



© 2024 PALA®

PALA® Mill&Cast Teeth

(DE) GEBRAUCHSANWEISUNG

(GB) INSTRUCTIONS FOR USE

(ES) INSTRUCCIONES DE USO

(FR) MODE D'EMPLOI

(IT) ISTRUZIONI PER L'USO

(NL) GEBRUIKSAANWIJZING

(PT) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

© 2024 PALA®

(DE) GEBRAUCHSANWEISUNG

(GB) INSTRUCTIONS FOR USE

(GB) INSTRUCTIONS FOR USE

(PALA®) Mill&Cast Teeth

(ES) INSTRUCCIONES DE USO

(PALA®) Mill&Cast Teeth

	Spezifikation	Typischer Durchschnittswert	Methode gemäß
Biegebruchfestigkeit	> 65 MPa // > 50 MPa	90 MPa	EN ISO 20795-2 // EN ISO 10477
Biegemodul	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-2
Sorption	< 32 µg/mm³	25 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Löslichkeit	< 1,6 µg/mm³	0,6 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Restmonomer	< 2,2%	0,5%	EN ISO 20795-2 EN ISO 20795-1
Vickers-Härte	> 24 HV	26 HV	/

Abmessungen: volle Scheibenhöhe: 35 mm // Zahnteilhöhe: 15 mm //Durchmesser: 98,5 mm

Farben: A2–A3–A3,5

VERWENDUNGSZWECK:
PALA® Mill&Cast Teeth-Scheiben eignen sich zum Fräsen des vollen Zahnbogens zur Herstellung von Zahnprothesen. Dieses Medizinprodukt ist Teil des PALA® Mill&Cast Workflow und wird zum Fräsen von Zahnprothesen immer in Kombination mit von Kulzer zugelassenen Prothesenbasismaterialien verwendet.

ZUSAMMENSETZUNG: PMMA-Material mit eingebetteten Pigmenten und einem Restgehalt an Methylmethacrylat von weniger als 1%

INDIKATIONEN: Zahnlosigkeit

KONTRAINDIKATIONEN: Bei bekannten Allergien oder Hypersensibilität gegenüber Acrylmaterialien das Produkt nicht anwenden.

HINWEIS! Aufgrund der erhöhten Bruchgefahr ist eine Anwendung auf Implantaten nicht zu empfehlen. Wenn eine Implantatrestauration erforderlich ist, kann der Schraubenkanal das Risiko von Brüchen weiter erhöhen.

TRAGEDAUER: Die empfohlene Tragedauer beträgt bis zu 5 Jahre.

GEBRAUCHSANWEISUNG
HINWEIS! Lesen Sie vor der Verwendung das Etikett der Scheibe sorgfältig durch, um die richtige Farbe auszuwählen.
Verfahren: Lesen Sie in den Anweisungen zur Konstruktion und zum Fräsen des vollen Zahnbogens, wie die Scheibe ordnungsgemäß positioniert wird, um zu verhindern, dass sie sich vom Nullpunkt weg bewegt. Siehe auch die Gebrauchsanweisung im Prothesenbasismaterial PalaXpress® der Kulzer GmbH und das Anwendungshandbuch von PALA® Mill&Cast. Die Gebrauchsanweisung PalaXpress® enthält auch Hinweise zur Dosierung, Handhabung und Polymerisation des Prothesen-basismaterials. Informationen zum Fräsen einer Prothesenbasis aus dem Basismaterial finden Sie im Anwendungshandbuch von PALA® Mill&Cast.

HINWEIS! Achten Sie darauf, dass der Zahnersatz gründlich gereinigt wird, und entfernen Sie Rückstände der Fräs- und Fertigungsprozesse mit den üblichen zahntechnischen Verfahren (z. B. Dampfstrahler). Zur besseren Haftung die Klebeflächen der gefrästen Zähne aufrauen und mit PalaXpress® Monomer benetzen.

Endbearbeitung
Zur Endbearbeitung und für letzte Anpassungen werden Werkzeuge für Acrylat verwendet. Verwenden Sie zum Polieren Bimsstein, Pasten und weiche Polierbürsten, um eine glänzende Oberfläche zu erzielen. Achten Sie darauf, das Material nicht zu überhitzen!

INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT: Gemäß der üblichen zahnmedizinischen Praxis muss der Zahnarzt ein Medizinprodukt reinigen, bevor er es in die Mundhöhle einführt. Der Zahnarzt muss dem Patienten Anweisungen zur ordnungsgemäßen Reinigung des Medizinprodukts geben und ihn bei regelmäßigen Terminen nachbeobachten, um den Zustand des Medizinprodukts zu beurteilen. Für herausnehmbare Medizinprodukte empfehlen wir die Reinigung mit weichen Bürsten und milder Seife und für festsitzenden Zahnersatz nicht scheuernde Zahnpasten.

LAGERUNG: Von direktem Sonnenlicht fernhalten!

