



PALA® Mill Base



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP

Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2  
63450 Hanau (Germany)

POLIDENT d.o.o.  
Voljca Draga 42, 5293 Voljca Draga, Slovenija  
<http://www.polident.si>

VER 27.05.2024\_MDR 01

No. 0200316

**CE 1304**

**(DE) GEBRAUCHSANWEISUNG**

**TECHNISCHE PARAMETER**

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

**Abmessungen:** Stärke: 30mm // Durchmesser: 98,5 mm

**Farben:** PINK – PINK LIVE

**VERWENDUNGSZWECK:** Die **PALA® Mill Base** disc eignet sich zum Fräsen von Voll- und Teilprothesen sowie von sofort belastbarem, implantatgetragenen Übergangszahnersatz.

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

**INDIKATIONEN:** Zahnlosigkeit, teilweise Zahnlosigkeit

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

**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 Scheibenhöhe und Scheibenfarbe auszuwählen.

**Bei der Konstruktion von Prothesenbasen in der CAD-Software zu berücksichtigende Designregeln.**

Konstruieren Sie die Prothesenbasis mit einer geeigneten CAD-Dentalsoftware.

Fixieren Sie die Scheibe im Halter der Fräsmaschine. Laden Sie die CAM-Datei in die Fräsmaschine. Frässtrategien für PMMA sind entsprechend der Anleitung der Fräsmaschine zu beachten. Die Prothese wird nach dem Fräsen mit handelsüblichen Schleifwerkzeugen für PMMA-Kunststoff von der Scheibe getrennt.

**Verkleben von Prothesenzähnen**

Befestigen Sie die künstlichen Zähne mit PMMA-Harz oder lichterhärtendem Verbundmaterial gemäß den Anweisungen des Herstellers an der Prothesenbasis. Die künstlichen Zähne müssen entsprechend den Herstellerangaben aufgeraut und vorbereitet werden. Die Prothesenbasis bedarf bei PMMA-Verbundkunststoff keiner besonderen Behandlung, es ist jedoch in der Regel eine Grundierung gemäß den Anweisungen des Herstellers erforderlich. Nach dem Aufkleben der künstlichen Zähne erfolgt die Endbearbeitung mit handelsüblichen Schleif- und Polierwerkzeugen für PMMA-Kunststoff.

**Endbearbeitung**

Zur Endbearbeitung und für letzte Anpassungen werden Werkzeuge für Acrylat verwendet. Zum Polieren verwenden Sie Schleifpapier, Poliergummi, Bimssteine, Pasten und weiche, für Acrylharze geeignete Polierbürsten, um eine glänzende Oberfläche zu erzielen.

**REINIGUNG:** 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 oder milde Seife/Reinigungsmittel).

**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 Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, ist dieser dem Hersteller (Polident d.o.o.; [vigilancia@polident.si](mailto:vigilancia@polident.si)) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

**Liste der Symbole**

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

**PALA® Mill Base**

**(GB) INSTRUCTIONS FOR USE**

**TECHNICAL PARAMETERS**

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

**Dimensions:** thickness: 30mm // diameter: 98,5 mm

**Shades:** PINK – PINK LIVE

**INTENDED PURPOSE:** **PALA® Mill Base** disc is suitable for milling full and partial dentures and temporary immediate load implant supported dentures.

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

**INDICATION:** Edentulism, partial edentulism

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

**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 height of the disc and shade.

**Design rules to consider within CAD software for the design of denture bases**

Design the denture base with suitable CAD dental software.

Fix the disc in the milling machine holder. Load the CAM -file on the milling machine. Milling strategies for PMMA must be considered according to the milling machine instructions. The denture is separated from the disc with standard grinding tools for PMMA resin after milling.

**Bonding of denture teeth**

Bond the artificial teeth to the denture base with PMMA resin or light curing composite material according to manufacturer’s instructions. The artificial teeth must be roughened and prepared according to manufacturer’s instructions.

The denture base does not require special treatment in case of PMMA bonding resin but usually requires a primer treatment in case of composite bonding material according to manufacturer’s instructions. The denture can be finished with standard grinding and polishing tools for PMMA resin after the bonding of artificial teeth.

**Finishing**

Tools for acrylate are used for finishing and final adjustments. For polishing use grinding paper, polishing rubbers, pumice stones, pastes and soft polishing brushes suitable for acrylic resins to achieve glossy surface.

