

SINERGIA TEMPO MULTI









Rev. 12.2022

IT	Istruzioni d'uso	3
EN	Instructions for use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Instructions de travail	9
ES	Instrucciones de trabajo	11
PT	Instruções de uso	13



LEGENDA SIMBOLI RIPORTATI IN ETICHETTA

Key to symbols shown on the label - Legende der Symbole auf dem Etikett - Légende des symboles figurant sur l'étiquette - Significado de los símbolos que se muestran en la etiqueta - Significado dos símbolos mostrados na etiqueta

 eifu.nobilmetal.com	Istruzioni d'uso in formato elettronico Instructions for use in electronic format Gebrauchsanweisung in elektronischem Format Instructions de travail sous forme électronique Instrucciones de trabajo en formato electrónico Instruções de uso em formato eletrônico		Numero di lotto Batch number Chargennummer Numéro de lot Numero de lote Número de lote
	Marchio conformità CE dispositivi classe IIa CE conformity mark for class IIa devices CE-Konformitätszeichen für Produkte der Klasse IIa Marque CE de conformité dispositifs classe IIa Marca de conformidad CE dispositivos de clase IIa Marca de conformidade CE para dispositivos classe IIa		Dispositivo medico Medical device Medizinprodukt Dispositif medical Dispositivo medico Dispositivo médico
(01) XXXXXXXX	UDI Identificativo del dispositivo (UDI-DI) UDI device identifier (UDI-DI) UDI-Produktkennung (UDI-DI) UDI Identifiant du dispositif (UDI-DI) UDI Identificador de dispositivo (UDI-DI) UDI Identificador do dispositivo (UDI-DI)		Identificativo unico del dispositivo Unique Device Identifier einmalige Produktkennung Identifiant unique du dispositif Identificador único del dispositivo Identificação única do dispositivo
	Fabbricante Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabricante		

Puoi trovare istruzioni d'uso, schede tecniche, schede di sicurezza (SDS) su eifu.nobilmetal.com

You can find instructions for use, technical data sheets, safety data sheets (SDS) on eifu.nobilmetal.com

Die Gebrauchsanweisung, technische Datenblätter, Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter eifu.nobilmetal.com

Trouvez les instructions de travail, les fiches techniques, les fiches de données de sécurité (FDS) sur eifu.nobilmetal.com

Puede encontrar instrucciones de uso, fichas técnicas, fichas de datos de seguridad (SDS) en eifu.nobilmetal.com

Você pode encontrar instruções de uso, fichas técnicas, fichas de dados de segurança (SDS) em eifu.nobilmetal.com

 **Nobil-Metal S.p.A.**

Strada San Rocco, 28 14018 Villafranca d'Asti - Italy

Tel. +39 0141 933811 - Fax +39 0141 943840

E-mail: contact@nobilmetal.it - <http://www.nobilmetal.it>

DISCHI E BLOCCHETTI IN PMMA MULTISTRATO

Dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 - Classe IIa

Conformi EN ISO 10477

Destinazione d'uso: Dischi e blocchetti in PMMA multistrato idonei alla preparazione di corone e ponti provvisori, mediante fresaggio CAD/CAM.

Utilizzatori: Dispositivi medici solo per uso professionale odontotecnico.

Gruppo di pazienti: Pazienti di età adulta con problemi all'apparato masticatorio, che necessitano di trattamento clinico odontoiatrico per il ripristino delle funzioni mediante l'applicazione di corone e ponti provvisori.

Beneficio clinico atteso: Ripristino della funzionalità e dell'estetica dell'apparato masticatorio.

Controindicazioni: Non utilizzare i dispositivi al di fuori della loro destinazione d'uso. Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i dispositivi; eventuali allergie devono essere analizzate durante la fase di progettazione clinica. Se del caso sottoporre il paziente ad un test allergologico per verificare la tollerabilità al prodotto.



Avvertenze: Prima dell'uso verificare l'integrità del dispositivo; qualora presenti fratture, rotture o segni di usura, non utilizzare. Effettuare le operazioni di fresaggio e finitura sotto adeguata aspirazione e con idonei dispositivi di protezione individuale. Evitare il surriscaldamento del dispositivo durante la lavorazione e la finitura.

Manutenzione: Fornire indicazioni al paziente di utilizzare uno spazzolino (manuale o elettrico) ed un tradizionale collutorio per il risciacquo e la pulizia quotidiana della protesi dentale.

Stoccaggio: Conservare il dispositivo in luogo asciutto e protetto da luce diretta e fonti di calore.

Smaltimento: Il dispositivo non è pericoloso e non necessita di condizioni particolari di smaltimento.

Esclusione di responsabilità: I dischi e blocchetti SINERGIA TEMPO MULTI realizzati da Nobil Metal devono essere usati da personale specializzato che conosca i protocolli tecnico/clinici di utilizzo e sia in grado di riconoscere eventuali difettosità dei dispositivi. Nobil Metal declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti da imperizia dell'utilizzatore e/o da un utilizzo improprio dei dispositivi.

