

PMMA for brain®

# Gebruiksaanweisung

Instructions for Use

Notice d'utilisation

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso





# PMMA for brain®

<b>EN</b>	Gebrauchsanweisung PMMA for brain®.....	01-05
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung PMMA for brain®.....	06-10
<b>FR</b>	Notice d'utilisation PMMA for brain®.....	11-15
<b>IT</b>	PMMA for brain® - Istruzioni per l'uso .....	16-20
<b>ES</b>	Instrucciones de uso de PMMA for brain®.....	21-25



# PMMA for brain® Instructions for Use

EN

## Product description:

PMMA for brain disks are made of polymethylmethacrylate. They are used to produce resin crowns, bridges and denture frameworks for provisional rehabilitation in the anterior and posterior regions.

Framework material	Polymethylmethacrylat
Temporary cementation	Yes
Definitive cementation	No

Objects are individually fabricated to your digital design specifications, such as anatomic contour, framework and wall thickness, connector diameter and cementing gap, using Cercon® brain expert und brain® Xpert. Please always use the design software in its current version, since this also affects the production of your objects.

## Indications in the anterior and posterior segments:

- Crowns
- Multi-unit bridges (with two pontics between abutment crowns in the anterior region – up to the second molar – and one pontic between abutment crowns in the posterior region). The restorations should not be worn for longer than twelve months.

## Contraindications:

- This medical product may not be used in patient hypersensitivity to polymethylmethacrylate or one of the other ingredients.
- Cantilevered-pontic bridges are fabricated at the ordering laboratory's risk.

## Warnings:

Possible cross-reactions or interactions of this medical product with other medical products or material already present in the oral environment must be taken into consideration by the dentist when selecting this medical product.

- Processing PMMA for brain disk will result in the release of dust that may cause irritation of the eyes, skin or respiratory passages. The legal threshold limit value (TLV) for methylmethacrylate in Germany is 210 mg/m<sup>3</sup>. To ensure safe and sustainable compliance, the measured value must not exceed 25% of the TLV. This in turn required that the room in which the Cercon® brain expert/brain Xpert is used to process this material (max. 2 disks per 8 h) must have a volume of at least 28 m<sup>3</sup>. In rooms with a smaller volume, the air exchange rate must be increased by a suitable HVAC installation.

**Precautions:**

Please note:

- Keep product dust away from eyes.
  - Avoid any contact with mucosa.
  - After use, wash your hands and apply a hand cream.
  - Do not smoke, eat or drink while handling the product.
  - Do not swallow the product.
  - Do not inhale dust particles during grinding.
  - Use local vacuum suction and suitable mouth/face protection during grinding.
- Wear gloves when changing or disposing of the dust filter.

The safety and warning notes listed here describe how to use our system components in a safe and risk-free manner. Notify the dentist in charge of all factors described above if you use this medical product for a custom design and make sure to comply with the applicable Material Safety Data Sheets (MSDS).

**Adverse effects:**

If properly processed and used, adverse effects of this medical product are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) to substances contained in the material or localized paraesthesia (such as taste disturbances or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out as a matter of principle. Should you hear or receive information about any adverse effects – even when doubtful – we would like to request notification.

## Processing instructions:

<b>Framework dimensions for the anterior and posterior regions:</b>	
Wall thickness, single crowns	1.0 mm
Margin thickness, single crowns	0.2 mm
Wall thickness, bridges	1.0 mm
Margin thickness, bridges	0.2 mm

<b>Additional dimensional requirements for the anterior region:</b>	
Number of pontics	2 to the second premolar
Connector cross-section	Minimum 12 mm <sup>2</sup>

<b>Additional dimensional requirements for the posterior region:</b>	
Number of pontics	1
Connector cross-section	Minimum 12 mm <sup>2</sup>
Cantilever pontic at tooth position (only one pontic, up to one premolar width)	Contraindicated
Connector cross-section for this cantilever pontic	-

### Technical specifications:

- Density: 1.19 g/cm<sup>3</sup>
- Solubility: 0.2 µg/mm<sup>3</sup>
- Flexural strength: > 90 MPa
- Water absorption: 26.5 µg/mm<sup>3</sup>
- Flexural modulus: 2773 MPa

### Composition (in mass%):

- Polymethylmethacrylate and cross-linked copolymers of methacrylic acid > 99%.
- Pigments (predominantly iron oxide pigments) and benzoyl peroxide < 1%.
- Polymethylmethacrylate may contain up to approximately 1% residual monomer.
- Contains methylmethacrylate, dibenzoyl peroxide.  
May cause allergic reactions.

### Manual processing:

To avoid imprecisions of fit, avoid excessive heat during finishing and polishing.

**Repair and customization:**

PMMA for brain can be repaired or customized with the following products:

- PMMA for brain Dentin/Enamel: Tooth-coloured PMMA plastic
- PMMA for brain Dentin Liquid
- PMMA for brain Bonder: Adhesive

**Contraindications/interactions:**

In patient hypersensitivity to one of the ingredients, these products may not be used at all or only under the particular scrutiny of the dentist or physician in charge. The composition is available on request if needed. Known cross-reactions or interactions of this medical product with other materials already present in the oral environment must be taken into consideration by the dentist in charge when using this product.

The product properties are based on adherence to and compliance with these Instructions for Use.