**CLEANING:** 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 or mild soap/detergent).

**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 the device it should be reported to the manufacturer (Polident d.o.o.; [vigilancia@polident.si](mailto:vigilancia@polident.si)) and the competent authority of the Member State, where the user is established.

**List of symbols**

	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

**PALA® Mill Base**

**(ES) INSTRUCCIONES DE USO**

**PARÁMETROS TÉCNICOS**

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

**DIMENSIONES:** Espesor: 30 mm // diámetro: 98,5 mm

**Tonos:** PINK – PINK LIVE

**FINALIDAD PREVISTA:** **PALA® Mill Base** disco es adecuado para el fresado de dentaduras completas y parciales y para dentaduras temporales sujetas por implantes de carga inmediata.

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

**INDICACIÓN:** Edentulismo, edentulismo parcial

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

**NOTA IMPORTANTE:** Antes de utilizar el disco, lea con atención la etiqueta para elegir la altura y la tonalidad correctas.

**Normas a tener en cuenta en relación con el software de CAD para el diseño de bases de dentaduras**

Diseñar la base de la dentadura con un software CAD dental adecuado. Fijar el disco en el soporte de la fresadora. Cargar el archivo CAM en la fresadora. Las estrategias de fresado para PMMA se deben establecer de conformidad con las instrucciones de la fresadora. La dentadura se separa del disco mediante herramientas de pulido estándares para la resina de PMMA tras el proceso de fresado.

**Adhesión de la dentadura**

Adhiera los dientes postizos a la base de la dentadura con resina de PMMA o con material compuesto fotopolimerizable de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los dientes artificiales deben rasparse y prepararse de acuerdo también con las instrucciones del fabricante. La base de la dentadura no requiere un tratamiento especial si se va a utilizar una resina de adhesión de PMMA, pero sí exige un tratamiento de imprimación en caso de material de adhesión compuesto, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Tras la adhesión de los dientes artificiales, se puede realizar el acabado de la dentadura con herramientas estándares de esmerilado y pulido para resina de PMMA. **Acabado**

Es necesario utilizar herramientas para acrilato para el acabado y los ajustes finales. A fin de conseguir una superficie brillante, para el proceso de pulido se debe utilizar lija de papel, goma de pulido, piedra pómez, pastas y cepillos de pulido suaves que sean adecuados para resinas acrílicas.

**LIMPIEZA:** 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, chorro de vapor o jabón/detergente suave.

**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 DE RESIDUOS:** 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, deberá notificarse al fabricante (Polident d.o.o.; [vigilancia@polident.si](mailto:vigilancia@polident.si)) y a la autoridad competente del Estado miembro donde la persona usuaria se encuentre establecida.

**Leyenda de símbolos**

	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

**(FR)** **MODE D'EMPLOI** **PALA® Mill Base**

	Spécification	Valeur moyenne type	Méthode selon
Résistance à la flexion	> 65 MPa	90 MPa	EN ISO 20795-1
Module de flexion	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-1
Sorption	< 32 µg/mm³	25 µg/mm³	EN ISO 20795-1
Solubilité	< 1,6 µg/mm³	0,6 µg/mm³	EN ISO 20795-1
Monomère résiduel	< 2,2%	0,5 <span> </span> %	EN ISO 20795-1

**Dimensions:** Épaisseur : 30 mm // Diamètre: 98,5 mm

**Teintes:**   PINK – PINK LIVE

**FINS PRÉVUES :** Le disque **PALA® Mill Base** convient au fraisage des prothèses complètes et partielles et des prothèses temporaires à mise en charge immédiate sur implants.

**COMPOSITION :** Matériau PMMA contenant des pigments incrustés et du méthacrylate de méthyle résiduel inférieur à 1%

**INDICATION :** Édentement, édentement partiel

**CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas utiliser le produit en cas d'allergies ou d'hypersensibilité connues aux matériaux acryliques.

**DURÉE DE PORT :** La durée de port recommandée est de cinq ans.

**MODE D'EMPLOI**

**REMARQUE !** Lire attentivement l'étiquette du disque avant de l'utiliser afin de choisir la hauteur correcte du disque et de la teinte.