Avviso relativo agli incidenti gravi: Qualora, durante l'utilizzo dei dispositivi o nell'ambito del loro utilizzo, si dovesse verificare un grave incidente, il paziente e/o l'utilizzatore dovrà segnalarlo al Fabbricante Nobil Metal SpA ed all'Autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, precisando codice e lotto del prodotto coinvolto.

Sintesi sicurezza e prestazione clinica: La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per i dischi e blocchetti in PMMA realizzati da Nobil Metal è consultabile sulla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) al seguente link: ec.europa.eu/eudamed. La ricerca può essere fatta tramite l'UDI-DI di base riportato nella Dichiarazione di Conformità UE.

ISTRUZIONI DI LAVORAZIONE

I dischi ed i blocchetti SINERGIA TEMPO MULTI sono realizzati in PMMA multistrato in varie tinte (con pigmenti atossici) per un'estetica naturale senza ulteriori lavorazioni.

La peculiarità del TEMPO MULTI consiste nella stratificazione che va da cervicale a smalto; il risultato estetico varierà quindi in funzione del posizionamento della struttura nel disco.

I dischi ed i blocchetti SINERGIA TEMPO MULTI sono conformi agli standard della norma ISO 10477.

Idoneo per: Corone e ponti provvisori di lunga durata (superiore a sei mesi), cementati o avvitati, realizzati con sistemi di fresaggio CAD/CAM.

Creazione della struttura

Posteriori: massimo due elementi fissi più un elemento sospeso

Spessore minimo senza finitura estetica: 1 mm (occlusale) / 0,6 mm (cervicale)

Sezione di connessione: anteriore > 10 mm², posteriore > 15 mm²

Fresaggio: La lavorazione può essere eseguita con la maggior parte dei fresatori CAD/CAM disponibili in commercio. Selezionare gli utensili adatti in base alle indicazioni d'uso del produttore della macchina impiegata. Prima di iniziare il processo di fresatura, assicurarsi che gli utensili siano fissati correttamente e saldamente. Eseguire la lavorazione secondo i parametri di fresatura consigliati dal costruttore della macchina impiegata.

Post-processing: Completato il processo di fresatura, separare i restauri fresati dal grezzo con dischi in carburo o altri strumenti appropriati. Rimuovere con aria compressa eventuale polvere o particelle rimaste sulla superficie.

Preparazione superficie: I lavori fresati possono essere rifiniti con frese in carburo di tungsteno, pre-lucidati con gommini siliconici e lucidati con normali paste lucidanti e spazzole morbide (es. lana di capra).

NOTA! Durante le fasi di fresaggio, taglio e rifinitura, non surriscaldare la struttura. Non utilizzare mai detergenti a base alcolica.

Finitura estetica: In caso di finitura estetica, utilizzare compositi e bonding adeguati osservando le istruzioni d'uso del produttore. Lo spessore della struttura non deve essere inferiore a 0,4 mm dopo lavorazione.

Fissaggio: La protesi provvisoria può essere fissata con tutti i cementi per la fissazione di provvisori. Cementi provvisori contenenti Eugenolo possono diminuire l'efficacia dell'adesione.

Riutilizzo: I dischi ed i blocchetti fresati che sono stati completamente lavorati non devono essere ulteriormente impiegati come prodotto medicale, per consentire l'univoca tracciabilità del lotto.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Composizione	Polimetilmetraccrilato (PMMA), pigmenti, EDMA e fluorescenti
Solubilità in acqua	< 2 µg/mm ³
Assorbimento acqua	< 25 µg/mm ³
Resistenza alla flessione	> 90 MPa
Monomero residuo	≤ 0,9%

FORNITURA	ALTEZZA (mm)	TINTA
SINERGIA DISK TEMPO MULTI	16	A1 - A2 - A3 - A3,5 - C2 - C3 - D2 - D3
	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2 - C2 - C3 - D2 - D3
SINERGIA DISK ZZ TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA DISK AG TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA BLOCK TEMPO MULTI	-	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2

MULTILAYER PMMA DISCS AND BLOCKS

Medical device pursuant to Regulation (EU) 2017/745 - Class IIa

Compliant with EN ISO 10477

Intended use: Multilayer PMMA discs and blocks for the preparation of temporary crowns and bridges, through CAD/CAM milling.

Users: Medical devices for professional dental technician use only.

Patient group: Adult patients with problems to the masticatory system, who require clinical dental treatment to restore functions through the application of temporary crowns and bridges.

Clinical benefit expected: Recover the functionality and aesthetics of the masticatory system.

Contraindications: Do not use the devices outside of their intended use. Do not use on patients allergic or intolerant to the devices' component materials; any allergies must be analysed during the clinical design stage. If appropriate, have the patient undergo an allergy test to verify tolerability to the product.



