



EN Instructions for use
MD EU Medical device

Material-related characteristics

Chemical composition [wt. %]

Polymethylmethacrylate (PMMA)	> 99
Coloring pigments	< 1

Physical specifications

Flexural strength*	[10477]	[MPa]	96
Flexural strength	[20795-1]	[MPa]	65
Flexural modulus	[20795-1]	[MPa]	2030
Fracture toughness	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Charpy impact strength, +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Density	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Water sorption		[µg/mm ²]	< 24
Solubility	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Residual monomer content	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* determined by 3-point flexural test following ISO 10477

1. Indikationen

CediTEC DB is a pre-colored dental milling blank made of impact resistant PMMA for the manufacture of denture bases for removable dentures. **CediTEC DB** is suitable for long-term use in the oral cavity for up to 10 years.

2. Contraindications

- Intolerance to the contained components
- Crowns, bridges, model casting with clasps, bars, narrow sublingual bars and transversal connectors

3. Safety information

Please pay attention to the information in the material safety data sheet in its current version. Avoid the inhalation of dust particles during processing. Wear protection gloves, safety glasses and a dust mask to prevent irritations of eyes, skin and respiratory system.

4. Handling and storage

Only use clean, defect-free material from undamaged packaging and make sure that the blanks are stored at room temperature, in their original carton, dry and protected from light. Avoid contact with fluids.

5. Construction

This medical device may only be processed by trained personnel. The denture base should be positioned centrally in the milling blank and should not be less than a minimum wall thickness of 1 mm.

6. Milling and further processing

Milling must be carried out with a milling strategy adapted to PMMA or milling parameters for **CediTEC DB**.

Only use one-edged milling tools in the milling machine or wet grinding procedures!

Further processing:

Carbide cutters with FSQ toothing and black-ring cutters for titanium are suitable for roughing. The separation of the denture bases from the milling blank and the fine finishing can be performed with simple, cross-toothed carbide millers. The connectors are cut out carefully and without high pressure. The polishing is carried out in the usual manner with polishing agents customary for denture base materials. When polishing the material, ensure that the contact pressure is kept as low as possible, otherwise the heat generated can lead to smearing / melting.

7. Preparation of bonding surfaces

Check the fit of the prosthetic teeth before bonding. In case of interfering contacts, make the correction on the tooth. For an optimum bond, roughen the bonding surfaces of the restoration with aluminum oxide (1 - 2 bar / 50 to 125 µm). Carefully remove blasting agent residues mechanically or by means of a water-ultrasonic bath (free of solvents). The restoration must then be dried thoroughly. A suitable luting material (e.g. **CediTEC**, **VOCO**) must be used to secure denture teeth in the workpiece. Details can be found in the corresponding instructions for use.

8. Individualisation, relining and repair

Individualisations, relinings and repairs of **CediTEC DB** can be carried out with conventional auto-polymerizing denture base resin / light-curing composites. Roughen the restoration surface by blasting (Al₂O₃ / 1 - 2 bar / 50 to 125 µm) or with emery paper. Carefully remove dust residues mechanically or by means of a water-ultrasonic bath (free of solvents). Then dry the restoration with air. Apply a suitable adhesive system. Details can be found in the corresponding instructions for use.

9. Cleaning

- Ultrasonic bath (max. 40 °C / 104 °F) with mild cleaning agent

Do not use the following methods for cleaning:

- Steam blasting
- Autoclave method (e.g. sterilization / disinfection)
- Organic solvents and acids (e.g. acetone, hydrochloric acid)
- Highly concentrated alcohols
- Chemical denture cleaners
- Abrasive cleaning agents

10. Disposal

Remains of PMMA blanks can be disposed of in the regular household garbage.

Explanation of symbols

Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date
Batch Code	Catalog number	Medical Device
Keep dry	Keep away from sunlight	Recommended storage temperature range
Consult instructions for use		

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Werkstoffspezifische Eigenschaften

Chemische Zusammensetzung [Gew. %]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	> 99
Farbpigmente	< 1

Physikalische Eigenschaften

Biegefestigkeit*	[10477]	[MPa]	96
Biegefestigkeit	[20795-1]	[MPa]	65
Biegemodul	[20795-1]	[MPa]	2030
Bruchzähigkeit	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Charpy-Schlagzähigkeit +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Dichte	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Wasseraufnahme	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Löslichkeit	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Restmonomergehalt	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* ermittelt durch 3-Punkt Biegeprüfung in Anlehnung an ISO 10477

1. Indikationen

CediTEC DB ist ein vorgefärbter dentaler Fräsrohling aus schlagzähem PMMA für die Herstellung von Prothesenbasen für herausnehmbaren Zahnersatz. **CediTEC DB** ist für den langfristigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 10 Jahren geeignet.

2. Kontraindikationen

- Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen
- Kronen, Brücken, Klammermodellgüsse, Stege, schmale Transversalbänder und Sublingualbügel

3. Sicherheitsinformationen

Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version des Sicherheitsdatenblattes. Vermeiden Sie die Inhalation von Frästäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz, um Reizungen zu vermeiden.

4. Handhabung und Lagerung

Verwenden Sie ausschließlich sauberes, defektfreies Material aus unbeschädigten Verpackungen und stellen Sie sicher, dass die Rohlinge bei Raumtemperatur, in ihrem Originalkarton, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

5. Konstruktion

Die Verarbeitung dieses Medizinproduktes darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen. Die Prothesenbasis sollte mittig im Fräsrohling positioniert werden und eine Mindestwandstärke von 1 mm nicht unterschreiten.

6. Fräsen und Weiterverarbeitung

Das Fräsen muss mit einer auf PMMA abgestimmten Frässtrategie oder mit den Fräsparametern für **CediTEC DB** erfolgen.

Verwenden Sie ausschließlich einschneidige Fräser im Fräsprozess oder gekühlte Nassfräsverfahren!

Weiterverarbeitung:

Für das grobe Ausarbeiten eignen sich Hartmetallfräser mit FSQ-Verzahnung und Schwarzringfräser für Titan. Das Heraustrennen der Prothesenbasen aus dem Fräsrohling und das feine Ausarbeiten kann mit einfachen, kreuzverzahnten Hartmetallfräsern durchgeführt werden. Das Heraustrennen der Konnektoren erfolgt vorsichtig und ohne hohen Druck. Die Politur verläuft in gewohnter Weise mit für Prothesenbasismaterialien üblichen Poliermitteln. Bei der Politur des Materials ist darauf zu achten, dass der Anpressdruck so gering wie möglich gehalten wird, da die Wärmeentwicklung ansonsten zu Verschmierungen / Aufschmelzungen führen kann.

