










IT





Istruzioni per l'uso
breCAM.multiCOM



bredent GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: +49 7309 872-22 · F: +49 7309 872-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com

Simboli

	Fabbricante
	Data di produzione
	Codice d'ordine
	Numero di lotto
	Non sterile
	Proteggere dai raggi solari
	Conservare in un luogo asciutto
	Dispositivo medico
	Numero di identificazione del prodotto

	Indossare la maschera antipolvere
	Seguire le istruzioni per l'uso
  http://ifu.bredent-group.com/	Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso



IT

Istruzioni per l'uso
breCAM.multiCOM

CE
0483

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto!
I prodotti devono essere utilizzati solo da personale qualificato opportunamente formato in base alla destinazione d'uso.
Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

1 Descrizione del prodotto

breCAM.multiCOM è un disco da fresaggio indicato per la realizzazione di protesi dentali con la tecnologia CAD/CAM.

breCAM.multiCOM è a base di polimetilmetacrilato policromatico a reticolazione incrociata (PMMA).
breCAM.multiCOM è disponibile in diversi diametri, altezze e colori, vedere il punto 6 "Dati tecnici".

2 Destinazione d'uso

Il dispositivo medico prodotto da bredent è indicato per realizzare una protesi dentale su misura.

Il prodotto viene utilizzato come componente di un restauro dentale, per ripristinare o correggere la funzione masticatoria, quella fonetica ed estetica della dentatura e/o sostituire i denti mancanti.

Il prodotto è destinato alla realizzazione di un restauro fisso, rimovibile, amovo-inamovibile a supporto implantare e ancorato su denti naturali.

Tra questi ci sono:

- ponti e corone
- protesi provvisorie
- denti protesici

In caso di protesi fissa (ponti e corone) il periodo di utilizzo è limitato a 3 anni, dopo i quali è necessario sostituire la protesi. Sono consentiti max. due elementi intermedi mancanti.

In caso di denti protesici su protesi rimovibile non c'è alcuna limitazione di tempo. Si consiglia un controllo periodico della protesi da parte dell'odontoiatra.

Indicazioni e tipologia di pazienti:

Il prodotto è indicato per arcate parzialmente edentule o con protesi a supporto implantare, edentule intercalate.

Profilo dell'utente:

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici, odontoiatri, odontotecnici e da personale specializzato adeguatamente formato.

È necessaria un'ulteriore qualifica per i sistemi CAD/CAM.

Ambiente in cui viene utilizzato il prodotto:

Laboratori odontotecnici, studi odontoiatrici e cliniche



2.1 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di intolleranza già nota o sospetta a uno dei suoi componenti. In caso di sospetto di intolleranze, questo prodotto deve essere utilizzato solo dopo previo accertamento allergologico e attestazione dell'assenza di allergie.

Fattori legati ai pazienti come: bruxismo, osteoporosi, radioterapia, dipendenze (p.es. tabagismo e alcolismo), malattie del ricambio, come p.es. diabete e uso di farmaci, possono limitare i vantaggi del prodotto.

L'utilizzo di materiali non idonei può causare interazioni, che possono causare p. es. irritazione delle mucose.

3 Avvertenze e misure precauzionali

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto, consultare la scheda dati di sicurezza (vedere "Documenti tecnici dei prodotti" alla pagina web: <https://bredent-group.com/it/>).

I numeri di lotto di tutti i componenti devono essere documentati per garantire la rintracciabilità del prodotto e in caso di reclamo.

In caso di trattamenti, che richiedano l'uso di medicinali, così come in caso di metodi di guarigione alternativi, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso (foglietto illustrativo) del fabbricante, poichè il tipo di terapia può influire sulla riabilitazione protesica (p.es. decolorazioni o aumento del deposito di placca).

Prevenzione

Prima di utilizzare il prodotto, leggere e comprendere tutte le istruzioni di sicurezza e la documentazione di accompagnamento del prodotto. Per informazioni più dettagliate, consultare la scheda dati di sicurezza.