Warnings: Check the integrity of the device before use; do not use the product if you notice any fractures, breakages or signs of wear. Perform the milling and finish operations under appropriate aspiration and using suitable personal protective equipment. Do not overheat the device during processing and finishing.

Maintenance: Instruct the patient to use a toothbrush (manual or electric) and a standard mouthwash for daily rinsing and cleaning of the denture.

Storage: Store the device in a dry place, protected against direct light and heat sources.

Waste disposal: The device is not hazardous and does not require particular waste disposal conditions.

Disclaimer: The SINERGIA TEMPO MULTI disks and blocks manufactured by Nobil Metal must be used by specialised personnel aware of the technical/clinical protocols of use and capable of recognising any device failures. Nobil Metal will not be held liable for direct and/or indirect damage resulting from malpractice of the user and/or improper use of the devices.

Notice relating to serious incidents: Whenever, during use of the device or in relation to it, a serious incident should occur, the patient and/or user must report it to the manufacturer Nobil Metal SpA and to the competent Authorities of the Member State where the user and/or patient is established, specifying the code and batch of the implicated product.

Summary of safety and clinical performance: The summary of the safety and clinical performance (SSCP) for PMMA discs and blocks manufactured by Nobil Metal can be consulted on the European medical devices database (Eudamed) at the following link: ec.europa.eu/eudamed. The search can be made by means of the basic UDI-DI included in the EU Declaration of Conformity.

PROCESS INSTRUCTIONS

The SINERGIA TEMPO MULTI discs and blocks are made of multilayer PMMA in various shades (with non-toxic pigments) for a natural aesthetic without further processing.

The peculiarity of TEMPO MULTI consists in the layering from cervical to enamel; therefore, the aesthetic result will vary according to the positioning of the structure in the disc.

SINERGIA TEMPO MULTI blocks and disks comply with standards of the ISO 10477 regulation.

Suitable for: Long-lasting (more than 6 months) temporary crowns and bridges, cemented or screwed, fabricated with CAD/CAM milling systems.

Creation of the framework

Posterior: maximum two fixed elements plus a suspended element

Minimum thickness without veneering: 1 mm (occlusal) / 0.6 mm (cervical)

Connection cross-section: anterior > 10 mm², posterior > 15 mm²

Milling: The process can be carried out with the majority of the CAD/CAM milling machines available on the market. Select suitable tools according to the instructions for use of the manufacturer of the machine used. Before starting the milling process, make sure that the tools are correctly and firmly fixed. Perform the process according to the milling parameters recommended by the manufacturer of the machine used.

Post-processing: When milling is finished, use carbide cutting discs (or other suitable tools) to separate the milled frameworks from the unfinished ones. Use compressed air to remove any dust or particles remaining on the surface.

Surface preparation: The milled frameworks can be finished with tungsten carbide burs, pre-polished with silicone rubbers and polished with normal polishing pastes and soft brushes (e.g. goat hair).

NOTE! Pay attention not to heat the framework during the milling, cutting and finishing stages. Never use alcohol-based detergents.

Veneering: For veneering, use suitable composites and bondings according to the manufacturer's instructions for use. The thickness of framework should not be less than 0.4 mm after the process.

Fixation: Temporary dentures can be fixed using temporary fixation cement. Temporary cements containing Eugenol may decrease the adhesion effectiveness.

Reusability: Milled disks and blocks that have been fully processed must no longer be used as medical products, to allow the unambiguous traceability of the lot.

TECHNICAL FEATURES	
Composition	Polymethylmethacrylate (PMMA), pigments, EDMA and fluorescents
Water solubility	< 2 µg/mm ³
Water absorption	< 25 µg/mm ³
Flexural strength	> 90 MPa
Residual monomer	≤ 0.9%

SUPPLY	HEIGHT (mm)	SHADE
SINERGIA DISK TEMPO MULTI	16	A1 - A2 - A3 - A3,5 - C2 - C3 - D2 - D3
	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2 - C2 - C3 - D2 - D3
SINERGIA DISK ZZ TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA DISK AG TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA BLOCK TEMPO MULTI	-	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2

MEHRSCHICHTIGE PMMA-SCHEIBEN UND -BLÖCKE

Medizinprodukt gemäß Verordnung (UE) 2017/745 - Klasse IIa

Konform EN ISO 10477

Bestimmungsmäßige Verwendung: Fräsrohlinge in mehrschichtigem PMMA für die Herstellung von provisorischem Zahnersatz mittel CNC-Fräsmaschinen.

Anwender: Medizinprodukt für den ausschließlichen Gebrauch durch zahntechnisches Fachpersonal.

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene Patienten mit Problemen des Kauapparats, die eine zahnärztliche Behandlung benötigen, um die Funktionen mit Hilfe eines provisorischen Zahnersatzes wiederherzustellen.

Erwarteter klinischer Nutzen: Wiederherstellung der Funktion und der Ästhetik des Kauapparats.