7. Vorbereitung Klebeflächen

Kontrollieren Sie vor dem Einkleben die Passung der Prothesenzähne. Bei Störkontakten, gegebenenfalls die Korrektur am Zahn vornehmen. Für einen optimalen Verbund sind die Klebeflächen der Restauration mit Aluminiumoxid (1 - 2 bar / 50 bis 125 µm) anzurauen. Strahlmittelrückstände sorgfältig mechanisch oder mittels Wasserultraschallbad (frei von Lösemitteln) entfernen. Die Restauration ist anschließend gründlich zu trocknen. Zur Befestigung von Prothesenzähnen im Werkstück ist ein geeignetes Befestigungsmaterial (z.B. **CediTEC**, **VOCO**) zu verwenden. Details sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

8. Individualisierung, Unterfütterung und Reparatur

Individualisierungen, Unterfütterungen und Reparaturen von **CediTEC DB** können mit handelsüblichem Kaltpolymerisat bzw. lichterhärtenden Composites durchgeführt werden. Rauen Sie die Restaurationsoberfläche durch Abstrahlen (Al₂O₃ / 1 - 2 bar / 50 bis 125 µm) oder mit Schmirgelpapier an. Staubreste sorgfältig mechanisch oder mittels Wasserultraschallbad (frei von Lösemitteln) entfernen. Trocknen Sie die Restauration anschließend mit Luft. Tragen Sie ein geeignetes Adhäsiv-System auf. Details sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

9. Reinigung

- Ultraschallbad (max. 40 °C) mit sanften Reinigungsmitteln

Nicht zur Reinigung zu verwenden sind:

- Dampfstrahlen
- Autoklaven (z.B. zur Sterilisation / Desinfektion)
- Organische Lösungsmittel und Säuren (z.B. Aceton, Salzsäure)
- Hochkonzentrierte Reinigungsalkohole
- Chemische Prothesenreiniger
- Abrasive Reinigungsmittel

10. Entsorgung

Reste der PMMA Rohlinge können dem Recycling-Müll zugeführt werden.

Symbolerklärungen

Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis
Charge	Artikelnummer	Medizinprodukt
Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen	Empfohlener Lagertemperaturbereich
Gebrauchsanweisung beachten		

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Propriétés spécifique au matériau

Composition chimique [%m]

Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)	> 99
Pigments colorés	< 1

Propriétés physiques

Résistance à la flexion*	[10477]	[MPa]	96
Résistance à la flexion	[20795-1]	[MPa]	65
Module de flexion	[20795-1]	[MPa]	2030
Facteur d'intensité de contrainte critique	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Résistance au choc Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Masse volumique	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Absorption d'eau	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Solubilité	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Teneur résiduelle en monomères	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* déterminée avec l'essai de flexion 3 points suivant la norme ISO 10477

1. Indications

CediTEC DB est un disque brut dentaire pré-teint en PMMA résistant au choc et destiné à la fabrication de bases pour des prothèses dentaires amovibles. **CediTEC DB** est conçu pour un emploi à long terme dans la cavité buccale pouvant aller jusqu'à 10 ans.

2. Contre-indications

- Intolérance aux composants contenus
- Couronnes, bridges, coulés sur modèle de crochets, barres, bagues transversales étroites et bandeaux sublinguaux

3. Consignes de sécurité

Respecter les informations fournies dans la version actuelle correspondante de la fiche de données de sécurité. Éviter d'inhaler les poussières de fraisage pendant la mise en œuvre. Porter des gants, des lunettes de protection et un masque pour éviter les irritations.

4. Manipulation et stockage

Utiliser uniquement de la matière propre et intacte prélevée dans des conditionnements non endommagés et s'assurer que les ébauches sont stockées à température ambiante dans leur carton d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière. Éviter par ailleurs tout contact avec des liquides.

5. Construction

Seul un personnel qualifié est autorisé à mettre en œuvre ce dispositif médical. Positionner la base de la prothèse, son épaisseur minimale de paroi ne devant pas être inférieure à 1 mm, au centre du disque brut.

6. Fraisage et poursuite de la mise en œuvre

Le fraisage doit impérativement suivre une stratégie adaptée au PMMA ou appliquer des paramètres de fraisage correspondant aux disques **CediTEC DB**.

Utiliser pour le fraisage uniquement des fraises à simple tranchant ou opter pour des méthodes de fraisage avec refroidissement par jet d'eau.

Poursuite de la mise en œuvre :

Pour le premier dégrossissage, utiliser de préférence des fraises en carbure avec denture FSQ et des fraises à carotter noires pour le titane. Des fraises en carbure à denture croisée simples peuvent servir pour la découpe des bases de prothèses dans le disque brut et pour le dégrossissage fin. Procéder avec précautions et ne pas forcer pour découper les connecteurs. Appliquer la méthode habituelle pour le polissage avec des produits de polissage courants pour matières de bases pour prothèses. Pour le polissage de la matière, veiller à ce que la pression de compression reste aussi faible que possible, la chaleur dégagée risquant dans le cas contraire de provoquer des empâtements ou une fusion superficielle.

7. Préparation des surfaces de collage

Contrôler, avant le collage, l'ajustage des dents de la prothèse. Le cas échéant, corriger une dent en cas de contact gênant. Rendre les surfaces de collage de la restauration rugueuses avec de l'oxyde d'aluminium (1 bar à 2 bars/50 µm à 125 µm) pour garantir une liaison optimale. Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage avec des moyens mécaniques ou dans un bain d'eau à ultrasons (sans solvant). Sécher ensuite soigneusement la restauration. Pour fixer les dents de la prothèse dans la pièce, utiliser un matériau de fixation approprié (par ex. **CediTEC**, **VOCO**). On trouvera de plus amples détails dans la notice d'utilisation correspondante.

8. Personnalisation, support et réparation

Les travaux de personnalisation, de support et de réparation de **CediTEC DB** peuvent être réalisés avec un polymérisant à froid ou avec des composites photopolymérisables. Rendre la surface de la restauration rugueuse par sablage (Al₂O₃/1 bar à 2 bars/50 µm à 125 µm) ou avec du papier abrasif. Éliminer soigneusement les résidus de poussière avec des moyens mécaniques ou dans un bain d'eau à ultrasons (sans solvant). Sécher ensuite la restauration avec de l'air. Appliquer le système adhésif approprié. On trouvera de plus amples détails dans la notice d'utilisation correspondante.