**Processing notes:****PMMA for brain Dentin/Enamel****Dosage:**

Mixing ratio PMMA for brain Dentin/Enamel : Liquid, 1 g : 0,7 ml

Mixing time 30 s\*

Swelling time 15 s to max. 45 s following the mixing time\*

Flow phase 240 s

Polymerization 15 min. in a pressure pot at 45°C and 2 - 2.5 bar pressure

Wherever possible, use class IV dental stone for cast fabrication. Always wet the cast thoroughly and isolate the plaster from the using a commercially available alginate.

**Bonding:**

- Degrease and abrade the contact surfaces before processing.
- Avoid any contamination by wax or isolating compounds.
- In teeth with cross-linked resins, it is recommended to first apply PMMA for brain Bonder.

\*All values assume a room temperature of 21°C.



**PMMA for brain Bonder:**

- Remove residual wax, grease, grinding dust and other contaminants before applying. After steam-cleaning ensure that all parts, including undercuts, are thoroughly dry. When drying with compressed air, make sure that no contamination occurs (e.g. by oil residue from the compressed-air system).
- Roughening the surfaces to be joined. For larger surfaces, it may be advisable to provide small retention grooves.
- Wet the surface to be bonded with PMMA for brain Bonder and apply enough bonder for the contact surface to stay moist for 5 min. If the contact surface has dried of all PMMA for brain Bonder during this time, re-moisten with PMMA for brain Bonder. The exposure time must not be less than 5 min. PMMA for brain Dentin/Enamel must be applied no later than 10 minutes after conditioning the surface.
- Avoid any contact with plaster or with materials containing silicone.

**Finishing and polishing:**

- To avoid inaccuracies of fit after polymerization, avoid excessive heat during finishing and polishing.

**Special notes:**

- Close containers tightly after use.
- Do not use the material after the stated expiration date.
- Store in a dry and cool place (up to 25°C). Avoid direct sunlight.
- Indicate the batch (LOT) number for every transaction that requires an identification of the material.
- Notify the dentist or physician in charge of all factors described above if you use this medical product for a custom construction. When working with these materials, make sure to comply with the product-specific Material Safety Data Sheets (MSDS).

## Produktbeschreibung:

PMMA for brain sind Rohlinge aus Polymethylmethacrylat. Sie dienen der Herstellung von Kunststoffkronen, -brücken und -gerüsten für Zahnersatz im Rahmen der provisorischen präprothetischen Versorgung im Front- und Seitenzahnbereich.

Gerüstwerkstoff	Polymethylmethacrylat
Provisorische Befestigung	Ja
Definitive Befestigung	Nein

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, mittels Cercon® brain expert und brain® Xpert gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die Herstellung Ihrer Objekte hat.

## Gründbestimmung im Front- und Seitenzahnbereich:

- Kronen
- Mehrgliedrige Brücken (mit zwei Zwischengliedern zwischen den Pfeilerkronen im Frontzahnbereich bis zum 2. Prämolare und einem Zwischenglied im Seitenzahnbereich zwischen den Pfeilerkronen)

Eine Tragedauer von 12 Monaten soll nicht überschritten werden.

## Gegenanzeigen:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen Polymethylmethacrylat und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Die Anfertigung von Cantilever-Extensionsbrücken liegt in der Verantwortung des Auftraggebers.

## Warnhinweise:

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

- Bei der Bearbeitung von PMMA for brain disks entstehen Stäube, die zur Reizung von Augen, Haut und Atemwegen führen können. Der zulässige Grenzwert für Methylmethacrylat liegt in Deutschland bei 210 mg/m<sup>3</sup>. Um eine dauerhaft sichere Einhaltung zu gewährleisten, darf der gemessene Wert nicht größer als 25 % des Grenzwertes sein. Um diesen Wert einzuhalten, darf der Raum, in dem dieses Material mit Cercon® brain expert/brain Xpert verarbeitet wird (max. 2 disks / 8 Stunden), ein Raumvolumen von 28 m<sup>3</sup> nicht unterschreiten. Sollte das Raumvolumen kleiner sein, muss über eine zusätzliche technische Raumlüftung der Luftwechsel entsprechend erhöht werden.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte beachten Sie:

- Produktstäube nicht in die Augen gelangen lassen
  - Berührung mit Schleimhäuten vermeiden
  - Nach der Arbeit Hände waschen und eincremen
  - Während der Arbeit nicht rauchen, essen und trinken
  - Produkt nicht verschlucken
  - Schleifstäube nicht einatmen
  - Beim Schleifen mit lokaler Arbeitsplatz-Absaugung arbeiten sowie Mund- und Gesichtsschutz tragen.
- Bei Wechsel und der Entsorgung des Staubfilterbeutels sollen Handschuhe getragen werden.