Kontraindikation: Benutzen Sie die Produkte nicht für andere Zwecke als die vorgesehene bestimmungsmäßige Verwendung. Nicht anzuwenden bei Patienten, die allergisch oder unverträglich gegenüber im Produkt enthaltene Materialien sind. Allergien sollten während der klinischen Planungsphase evaluiert werden. Unterziehen Sie den Patienten gegebenenfalls einem Allergietest, um die Verträglichkeit des Produkts zu überprüfen.



Warnhinweise: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Produktes; Verwenden Sie es nicht, wenn Brüche, Ablösungen oder Zeichen von Abnutzung vorliegen. Führen Sie das Fräsen und die Nachbearbeitung unter geeigneter Absaugung und mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durch. Vermeiden Sie ein Überhitzen des Materials während der Bearbeitung.

Pflege: Weisen Sie den Patienten an, eine Zahnbürste (manuell oder elektrisch) und ein herkömmliches Mundwasser zum Spülen und zur täglichen Reinigung der Zahnprothese zu verwenden. Es wird empfohlen, mindestens einmal im Jahr eine Kontrolle durch den Zahnarzt durchzuführen.

Lagerung: An einem trockenen, vor direktem Licht und Wärmequellen geschützten Ort lagern.

Entsorgung: Das Produkt ist kein Gefahrgut und unterliegt keinen besonderen Entsorgungsempfehlungen.

Haftungsausschluss: SINERGIA DISK TEMPO MULTI von Nobil Metal müssen von Fachpersonal verwendet werden, das die technischen Protokolle für die Verwendung kennt und in der Lage ist, etwaige Mängel am Produkt zu erkennen. Nobil Metal lehnt jede Verantwortung für direkte und / oder indirekte Schäden ab, die sich aus der Unerfahrenheit des Benutzers und / oder aus unsachgemäßer Verwendung des Produkts ergeben.

Hinweis zu schwerwiegendem unerwünschten Ereignis: Kommt es bei Verwendung des Produkts oder im Zusammenhang mit seiner Verwendung zu einem schweren unerwünschten Ereignis, muss der Anwender dieses der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich das Vorkommnis ereignet hat, und dem Hersteller Nobil Metal SpA unter Angabe der Artikel- und Chargennummer des betreffenden Produkts melden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung: Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SCP) für SINERGIA DISK TEMPO MULTI von Nobil Metal ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter folgendem Link verfügbar: ec.europa.eu/eudamed. Die Suche kann über die Basis-UDI-DI erfolgen, die in der EU-Konformitätserklärung angegeben ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Fräsrohlinge bestehen aus mehrschichtigem PMMA unterschiedlicher Einfärbung (mit atoxischen Pigmenten), für eine natürliche Ästhetik ohne weitere Bearbeitung.

Die Besonderheit von SINERGIA DISK TEMPO MULTI liegt im natürlichen Farbverlauf von zervikal nach inzisal; dementsprechend variiert die Ästhetik in Abhängigkeit der Positionierung der Krone im Fräsblank. SINERGIA DISK TEMPO MULTI entsprechen dem Standard ISO 10477.

Indikation: Geeignet für die Herstellung von zementierten oder verschraubten Langzeitprovisorien (länger als 6 Monate) mit dentalen Frässystemen.

Gerüstgestaltung

Seitenzahnbereich: max. zwei Zwischenglieder und einem angehängten Element.

Mindestgerüstwanddicke (unverblendet): 1 mm (okklusal) / 0,6 mm (zervikal)

Verbinderquerschnitte: Frontzahnbereich > 10 mm², Seitenzahnbereich > 15 mm²

Fräsen: Die Bearbeitung kann mit den meisten handelsüblichen CNC-Fräsmaschinen durchgeführt werden. Wählen Sie die geeigneten Werkzeuge anhand der Gebrauchsanweisung des Herstellers der verwendeten Maschine aus. Stellen Sie vor Beginn des Fräsvorgangs sicher, dass die Werkzeuge korrekt und fest fixiert sind. Führen Sie die Bearbeitung nach den vom Hersteller der verwendeten Maschine empfohlenen Fräsparmetern durch.

Nachbearbeitung: Trennen Sie nach Abschluss des Fräsvorgangs die gefrästen Restaurationen mit spezifischen, kreuzverzahnten Hartmetallfräsern oder mit speziellen Trennscheiben vom Rohling. Eventuell auf der Oberfläche verbliebener Frässtaub mit Druckluft entfernen.

Ausarbeiten: Die Gerüste können mit kreuzverzahnten Hartmetallfräsen ausgearbeitet, mit Silikonrädern vorpoliert und mit handelsüblichen Hochglanzpolierpasten und weichen Bürsten (z.B. Ziegenhaar) poliert werden.

HINWEIS! Während des Heraustrennens aus dem Fräsrohling und während der Fertigstellung niemals die Fräsobjekte überhitzen. Keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis verwenden.