9. Nettoyage

- Bain à ultrasons (40 °C maxi.) avec des produits nettoyants doux

À proscrire pour le nettoyage :

- Le sablage
- L'autoclavage (par ex. pour la stérilisation/désinfection)
- Les solvants organiques et les acides (par ex. acétone, acide chlorhydrique)
- Les produits nettoyants à base d'alcools fortement concentrés
- Les produits chimiques pour le nettoyage de prothèses
- Les produits nettoyants abrasifs

10. Élimination

Les restes de disques bruts de PMMA peuvent être éliminés avec les déchets destinés au recyclage.

Explication des symboles

Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
Code de lot	Référence catalogue	Dispositif médical
Craint l'humidité	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Limites de température
Consulter les instructions d'utilisation		

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Propiedades específicas del material

Composición química [% del peso]

Polimetacrilato de metilo (PMMA)	> 99
Pigmentos de color	< 1

Propiedades físicas

Resistencia a la flexión*	[10477]	[MPa]	96
Resistencia a la flexión	[20795-1]	[MPa]	65
Módulo de flexión	[20795-1]	[MPa]	2030
Resistencia a la fractura	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Resistencia al impacto Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Densidad	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Absorción de agua	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Solubilidad	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Contenido de monómeros residuales	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* calculada mediante prueba de resistencia a la flexión en 3 puntos sobre la base de la norma ISO 10477

1. Indicaciones

CedITEC DB es una pieza en bruto de PMMA resistente al impacto, precoloreada y destinada al fresado dental, para la fabricación de bases protésicas para prótesis extraíbles. **CedITEC DB** es apto para su uso duradero en la cavidad oral durante un periodo de hasta 10 años.

2. Contraindicaciones

- Intolerancia a los componentes que contiene el material
- Coronas, puentes, esqueléticos colados con ganchos, barras, conectores transversales estrechos y barras sublinguales

3. Información de seguridad

Observe la información contenida en la versión más actual de la hoja de datos de seguridad. Evite inhalar polvo de fresado durante el procesamiento. Utilice guantes, gafas protectoras y mascarilla para evitar irritaciones.

4. Manejo y almacenamiento

Emplee únicamente material limpio y sin defectos, procedente de envases no deteriorados, y cerciórese de que las piezas en bruto se almacenen a temperatura ambiente, en su embalaje original, en un lugar seco y protegido de la luz. Evite el contacto con líquidos.

5. Construcción

Este producto sanitario debe ser procesado exclusivamente por personal debidamente formado. La base protésica debe colocarse en el centro de la pieza en bruto para fresado y no debe presentar un grosor de pared mínimo inferior a 1 mm.

6. Fresado y procesamiento posterior

El fresado debe llevarse a cabo con una técnica de fresado apta para PMMA o con los parámetros de fresado para **CedITEC DB**.

En el proceso de fresado, emplee únicamente fresas de un solo filo o bien un procedimiento de fresado húmedo refrigerado.

Procesamiento posterior:

Para el acabado basto son aptas fresas de carburo metálico con dentado FSQ y fresas de arno negro para titanio. La separación de las bases protésicas de la pieza en bruto y el acabado fino se pueden efectuar con fresas simples de carburo metálico y dentado cruzado. La separación de los conectores debe realizarse con cuidado y sin aplicar presión elevada. El pulido se efectúa de la forma habitual con los instrumentos de pulido convencionales para materiales de bases protésicas. Al pulir el material se debe prestar atención a mantener la presión de contacto lo más reducida posible, ya que de lo contrario el calor generado puede provocar el emborronado o fusión del material.

7. Preparación de las superficies de adhesión

Antes de llevar a cabo la adhesión, compruebe el ajuste de los dientes protésicos. En caso de interferencias, efectúe la corrección en el diente si es necesario. Para obtener una unión óptima, hay que dotar de rugosidad las superficies de adhesión de la restauración fabricada empleando óxido de aluminio (1-2 bar / 50 a 125 µm). Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo de forma mecánica o mediante un baño de ultrasonidos con agua (sin disolvente). A continuación, seque minuciosamente la restauración. Para la fijación de dientes protésicos en la pieza fabricada se debe emplear un material de fijación adecuado (p. ej. **CedITEC, VOCCO**). Puede consultar los detalles en las instrucciones de uso correspondientes.

8. Personalización, rebase y reparación

La personalización, rebase y reparación de **CedITEC DB** puede efectuarse con resina polimerizable en frío convencional o composites fotopolimerizables. Dote de rugosidad la superficie de la restauración mediante arenado (Al₂O₃ / 1 - 2 bar / 50 a 125 µm) o con papel de lija. Elimine cuidadosamente los restos de polvo de forma mecánica o mediante un baño de ultrasonidos con agua (sin disolvente). A continuación, seque la restauración con aire. Aplique un sistema adhesivo adecuado. Puede consultar los detalles en las instrucciones de uso correspondientes.

9. Limpieza

- Baño de ultrasonidos (máx. 40 °C) con un producto de limpieza suave

Para la limpieza no se debe emplear:

- Vaporizador a presión
- Autoclave (p. ej. para esterilización/desinfección)
- Disolventes orgánicos y ácidos (p. ej. acetona, ácido clorhídrico)
- Alcoholes de limpieza altamente concentrados
- Productos químicos para la limpieza de prótesis
- Productos de limpieza abrasivos

10. Eliminación

Los restos de las piezas en bruto de PMMA se pueden desechar en la basura reciclable.

Explicación de símbolos

Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
Código de lote	Número de catálogo	Producto sanitario
Manténgase seco	Manténgase fuera de la luz del sol	Intervalo recomendado de temperatura de almacenamiento
Consulte las instrucciones de uso		

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Propriedades específicas do material

Composição química [% de peso]

Polimetilmetacrilato (PMMA)	> 99
Corantes	< 1

Propriedades físicas

Resistência à flexão*	[10477]	[MPa]	96
Resistência à flexão	[20795-1]	[MPa]	65
Módulo de flexão	[20795-1]	[MPa]	2030
Resistência à fratura	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Resistência ao impacto Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Densidade	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Absorção de água	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Solubilidade	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Conteúdo de monómero residual	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* determina o ensaio de flexão de 3 pontos com base na norma ISO 10477

1. Indicações

CedITEC DB é uma base de fresagem dentária pré-colorida de PMMA resistente ao impacto para a produção de bases de próteses para prótese removível. **CedITEC DB** é adequado para o uso a longo prazo na cavidade oral de até 10 anos.

2. Contraindicações

- Intolerância em relação a componentes contidos
- Coroas, pontes, próteses esqueléticas, barras, conectores transversais e barras sublinguais estreitos

3. Informações de segurança

Respeite as informações na respetiva versão atualizada da folha de dados de segurança. Evite a inalação de pó de fresagem durante o processamento. Use luvas, óculos de proteção e máscara bucal para evitar irritações.