**Règles de conception à prendre en compte dans un logiciel CAD pour la conception des bases de prothèses.** Concevoir la base de la prothèse à l'aide d'un logiciel CAD dentaire approprié. Fixer le disque dans le support de la fraiseuse. Charger le fichier CAM dans la fraiseuse. Les stratégies de fraisage du PMMA doivent être adaptées aux instructions de la fraiseuse. La prothèse est séparée du disque à l'aide d'outils abrasifs standard pour résine PMMA après le fraisage.

**Fixation des prothèses dentaires**

Fixer les dents artificielles à la base de la prothèse avec de la résine PMMA ou un matériau composite photopolymérisable, conformément aux instructions du fabricant. Les dents artificielles doivent être dépolies et préparées selon les instructions du fabricant. La base de la prothèse ne nécessite pas de traitement spécial dans le cas d'une résine de liaison PMMA, mais nécessite généralement un traitement préalable dans le cas d'un matériau de liaison composite, conformément aux instructions du fabricant. La prothèse peut être finie avec des outils abrasifs et de polissage standard pour résine PMMA après la fixation des dents artificielles.

**Finition**

La finition et les ajustements finaux sont réalisés à l'aide d'outils adaptés à l'acrylate. Pour le polissage, utiliser du papier abrasif, des caoutchoucs de polissage, des pierres ponces, des pâtes et des brosses de polissage souples adaptées aux résines acryliques afin d'obtenir une surface brillante.

**NETTOYAGE :** Veiller à nettoyer soigneusement la restauration afin d'éliminer tout résidu des processus de fraisage et de finition en utilisant les pratiques courantes des laboratoires dentaires (p. ex. jet de vapeur ou savon/détergent doux).

**INFORMATIONS POUR LE DENTISTE :** Conformément aux pratiques habituelles de médecine dentaire, le dentiste doit nettoyer le dispositif médical avant de l'insérer dans la cavité buccale. Le dentiste doit donner au patient des instructions pour nettoyer le dispositif médical de manière appropriée et suivre le patient lors de rendez-vous réguliers afin d'évaluer l'état du dispositif médical. Nous recommandons d'effectuer le nettoyage avec des brosses souples et du savon doux pour les dispositifs médicaux amovibles et des dentifrices non abrasifs pour les restaurations fixes.

**STOCKAGE :** Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil !

**ÉLIMINATION :** L'élimination doit être effectuée conformément à la législation locale, régionale et nationale.

**AVERTISSEMENTS :** Réserve à un usage professionnel uniquement ! Des compétences en CAD/CAM dentaire sont nécessaires pour traiter correctement le produit. Les disques doivent être fraisés à l'aide d'un système CAD/CAM compatible.Il est important de ne pas surchauffer le matériau ! Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur l'emballage. Des poussières de PMMA peuvent se former pendant le processus de fraisage, entraînant une irritation mécanique des yeux, de la peau et des voies respiratoires. Veiller à utiliser le système d'extraction sur le lieu de travail. Lors du traitement des disques PMMA, porter des équipements de protection individuelle (masque de protection contre la poussière, lunettes de sécurité, etc.).Afin de garantir la traçabilité et l'attribution des données du produit ainsi que des numéros de LOT pour le patient à tout moment, il est recommandé de conserver l'ébauche de fraisage dans son emballage d'origine pendant deux opérations de fraisage. D'autres informations relatives à la sécurité sont incluses dans la fiche de données de sécurité, disponible sur demande.

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant (Polident d.o.o. ; vigilancia@polident.si) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

<span><span><span></span></span></span> <b>REF</b>	Référence catalogue	<span><span><span></span></span></span>	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
<span><span><span></span></span></span> <b>LOT</b>	Code de lot	<span><span><span></span></span></span> <b>MD</b>	Dispositif médical
<span><span><span></span></span></span>	Utiliser par date	<span><span><span></span></span></span> <b>CE</b>	Marquage CE
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Consulter le mode d'emploi	<span><span><span></span></span></span> <b>UDI</b>	Identifiant de dispositif unique
<span><span><span></span></span></span> <b>🏭</b>	Fabricant	<span><span><span></span></span></span> <b>🏪</b>	Distributeur