Mit den aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweisen beschreiben wir Ihnen den sicheren und risikofreien Umgang mit unseren Systemkomponenten. Geben Sie bitte alle oben genannten Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, wenn Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten, und beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

**Nebenwirkungen:**

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

## Verarbeitungshinweise:

### Gerüstmaße für den Front- und Seitenzahnbereich:

Wandstärke-Einzelkappen	1,0 mm
Randstärke-Einzelkappen	0,2 mm
Wandstärke-Brücken	1,0 mm
Randstärke-Brücken	0,2 mm

### Zusätzliche Gerüstmaße für den Frontzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	2 bis 2. Prämolare
Verbinderquerschnitt	min. 12 mm <sup>2</sup>

### Zusätzliche Gerüstmaße für den Seitenzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	1
Verbinderquerschnitt	min. 12 mm <sup>2</sup>
Anhänger an Zahnposition (maximal 1 Anhänger bis zu Prämolare-Größe)	kontraindiziert
Verbinderquerschnitt zu diesem Anhänger	-

### Technische Daten:

- Dichte: 1,19 g/cm<sup>3</sup>
- Löslichkeit: 0,2 µg/mm<sup>3</sup>
- Biegefestigkeit: > 90 MPa
- Wasseraufnahme: 26,5 µg/mm<sup>3</sup>
- Biegemodul: 2773 MPa

### Zusammensetzung (in Massen-%):

- Polymethylmethacrylat und vernetzende Copolymere der Methacrylsäure > 99 %.
- Farbstoffe (vornehmlich Eisenoxidpigmente) und Benzoylperoxid < 1 %.
- Polymethylmethacrylat kann Restmonomer bis ca. 1 % enthalten.
- Enthält Methylmethacrylat, Dibenzoylperoxid.  
Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Manuelle Bearbeitung:

Um Passungenauigkeiten zu vermeiden, soll während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

**Reparatur und Individualisierung:**

PMMA for brain kann mit folgenden Produkten repariert bzw. individualisiert werden:

- PMMA for brain Dentin/Enamel: zahnfarbener PMMA Kunststoff
- PMMA for brain Dentin Liquid
- PMMA for brain Bonder: Haftvermittler

**Gegenanzeigen/Wechselwirkungen:**

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile dürfen diese Produkte nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsinformation.

**Verarbeitungshinweise:****PMMA for brain Dentin/Enamel****Dosierung:**

Mischverhältnis PMMA for brain Dentin/Enamel : Liquid, 1 g : 0,7 ml

Mischzeit 30 sec.\*

Anquellzeit 15 bis max. 45 sec\* nach Mischzeit

Fließphase 240 sec.

Polymerisation 15 min im Drucktopf bei 45 °C und 2 – 2,5 bar Druck

Zur Modellherstellung möglichst Gipse der Klasse IV verwenden. Modelle immer ausreichend wässern und zum Isolieren Gips gegen Kunststoff handelsübliche Alginateisolierung benutzen.

**Verbund:**

- Zu verbindende Flächen vor der Verarbeitung entfetten und anrauen.
- Jegliche Verunreinigung durch Wachs und Isoliermittel vermeiden.
- Bei vernetzten Kunststoffzähnen ist der vorherige Auftrag des PMMA for brain Bonders zu empfehlen.

\*Angaben beziehen sich auf eine Raumtemperatur von 21 °C

**PMMA for brain Bonder:**

- Vor dem Auftragen Wachs-, Fettreste, Schleifstäube und andere Verunreinigungen entfernen. Nach dem Abdampfen ist auch in Unterschnitten auf eine vollständige Trocknung zu achten. Beim Abblasen mit Druckluft darf keine Kontamination (z. B. durch ölhaltige Rückstände aus der Druckluftanlage) erfolgen.
- Anrauen der zu verbindenden Flächen, bei größeren Partien ggf. kleine Rillenretentionen anbringen.
- Zu verbindende Oberfläche mit PMMA for brain Bonder benetzen und so viel auftragen, dass die Verbindungsfläche 5 min. zum Einwirken feucht bleibt. Ist die Verbindungsfläche mit PMMA for brain Bonder während dieser Zeit abgetrocknet, erneut mit PMMA for brain Bonder anfeuchten. Die Einwirkzeit darf 5 min. nicht unterschreiten, spätestens nach 10 min. ist PMMA for brain Dentin/Enamel auf die konditionierte Oberfläche aufzutragen.
- Der Kontakt mit Gips oder silikonhaltigen Materialien ist unbedingt zu vermeiden.

**Ausarbeiten und Polieren:**

- Um Passungengenauigkeiten nach der Polymerisation zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

**Besondere Hinweise:**

- Behälter nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Material nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Trocken und kühl – bis 25 °C – lagern, direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- Geben Sie bitte o.g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die produktspezifischen Sicherheitsdatenblätter.

## Description du produit :

Les disques PMMA for brain® sont un polyméthacrylate de méthyle conçu pour la confection d'infrastructures de restaurations provisoires (couronnes, bridges). Ces disques conviennent pour le bloc incisivo-canin et les secteurs postérieurs.

Matériau d'infrastructure	Polyméthacrylate de méthyle
Scellement provisoire	Qui
Scellement définitif	Non

La restauration (provisoire) est fabriquée avec le système Cercon® brain expert/Xpert, sur la base des données CAO telles que : forme de la restauration, épaisseur de l'infrastructure/des connexions (bridge), joint de scellement. Afin de garantir une qualité de fabrication optimale : toujours utiliser la dernière version du logiciel de CAO.

## Indications (pour le bloc incisivo-canin et les secteurs postérieurs) :

- Réalisation de couronnes.
- Réalisation de bridges [bridges antérieurs (jusqu'à la deuxième prémolaire) pouvant comporter 2 éléments intermédiaires maximum, et bridges postérieurs avec un seul élément intermédiaire entre les couronnes des dents piliers].

Les restaurations réalisées avec ce matériau (couronne/bridge) ne doivent pas être portées plus de 12 mois.