4. Manuseamento e armazenamento

Use exclusivamente material limpo, sem defeitos, de embalagens não danificadas e assegure-se de que as bases sejam armazenadas à temperatura ambiente, secas e protegidas da luz na respetiva caixa original. Evite o contacto com líquidos.

5. Construção

O processamento deste dispositivo médico só pode ser feito por pessoal com formação. A base de prótese deve ser posicionada centrada na base de fresagem e não ter menos do que uma espessura de parede mínima de 1 mm.

6. Fresagem e processamento posterior

A fresagem tem de ser efetuada com uma estratégia de fresagem adaptada ao PMMA ou com parâmetros de fresagem para **CedITEC DB**.

Use apenas fresas com uma aresta de corte no processo de fresagem ou processos de fresagem a húmido arrefecidos!

Processamento posterior:

Para o trabalho de desbaste são adequadas fresas de metal duro com dentado FSQ e fresas de anel preto para titânio. A separação das bases de próteses da base de fresagem e o acabamento fino podem ser executados com fresadoras de metal duro com dentes cruzados simples. A separação dos conectores deve ser feita com cuidado e sem muita pressão. O polimento é feito da forma habitual com os meios de polimento convencionais para materiais de base de próteses. Ao polir o material é preciso ter em atenção que a pressão seja o mais reduzida possível, uma vez que a formação de calor pode causar manchas/derritimento.

7. Preparação das superfícies de colagem

Antes da colagem, controle o encaixe dos dentes de prótese. Em caso de contacto incorreto, realizar a correção no dente, se necessário. Para uma união ideal, torne ásperas as superfícies de fixação da restauração com óxido de alumínio (1 - 2 bar/50 a 125 µm). Remova com cuidado os resíduos de abrasivo mecanicamente ou através de um banho de ultrassons de água (sem solventes). Depois seque bem a restauração. Para a fixação dos dentes de prótese na peça deve ser usado um material de fixação adequado (p. ex. **CedITEC, VOCCO**). Os detalhes podem ser consultados nas instruções de utilização.

8. Individualização, rebasamento e reparação

As individualizações, os rebasamentos e as reparações de **CedITEC DB** podem ser efetuadas com polímero frio convencional ou compostos fotopolimerizáveis. Torne áspera a superfície de restauração jateando (Al₂O₃ / 1 - 2 bar/50 a 125 µm) ou com folha de lixa. Remova com cuidado os resíduos de pó mecanicamente ou através de um banho de ultrassons de água (sem solventes). Em seguida, seque a restauração com ar. Aplique um sistema de adesivo adequado. Os detalhes podem ser consultados nas instruções de utilização.

9. Limpeza

- Banho de ultrassons (máx. 40 °C) com produtos de limpeza suaves

Não devem ser usados para a limpeza:

- Jatos de vapor
- Autoclaves (p. ex. para esterilização/desinfecção)
- Solventes orgânicos e ácidos (p. ex. acetona, ácido clorídrico)
- Álcoois de limpeza altamente concentrados
- Produtos de limpeza de próteses químicos
- Produtos de limpeza abrasivos

10. Eliminação

Os restos das bases PMMA podem ser eliminados junto com o lixo reciclável.

Explicação dos símbolos

Fabricante	Data de fabrico	Data limite de utilização
Código de lote	Número de referência	Dispositivo médico
Manter seco	Manter longe da luz solar	Faixa de temperatura de armazenamento recomendada
Consultar instruções de utilização		

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Proprietà specifiche del materiale

Composizione chimica [percentuale in peso]

Polimetilmetacrilato (PMMA)	> 99
Pigmenti colorati	< 1

Proprietà fisiche

Resistenza alla flessione*	[10477]	[MPa]	96
Resistenza alla flessione	[20795-1]	[MPa]	65
Modulo di elasticità alla flessione	[20795-1]	[MPa]	2030
Resistenza alla frattura	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Resilienza con prova di Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Densità	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Absorbimento d'acqua	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Solubilità	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Contenuto di residuo di monomero	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* Rilevata attraverso una prova di flessione a 3 punti secondo la norma ISO 10477

1. Indicazioni

CedITEC DB è una cialda di fresatura dentale in PMMA resistente agli urti per la produzione di basi per protesi dentarie mobili. **CedITEC DB** è un materiale adatto per l'utilizzo duraturo all'interno del cavo orale fino a 10 anni.

2. Controindicazioni

- Intolleranza ai componenti contenuti
- Corone, ponti, scheletrati con ganci, barre, ponti trasversali stretti e barre sublinguali

3. Informazioni relative alla sicurezza

Si prega di osservare le informazioni presenti nella versione attuale della scheda di sicurezza. Evitare l'innalazione delle polveri di fresatura durante la lavorazione. Indossare guanti, occhiali di protezione e mascherina per evitare irritazioni.

4. Manipolazione e conservazione

Utilizzare esclusivamente materiale pulito, privo di difetti e contenuto all'interno di confezioni integre; assicurarsi che i grezzi siano conservati a temperatura ambiente, all'interno della confezione in cartone originale, in luogo asciutto e al riparto dalla luce. Evitare il contatto con liquidi.

5. Costruzione

La lavorazione del presente dispositivo medico deve avvenire solo da parte di personale appositamente formato. La base della protesi dovrebbe essere posizionata al centro del grezzo di fresatura e lo spessore minimo della parete non dovrebbe essere inferiore a 1 mm.

6. Fresatura e lavorazione successiva

La fresatura deve essere effettuata applicando apposita strategia adattata al PMMA o impostando i parametri di fresatura per **CedITEC DB**.

Durante il processo di fresatura o nei processi di fresatura a umido con raffreddamento, utilizzare solo fresa a tagliente singolo!

Lavorazione successiva:

Per la finitura preliminare si prestano particolarmente le frese in metallo duro con dentatura FSQ, mentre le frese con l'anello nero sono indicate per il titanio. La separazione delle basi delle protesi dal grezzo di fresatura e la finitura fine possono essere eseguite con semplici frese in metallo duro con dentatura incrociata. La separazione dei connettori deve avvenire con cura e senza esercitare una pressione elevata. La lucidatura avviene come di consueto con agenti lucidanti comunemente disponibili in commercio indicati per basi delle protesi. Nella lucidatura del materiale, assicurarsi che la pressione sia la più ridotta possibile durante il contatto, perché altrimenti il calore generato può comportare sbavature/rivestimenti creatisi per fusione.