**(IT)** **ISTRUZIONI PER L'USO** **PALA® Mill Base**

	Specifica	Valore medio nominale	Metodo in base a
Resistenza alla flessione	> 65 MPa	90 MPa	EN ISO 20795-1
Modulo di elasticità	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-1
Assorbimento	< 32 µg/mm³	25 µg/mm³	EN ISO 20795-1
Solubilità	< 1,6 µg/mm³	0,6 µg/mm³	EN ISO 20795-1
Monomero residuo	< 2,2%	0,5 <span> </span> %	EN ISO 20795-1

**Dimensioni:** Spessore: 30 mm // diametro: 98,5 mm

**Tonalità:**   PINK – PINK LIVE

**SCOPO PREVISTO:** Il disco **PALA® Mill Base** è adatto alla fresatura di protesi totali e parziali e di protesi provvisorie a carico immediato supportate da impianti.

**COMPOSIZIONE:** Materiale PMMA con pigmenti incorporati e metacrilato di metile residuo inferiore all’1%.

**INDICAZIONI:** Edentulismo, edentulismo parziale

**CONTROINDICAZIONI:** Non utilizzare il prodotto in caso di allergie o ipersensibilità note ai materiali acrilici.

**TEMPO DI UTILIZZO:** Il tempo di utilizzo consigliato è di cinque anni.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**NOTA!** Prima di utilizzare il disco, leggere attentamente l'etichetta sul disco per scegliere l'altezza corretta del disco e la tonalità.

**Regole di progettazione da considerare nel software CAD per la progettazione di basi per protesi dentarie.**

Progettare la base per protesi con un software dentale CAD adeguato. Fissare il disco nel supporto della fresatrice. Caricare il file CAM sulla fresatrice. Le strategie di fresatura per il PMMA devono essere considerate in base alle istruzioni della fresatrice. Dopo la fresatura, la protesi viene separata dal disco con strumenti di molatura standard per la resina PMMA.

**Incollaggio dei denti della protesi**

Incollare i denti artificiali alla base della protesi con resina PMMA o materiale composito leggero polimerizzabile secondo le istruzioni del produttore. I denti artificiali devono essere irruviditi e preparati secondo le istruzioni del produttore. Nel caso della resina adesiva PMMA, la base della protesi non richiede un trattamento speciale, tuttavia, di solito essa richiede un trattamento di fondo in caso di materiale adesivo composito, il tutto secondo le istruzioni del produttore. Dopo l'incollaggio dei denti artificiali, la protesi può essere rifinita con gli strumenti di molatura e lucidatura standard per la resina PMMA.

**Finitura:**

Gli utensili per l'acrilato vengono utilizzati per la rifinitura e gli aggiustamenti finali. Per la lucidatura utilizzare carta abrasiva, gomme per lucidatura, pietre pomici, paste e spazzole morbide per lucidatura adatte alle resine acriliche per ottenere una superficie lucida.

**PULIZIA:** Assicurarsi che il restauro venga accuratamente pulito per rimuovere eventuali residui dei processi di fresatura e finitura utilizzando le comuni pratiche di laboratorio odontotecnico (ad esempio, con getto di vapore o sapone neutro/detergente).

**INFORMAZIONI PER IL DENTISTA:** In conformità con le pratiche standard della medicina dentale, il dentista deve pulire il dispositivo medico prima di inserirlo nella cavità orale. Il dentista deve fornire al paziente le istruzioni per un'adeguata pulizia del dispositivo medico, e seguire il paziente con visite periodiche per valutare lo stato del dispositivo. Si consiglia di pulire con spazzolini morbidi e sapone delicato per dispositivi medici rimovibili e paste dentali non abrasive per i restauri fissi.

**CONSERVAZIONE:** Tenere lontano dalla luce diretta del sole!

**SMALTIMENTO:** Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con la legislazione locale e nazionale.

**AVVERTIMENTI:** Solamente per uso professionale! Per la corretta lavorazione del prodotto sono necessarie competenze CAD/CAM in campo odontoiatrico. I dischi devono essere fresati facendo uso di un sistema CAD/CAM compatibile.È importante non surriscaldare il materiale! Non utilizzare il materiale successivamente alla data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione.Della polvere di PMMA può formarsi durante i processi di fresatura: essa può causare irritazioni meccaniche agli occhi, alla pelle e alle vie respiratorie. Assicurarsi che sul posto di lavoro venga utilizzato un sistema di aspirazione. Durante la lavorazione dei dischi PMMA indossare i dispositivi di protezione individuale (maschera di protezione per la polvere, occhiali di sicurezza, ecc.). Per potere garantire in qualsiasi momento la tracciabilità e il conferimento dei dati del prodotto e dei numeri di LOTTO per il paziente, si raccomanda di conservare il grezzo di fresatura nella confezione originale nel corso di due operazioni di fresatura.