Utilizzare i dispositivi di protezione individuale richiesti. I dispositivi di protezione includono:

- indumenti protettivi
- guanti protettivi
- maschera protettiva naso-bocca, protezione delle vie respiratorie
- occhiali protettivi e visiere protettive

Durante la lavorazione a secco con il sistema CAM fare attenzione che i trucioli di fresaggio vengano aspirati.

Se si utilizzano frese non idonee quest'ultime possono rompersi. Le frese adatte sono p.es. le frese breCAM.cutter TP di bredent.

Dopo la lavorazione a umido, l'operatore deve assicurarsi che i residui del refrigerante utilizzato (additivo) siano stati completamente rimossi dalla superficie del pezzo da lavorare.

A causa del surriscaldamento da attrito l'oggetto fresato può subire deformazioni. Attenersi alle indicazioni di lavorazione riportate nel capitolo 5.

4 Istruzioni per la conservazione e la durata

Il prodotto viene fornito in confezione non sterile e deve essere conservato nella confezione originale e in un luogo asciutto e privo di polveri.

Il prodotto deve essere protetto dalla luce solare.

Il prodotto deve essere conservato nel proprio imballaggio originale (stato di fornitura) ai fini della sua identificazione e protezione.



5 Lavorazione / Modalità d'uso



Attenzione:

Si consiglia di eseguire una pianificazione chirurgica di massima e di scegliere i componenti protesici in base alla situazione e al tipo di riabilitazione protesica pianificata.

Per poter garantire la biocompatibilità dei nostri prodotti, per la lavorazione si consiglia di utilizzare solo i prodotti bredent.

Durante l'inserimento, bisogna assicurarsi che tutti i componenti non possano essere aspirati e ingeriti, onde evitare infezioni o lesioni fisiche.

Tutti i componenti non sterili, destinati alla disinfezione, devono essere trattati prima dell'uso. A tale scopo smontare i componenti nei singoli pezzi. In base alle linee guida per l'igiene del Gruppo di ricerca tedesco per l'igiene in odontoiatria DAHZ tutti i manufatti odontotecnici, prima di essere inseriti nel cavo orale del paziente, devono essere opportunamente disinfettati per immersione o con tecnica a spruzzo e infine risciacquati con acqua corrente. Il disinfettante deve essere idoneo per resine acriliche (p. es. Disinfettante per impronte e protesi Dentaclean).

breCAM.multiCOM non deve essere sterilizzato.

Costruzione

Lo spessore minimo delle pareti delle costruzioni deve essere di 0,6 mm (cervicalmente) e > 1,00 mm (occlusalmente). La sezione delle connessioni nella regione frontale deve essere > 10 mm², > 15 mm² in quella distale. Nella sella intercalare libera è importante che non ci siano più di due elementi mancanti.

Lavorazione con sistema CAM

breCAM.multiCOM può essere utilizzato solo con sistemi di fresaggio senza interfaccia di RFID (radio-frequency-identification).

Si consiglia una strategia di fresatura standard per PMMA del proprio sistema.

Adesione e cementazione

breCAM.multiCOM si utilizza con i comuni materiali per adesione e cementazione.

In caso di cementazione mediante adesivo, assicurarsi che vengano rispettate le indicazioni del produttore per l'adesione e l'applicazione.

In caso di incollaggio di breCAM.multiCOM su un manufatto, è necessario rispettare il seguente protocollo:

- sabbare con 110µ di biossido di alluminio, a 2-3 bar di pressione
- condizionare con visio.link, consultare le istruzioni per l'uso di visio.link
- Incollaggio con combo.lign, consultare le istruzioni per l'uso di combo.lign

Per la realizzazione di denti protesici con breCAM.multiCOM e la successiva lavorazione in combinazione con materiali per basi protesiche, è necessario rispettare il seguente protocollo:

- sabbare con 110µ di biossido di alluminio, a 2-3 bar di pressione
- condizionare con visio.link, consultare le istruzioni per l'uso di visio.link
- per le ulteriori fasi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei materiali per basi protesiche

Lucidatura

Durante la realizzazione di un restauro, al termine è necessario eseguire una lucidatura a specchio.