7. Preparazione di superfici adesive

Controllare l'adattamento della protesi dentale prima di procedere con l'incollaggio. In caso di punti di contatto indesiderati, eventualmente effettuare la correzione sul dente. Per un legame ottimale, le superfici adesive del restauro devono essere irruvidite con ossido di alluminio (1 - 2 bar / da 50 a 125 µm). Rimuovere con cura i residui di abrasivo, meccanicamente o per mezzo di un bagno a ultrasuoni ad acqua (senza solventi). Il restauro deve poi essere asciugato accuratamente. Per la cementazione dei denti della protesi nel pezzo in lavorazione, è necessario utilizzare un materiale di fissaggio idoneo (ad es. **CedITEC, VOCCO**). I dettagli sono disponibili nelle rispettive istruzioni per l'uso.

8. Individualizzazione, ribasatura e riparazione

Le fasi di individualizzazione, ribasatura e riparazioni di **CedITEC DB** possono essere eseguite con prodotti per polimerizzazione a freddo o composti fotopolimerizzanti comunemente disponibili in commercio. Irruvidire accuratamente la superficie del restauro tramite sabbiatura (Al₂O₃ / 1 - 2 bar / da 50 a 125 µm) o con carta abrasiva. Rimuovere con cura i residui di polvere, meccanicamente o per mezzo di un bagno a ultrasuoni ad acqua (senza solventi). Infine, asciugare il restauro con aria. Applicare un sistema adesivo idoneo. I dettagli sono disponibili nelle rispettive istruzioni per l'uso.

9. Pulizia

- Bagno a ultrasuoni (max. 40 °C) con detergenti delicati

Non utilizzare per la pulizia:

- Getto di vapore
- Autoclave (ad es. per sterilizzazione/desinfezione)
- Solventi organici e acidi (ad es. acetone, acido cloridrico)
- Alcol detergente altamente concentrato
- Detergenti chimici per protesi
- Detergenti abrasivi

10. Eliminazione

I residui dei grezzi in PMMA possono essere eliminati nei rifiuti riciclabili.

Spiegazioni dei simboli

Fabricante	Data di fabbricazione	Data di scadenza
Codice del lotto	Numero di catalogo	Dispositivo medico
Mantener asciutto	Tenere lontano dalla luce	Limite di temperatura consigliato per la conservazione
Consulte le istruzioni per l'uso		

EL Οδηγίες χρήσης **MD** EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Ιδιότητες ειδικές του υλικού

Χημική σύνθεση [% κ.β.]

Μεθакρυλικός πολυμεθυλεστέρας (PMMA)	> 99
Χρωστικές	< 1

Φυσικές ιδιότητες			
Αντοχή στην κάμψη*	[10477]	[MPa]	96
Αντοχή στην κάμψη	[20795-1]	[MPa]	65
Μέτρο κάμψης	[20795-1]	[MPa]	2030
Αντοχή στη δραύση	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Αντοχή στην κρούση κατά Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Πυκνότητα	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Απορρόφηση νερού	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Διαυλιτότητα	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Περιεκτικότητα σε υπολειμματικό μονομερές	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* προσδιορίζεται μέσω δοκιμής κάμψης 3 σημείων, σύμφωνα με το ISO 10477

1. Ενδείξεις

Το **CediTEC DB** είναι ένα προχρωματισμένο οδοντικό ακατέργαστο τεμάχιο από ανθεκτικό στις κρούσεις PMMA για την κατασκευή βάσεων προσθέσεων για την κινητή προσθετική. Το **CediTEC DB** είναι κατάλληλο για μακροπρόθεσμη χρήση έως 10 χρόνων στη στοματική κοιλότητα.

2. Αντενδείξεις

- Δυσανεξία έναντι των περιεχόμενων συστατικών
- Στεφάνες, γέφυρες, κινητές οδοντοστοιχίες αγκίστρων, δοκοί, λεπτή υπερώια και υπογλώσσια δοκός

3. Πληροφορίες για την ασφάλεια

Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες που περιέχονται στην εκάστοτε τρέχουσα έκδοση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Αποφεύγετε την εισπνοή ακόνης φρεζαρίσματος κατά την επεξεργασία. Να φοράτε γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστατευτικά του στόματος, προκειμένου να αποφευχθούν ερεθισμοί.

4. Χειρισμός και αποθήκευση

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καθαρό υλικό που δεν παρουσιάζει ελλείμματα και προέρχεται από συσκευασίες που δεν παρουσιάζουν βλάβες. Διασφαλίζεται ότι τα ακατέργαστα τεμάχια αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου, στο αρχικό κουτί, σε στεγνό μέρος, προστατευμένα από το φως. Αποφεύγετε την επαφή με υγρά.

5. Κατασκευή

Η επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται να γίνεται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό. Η βάση της πρόσθεσης πρέπει να τοποθετείται στο μέσο του ακατέργαστου τεμαχίου και να έχει ελάχιστο πάχος τοιχώματος όχι μικρότερο του 1 mm.

6. Φρεζάρισμα και ακόλουθη επεξεργασία

Το φρεζάρισμα πρέπει να πραγματοποιηθεί με στρατηγική προσαρμοσμένη στο PMMA ή με τις παραμέτρους φρεζαρίσματος για το **CediTEC DB**.

Κατά τη διαδικασία φρεζαρίσματος χρησιμοποιείτε αποκλειστικά φρέζες μονής λεπίδας ή μέθοδο ψυχόμενου υγρού φρεζαρίσματος!

Μετεπεξεργασία:

Για την αβρή παρασκευή είναι κατάλληλες φρέζες σκληρού μετάλλου με οδόντωμη FSQ και φρέζες με μαύρο δακτύλιο για τίτάνιο. Ο διαχωρισμός των βάσεων πρόσθεσης από το ακατέργαστο τεμάχιο και η λεπτή παρασκευή μπορεί να πραγματοποιηθεί με απλές φρέζες σκληρού μετάλλου, σταυρωτής κοπής. Ο διαχωρισμός των συνδέσεων πραγματοποιείται προσεκτικά και χωρίς υψηλή πίεση. Η στιβίωση γίνεται με τον συνηθισμένο τρόπο με τα συνήθη για βάσεις πρόσθεσης στιβίωτικά μέσα. Κατά τη στιβίωση του υλικού πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε η συμπίεση να διατηρείται όσο το δυνατόν μικρότερη, καθώς διαφορετικά η ανάπτυξη θερμότητας μπορεί να οδηγήσει σε κηλίδες/τρήψ.