Ulteriori informazioni rilevanti per la sicurezza sono contenute nella scheda di sicurezza del materiale, disponibile su richiesta. Qualora si verificasse un incidente grave con riferimento al dispositivo, tale fatto deve essere segnalato al produttore (Polident d.o.o. ; vigilancia@polident.si) e all'autorità competente dello State Membro di residenza dell'

<span><span><span></span></span></span> <b>REF</b>	Numero di catalogo	<span><span><span></span></span></span>	Conservare lontano dalla luce solare
<span><span><span></span></span></span> <b>LOT</b>	Codice lotto	<span><span><span></span></span></span> <b>MD</b>	Dispositivo medico
<span><span><span></span></span></span>	Usare entro la data	<span><span><span></span></span></span> <b>CE</b>	Marchio CE
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Consultare le istruzioni per l'uso	<span><span><span></span></span></span> <b>UDI</b>	Identificatore univoco del dispositivo
<span><span><span></span></span></span> <b>🏭</b>	Produttore	<span><span><span></span></span></span> <b>🏪</b>	Distributore

**(NL)** **GEBRUIKSAANWIJZING** **PALA® Mill Base**

	Specificatie	Typische gemiddelde waarde	Werkwijze volgens
Buigsterkte	> 65 MPa	90 MPa	EN ISO 20795-1
Buigmodulus	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-1
Sorptie	< 32 µg/mm³	25 µg/mm³	EN ISO 20795-1
Oplosbaarheid	< 1,6 µg/mm³	0,6 µg/mm³	EN ISO 20795-1
Restmonomer	< 2,2%	0,5 <span> </span> %	EN ISO 20795-1

**Afmetingen:** dikte: 30mm // diameter: 98,5 mm

**Tinten:**   PINK – PINK LIVE

**BEOOGDE DOEL:** **PALA® Mill Base** is geschikt voor het frezen van volledige en gedeeltelijke prothesen en tijdelijke implantaatondersteunde prothesen met directe belasting.

**SAMENSTELLING:** PMMA-materiaal met ingebedde pigmenten en resterend methylmethacrylaat minder dan 1%

**INDICATIE:** Edentulisme, gedeeltelijk edentulisme

**CONTRA-INDICATIES:** Gebruik het product niet bij bekende allergieën of overgevoeligheid voor acrylmaterialen.

**DRAAGTIJD:** De aanbevolen draagtijd bedraagt maximaal 5 jaar.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**OPMERKING!** Lees vóór gebruik van de schijf zorgvuldig het etiket van de schijf om de juiste hoogte van de schijf en de tint te kiezen.

**Ontwerpregels waarmee rekening moet worden gehouden binnen CAD-software voor het ontwerp van prothesebases.** Ontwerp de prothesebasis met geschikte CAD tandheelkundige software.

Bevestig de schijf in de freesmachinehouder. Laad de CAM-vijl op de freesmachine. Freesstrategieën voor PMMA moeten worden overnogen volgens de instructies van de freesmachine. De prothese wordt na het frezen met standaard slijpgereedschappen voor PMMA-hars van de schijf gescheiden.

**Bevestiging van prothesetanden**

Bevestig de kunsttanden aan de prothesebasis met PMMA-hars of lichtuithardend composietmateriaal volgens de instructies van de fabrikant. De kunsttanden moeten worden opgeruwd en voorbereid volgens de instructies van de fabrikant. De prothesebasis vereist geen speciale behandeling bij PMMA-hechthars, maar vereist meestal een primer-behandeling bij composiet-hechtmateriaal volgens de instructies van de fabrikant. Na het bevestigen van kunsttanden kan de prothese worden afgewerkt met standaard slijp- en polijstgereedschappen voor PMMA-hars.

**Afwerking**

Voor het afwerken en laatste aanpassingen wordt gebruik gemaakt van acrylaatgereedschappen. Gebruik voor het polijsten schuurpapier, polijstrubbers, puimstenen, pasta's en zachte polijstborstels geschikt voor acrylharsen om een glanzend oppervlak te verkrijgen.