## Contre-indications :

- Ne pas utiliser ce produit médical chez les patients présentant toujours enfiler des gants, une hypersensibilité au polyméthacrylate de méthyle ou à tout autre constituant dudit produit.
- Concernant la réalisation de bridges cantilever : l'entière responsabilité en incombera au donneur d'ordre.

## Mises en garde :

Il incombe aussi au praticien d'examiner le risque éventuel de réaction croisée/d'interaction du présent produit médical avec d'autres matériaux de restauration déjà présents en bouche.

- Le meulage des disques PMMA dégage des poussières irritantes pour les yeux, la peau et les voies respiratoires. Par conséquent, ne pas dépasser la concentration maximale autorisée pour le méthacrylate de méthyle (pour l'Allemagne : 210 mg/m<sup>3</sup> d'air). Afin de garantir que cette règle sera respectée de façon durable : d'une part la concentration mesurée sur le site ne devra pas excéder 25 % de la concentration maximale autorisée et, d'autre part, le Cercon® brain expert/brain Xpert utilisé pour la mise en œuvre du présent produit (deux disques maximum/8 heures) devra être installé dans une pièce faisant au moins 28 m<sup>3</sup> de volume. Dans le cas d'un volume inférieur à 28 m<sup>3</sup> : augmenter les capacités de ventilation de la pièce.

### **Principes de précaution :**

Toujours bien appliquer les règles suivantes :

- Éviter que des poussières de ce produit aille dans les yeux.
  - Éviter tout contact de celui-ci avec les muqueuses.
  - Après le travail : toujours bien se laver les mains et les enduire de crème.
  - Pendant le travail : ni fumer, ni boire, ni manger.
  - Ne pas ingérer ce produits.
  - Ne pas en respirer les poussières.
  - Pour les étapes de meulage : toujours activer le système d'aspiration dont est équipé l'établi, et porter un masque de protection faciale et respiratoire.
- Avant de changer le sac à poussières et de l'évacuer : toujours enfiler des gants.

Les mises en garde et consignes de sécurité qui figurent dans ce mode d'emploi ont pour but de vous garantir une utilisation sûre et sans risques de nos différentes composantes système. Si vous devez utiliser le présent produit pour des réalisations bien spécifiques, veuillez transmettre au chirurgien-dentiste toutes les informations ci-dessus. Avant d'utiliser ce produit : lire attentivement aussi sa fiche sur les données de sécurité.

### **Effets indésirables :**

Dans le cas d'une mise en oeuvre/utilisation correcte du présent produit, la survenue d'effets indésirables est très peu probable. Le risque de réaction immunitaire (allergie par exemple) à un ou plusieurs des constituants dudit produit ne saurait toutefois être totalement exclu ; idem concernant le risque de sensations locales anormales telles que perturbations du goût ou irritation de la muqueuse buccale.

Pour le cas où vous auriez connaissance d'effets indésirables du présent produit, veuillez nous le signaler.



## Recommandations pour la mise en oeuvre :

### Épaisseurs d'infrastructure requises pour le bloc incisivocanin et les secteurs postérieurs :

Épaisseur de paroi (chapes unitaires)	1,0 mm
Épaisseur du bord cervical (chapes unitaires)	0,2 mm
Épaisseur de paroi (bridges)	1,0 mm
Épaisseur du bord cervical (bridges)	0,2 mm

### Données dimensionnelles supplémentaires (bridges antérieurs) :

Nombre d'éléments intermédiaires	2 (jusqu'à la 2 <sup>ème</sup> prémolaire)
Section des connexions	au moins 12 mm <sup>2</sup>

### Données dimensionnelles supplémentaires (bridges postérieurs) :

Nombre d'éléments intermédiaires autorisés	1
Section des connexions	au moins 12 mm <sup>2</sup>
Élément en extension (cantilever)	contre-indiqué
Section de l'élément en extension	-

### Caractéristiques techniques :

- Densité : 1,19 g/cm<sup>3</sup>
- Solubilité : 0,2 µg/mm<sup>3</sup>
- Résistance à la flexion : > 90 MPa
- Absorption hydrique : 26,5 µg/mm<sup>3</sup>
- Module de flexion : 2773 MPa

### Constituants (indiqués en % de masse du produit) :

- Polyméthacrylate de méthyle et copolymères réticulants de l'acide méthacrylique : > 99 %.
- Colorants (pigments d'oxyde de fer surtout) et peroxyde de benzoyle : < 1 %.
- Le polyméthacrylate de méthyle peut contenir jusqu'à 1 % de monomère résiduel.
- Produit à base de méthacrylate de méthyle et de peroxyde de dibenzoyle, d'où un risque de réaction allergique.

### Meulage manuel :

Afin d'éviter tout défaut d'ajustage : faire en sorte que la restauration (provisoire) ne surchauffe pas lors des étapes de finition et de polissage de celle-ci.

## **Réparation et personnalisation :**

Produits à utiliser pour réparer/personnaliser les éléments prothétiques réalisés en PMMA for brain :

- PMMA for brain Dentin/Enamel : résine dans la teinte de la dent
- PMMA for brain Dentin Liquid
- PMMA for brain Bonder : agent d'adhésion

## **Contre-indications/interactions :**

Si le patient présente une hypersensibilité à un ou plusieurs constituants du présent produit médical : ne pas utiliser ledit produit ou alors sous stricte supervision par le médecin généraliste/le dentiste du patient. Si hypersensibilité il y a, n'hésitez pas à nous demander la composition détaillée dudit produit. Il incombe aussi au praticien d'examiner le risque éventuel de réaction croisée/d'interaction de celui-ci avec d'autres matériaux de restauration déjà présents en bouche.

