista deve considerar as interacções e reacções cruzadas conhecidas do produto com outros materiais já presentes no ambiente oral do paciente, para garantir que a restauração possa ser colocada de forma segura e durável.

Efeitos secundários Em casos individuais, podem ocorrer erupções cutâneas, sensibilidade ou alergias ao utilizar a prótese à base de resina acrílica, caso em que não a utilize e consulte um médico.

Riscos de reutilização Atenção: a reutilização de próteses usadas e de outras estruturas dentárias em outras pessoas pode provocar infecções e a transmissão de doenças.

Condições de armazenamento

Armazenar dentes artificiais à temperatura ambiente num local limpo e seco, longe da luz solar.

Eliminação do produto

Os dentes artificiais Unidesa Odi não requerem uma eliminação específica e podem ser eliminados no lixo doméstico. Os elementos de apresentação que acompanham os dentes, tais como as talas de suporte e as caixas, devem ser eliminados nos seus recipientes correspondentes (plástico e cartão, respectivamente). Os produtos contaminados que comportem riscos biológicos e/ou de infecção devem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Informação para o doente

O profissional deve informar o utilizador final sobre os seguintes pontos: a) A higiene oral normal deve ser mantida. Instruir o doente a adoptar protocolos de higiene diária*, sugerir para evitar escovagens excessivas que possam causar desgaste abrindo, e evitar a imersão em álcalis, ácidos ou outras substâncias que possam danificar materiais acrílicos. b) O material não é visível para as radiografias. c) Possível desgaste do material devido ao ranger dos dentes, mordidas fortes (evitar) ou antagonistas anormais. d) Em caso de reacções alérgicas ao material, consultar um médico. e) Dossiês seguintes riscos residuais: Alergias e irritações causadas pelo material. Quebra e possível ingestão do produto. Deterioração do produto. Utilização incorrecta do produto. Higiene e manutenção inadequadas do produto.

***Protocolo de higiene diária:** Os pacientes devem lavar os seus dentes artificiais pelo menos uma vez por dia; as dentaduras devem ser removidas e suavemente limpadas diariamente. Mergulhar e escovar com uma escova de cerdas macias e um produto de limpeza não abrasivo para remover alimentos, placa bacteriana e outros depósitos.

Responsabilidade do fabricante

Material para uso dentário: O fabricante não é responsável por qualquer dano que possa resultar da utilização

que não esteja de acordo com as instruções de utilização. Dispositivo médico de classe IIa: Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

DE Künstliche Zähne. Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Produkts

Es handelt sich um serienmäßig hergestellte Zahnteile (Front- und Seitenzähne). Sie werden als künstliche Zähne aus Kunsthars (Polymethylmethacrylat) oder Acrylzähne bezeichnet. Wie in der Literatur beschrieben, hat Polymethylmethacrylat chemische Eigenschaften, die für die Verwendung in künstlichen Zähnen geeignet sind. Es ist ungiftig, unlöslich in Mundflüssigkeiten und hat akzeptable mechanische Eigenschaften wie Druckfestigkeit, Abriebsfestigkeit und Elastizität.

Zusammensetzung Acryl-Copolymer auf PMMA-Basis > 99% / Inerte mineralische Pigmente und andere unifitative Stoffe <1%.

Bestimmungsgemäße Verwendung Die Unidesa Odi-Zahnprothese ist für die Verwendung als Bestandteil von Zahnpfosten und anderen, an den Mund des Patienten angepassten Zahnersatzes bestimmt.

Verwendungszweck Nur für Zahndoktoren, Zahntechniker und Zahnpärzte.

Indikationen Voll- und Teilprothesen, herausnehmbarer und festsetzender Zahnersatz / Provisorien und skeletale Versorgungen.

Kontraindikationen Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen/Uberempfindlichkeiten auf einen der chemischen Bestandteile des Produkts.