ENTSORGUNG: Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen und nationalen Gesetzgebung erfolgen.

ACHTUNG!
Nur für den professionellen Gebrauch! Zur ordnungsgemäßen Verarbeitung des Produkts sind zahnmedizinische CAD/CAM-Kenntnisse erforderlich. Die Scheiben müssen mit einem kompatiblen CAD/CAM-System gefräst werden. Es ist wichtig, das Material nicht zu überhitzen! Das Material nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Beim Fräsen kann PMMA-Staub entstehen, der mechanische Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege verursacht. Verwenden Sie am Arbeitsplatz eine Absauganlage. Tragen Sie bei der Bearbeitung von PMMA-Scheiben persönliche Schutzausrüstung (Staubschutzmaske, Schutzbrille usw.). Um die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung der Produktdaten sowie der LOT-Nummern für den Patienten jederzeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Fräsrohling während zweier Fräsvorgänge in der Originalverpackung aufzubewahren.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen finden Sie im Materialdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist.

Sollte es im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt PALA® Mill&Cast Disc zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, ist dieser dem Hersteller (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargencode		Medizinprodukt
	Haltbarkeitsdatum		CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten		Eindeutige Gerätekennung
	Hersteller		Vertrieb

	Specification	Typical average value	Method according to
Flexural strength	> 65 MPa // > 50 MPa	90 MPa	EN ISO 20795-2 // EN ISO 10477
Flexural modulus	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-2
Sorption	< 32 µg/mm³	25 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Solubility	< 1,6 µg/mm²	0,6 µg/mm²	EN ISO 20795-2
Residual monomer	< 2,2%	0,5%	EN ISO 20795-2 EN ISO 20795-1
Vickers hardness	> 24 HV	26 HV	/

Dimensions: full height of disc: 35 mm // tooth part height: 15mm //diameter: 98,5 mm

Shades: A2–A3–A3,5

INTENDED PURPOSE:
PALA® Mill&Cast Teeth discs are suitable for milling full tooth arch to manufacture denture. This medical device is part of the PALA® Mill&Cast Workflow and is always used in combination with Kulzer approved denture base materials to mill dentures.

COMPOSITION: PMMA material with embedded pigments and residual methyl methacrylate less than 1%

INDICATION: Edentulism

CONTRAINDICATION: Do not use the product in case of known allergies or hypersensitivity to acrylic materials.

NOTE! Application on implants is not recommended due to the increased risk of fractures. When implant restoration is required, the screw channel may further increase the risk of fractures.

WEARING TIME: The recommended wearing time is up to 5 years.

INSTRUCTIONS FOR USE
NOTE! Before use of the disc carefully read the label of the disc to choose the correct shade.
Procedure: For proper procedure of design and milling the full tooth arch, positioning the disc and preventing it from moving from the zero point, follow the instruction for use included in the denture base material PalaXpress® manufactured by Kulzer GmbH and PALA® Mill&Cast application guide. The instruction for use PalaXpress® provides also instruction for dosing, handling and polymerization of denture base material. Milling of denture base from the base material are provided in PALA® Mill&Cast application guide.
NOTE! Make sure to thoroughly clean the restoration to remove any residue of the milling and finishing processes using common dental laboratory practice (e.g. steam jet). For better bonding roughen and wet the bonding surfaces of milled teeth with PalaXpress® monomer.
Finishing
Tools for acrylate are used for finishing and final adjustments. For polishing use pumice stone, pastes and soft polishing brushes to achieve a glossy surface. Pay attention not to overheat the material!

INFORMATION FOR DENTIST: In accordance with standard dental medicine practices, dentist must clean medical device before inserting it into the oral cavity. The dentist must provide the patient with instructions for adequate cleaning of the medical device and follow up the patient at regular appointments to assess the condition of the medical device. We recommend cleaning with soft brushes and mild soap for removable medical device and non-abrasive tooth pastes for fixed restorations.

STORAGE: Keep away from direct sunlight!

DISPOSAL: Disposal should be made in accordance with local, state and national legislation.

WARNINGS!
Professional use only! Dental CAD/CAM skills are required to properly process the product. The discs must be milled using a compatible CAD/CAM system. It is important not to overheat the material! Do not use the material after expiry date. Expiry date is printed on the packaging. PMMA dust may develop during the milling process, leading to mechanical irritation of the eyes, skin, and respiratory tract. Make sure to use the extraction system in the workplace. When processing PMMA discs, wear personal protective equipment (protection mask for dust, safety glasses, ...). To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.

Further safety-relevant information can be found in the material safety data sheet available on request.

In case that any serious incident has occurred in relation to medical device PALA® Mill&Cast Teeth disc it should be reported to the manufacturer (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) and the competent authority of the Member State, here the user is established.