Afin d'obtenir une qualité de résultat optimale : bien tenir compte des instructions et autres données figurant dans ce mode d'emploi.

## **Instructions de mise en oeuvre :**

### **Dentine/émail PMMA for brain Dentin/Enamel**

#### **Dosage :**

Proportions du mélange PMMA for brain Dentin/Enamel : quantité de liquide pour 1 g : 0,7 ml.

Temps de mélange : \*30 s

Temps de gonflement (après le mélange) : \*15 à 45 s

Durée de la phase fluide : 240 s

Polymérisation : 15 min à 45 °C dans le polymériseur (pression : 2 à 2,5 bars).

Pour la confection du modèle : utiliser de préférence un plâtre de classe IV. Bien veiller à ce que le modèle soit ensuite suffisamment imprégné d'eau et utiliser comme isolant plâtre-résine : un alginate du commerce.

#### **Liaison :**

- Les surfaces à fixer devront être débarrassées de tout corps gras et être rendues rugueuses.
- Éviter toute contamination de ces surfaces par de la cire ou de l'isolant.
- Concernant les dents en résine réticulée : il est recommandé de d'abord appliquer l'agent d'adhésion du PMMA for brain (bonder).

\*durées pour une température ambiante de 21 °C.

**Agent d'adhésion du PMMA for brain Bonder :**

- Avant de l'appliquer : bien éliminer toutes les résidus de cire, les corps gras, les poussières et autres impuretés. Et, après le nettoyage à la vapeur, bien laisser sécher aussi les zones en contre-dépouille. Les surfaces ne devront pas non plus être contaminées par l'air de la soufflette ; comme cause de contamination de celui-ci on peut citer la présence de corps gras provenant du compresseur.
- Donner un aspect rugueux aux surfaces à fixer et, si nécessaire, réaliser de petites rainures de rétention dans les zones étendues de ces surfaces.
- Appliquer sur les surfaces à fixer l'agent d'adhésion du PMMA for brain Bonder en quantité suffisante pour que celui-ci reste humide le temps requis pour qu'il agisse (5 minutes). S'il sèche avant que les 5 minutes se soient écoulées, en remettre. Ce temps d'action de 5 minutes est obligatoire. Ne pas attendre plus de 10 minutes pour appliquer le PMMA for brain Dentin/Enamel.
- Tout contact avec du plâtre ou des matériaux à base de silicone, est à éviter.

**Finition et polissage :**

- Procéder à la finition et au polissage de la pièce prothétique en évitant de la surchauffer car cela nuirait à sa qualité d'ajustage après polymérisation.

**Autres recommandations :**

- Toujours bien refermer les récipients après utilisation.
- Ne pas utiliser un produit au-delà de sa date limite de conservation.
- Stockage : dans un endroit sec, frais (température n'excédant pas 25 °C) et non exposé au soleil.
- Pour chaque étape nécessitant l'identification du produit : indiquer le numéro de lot de celui-ci.
- Si vous devez utiliser le présent produit médical pour une réalisation bien spécifique, veuillez transmettre au chirurgiendentiste toutes les informations ci-dessus. Avant d'utiliser ce produit : lire attentivement aussi sa fiche contenant les données relatives à la sécurité.

## Descrizione del prodotto:

I PMMA for brain sono grezzi in polimetilmetacrilato. Vengono utilizzati per la produzione di corone, ponti e armature in resina per il trattamento provvisorio preprotetico nel settore anteriore e posteriore.

Materiale per armatura	Polimetilmetacrilato
Cementazione provvisoria	Sì
Cementazione definitiva	No

I manufatti vengono realizzati mediante Cercon® brain expert e brain® Xpert in base ai dati di progettazione digitale, come ad es. la configurazione anatomica, lo spessore dell'armatura e dei connettori o la fessura per il cemento. Si raccomanda di utilizzare sempre il software di progettazione nella versione più recente, perché questo può influire sulla produzione dei manufatti.

## Indicazione nel settore anteriore e posteriore:

- Corone
  - Ponti a più elementi (con due elementi intermedi tra le corone pilastro nel settore anteriore fino al 2° premolare e un elemento intermedio nel settore posteriore tra le corone pilastro)
- La permanenza nella cavità orale non deve essere superiore a 12 mesi.

## Controindicazioni

- In caso di ipersensibilità del paziente al polimetilmetacrilato e/o a uno degli altri componenti, questo prodotto medicale non può essere utilizzato.
- IlLa responsabilità della realizzazione di ponti cantilever ricade interamente sul cliente.

## Avvertenze:

L'odontoiatra deve tenere conto delle possibili reazioni crociate o interazioni del prodotto medicale con altri prodotti medicali o materiali già presenti nella cavità orale.

- Durante la lavorazione dei PMMA for brain disk, si possono produrre polveri in grado di causare irritazioni cutanee, oculari e delle vie aeree. Il valore soglia ammesso per il metilmetacrilato in Germania è di 210 mg/m<sup>3</sup>. Per garantire nel tempo e con sicurezza il rispetto di questo limite, il valore misurato non deve essere superiore al 25 % del valore soglia. Per mantenere tale valore, la volumetria del locale in cui questo materiale viene lavorato con Cercon® brain expert/brain Xpert (max. 2 dischi/8 ore) non deve essere minore di 28 m<sup>3</sup>. In caso di volumetria inferiore, è necessario aumentare proporzionalmente il ricambio dell'aria mediante aerazione forzata supplementare.