Gebrauchsanweisung

Verwenden Sie die Formtabelle, um die Form und Größe der Zähne auszuwählen, die am besten in den Mund des Patienten passen, und beachten Sie die angegebenen Maße und empfohlenen Artikulationen der verschiedenen Modelle. Verwenden Sie den Farbschlüssel für eine einfache, aber genaue Farbestimmung. Der Farbschlüssel enthält mehrere Gruppen verschiedener Farben, die den dominierenden Farbnuancen der natürlichen Zähne entsprechen. Diese Gruppen erscheinen in verschiedenen Intensitäten und decken somit das gesamte Farbspektrum der natürlichen Zähne ab. Halten Sie den Farbschlüssel nahe an den Mund des Patienten und wählen Sie die dominante Farbgruppe aus. Bestimmen Sie den genauen Farbton, indem Sie alle Gruppen von Farbchips aus dem Farbschlüssel herausnehmen und die Intensität vergleichen. Es ist wichtig, die erste Wahl zu beurteilen, da die Zeitnachzäpfen des Auges nach einigen Sekunden intensiver Farbstestung erschöpft sind und Zweifel an der Wahl auftreten können. Wenn Zweifel auftreten, hilft ein Blick auf eine Fläche mit neutralen Farben, um das Auge zu beruhigen und nach einigen Minuten Wartezeit zur Farbstestung zurückzukehren.

Zu beachtende Methoden während des Reparatur- und Erwärmungsprozesses

Um die Unversehrtheit der Zähne zu erhalten, sollten bei der Vorbereitung des Wax-ups und der Küvette mehrere Schritte beachtet werden: a) Das Wax-up vorsichtig mit der Flammzündkerze. Vermeiden Sie es, die Flamme direkt auf die Zähne zu richten. Starke Hitze kann die Oberfläche der Kunststoffzähne verbrennen. b) Nach Abschluss der Modellierung sollten alle Wachsreste von der freiliegenden Zahnoberfläche entfernt werden. Wir empfehlen, die Oberfläche der Zähne vor dem Einbetten mit heißem Wasser zu reinigen. Wachsreste, die auf der Zahnoberfläche verbleiben, führen nach dem Auskochen des Gehäuses zu einer feinen Vertiefung zwischen Verblendung und Kunststoffzähnen. Um eine optimale Haftung mit dem Prothesenbasis-Kunststoff zu gewährleisten, entfernen Sie das Wachs und grundieren Sie die Zahnbasis mit Acrylnomeron. Wenn die Hülse mit Prothesenbasis-Kunststoff gefüllt wird, kann überschüssiges Monomer in den Spalt sickern und die Einbettmasse verunreinigen. Dies ist der Hauptgrund für Zahnschleiß und Schwierigkeiten beim Polieren von Kunststoffzähnen. Die Zeit, die für die gründliche Reinigung der Zähne vor der Einbettung aufgewendet wird, zahlt sich aus. c) Diese Methode gilt auch für die Reparatur von Kunststoffzähnen durch die Wärmemethode oder bei Verwendung des automatischen Polymerisationsverfahrens oder schnell härtenden Materialien. Bei der Verwendung von kalthärtenden Materialien sollte die Zahnoberfläche nach dem sorgfältigen Entfernen des Wachs durch Schleifen mit einem Bohrer aufgerichtet werden. Dieser Schritt gewährleistet einen guten Verbund mit den selbsthärtenden Materialien.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist nicht beständig gegen oxidierende Chemikalien und starke Säuren. Es wird empfohlen, eine geeignete Lufiltermaske zu verwenden, um das Einatmen von Staubaerosolen beim Polieren oder Schleifen zu vermeiden. Das Material ist mit Röntgenstrahlen nicht sichtbar. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Beachten Sie die physikalischen Eigenschaften des zu verwendenden Materials. Nach der Herstellung der Prothese die künstlichen Zähne mit einem geeigneten Reinigungsmittel von Staub und Gipsresten befreien und in Wasser abspülen.

Wechselwirkungen

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen bei der Behandlung verwendeten Produkten sind sehr unwahrscheinlich, da es sich bei dem Produkt um ein vollständig polymerisiertes Material auf Acrylharzbasis handelt. Vor der Anwendung des Produkts sollte der Zahnharzt bekannte Wechselwirkungen und Kreuzreaktionen des Produkts mit anderen Materialien, die bereits im Mund des Patienten vorhanden sind, berücksichtigen, um sicherzustellen, dass die Restauration sicher und dauerhaft eingesetzt werden kann.

Nebenwirkungen In Einzelfällen kann es bei der Verwendung von Prothesen auf Acrylharzbasis zu Ausschlägen, Empfindlichkeit oder Allergien kommen; in diesem Fall sollte auf die Verwendung verzichtet und ein Arzt konsultiert werden.

Risiken der Wiederverwendung Vorsicht: die Wiederverwendung von gebrauchtem Zahnersatz und anderen Zahnaufbauten bei anderen Personen kann zu Infektionen und zur Übertragung von Krankheiten führen.

Lagerungsbedingungen Lagern Sie künstliche Zähne bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen und vor Sonnenlicht geschützten Ort.