Ästhetische Fertigstellung: Die Verblendung kann mit handelsüblichen Verblendkompositen unter Verwendung eines geeigneten Bonders durchgeführt werden. Nach dem Ausarbeiten muss eine Mindestgerüstwanddicke von 0,4 mm gegeben sein.

Befestigung: Die Befestigung kann mit allen provisorischen Befestigungszementen erfolgen. Eugenolhaltige Zemente können die Adhäsion beeinträchtigen.

Wiederverwendung: Die fertig bearbeiteten Fräsrohlinge dürfen nicht weiter als Medizinprodukt verwendet werden, um eine eindeutige Rückverfolgbarkeit der Charge zu ermöglichen.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	
Zusammensetzung	Polymethylmethacrylat (PMMA), Pigmente, EDMA und Fluoreszenz
Wasserlöslichkeit	< 2 µg/mm ³
Wasseraufnahme	< 25 µg/mm ³
Biegefestigkeit	> 90 MPa
Restmonomergehalt	≤ 0,9%

FORMAT	HÖHE (mm)	FARBE
SINERGIA DISK TEMPO MULTI	16	A1 - A2 - A3 - A3,5 - C2 - C3 - D2 - D3
	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2 - C2 - C3 - D2 - D3
SINERGIA DISK ZZ TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA DISK AG TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA BLOCK TEMPO MULTI	-	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2

DISQUES ET BLOCS EN PMMA MULTICOUCHES

Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 - Classe IIa

Conformes EN ISO 10477

Usage prévu: Disques et blocs en PMMA multicouches appropriés à la préparation de couronnes et de bridges provisoires, à l'aide de fraisage CAD/CAM.

Utilisateurs: Dispositifs médicaux réservés à un usage professionnel par un prothésiste dentaire.

Groupe de patients: Patients adultes présentant des dysfonctions de l'appareil manducateur et nécessitant un traitement clinique dentaire pour rétablir les fonctions normales par l'application de couronne et de bridges provisoires.

Bénéfice clinique attendu: Rétablissement des fonctions et de l'esthétique de l'appareil manducateur.

Contre-indications: Ne pas utiliser les dispositifs à d'autres fins que celles en vue desquelles ils ont été conçus. Ne pas utiliser sur des patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant les dispositifs; toute allergie aux composants doit être analysée pendant la phase de conception clinique. S'il y a lieu, soumettre le patient à un test allergologique pour vérifier la tolérabilité au produit.



Mises en garde: Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif; en cas de parties détachées, oxydées, de fissures, de ruptures ou de signes d'usure, ne pas l'utiliser. Effectuer les opérations de fraisage et de finition à l'aide d'une aspiration appropriée et d'équipements de protection individuelle appropriés. Eviter la surchauffe du dispositif durant le travail et la finition.

Entretien: Fournir des indications au patient d'utiliser une brosse à dent (manuelle ou électrique) et un bain de bouche traditionnel pour rincer et nettoyer quotidiennement la prothèse dentaire.

Stockage: Conserver le dispositif dans un endroit sec et protégé de la lumière directe et des sources de chaleur.

Élimination: Le dispositif n'est pas dangereux et n'a pas besoin de conditions particulières d'élimination.

Exclusion de responsabilités: Les disques et les blocs SINERGIA TEMPO MULTI réalisés par Nobil Metal doivent être utilisés par du personnel spécialisé qui connaît les protocoles cliniques d'utilisation et qui est en mesure de reconnaître les défauts éventuels des dispositifs. Nobil Metal décline toute responsabilité en cas de dommages directs et/ou indirects dus à l'impéritie de l'utilisateur, et/ou à leur mauvaise utilisation.

Avertissement concernant les accidents graves: En cas d'accident grave pendant l'utilisation des dispositifs ou dans le cadre de leur utilisation, le patient et/ou l'utilisateur devra le signaler au Fabricant Nobil Metal SpA et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, en précisant le code et le numéro de lot du produit concerné.

Synthèse sécurité et performance clinique: La synthèse concernant la sécurité et la performance clinique (SSCP) pour les disques et les blocs en PMMA réalisés par Nobil Metal peut être consultée sur la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) au lien suivant: ec.europa.eu/eudamed. La recherche peut être effectuée à travers l'UDI-DI de base contenu dans la Déclaration de Conformité UE.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

Les disques et les blocs SINERGIA TEMPO MULTI sont réalisés en PMMA multicouches en différentes teintes (avec des pigments atoxiques) pour une esthétique naturelle sans d'autres traitements.

La particularité du TEMPO MULTI consiste dans la stratification qui va de cervicale à émail ; le résultat esthétique variera donc en fonction du positionnement de la structure dans le disque.

Les disques et les blocs SINERGIA TEMPO MULTI sont conformes aux standards de la norme ISO 10477.

Approprié pour: Couronnes et bridges provisoires de longue durée (supérieure à six mois) cimentés ou vissés, réalisés avec des systèmes de fraisage CAD/CAM.