### **Misure precauzionali:**

Attenzione:

- Proteggere gli occhi dalle polveri di lavorazione.
  - Evitare il contatto con le mucose.
  - Dopo la lavorazione lavare la mani e applicare una crema.
  - Durante la lavorazione evitare di fumare, mangiare e bere.
  - Non ingoiare il prodotto.
  - Non respirare la polvere di molaggio.
  - Durante il molaggio azionare l'impianto di aspirazione nella postazione di lavoro e indossare una maschera protettiva per viso e bocca.
- Durante la sostituzione e lo smaltimento dei sacchetti con filtro antipolvere è necessario indossare guanti.

Le indicazioni sulla sicurezza e le avvertenze contenute nelle presenti istruzioni per l'uso descrivono l'utilizzo sicuro e senza rischi delle componenti del nostro sistema. Le informazioni riportate sopra devono essere comunicate all'odontoiatra qualora il presente prodotto medicale venga impiegato per un manufatto personalizzato; durante la lavorazione è necessario attenersi sempre alle relative schede di sicurezza disponibili.

### **Effetti collaterali:**

La comparsa di effetti collaterali indesiderati è estremamente rara a condizione che l'utilizzo e la lavorazione di questi prodotti medicali siano conformi alle indicazioni. Non è possibile, tuttavia, escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni immunitarie (allergie) verso particolari componenti del materiale e/o fastidiosi sintomi localizzati (come alterazioni del gusto o infiammazioni della mucosa orale). Si raccomanda di segnalare l'eventuale comparsa di effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio.

## Istruzioni per la lavorazione

### Dimensioni delle armature per il settore anteriore e posteriore:

Spessore pareti - Cappette singole	1,0 mm
Spessore margine - Cappette singole	0,2 mm
Spessore pareti - Ponti	1,0 mm
Spessore margini - Ponti	0,2 mm

### Ulteriori dimensioni delle armature per il settore anteriore:

Numero elementi intermedi	2 fino al 2° premolare
Sezione trasversale del connettore	min. 12 mm <sup>2</sup>

### Ulteriori dimensioni delle armature per il settore posteriore:

Numero elementi intermedi	1
Sezione trasversale del connettore	min. 12 mm <sup>2</sup>
Pontic (solo 1 pontic in estensione max fino al premolare) sul dente	controindicato
Sezione trasversale del connettore per questo pontic	-

### Dati tecnici:

- Densità: 1,19 g/cm<sup>3</sup>
- Solubilità: 0,2 µg/mm<sup>3</sup>
- Resistenza alla flessione: > 90 MPa
- Assorbimento: 26,5 µg/mm<sup>3</sup>
- Modulo di flessione: 2773 MPa

### Composizione (in % di massa):

- Polimetilmetacrilato e copolimeri reticolanti dell'acido metacrilico > 99 %.
- Coloranti (prevalentemente pigmenti di ossidi di ferro) e perossido di benzoile < 1 %.
- Il polimetilmetacrilato può contenere monomeri residui fino a ca. 1 %.
- Contiene metilmetacrilato, perossido di benzoile.  
Può provocare reazioni allergiche.

### Lavorazione manuale:

Per evitare imprecisioni di adattamento è necessario evitare un forte sviluppo di calore durante la lavorazione e la lucidatura.

**Riparazione e caratterizzazione:**

PMMA for brain può essere riparato o caratterizzato con i seguenti prodotti:

- PMMA for brain Dentin/Enamel: resina PMMA nel colore del dente
- PMMA for brain Dentin Liquid
- PMMA for brain Bonder: Primer

**Controindicazioni/Interazioni:**

In caso di ipersensibilità del paziente nei confronti di uno dei componenti, questi prodotti non devono essere utilizzati o devono esserlo solo sotto stretta sorveglianza del medico/odontoiatra curante.

In questi casi la composizione è disponibile su richiesta. In caso di utilizzo, l'odontoiatra deve tenere conto delle reazioni crociate o interazioni note del prodotto medicale con altri materiali già presenti nella cavità orale.

Le caratteristiche del prodotto sono subordinate al rispetto e all'osservanza di queste istruzioni per l'uso.

**Istruzioni per la lavorazione:****PMMA for brain Dentin/Enamel****Dosaggio:**

Rapporto di miscelazione PMMA for brain Dentin/Enamel : Liquid, 1 g : 0,7 ml

Tempo di miscelazione 30 s\*

Tempo di emulsione da 15 a max. 45 s\* dopo il tempo di miscelazione

Fase fluida 240 s

Polimerizzazione 15 min. in pentola a pressione a 45 °C e pressione 2 - 2,5 bar

Per la realizzazione dei modelli utilizzare preferibilmente gessi di classe IV. Bagnare sempre sufficientemente i modelli e utilizzare un comune isolante a base di alginato per isolare il gesso dalla resina.

**Connessione:**

- Prima della lavorazione, sgrassare e irruvidire le superfici di connessione.
- Evitare qualsiasi contaminazione con cera e isolante.
- In caso di denti in resina è consigliabile applicare preventivamente PMMA for brain Bonder.

\*I dati si riferiscono a una temperatura ambiente di 21 °C.