Beseitigung des Produkts

Unidesa Odi-Zahnprothesen müssen nicht gesondert entsorgt werden und können im Hausmüll entsorgt werden. Den Zähnen beiliegenden Präsentationselemente, wie die Stützschiene und die Schachteln, sollten in den entsprechenden Behältern (Kunststoff bzw. Karton) entsorgt werden. Kontaminierte Produkte, die biologische und/oder infektiöse Risiken bergen, sollten gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Informationen für den Patienten

Der Arzt sollte den Endverbraucher über die folgenden Hinweise informieren: a) Eine normale Mundhygiene sollte beibehalten werden. Weisen Sie den Patienten an, tägliche Hygieneprotokolle* zu führen, empfehlen Sie, übermäßiges Zahnpolzen zu vermeiden, das zu abrasiven Verschleiß führen kann, und vermeiden Sie das Eintauchen in Laugen, Säuren oder andere Substanzen, die Acrylmaterialien beschädigen können. b) Das Material ist für Röntgenstrahlen nicht sichtbar. c) Möglicher Materialverschleiß durch Zahnenkrislens, starke Bisse (Vermeidung) oder abnorme Antagonisten. d) Bei allergischen Reaktionen auf das Material ist ein Arzt aufzusuchen. e) Zu den folgenden Restrisiken: Allergien und Reizungen, die durch das Material verursacht werden, Zerbrennen und mögliches Verschlucken des Produkts. Zersetzung des Produkts. Unsachgemäße Verwendung des Produkts. Unzureichende Hygiene und Wartung des Produkts.

***Tägliches Hygieneprotokoll:** Die Patienten sollten ihre künstlichen Zähne mindestens einmal am Tag putzen; die Prothesen sollten täglich herausgenommen und vorsichtig gereinigt werden. Weichen Sie die Prothese ein und bürsten Sie sie mit einer Bürste mit weichen Borsten und einem nicht scheuernden Prothesenreiniger, um Nahrungsmittel, Plaque und andere Ablagerungen zu entfernen.

Verantwortung des Herstellers

Material für den zahnärztlichen Gebrauch: Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die sich aus einer nicht der Gebrauchsanweisung entsprechenden Verwendung ergeben können. Medizinprodukt der Klasse IIa: Jeder schwierigwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Zwischenfall eingetreten ist, gemeldet werden.

Simbolos usados en las etiquetas/Symbols used on labels/Simboli utilizzati sui ll'etichetta/Symboles utilisés sur les étiquettes/Simboli utilizados nos rótulos / Auf Etiketten verwendete Symbole



Nº de lote / Batch number / Numero di lotto / Numéro de lot / Número do lote / Chargennummer



Referencia del producto / Product reference / Riferimento prodotto / Référence du produit / Referência do produto / Produktbezeichnung



Produto sanitário / Medical device / Dispositivo medico / Dispositif médical / Dispositivo médico / Medizinprodukt



Identificador Único de Producto / Unique Device Identifier / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique de l'appareil / Identificador Único de Dispositivo / Eindeutige Gerätekennung



No reutilizar / Do not reuse / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / Não reutilizar / Nicht wiederverwenden



Fabricante / Manufacturer / Produttore / Fabricant / Fabricante / Hersteller

Símbolo CE para producto sanitario de clase IIa y número de Organismo Notificado/ CE marking for Class IIa medical devices and Notified Body number/ Marchio CE per dispositivi medici di classe IIa e numero di Organismo Notificado / Marquege CE pour les dispositifs médicaux de classe IIa et numero d'Organisme Notifié / Marcação CE para dispositivos médicos de Classe IIa e número do Organismo Notificado / CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse IIa und Nummer der benannten Stelle

Código bdi con identificación única de producto UDI / Bdi code with unique device identification UDI / Codice bdi con identificazione univoca del prodotto (UDI) / Code Bdi avec identification unique du produit UDI / Código Bdi con identificación única do produto UDI / Bdi-Code mit eindeutiger Gerätekennung UDI

Almacenar en lugar fresco, seco y alejado de luz solar / Store in a cool, dry place away from sunlight / Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta / Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil / Armazenar num local fresco e seco, longe da luz solar / An einem kühl, trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Union Dental, S.A.

Paseo de la Estación, 4, 28550 Tiembes (Madrid, SPAIN)

+34 91 873 76 30 unidesa@unidesa-odi.com www.unidesa-odi.com

Pub. date: 01-2002 Rev.05 03-2023

IUF_Artificial-Teeth_Rev.05.0323