	Catalogue number		Keep away from sunlight
	Batch code		Medical device
	Use by date		CE marking
	Consult instructions for use		Unique Device Identification System
	Manufacturer		Distributor

	Especificación	Valor medio típico	Método conforme a
Resistencia a la flexión	> 65 MPa // > 50 MPa	90 MPa	EN ISO 20795-2 // EN ISO 10477
Módulo de flexión	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-2
Sorción	< 32 µg/mm³	25 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Solubilidad	< 1,6 µg/mm³	0,6 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Monómero residual	< 2,2%	0,5%	EN ISO 20795-2 EN ISO 20795-1
Dureza Vickers	> 24 HV	26 HV	/

Dimensiones: altura total del disco: 35 mm // altura del diente: 15 mm //diámetro: 98,5 mm

Tonos: A2–A3–A3,5

FINALIDAD PREVISTA:
Los **PALA® Mill&Cast Teeth** disc es adecuado para fresar el arco completo del diente para la fabricación de dentaduras. Este producto sanitario forma parte del PALA® Mill&Cast Workflow y se utiliza siempre en combinación con los materiales para bases de dentaduras aprobados de Kulzer para fresar dentaduras.

COMPOSICIÓN: Material PMMA con pigmentos incrustados y menos del 1 % de metacrilato de metilo residual

INDICACIÓN: Edentulismo

CONTRAINDICACIONES: No utilice el producto en caso de alergia conocida o de hipersensibilidad a los materiales acrílicos.

NOTA: No se recomienda la aplicación en implantes debido a un mayor riesgo de fractura. Si se requiere la reconstrucción de un implante, el perno dental puede aumentar aún más el riesgo de fractura.

PERIODO DE USO: El periodo de uso recomendado es de hasta 5 años.

INSTRUCCIONES DE USO
NOTA: Antes de utilizar el disco, lea con atención la etiqueta para elegir la tonalidad correcta.
Procedimiento: Para el adecuado procedimiento de diseño y fresado del arco completo del diente, y para colocar el disco y evitar que se mueva con respecto al punto cero, siga las instrucciones de uso que se incluyen en el material para bases de dentaduras PalaXpress® fabricado por Kulzer GmbH y la guía de aplicación de PALA® Mill&Cast. Las instrucciones de uso de PalaXpress® también ofrecen directrices para la dosificación, manipulación y polimerización del material para bases de dentaduras. La guía de fresado de la base para dentadura a partir del material correspondiente se proporciona en la guía de aplicación de PALA® Mill&Cast.
NOTA: Asegúrese de limpiar bien la reconstrucción para eliminar cualquier resto de los procesos de fresado y acabado por medio de los elementos de la práctica de laboratorio dental habituales, como, por ejemplo, chorros de vapor. Para una mejor adhesión, puede raspar y humedecer las superficies de los dientes fresados con monómero PalaXpress®.
Acabado
Es necesario utilizar herramientas para acrilato para el acabado y los ajustes finales. Para el pulido se debe usar piedra pómez, pasta de pulido y cepillos suaves para conseguir una superficie brillante. Tenga cuidado de no sobrecalentar el material.

INFORMACIÓN PARA EL DENTISTA: De acuerdo con las prácticas odontológicas habituales, el dentista debe limpiar el producto sanitario antes de introducirlo en la cavidad bucal. El dentista debe facilitar al paciente las instrucciones para una limpieza adecuada del producto sanitario y hacerle un seguimiento en citas periódicas con el fin de valorar el estado del producto sanitario. Recomendamos limpiar los productos sanitarios extraíbles con jabón y cepillos suaves, y las reconstrucciones fijas con pasta dentífrica no abrasiva.

ALMACENAMIENTO: Mantener lejos de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN: La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, estatal y nacional.

ADVERTENCIAS: Producto para uso exclusivo profesional. Es necesario contar con formación en sistemas CAD/CAM para procesar adecuadamente el producto. Los discos se deben fresar utilizando un sistema CAD/CAM compatible. Es importante no sobrecalentar el material. No utilizar el material después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad figura en el embalaje. Es posible que se genere polvo de PMMA durante el proceso de fresado, lo que podría provocar irritación en los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Asegúrese de utilizar el sistema de extracción en el área de trabajo. A la hora de procesar los discos de PMMA, lleve siempre el equipo de protección personal (mascarilla antipolvo, gafas protectoras, etcétera). Para poder garantizar la trazabilidad y la asignación de los datos del producto así como los números de lote para el paciente en cualquier momento, se recomienda almacenar el disco blanco de fresado en el embalaje original durante dos operaciones de fresado.

Puede consultar más información sobre seguridad en la ficha técnica del material, disponible bajo petición.

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el producto sanitario PALA® Mill&Cast Teeth disc, deberá notificarse al fabricante (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) y a la autoridad competente del Estado miembro donde la persona usuaria se encuentre establecida.

	Número de catálogo		Mantener lejos de la luz solar
	Código de lote		Producto sanitario
	Utilizar por fecha		Marcado CE
	Consultar las instrucciones de uso		Identificación única de producto
	Fabricante		Distribuidor