**PMMA for brain Bonder:**

- Prima dell'applicazione, rimuovere qualsiasi residuo di cera, grasso, polvere di molaggio e altre impurità. Dopo la pulizia a vapore è necessario controllare la completa asciugatura anche nei sottosquadri. In caso di utilizzo di aria compressa è necessario evitare qualsiasi contaminazione (ad es. mediante residui oleosi presenti nell'impianto di aria compressa).
- Irruvidire le superfici di connessione e, in caso di superfici estese, praticare eventualmente piccoli solchi di ritenzione.
- Umidificare le superfici di connessione con PMMA for brain Bonder applicandone in quantità sufficiente a mantenere umide le superfici di connessione nei 5 minuti in cui va lasciato agire il prodotto. Se in questo lasso di tempo la superficie di connessione su cui è stato applicato PMMA for brain Bonder si asciuga, ripetere l'applicazione del prodotto. Lasciare agire il bonder per max. 5 min.; dopo non più di 10 min. applicare PMMA for brain Dentin/Enamel sulla superficie condizionata.
- Evitare assolutamente il contatto con gesso o con materiali siliconici.

**Lavorazione e lucidatura:**

- Per evitare imprecisioni di adattamento dopo la polimerizzazione è necessario evitare un forte sviluppo di calore durante la lavorazione e la lucidatura.

**Istruzioni speciali:**

- Chiudere accuratamente i contenitori dopo l'uso.
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.
- Conservare in un luogo asciutto e fresco, a temperature non superiori a 25 °C, evitando l'esposizione alla luce diretta del sole.
- Indicare il n. di LOTTO ad ogni procedura che richieda un'identificazione del materiale.
- Le informazioni riportate sopra devono essere comunicate all'odontoiatra curante qualora il presente prodotto medicale venga impiegato per un manufatto personalizzato. Durante la lavorazione attenersi alle indicazioni riportate sulle schede di sicurezza specifiche del prodotto.



## Descripción del producto:

PMMA for brain son bloques de polimetilmetacrilato. Sirven para fabricar coronas, puentes y estructuras artificiales para prótesis provisionales utilizadas en la fase preprotésica de rehabilitaciones del sector anterior y posterior.

Material de la estructura	Polimetilmetacrilato
Cementado provisional	Si
Cementado definitivo	No

Los objetos se fabrican con Cercon® brain expert y brain® Xpert a partir de los datos de diseño digitales facilitados por usted, como la configuración anatómica y el grosor de la estructura y de los conectores o el espacio de cementado. Utilice siempre la versión más actualizada del software de diseño, dado que ésta también influye en la fabricación de los objetos.

## Indicaciones en los sectores anterior y posterior:

- Coronas
  - Puentes de varias unidades (con dos púnticos entre las coronas de los pilares en el sector anterior hasta el 2º premolar y un púntico en el sector posterior entre las coronas de los pilares)
- El periodo de uso no puede superar los 12 meses.

## Contraindicaciones:

- Este producto sanitario no podrá ser utilizado en caso de hipersensibilidad del paciente al polimetilmetacrilato o a sus otros componentes.
- La confección de puentes a extensión es responsabilidad del cliente.

## Advertencias:

Antes de utilizar este producto sanitario el odontólogo deberá tener en cuenta posibles reacciones cruzadas o interacciones entre el producto sanitario y otros productos sanitarios o materiales ya incorporados en la boca.

- Durante la mecanización de los bloques PMMA for brain se generan partículas de polvo que pueden provocar la irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias. En Alemania el valor límite admisible para el metilmetacrilato se sitúa en 210 mg/m³. Para garantizar el cumplimiento fiable a largo plazo, el valor medido no debe ser superior al 25 % del valor límite. Para cumplir con este valor, la sala en la que se procese este material mediante Cercon® brain expert/brain Xpert (máximo 2 discos/8 horas) debe tener un volumen no inferior a 28 m³. En caso de que el volumen de la sala fuera menor, deberá incrementarse en proporción la renovación del aire mediante una ventilación técnica adicional de la sala.

**Precauciones:**

Puntos a tener en cuenta:

- El polvo del producto no puede llegar a los ojos.
  - Evitar el contacto con las mucosas.
  - Lavarse las manos y echarse crema después del trabajo.
  - No fumar, comer ni beber durante el trabajo.
  - No ingerir el producto.
  - No inhalar el polvo de fresado.
  - Durante el fresado, trabajar con aspiración local en el lugar de trabajo y utilizar protección respiratoria y facial.
- Durante la sustitución y la eliminación de la bolsa del filtro de polvo deben utilizarse guantes protectores.

Con las advertencias y medidas de seguridad indicadas describimos la manipulación segura y sin riesgo de nuestros componentes de sistema. Transmita toda la información indicada anteriormente al odontólogo responsable del tratamiento si está procesando este producto sanitario para crear un producto a medida y mientras lo procesa tenga en cuenta las instrucciones de uso existentes al respecto y las hojas de datos de seguridad.

**Reacciones adversas:**

No cabe esperar reacciones adversas asociadas al uso de este producto sanitario si se procesa y aplica adecuadamente. No obstante, no se puede descartar por completo la posible aparición de reacciones inmunitarias (como alergias) a los materiales de los componentes o disestesia local (como alteración del gusto o irritación de la mucosa oral). Si tiene conocimiento o sospecha de la existencia de cualquier otra reacción adversa, le rogamos que nos lo comunique.