7. Προετοιμασία επιφανειών συγκόλλησης

Ελέγξτε πριν από τη συγκόλληση την εφαρμογή των τεχνητών δοντιών. Σε περίπτωση παρεμβλλόμενων επιφανών, πραγματοποιήστε, κατά περίπτωση, τη δόρβωση στο δόντι. Για τη βέλτιστη πρόσφυση, οι επιφάνειες συγκόλλησης της αποκατάστασης πρέπει να τραχύνονται με οξείδιο του αλουμινίου (1 - 2 bar / 50 έως 125 µm). Αφαιρέστε τα υπολείμματα υλικού αμμοβόλης προσεκτικά με μηχανική μέθοδο ή σε λουτρό υπερήχων (χωρίς διαλύτες). Η αποκατάσταση πρέπει στη συνέχεια να στεγνώσει ενδελεχώς. Για τη στερέωση τεχνητών δοντιών στην εργασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο υλικό στερέωσης (π.χ. **CediTEC, VOCO**). Λεπτομέρειες μπορούν να βρεθούν στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

8. Εξατομίκευση, αναγνώριση και επισκευή

Εξατομικεύσεις, αναγομώσεις, και επισκευές των **CediTEC DB** μπορούν να πραγματοποιηθούν με σύνθηες υλικό ψυχρού πολυμερισμού ή φωτοκλήρυνόμενα σύνθετα του εμπορίου. Αδποτησίτε την επιφάνεια της αποκατάστασης μέσω αμμοβόλης (Al₂O₃ / 1 - 2 bar / 50 έως 125 µm) ή με αμυριδοχάρτο. Αφαιρέστε τα υπολείμματα ακόνης προσεκτικά με μηχανική μέθοδο ή σε λουτρό υπερήχων (χωρίς διαλύτες). Στη συνέχεια στεγνώστε την αποκατάσταση με αέρα. Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό σύστημα. Λεπτομέρειες μπορούν να βρεθούν στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

9. Καθαρισμός

- Λουτρό υπερήχων (κατά το μέγιστο 40 °C) με ήπια καθαριστικά

Για τον καθαρισμό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- Βολή ατμού
- Αυτόκαυστα (π.χ. για αποστείρωση / απολύμανση)
- Οργανικοί διαλύτες και οξέα (π.χ. ακετόνη, υδροχλωρικό οξύ)
- Αλκοόλες καθαρισμού υψηλής τιεκτικτικότητας
- Χημικά καθαριστικά προσθέσεων
- Λειαντικά καθαριστικά

10. Απορρύψη

Τα υπολείμματα των ακατέργαστων τεμαχίων PMMA μπορούν να διατεθούν με τα απορρίμματα προς ανακύκλωση.

Επεξήγηση συμβόλων

		
Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Χρήση μέχρι
		
Παρτίδα	Αριθμός προϊόντων	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
		
Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος	Μακριά από ηλιακή ακτινοβολία	Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης
		
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

NL Gebruiksaanwijzing **MD** EU Medisch hulpmiddel

Materialspecifieke eigenschappen

Chemische samenstelling [gew%]

Polymethylmethacrylaat (PMMA)	> 99
Kleurpigmenten	< 1

Fysische eigenschappen			
Buigsterkte*	[10477]	[MPa]	96
Buigsterkte	[20795-1]	[MPa]	65
Boijgmodulus	[20795-1]	[MPa]	2030
Breukvastheid	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Charpy-slagvastheid +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Dichtheid	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Wateropname	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Oplosbaarheid	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Restmonomeergehalte	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* bepaald door 3-puntsbuigproef in navolging van ISO 10477

1. Indicaties

CediTEC DB is een voorgekleurd dentaal onbewerkt stuk freesmateriaal van slagvast PMMA voor de vervaardiging van prothesebases voor een uitneembare tandprothese. **CediTEC DB** is geschikt voor langdurige toepassing in de mondholte gedurende maximaal 10 jaar.

2. Contra-indicaties

- Intolerantie voor de aanwezige bestanddelen
- Kronen, bruggen, frameprotheses, klikprotheses, smalle transversale platen en sublinguale beugels

3. Veiligheidsinformatie

Neem goed nota van de informatie in de telkens actuele versie van het veiligheidsinformatieblad. Vermijd het inademen van freestof tijdens de verwerking. Draag handschoenen, een veiligheidsbril en een mondmasker om irritaties te vermijden.

4. Hantering en opslag

Gebruik uitsluitend schoon materiaal zonder defecten uit onbeschilderde verpakkingen en zorg ervoor dat de onbewerkte stukken materiaal op kamertemperatuur, in de originele verpakking, droog en beschermd tegen licht worden bewaard. Vermijd contact met vloeistoffen.

5. Constructie

Dit medische hulpmiddel mag uitsluitend worden verwerkt door geschoold personeel. De prothesebasis moet in de juiste positie in het midden van het onbewerkte stuk freesmateriaal worden geplaatst en de wanddikte mag niet minder dan 1 mm bedragen.

6. Frezen en verdere verwerking

Het frezen moet plaatsvinden met een op PMMA afgestemde freesstrategie of met de freesparameters voor **CediTEC DB**.

Gebruik uitsluitend frezen met één snijkant in het freesproces of een gekoeld tandfreesproces!

Verdere verwerking:

Voor het grof uitwerken zijn hardmetalen frezen met FSQ-vertanding en frezen met een zwarte ring voor titanium geschikt. Het uitslijpen van de prothesebases uit het onbewerkte stuk freesmateriaal en het fijn uitwerken kan worden uitgevoerd met enkelvoudige hardmetalen frezen met een kruisvertanding. De verbindingsstukken worden voorzichtig en zonder hoge druk uitgeslepen. Het polijsten verloopt op de gebruikelijke manier met polijstmiddelen die gangbaar zijn voor prothesebasismaterialen. Bij het polijsten van het materiaal moet erop worden gelet dat zo weinig mogelijk aandrukkracht wordt uitgeoefend, omdat de warmteontwikkeling er anders toe kan leiden dat het materiaal wordt besmeerd of smelt.

7. Voorbereiding lijmvlakken

Controleer de pasvorm van de prothesetanden voordat u deze vastlijmt. Als het contact niet optimaal is, brengt u eventueel correcties op de tand aan. Voor een optimale hechting moeten de lijmvlakken van de restauratie met aluminiumoxide (1 - 2 bar/50 tot 125 µm) worden opgeruwd. Verwijder straalmiddelresten zorgvuldig mechanisch of m.b.v. een ultrasoon waterbad (vrij van oplosmiddelen). De restauratie moet vervolgens grondig worden gedroogd. Voor de bevestiging van prothesetanden in het werkstuk moet een geschikt bevestigingsmateriaal (bijv. **CediTEC, VOCO**) worden gebruikt. Details zijn te vinden in de betreffende gebruiksaanwijzing.