Création de la structure

Arrière: maximum deux éléments fixes plus un élément suspendu

Épaisseur minimale sans finition esthétique: 1 mm (occlusal) / 0,6 mm (cervical)

Section de connexion: avant > 10 mm², arrière > 15 mm²

Fraisage: Le travail peut être effectué avec la plupart des fraiseurs CAD/CAM disponibles dans le commerce. Sélectionner les outils appropriés selon les indications pour l'usage du fabricant de la machine employée. Avant de commencer le processus de fraisage, s'assurer que les outils sont fixés correctement et fermement. Effectuer le travail selon les paramètres de fraisage conseillés par le fabricant de la machine utilisée.

Après-traitement: Une fois le processus de fraisage, séparer les restaurations fraisées en partant du brut avec des disques en carbure ou d'autres outils appropriés. Retirer avec l'air comprimé l'éventuelle poussière ou particules qui sont restées sur la surface.

Préparation de la surface: Les travaux fraisés peuvent être fini avec des fraises en carbure de tungstène, pré-polies avec des bouchons silicone et polis avec des pâtes de lustrage ordinaires et des brosses douces (ex. laine de chèvre).

REMARQUE! Durant les phases de fraisage, coupe et finition, ne pas surchauffer la structure. Ne jamais utiliser de détergents à base d'alcool.

Finition esthétique : En cas de finition esthétique, utiliser des composites et bonding appropriés en respectant les instructions d'utilisation du fabricant. L'épaisseur de la structure ne doit pas être inférieure à 0,4 mm après le travail.

Fixation: La prothèse provisoire peut être fixée avec tous les ciments pour la fixation de provisoires. Des ciments provisoires contenant de l'Eugénol peuvent diminuer l'efficacité de l'adhésion.

Réutilisation: Les disques et les blocs fraisés qui ont été complètement travaillés ne doivent pas être ultérieurement utilisés comme produit médical, pour permettre la claire traçabilité du lot.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	
Composition	Polyméthacrylate de méthyle (PMMA), pigments, EDMA et fluorescents
Solubilité dans l'eau	< 2 µg/mm ³
Absorption eau	< 25 µg/mm ³
Résistance à la flexion	> 90 MPa
Monomère résiduel	≤ 0,9 %

FOURNITURE	HAUTEUR (mm)	TEINTE
SINERGIA DISK TEMPO MULTI	16	A1 - A2 - A3 - A3,5 - C2 - C3 - D2 - D3
	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2 - C2 - C3 - D2 - D3
SINERGIA DISK ZZ TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA DISK AG TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA BLOCK TEMPO MULTI	-	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2

DISCOS Y BLOQUES PMMA MULTICAPA

Producto sanitario de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 - Clase IIa

De conformidad con EN ISO 10477

Uso previsto: Discos y bloques de PMMA multicapa adecuados para la preparación de coronas y puentes provisionales mediante fresado CAD/CAM.

Usuarios: Productos sanitarios solo para uso profesional protésico.

Grupo de pacientes: Pacientes adultos con problemas en el sistema masticatorio, que requieren tratamiento clínico odontológico para restaurar las funciones mediante la aplicación de coronas y puentes provisionales.

Beneficio clínico esperado: Restablecimiento de la funcionalidad y la estética del aparato masticatorio.

Contraindicaciones: No utilice los dispositivos para un uso diferente del previsto. No los utilice en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen el dispositivo; las alergias deben ser analizadas durante la fase de diseño clínico. Si es necesario, haga que el paciente se realice una prueba de alergia para comprobar la tolerabilidad al producto.



Advertencias: Antes de utilizarlo, compruebe la integridad del dispositivo; si hay grietas, roturas o signos de desgaste, no lo utilice. Realizar las operaciones de fresado y acabado bajo una aspiración adecuada y con el equipo de protección personal apropiado. Evitar el sobrecalentamiento del dispositivo durante la elaboración y el acabado.

Mantenimiento: Se debe proporcionar instrucciones para que el paciente utilice un cepillo de dientes (manual o eléctrico) y un enjuague bucal tradicional para el enjuague y la limpieza diaria de la prótesis dental.

Almacenamiento: Guardar el dispositivo en un lugar seco y protegido de la luz directa y de las fuentes de calor.

Eliminación: El dispositivo no es peligroso y no requiere condiciones especiales de eliminación.

Descargo de responsabilidad: Los discos y bloques SINERGIA TEMPO MULTI realizados por Nobil Metal deben ser utilizados por personal especializado que conozca los protocolos técnico/clínicos de uso y sea capaz de reconocer cualquier defecto en los dispositivos. Nobil Metal declina toda responsabilidad por los daños directos y/o indirectos derivados de la inexperiencia del usuario y/o por el uso inadecuado de los dispositivos.