## Instrucciones de trabajo:

### Dimensiones de las estructuras para el sector anterior y posterior:

Cofias unitarias. Grosor de pared	1,0 mm
Cofias unitarias. Grosor de marginal	0,2 mm
Puentes. Grosor de pared	1,0 mm
Puentes. Grosor marginal	0,2 mm

### Otras dimensiones para el sector anterior:

Número de pódicos	2 hasta el 2º premolar
Sección de los conectores	min. 12 mm <sup>2</sup>

### Otras dimensiones para el sector posterior:

Número de pódicos	1
Sección de los conectores	min. 12 mm <sup>2</sup>
Pódicos a extensión en la posición dentaria (máximo 1 pódico a extensión de tamaño premolar)	Contraindicado
Sección del conector con el pódico a extensión	-

### Datos técnicos:

- Densidad: 1,19 g/cm<sup>3</sup>
- Solubilidad: 0,2 µg/mm<sup>3</sup>
- Resistencia a la flexión: > 90 MPa
- Absorción de agua: 26,5 µg/mm<sup>3</sup>
- Módulo de flexión: 2773 MPa

### Composición (en % de masa):

- Polimetilmetacrilato y copolímeros reticulantes del ácido metacrílico > 99 %.
- Colorantes (sobre todo pigmentos de óxido de hierro) y peróxido de dibenzoilo < 1 %.
- El polimetilmetacrilato puede contener hasta aprox. un 1 % de monómero residual.
- Contiene metilmetacrilato y peróxido de dibenzoilo.

Puede provocar reacciones alérgicas.

### Mecanizado manual:

Con el fin de evitar la falta de precisión de ajuste debe evitarse el calentamiento excesivo durante el acabado y el pulido.

**Reparaciones y personalización:**

PMMA for brain se puede reparar y personalizar con los productos siguientes:

- PMMA for brain Dentin/Enamel: resina PMMA de color dentario
- PMMA for brain Dentin Liquid
- PMMA for brain Bonder: Agente adhesivo

**Contraindicaciones/Interacciones:**

Estos productos sanitarios no podrán ser utilizados, o sólo lo serán bajo la estricta supervisión del médico u odontólogo responsable, en caso de hipersensibilidad del paciente a alguno de sus componentes. En tales casos podemos facilitar la composición si así se solicita. Antes de utilizar el producto el odontólogo deberá tener en cuenta posibles reacciones cruzadas o interacciones conocidas entre el producto sanitario y otros productos sanitarios o materiales presentes en la boca del paciente.

Las características del producto se basan en el cumplimiento y el respeto de estas instrucciones.

**Instrucciones de trabajo:****PMMA for brain Dentin/Enamel**

Dosis:

Proporción de la mezcla PMMA for brain Dentin/Enamel : Liquid, 1 g : 0,7 ml

Tiempo de mezcla: 30 segundos\*

Tiempo de remojo: de 15 a 45 segundos como máximo\* después de la mezcla

Fase líquida: 240 segundos

Polimerización: 15 minutos en el recipiente a presión a 45 °C y una presión de 2 – 2,5 bar

Para la elaboración del modelo deberá darse preferencia a los yesos de clase IV. Lave siempre los modelos suficientemente y utilice aislante de alginato convencional para aislar el yeso de la resina.

Unión:

- Antes del procesamiento desengrase y asperice las superficies que se van a unir.
- Elimine cualquier resto de cera y de aislante.
- En dientes artificiales reticulados se recomienda aplicar previamente PMMA for brain Bonder.

\*Los datos se refieren a una temperatura ambiente de 21 °C.

**PMMA for brain Bonder:**

- Antes de la aplicación elimine los restos de cera, grasa, polvo de fresado y cualquier otro resto de suciedad. Tras la limpieza con vapor debe garantizarse un secado completo también en las zonas retentivas. Durante el soplado con aire comprimido no puede producirse ningún tipo de contaminación (p. ej. por residuos aceitosos del aparato de aire comprimido).
- Asperice las superficies a unir y en áreas de mayor tamaño practique hendiduras de retención si es necesario.
- Aplique PMMA for brain Bonder en la superficie a unir utilizando la cantidad necesaria para que la superficie se mantenga húmeda durante el tiempo de acción de 5 minutos. Si durante ese tiempo la superficie de unión con PMMA for brain Bonder se seca, vuelva a humedecerla con PMMA for brain Bonder. El tiempo de acción no puede ser inferior a los 5 minutos. Antes de que transcurran 10 minutos aplique PMMA for brain Dentin/Enamel en la superficie acondicionada.
- Evite el contacto con el yeso o con los materiales con silicona.

**Acabado y pulido:**

- Con el fin de evitar la falta de precisión de ajuste tras la polimerización, debería evitarse el calentamiento excesivo durante el acabado y el pulido.

**Instrucciones especiales:**

- Cierre bien los envases después del uso.
- No utilice el material después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Conservar en lugar fresco y seco (hasta 25 °C) y preservar de la radiación solar directa
- Para cualquier procedimiento en el que deba identificar el material, indique siempre el número de lote (LOT).
- Transmita toda la información indicada anteriormente al odontólogo responsable del tratamiento si está procesando este producto sanitario para crear un producto a medida. Durante el procesamiento respete las hojas de datos de seguridad específicas del producto.





DeguDent GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau-Wolfgang  
Germany  
[dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com)