8. Individualiseren, onderleggen en repareren

CediTEC DB kan met gangbaar koudpolymerisaat of lichthardende composieten worden geindividualiseerd, onderlegd of gerepareerd. Ruw het restauratieoppervlak op door gristralen (Al₂O₃/1 - 2 bar/50 tot 125 µm) of met schuurpapier. Verwijder stofresten zorgvuldig mechanisch of m.b.v. een ultrasoon waterbad (vrij van oplosmiddelen). Droog de restauratie vervolgens met lucht. Breng een geschikt adhesiefsysteem aan. Details zijn te vinden in de betreffende gebruiksaanwijzing.

9. Reiniging

- Ultrasoonbad (max. 40°C) met milde reinigingsmiddelen

Het volgende mag niet voor de reiniging worden gebruikt:

- Stoomstralen
- Autoclaven (bijv. voor de sterilisatie/desinfectie)
- Organische oplosmiddelen en zuren (bijv. aceton, zoutzuur)
- Reinigingsalcohol met een hoge concentratie
- Chemische prothesereinigers
- Schurende reinigingsmiddelen

10. Afvoer:

Resten van de onbewerkte stukken PMMA kunnen met het recyclebare afval worden afgevoerd.

Toelichting bij symbolen

		
Fabrikant	Productiedatum	Te gebruiken tot
		
Partij	Catalogusnummer	Medisch hulpmiddel
		
Droog bewaren	Tegen zonlicht beschermen	Aanbevolen opslagtemperatuurbereik
		
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		

DA Brugsanvisning **MD** EU Medicinsk udstyr

Materialspecifikke egenskaber

Kemisk sammensætning [vægt.-%]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	> 99
Farvepigmenter	< 1

Fysiske egenskaber			
Bojestykke*	[10477]	[MPa]	96
Bojestykke	[20795-1]	[MPa]	65
Bojgmodul	[20795-1]	[MPa]	2030
Brudsejhed	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Charpy slagstyrke +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Tæthed	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Vandoptagelse	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Oploselighed	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Restmonomerindhold	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* beregnet på baggrund af 3-punkts bøjningstest iht. ISO 10477

1. Indikationer

CediTEC DB er et forfarvet dentalt fræserrække af slagfast PMMA til fremstilling af protesebaser til udtagelige tandstatninger. **CediTEC DB** er egnet til langvarig anvendelse i mundhulen på op til 10 år.

2. Kontraindikationer

- Intolerance over for de indeholdte bestanddele
- Kroner, broer, modelstøbninger med klemmer, mellemstykker, smalle transversal-bånd og sublinguale bøjler

3. Sikkerhedsinformationer

Vær opmærksom på informationerne i den aktuelle version af sikkerhedsdatabladet. Undgå inhalering af fræsestøv under forarbejdningen. Bær handsker, beskyttelsesbriller og mundbeskyttelse for at undgå irritationer.

4. Håndtering og opbevaring

Anvend udelukkende rent materiale uden fejl fra ubeskadigede emballager, og kontroller, at ræmmerne opbevares tørt og beskyttet mod lys ved stuetemperatur i deres originale karton. Undgå kontakt med væsker.

5. Konstruktion

Forarbejdningen af dette medicinske udstyr må udelukkende foretages af uddannet personale. Protesebasen skal positioneres midt i fræserræmmet og må ikke være under min. vægtykkelse på 1 mm.

6. Fræsning og videreførelse

Fræsningen skal foretages med en fræsestrategi, der er tilpasset til PMMA, eller med fræseparametrene for **CediTEC DB**.

Anvend udelukkende fræsere med et skær til fræseprocessen eller kolede vådfræsningsmetoder!

Videreførelse:

Til den grove bearbejdning egner sig hårdmetalfræsere med FSQ-fortanding og fræsere med sort ring til titan. Adskillelsen af protesebasen fra fræserræmmet og den fine bearbejdning kan gennemføres med simple, krydsfortandede hårdmetalfræsere. Adskillelsen af konnektorerne sker forsigtigt og uden højt tryk. Poleringen sker på sædvanlig vis med poleringsmidler, der normalt anvendes til protesebasismaterialer. Ved polering af materialet skal man være opmærksom på, at kontaktrykket holdes så lavt som muligt, da varmeudviklingen ellers kan medføre udtværginger/smeltning.

7. Forberedelse af klæbeflader

Kontroller inden fastklæbning, at proteseænderne passer. Ved generende kontaktflader foretages korrektionen på tanden. Opnå en optimal forbindelse ved at gøre restaurationens klæbeflader ru med aluminiumoxid (1 - 2 bar/50 - 125 bar). Fjern silbemiddelrester omhyggeligt mekanisk eller vha. en ultralydsrenser (uden opløsningsmidler). Restaurationen skal derefter tørres grundigt. Til fastgørelse af proteseænder i emnet anvendes et egnet fastgørelsesmateriale (f.eks. **CediTEC, VOCO**). Der findes nærmere detaljer i den pågældende brugsanvisning.

8. Tilpasning, underforing og reparation

Tilpasninger, underforinger og reparationer af **CediTEC DB** kan gennemføres med normalt koldpolymerisat eller lyshardtende kompositter. Gør restaurationsoverfladen ru vha. sandblæsning (Al₂O₃/1 - 2 bar/50 til 125 µm) eller med smergelpapir. Fjern støvrestere omhyggeligt mekanisk eller vha. en ultralydsrenser (uden opløsningsmidler). Tor derefter restaurationen med luft. Påfør et egnet adhesiv-system. Der findes nærmere detaljer i den pågældende brugsanvisning.

9. Rengøring

- Ultralydsrenser (maks. 40 °C) med milde rengøringsmidler

Må ikke anvendes til rengøring:

- Dampstråler
- Autoklaver (f.eks. til sterilisering/desinfection)
- Organiske opløsningsmidler og syrer (f.eks. acetone, saltsyre)
- Højtkoncentrerede rengøringsalkoholer
- Kemiske proteserensere
- Slibende rengøringsmidler

10. Bortskaffelse

Rester af PMMA ræmner kan tilføres genbrugsaffaldet.