6 Dati tecnici

Modulo elastico	> 2200 MPa
Resistenza alla flessione	> 100 MPa
Solubilità in acqua	< 0,8 µg/mm ³
Assorbimento d'acqua	< 20 µg/mm ³

Materiali contenuti

PMMA e pigmenti non tossici

REF	Descrizione	Diametro e altezza	Colore	Materiale	CE0483
54003010	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	A1	PMMA	CE0483
54003015	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	A1	PMMA	CE0483
54003020	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	A2	PMMA	CE0483
54003025	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	A2	PMMA	CE0483
54003030	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	A3	PMMA	CE0483
54003035	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	A3	PMMA	CE0483
54003040	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	A3,5	PMMA	CE0483
54003045	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	A3,5	PMMA	CE0483
54003060	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	B2	PMMA	CE0483
54003065	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	B2	PMMA	CE0483
54003070	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	C2	PMMA	CE0483
54003075	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	C2	PMMA	CE0483
54003080	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	C3	PMMA	CE0483
54003085	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	C3	PMMA	CE0483
54003090	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	D2	PMMA	CE0483
54003095	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	D2	PMMA	CE0483
54003100	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 16mm	D3	PMMA	CE0483
54003105	breCAM.multiCOM	Ø 98,5 x 20mm	D3	PMMA	CE0483
54003110	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 16mm ZZ	A1	PMMA	CE0483
54003115	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 20mm ZZ	A1	PMMA	CE0483
54003120	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 16mm ZZ	A2	PMMA	CE0483
54003125	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 20mm ZZ	A2	PMMA	CE0483
54003130	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 16mm ZZ	A3	PMMA	CE0483
54003135	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 20mm ZZ	A3	PMMA	CE0483
54003140	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 16mm ZZ	A3,5	PMMA	CE0483
54003145	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 20mm ZZ	A3,5	PMMA	CE0483
54003160	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 16mm ZZ	B2	PMMA	CE0483
54003165	breCAM.multiCOM	Ø 95 x 20mm ZZ	B2	PMMA	CE0483
54003215	breCAM.multiCOM	Ø 101 x 20mm AG	A1	PMMA	CE0483
54003225	breCAM.multiCOM	Ø 101 x 20mm AG	A2	PMMA	CE0483
54003235	breCAM.multiCOM	Ø 101 x 20mm AG	A3	PMMA	CE0483
54003245	breCAM.multiCOM	Ø 101 x 20mm AG	A3,5	PMMA	CE0483
54003265	breCAM.multiCOM	Ø 101 x 20mm AG	B2	PMMA	CE0483

Per poter garantire la funzionalità dei nostri prodotti, per la lavorazione si consiglia di utilizzare esclusivamente prodotti bredent GmbH & Co. KG e bredent medical GmbH & Co. KG.



7 Altre indicazioni:

Queste istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e delle nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2. L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive.

È responsabilità dell'utente verificare che vengano utilizzate le istruzioni per l'uso più recenti in base al portale eIFU (<http://ifu.bredent-group.com/>) prima di utilizzare il prodotto in modo conforme alla destinazione d'uso.

La versione stampata può essere fornita dal produttore entro 7 giorni (in caso di spedizione nell'UE).



Attenzione:

In fase di riabilitazione e di recall annuale del paziente è necessario verificare che la protesi e gli elementi di tenuta abbiano una sede corretta e stabile.

In caso di cementazione di sovrastrutture nel cavo orale, è necessario fare attenzione, che nel solco gengivale non restino residui di cemento, poiché ciò potrebbe causare infiammazioni. In caso di cementazione al di fuori del cavo orale, è necessario pulire accuratamente le superfici e lucidarle, per prevenire il deposito di placca.

Lo smaltimento del contenuto / recipiente deve essere effettuato in conformità alle normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

L'utente è tenuto a notificare eventi gravi in relazione all'utilizzo del prodotto al produttore e/o alle autorità competenti dello Stato membro.