Aviso sobre los accidentes graves: Si, durante el uso de los dispositivos o en el contexto de su utilización, se produjera un accidente grave, el paciente y/o el usuario deberán comunicarlo al Fabricante Nobil Metal SpA y a la Autoridad competente del Estado Miembro en el que se establece el usuario y/o el paciente, especificando el código y el lote del producto implicado.

Síntesis de seguridad y rendimiento clínico: La síntesis de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de los discos y bloques de PMMA realizados por Nobil Metal se puede consultar en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed) en el siguiente enlace: ec.europa.eu/eudamed. La búsqueda puede realizarse a través del UDI-DI básico que figura en la declaración de conformidad de la UE.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Los discos y bloques SINERGIA TEMPO MULTI están realizados de PMMA multicapa en varios colores (con pigmentos no tóxicos) para lograr una estética natural sin necesidad de elaboraciones posteriores.

La particularidad de TEMPO MULTI es la estratificación desde las cervicales hasta el esmalte, por lo que el resultado estético variará en función de la posición de la estructura en el disco.

Los discos y bloques SINERGIA TEMPO MULTI cumplen con la norma ISO 10477.

Adecuado para: Coronas y puentes provisionales cementados o atornillados de larga duración (más de seis meses) realizados con sistemas de fresado CAD/CAM.

Creación de la estructura

Posteriores: máximo dos elementos fijos más un elemento suspendido

Espesor mínimo sin acabado estético: 1 mm (oclusal) / 0,6 mm (cervical)

Sección de conexión: delantera > 10 mm², trasera > 15 mm²

Fresado: La elaboración puede realizarse con la mayoría de las fresadoras CAD/CAM disponibles en el mercado. Seleccionar las herramientas adecuadas según las instrucciones de uso del fabricante de la máquina utilizada. Antes de iniciar el proceso de fresado, asegurarse de que las herramientas estén fijadas de forma correcta y firme. Realizar la elaboración según los parámetros de fresado recomendados por el fabricante de la máquina utilizada.

Post-procesamiento: Una vez finalizado el proceso de fresado, separar las restauraciones fresadas de la pieza en bruto con discos de carburo u otras herramientas adecuadas. Eliminar el polvo o las partículas que queden en la superficie con aire comprimido.

Preparación superficie: Los trabajos fresados pueden acabarse con fresas de carburo de tungsteno, prepulirse con gomas de silicona y pulirse con pastas de pulido normales y cepillos suaves (por ejemplo, de lana de cabra).

¡NOTA! Durante el fresado, el corte y el acabado, no sobrecalentar la estructura. No utilizar limpiadores a base de alcohol.

Acabado estético: En el caso de los acabados estéticos, utilizar compuestos y adhesivos adecuados de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El espesor de la estructura no debe ser inferior a 0,4 mm después de la elaboración.

Fijación: La prótesis provisional se puede fijar con todos los cementos para la fijación de provisionales. Los cementos provisionales que contienen eugenol pueden disminuir la eficacia de la adhesión.

Reutilización: Los discos y los bloques fresados que han sido totalmente procesados no deben seguir utilizándose como producto sanitario, para permitir la trazabilidad única del lote.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
Composición	Polimetilmetacrilato (PMMA), pigmentos, EDMA y fluorescentes
Solubilidad en agua	< 2 µg/mm ³
Absorción de agua	< 25 µg/mm ³
Resistencia a la flexión	> 90 MPa
Monómero residual	≤ 0,9 %

SUMINISTRO	ALTURA (mm)	TINTA
SINERGIA DISK TEMPO MULTI	16	A1 - A2 - A3 - A3,5 - C2 - C3 - D2 - D3
	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2 - C2 - C3 - D2 - D3
SINERGIA DISK ZZ TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA DISK AG TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA BLOCK TEMPO MULTI	-	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2

DISCOS E BLOCOS EM PMMA MULTICAMADA

Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 - Classe IIa

Em conformidade EN ISO 10477

Destino de uso: Discos e blocos em PMMA multicamada idóneos para a preparação de coroas e pontes provisórias, por meio de fresagem CAD/CAM.

Utilizadores: Dispositivos médicos apenas para uso profissional em odontologia.

Grupo de pacientes: Pacientes de idade adulta com problemas do sistema de mastigação, que necessitam de tratamento clínico dentário para o restabelecimento das funções por meio da aplicação de coroas e pontes provisórias.

Benefício clínico esperado: Restabelecimento da funcionalidade e da estética do sistema de mastigação.

Contra-indicações: Não usar os dispositivos fora do seu destino de uso. Não usar em pacientes alérgicos ou intolerantes aos materiais que constituem os dispositivos; eventuais alergias devem ser analisadas durante a fase de projeto clínico. Se necessário submeter o paciente a um teste de alergia para verificar a tolerância ao produto.



Advertências: Antes do uso verificar a integridade do dispositivo; caso apresente fraturas, ruturas ou sinais de desgaste não usar. Realizar as operações de fresagem e acabamento sob adequada aspiração e com idóneos equipamentos de proteção individual. Evitar o sobreaquecimento do dispositivo durante o trabalho e o acabamento.