**REINIGEN:** Zorg ervoor dat u de restauratie grondig reinigt om eventuele resten van het frees- en afwerkingsproces te verwijderen met behulp van de gebruikelijke tandheelkundige laboratoriumpraktijken (bijvoorbeeld een stoomstraal of milde zeep/reinigingsmiddel).

**INFORMATIE VOOR TANDARTS:** In overeenstemming met de standaardpraktijken in de tandheekunde moet de tandarts het medische hulpmiddel reinigen voordat het in de mondholte wordt geplaatst. De tandarts moet de patiënt instructies geven voor een adequate reiniging van het medische hulpmiddel en de patiënt regelmatig opvolgen om de toestand van het medische hulpmiddel te beoordelen. Wij raden aan om te reinigen met zachte borstels en milde zeep voor verwijderbare medische hulpmiddelen en niet-schurende tandpasta's voor vaste restauraties. OPSLAG: Uit de buurt van direct zonlicht houden!

**VERWIJDERING:** Verwijdering moet plaatsvinden in overeenstemming met de lokale en nationale wetgeving.

**WAARSCHUWINGEN:** Alleen voor professioneel gebruik! Tandheelkundige CAD/CAM-vaardigheden zijn vereist om het product op de juiste manier te verwerken. De schijven moeten worden gefreesd met behulp van een compatibel CAD/CAM-systeem. Het is belangrijk dat het materiaal niet oververhit raakt! Gebruik het materiaal niet na de vervaldatum. De vervaldatum staat op de verpakking gedrukt. Tijdens het freesproces kan zich PMMA-stof ontwikkelen, wat leidt tot mechanische irritatie van de ogen, huid en luchtwegen. Zorg ervoor dat u het afzuigsysteem op de werkplek gebruikt. Draag bij het werken met PMMA-schijven persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermingsmasker tegen stof, veiligheidsbril, ...). Om de traceerbaarheid en toekenning van de productgegevens en de LOT-nummers voor de patiënt op elk moment te garanderen, wordt aanbevolen om het freesstuk tijdens twee freesbewerkingen in de originele verpakking te bewaren.

Verdere veiligheidsrelevante informatie kunt u vinden in het veiligheidsinformatieblad dat op aanvraag verkrijgbaar is.

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant (Polident d.o.o. ; vigilancia@polident.si) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd

<span><span><span></span></span></span> <b>REF</b>	Catalogusnummer	<span><span><span></span></span></span>	Uit de buurt van zonlicht houden
<span><span><span></span></span></span> <b>LOT</b>	Batchcode	<span><span><span></span></span></span> <b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
<span><span><span></span></span></span>	Gebruiken bij datum	<span><span><span></span></span></span> <b>CE</b>	CE-markering
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	<span><span><span></span></span></span> <b>UDI</b>	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
<span><span><span></span></span></span> <b>🏭</b>	Fabrikant	<span><span><span></span></span></span> <b>🏪</b>	Distributeur

**(PT)** **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** **PALA® Mill Base**

	Especificação	Valor médio típico	Método em conformidade com
Resistência à flexão	> 65 MPa	90 MPa	EN ISO 20795-1
Módulo de flexão	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-1
Adsorção	< 32 µg/mm3	25 µg/mm3	EN ISO 20795-1
Solubilidade	< 1,6 µg/mm3	0,6 µg/mm3	EN ISO 20795-1
Monômero residual	< 2,2%	0,5 <span> </span> %	EN ISO 20795-1

**Dimensões:** Espessura: 30mm // diâmetro: 98,5 mm

**Tonalidades:**   PINK – PINK LIVE

**FINALIDADE PREVISTA:** O **PALA® Mill Base disco** é adequado para fresar próteses dentárias totais e parciais e próteses provisórias de colocação imediata suportadas por implantes.

**COMPOSIÇÃO:** Material à base de PMMA com pigmentos incorporados e metacrilato de metilo residual a menos de 1%

**INDICAÇÃO:** edentulismo, edentulismo parcial

**CONTRAINDICAÇÕES** Não utilize o produto em caso de alergias conhecidas ou hipersensibilidade a materiais acrílicos.

**TEMPO DE USO:** O tempo de uso recomendado é de até 5 anos.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**NOTA!** Antes de utilizar o disco, leia atentamente a etiqueta do disco para escolher a altura e a tonalidade corretas do mesmo.

**Regras de desenho a considerar em software CAD para o desenho de bases de próteses dentárias**

Desenhe a base da prótese dentária com um software dentário CAD adequado. Fixe o disco no suporte da fresadora. Carregue o ficheiro CAM na fresadora. As estratégias de fresagem de PMMA devem ser consideradas de acordo com as instruções da fresadora. Após a fresagem, a prótese dentária é separada do disco com ferramentas de retificação padrão para resina de PMMA.

**Colagem dos dentes da prótese dentária**

Cole os dentes artificiais à base da prótese dentária com resina de PMMA ou material compósito fotopolimerizável, de acordo com as instruções do fabricante. Os dentes artificiais devem ser desbastados e preparados de acordo com as instruções do fabricante. A base da prótese dentária não requer tratamento especial no caso de resina de colagem de PMMA, mas normalmente requer um tratamento de primário no caso de material de colagem compósito, de acordo com as instruções do fabricante. O acabamento da prótese dentária pode ser realizado com ferramentas normais de retificação e polimento para resina de PMMA após a colagem dos dentes artificiais.

**Acabamento**

Utiliza-se ferramentas para acrilato para o acabamento e os ajustes finais. Para o polimento, utilize papel de lixa, borrachas de polimento, pedras-pomes, pastas e escovas de polimento macias adequadas para resinas acrílicas para obter uma superfície brilhante.

**LIMPEZA:** Certifique-se de que limpa cuidadosamente a restauração para remover quaisquer resíduos dos processos de fresagem e acabamento, utilizando a prática comum de laboratório dentário (por exemplo, jato de vapor ou sabão/detergente suave).

**INFORMAÇÃO PARA O DENTISTA:** De acordo com as práticas padrão da medicina dentária, o dentista deve limpar o dispositivo médico antes de o inserir na cavidade oral. O dentista deve fornecer ao paciente instruções para uma limpeza adequada do dispositivo médico e acompanhar o paciente em consultas regulares, de forma a avaliar o estado do dispositivo médico. Recomendamos limpar com escovas macias e sabão suave para dispositivos médicos amovíveis e pastas de dentes não abrasivas para restaurações fixas.

**ARMAZENAMENTO:** Mantenha afastado da luz solar direta!

**ELIMINAÇÃO:** A eliminação deve ser feita de acordo com a legislação local, regional e nacional.

**AVISOS:** Apenas para utilização por profissionais! São necessários conhecimentos de CAD/CAM dentário para processar corretamente o produto. Os discos devem ser fresados com um sistema CAD/CAM compatível. É importante não sobreaquecer o material! Não utilize o material após a data de validade. A data de validade está impressa na embalagem.Durante o processo de fresagem, pode formar-se pó de PMMA que pode provocar irritação mecânica dos olhos, da pele e das vias respiratórias. Certifique-se de que utiliza um sistema de extração no local de trabalho. Durante o processamento de discos de PMMA, utilize equipamento de proteção individual (máscara de proteção contra poeiras, óculos de proteção etc...). Para garantir a rastreabilidade e a atribuição dos dados do produto, assim como dos números de LOTE, ao paciente em qualquer momento, recomenda-se que o bloco de fresagem seja armazenado na embalagem original durante duas operações de fresagem.

Para mais informações relevantes em termos de segurança, consulte a ficha de dados de segurança do material, disponível mediante pedido. No caso da ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, tal deve ser comunicado ao fabricante (Polident d.o.o. ; vigilancia@polident.si) e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador se encontra

<span><span><span></span></span></span> <b>REF</b>	Número de catálogo	<span><span><span></span></span></span>	Manter afastado da luz solar
<span><span><span></span></span></span> <b>LOT</b>	Código de lote	<span><span><span></span></span></span> <b>MD</b>	Dispositivo médico
<span><span><span></span></span></span>	Usar por data	<span><span><span></span></span></span> <b>CE</b>	Marcação CE
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Consultar as instruções de utilização	<span><span><span></span></span></span> <b>UDI</b>	Identificador de dispositivo único
<span><span><span></span></span></span> <b>🏭</b>	Fabricante	<span><span><span></span></span></span> <b>🏪</b>	Distribuidor