Manutenção: Fornecer indicações ao paciente de usar uma escova de dentes (manual ou elétrica) e um tradicional colutório para a lavagem e limpeza diária da prótese dentária.

Armazenamento: Conservar o dispositivo em um local seco e protegido da luz direta e fontes de calor.

Eliminação: O dispositivo não é perigoso e não necessita de condições especiais de eliminação.

Exclusão de responsabilidade: Os discos e blocos SINERGIA TEMPO MULTI realizados por Nobil Metal devem ser usados por pessoal especializado que conheça os protocolos técnico-clínicos de uso e que seja capaz de reconhecer eventuais defeitos dos dispositivos. Nobil Metal declina qualquer responsabilidade relativa a danos diretos e/ou indiretos derivantes da negligência do utilizador e/ou uso impróprio dos dispositivos.

Aviso relativo aos acidentes graves: Caso, durante o uso dos dispositivos ou no âmbito do seu uso, se verifique um acidente grave, o paciente e/ou o utilizador deverá comunicá-lo ao Fabricante Nobil Metal SpA e à Autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido, indicando o código e lote do produto envolvido.

Síntese de segurança e desempenho clínico: A síntese relativa à segurança e ao desempenho clínico (SSCP) para os discos e blocos em PMMA realizados por Nobil Metal pode ser consultada na base de dados europeia dos dispositivos médicos (Eudamed) no seguinte link: ec.europa.eu/eudamed. A pesquisa pode ser feita pelo UDI-DI de base indicado na Declaração de Conformidade UE.

INSTRUÇÕES DE TRABALHO

Os discos e os blocos SINERGIA TEMPO MULTI são realizados em PMMA multicamada em várias tonalidades (com pigmentos não tóxicos) para uma estética natural sem necessidade de trabalho adicional.

A peculiaridade de TEMPO MULTI consiste na estratificação que vai da cervical ao esmalte; o resultado estético variará então em função do posicionamento da estrutura no disco.

Os discos e os blocos SINERGIA TEMPO MULTI estão em conformidade com a norma ISO 10477.

Idóneo para: Coroas e pontes provisórias (superior a seis meses), cimentadas ou aparafusadas, realizadas com sistemas de fresagem CAD/CAM.

Criação da estrutura

Posteriores: máximo dois elementos fixos mais um elemento suspenso

Espessura mínima sem acabamento estético: 1 mm (oclusal) / 0,6 mm (cervical)

Secção de conexão: anterior > 10 mm², posterior > 15 mm²

Fresagem: O trabalho pode ser executado com a maior parte das fresadoras CAD/CAM disponíveis no mercado. Selecionar os utensílios adequados em base às indicações de uso do fabricante da máquina usada. Antes de iniciar o processo de fresagem, certificar-se que os utensílios estejam bem fixados corretamente. Realizar o trabalho conforme os parâmetros de fresagem recomendados pelo fabricante da máquina usada.

Post-processing: Depois de completado o processo de fresagem, separar os restauros fresados do material bruto com discos em carboneto ou outros instrumentos apropriados. Remover com ar comprimido eventual pó ou partículas presentes na superfície.

Preparação da superfície: Os trabalhos fresados podem ser acabados com fresas de carboneto de tungstênio, pré-polidos com borrachas de silicone e polidos com normais massas de polimento e escovas macias (ex: lã de cabra).

NOTA! Durante as fases de fresagem, corte e acabamento, não aquecer excessivamente a estrutura. Nunca usar detergentes de base alcoólica.

Acabamento estético: Em caso de acabamento estético, usar compostos e bonding adequados respeitando as instruções de uso do fabricante. A espessura da estrutura não deve ser inferior a 0,4 mm depois do trabalho.

Fixação: A prótese provisória pode ser fixada com todos os cimentos para a fixação de provisórios. Cimentos provisórios contendo Eugenol podem diminuir a eficácia da adesão.

Reutilização: Os discos e blocos fresados que foram completamente trabalhados não devem ser reutilizados como produto médico, para permitir a rastreabilidade específica do lote.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
Composição	Polimetilmetacrilato (PMMA), pigmentos, EDMA e fluorescentes
Solubilidade em água	< 2 µg/mm ³
Absorção de água	< 25 µg/mm ³
Resistência à flexão	> 90 MPa
Monómero residual	≤ 0,9%

FORNECIMENTO	ALTURA (mm)	TINTA
SINERGIA DISK TEMPO MULTI	16	A1 - A2 - A3 - A3,5 - C2 - C3 - D2 - D3
	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2 - C2 - C3 - D2 - D3
SINERGIA DISK ZZ TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA DISK AG TEMPO MULTI	20	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2
SINERGIA BLOCK TEMPO MULTI	-	A1 - A2 - A3 - A3,5 - B2