		
Fabrikant	Fremstillingsdato	Anvendes inden
		
Batch	Artikelnummer	Medicinsk udstyr
		
Opbevares tørt	Beskyttes mod sollys	Anbefalet opbevaringstemperaturområde
		
Se brugsanvisningen		

Materiaalikohtaiset ominaisuudet

Kemiallinen koostumus [paino-%]

Polymetyylimetakrylaatti (PMMA)	> 99
Väripigmentit	< 1

Fyysiset ominaisuudet

Täivutuslujuus*	[10477]	[MPa]	96
Täivutuslujuus	[20795-1]	[MPa]	65
Täivutusmoduuli	[20795-1]	[MPa]	2030
Murtolujuus	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Charpy'n iskulujuus +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Tiheys	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Vedenkuilutus	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Liukoisuus	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Jäännösmooneeripitoisuus	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* määritetty 3-pistetäivutusmenetelmällä standardin ISO 10477 mukaisesti

1. Indikaatio

CediTEC DB on iskunkestävästä PMMA:sta valmistettu esivärjätty hampaiden jyrshintäihoi irrotettävien proteesien pohjien valmistamiseen. **CediTEC DB** soveltuu pitkäaikaiseen jopa 10 vuoden käyttöön suuontelossa.

2. Vasta-aiheet

- intoleranssi ainesosille
- kruunut, sillat, rankaosaproteesivalut, kiskot, kapeat perhosproteesit ja sublinguaaliset kaaret

3. Turvallisuustiedot

Huomioi käyttöturvallisuustiedotteen uusimman version tiedot. Vältä jyrshintäipölyn hengittämistä materiaalia työstäessäsi. Käytä käsitteitä, suojalaseja ja suusuojainta ärsytyksen välttämiseksi.

4. Käsitely ja varastointi

Käytä vain vahingoittumassa pakkauksessa olevaa puhdasta, virheetöntä materiaalia ja varmista, että aihiot säilytetään huoneenlämmössä alkupeiräisessä pakkauksessaan kuivassa ja valolta suojattuna. Vältä kosketusta nesteiden kanssa.

5. Rakenne

Tätä lääkinällistä laitetta saa työstää vain koulutettu henkilöstö. Proteesipohja on sijoitettava keskelle jyrshintäihoita eikä sen seinämän paksuus saa olla alle 1 mm.

6. Jyrshintä ja työstäminen

Jyrshintätapa on valittava PMMA-materiaalin mukaan, tai on käytettävä **CediTEC DB:n** jyrshintäparametreja.

Käytä jyrshintäisen vain yksiteräisiä jyrshintä ja jäähdytettyä märkäjyrshintämenetelmää!

Työstäminen:

Karkeaan työstämiseen soveltuvat kovametallijyrshintä liekin mallisen freesarin kanssa sekä mustarenkainen jyrshintä titaanille. Proteesipohja voidaan irrottaa jyrshintäihosiosta ja sitä voidaan hienotyöstää yksinkertaisilla, ristihampaisilla kovametallijyrshintäillä. Liittimet erotetaan varovasti painamatta voimakkaasti. Kiillotus tehdään tavalliseen tapaan tavanomaisilla hampasproteesien pohjamateriaaleille tarkoitettulla kiillotusaineilla. Materiaalin kiillotuksessa on varmistettava, että puristusaine pidetään mahdollisimman alhaisena, koska liiallinen lämmönkehitys voi johtaa leviämiseen/sulamiseen.

7. Liimapintojen valmistelu

Tarkista hampasproteesien sopivuus ennen sidostamista. Jos kosketuskohdissa on korjattavaa, suorita korjaukset tarvittaessa hampaassa. Optimaalisen sidoksen saamiseksi restauraation liimapinnat on karhennettava alumiinoksidilla (1–2 bar / 50–125 mikronia). Puhallusainejäämät poistetaan varovasti mekaanisesti tai vesiuultraäänikylyvyssä (ei sisällä liuottimia). Restauraatio kuivataan lopuksi huolellisesti. Proteesihampaiden kiinnittämiseen työkappaleessa käytetään sopivaa kiinnitysmateriaalia (esim. **CediTEC, VOCO**). Katso tarkemmat tiedot käyttöohjeesta.

8. Yksilöllistämisen, alustan muotoilu ja korjaaminen

CediTEC DB:n yksilöllistämisen, alustan muotoilu ja korjaukset voidaan tehdä tavannomaisilla kylmäpolymeerisaateilla tai valokovettavilla komposiiteilla. Karhenna restauraation pintaa puhaltamalla (Al₂O₃ / 1–2 bar / 50–125 µm) tai smergelipaperilla. Polyjäämät poistetaan varovasti mekaanisesti tai vesiuultraäänikylyvyssä (ei sisällä liuottimia). Kuivaa restauraatio siltanalla. Levitä sopivaa sidosainetta. Katso tarkemmat tiedot käyttöohjeesta.

9. Puhdistaminen

• Ultraäänikylyvyssä (maks. 40 °C) miedoilla puhdistusaineilla

Puhdistukseen ei saa käyttää:

- höyrysiuhkua
- autoklavointia (esim. sterilointia/desinfointia varten)
- orgaanisia liuottimia ja happoja (esim. asetonia, suolahappoa)
- tiivistettyä puhdistusalkoholeja
- kemiallisia proteesien puhdistusaineita
- hankausaineita

10. Hävittäminen

PMMA-aihioiden jäämät voidaan kierrättää.

Merkkien selitykset

Panos	Tuotenumero	Lääkinnällinen laite

Materialspezifiske egenskaper

Kjemisk sammensetning [vekt %]

Polymetyylimetakrylat (PMMA)	> 99
Färgpigmenter	< 1

Fysikalske egenskaper

Bøyefasthet*	[10477]	[MPa]	96
Bøyefasthet	[20795-1]	[MPa]	65
Bøyemodul	[20795-1]	[MPa]	2030
Bruddseighet	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Charpy-slagseighet +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Tetthet	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Vannoptak	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Løselighet	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Restmonomerinnhold	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* faststølld genom 3-punkts bøyproving enligt ISO 10477

1. Indikasjonjer

CediTEC DB er et forhåndsfarget tannfresmemne laget av slagbestandig PMMA til produksjon av protesebaser for uttakbare proteser. **CediTEC DB** er egnet for langvarig bruk i munnhulen på opptil 10 år.

2. Kontraindikasjonjer

- Intoleranse overfor innholdsstoffene.
- Kroner, broer, spennprotesestøping, stenger, smale tværbånd og sublingualbøyler.

3. Sikkerhetsinformasjon

Følg informasjonen i den gjeldende versjonen av sikkerhetsdatabladet. Unngå innånding av fresestøv under bearbeidingen. Bruk hansker, vernebriller og munnbind for å unngå irritasjonjer.

4. Håndtering og lagring

Bruk bare rent, feilfritt materiale fra uskadete emballasje, og sørg for at emnene oppbevares ved romtemperatur i originalemballasjen, tørre og beskyttet mot lys. Unngå kontakt med væsker.

5. Konstruksjon

Dette medisinske utstyret kan bare bearbeides av opplært personell. Protesebasen må plasseres i midten av freseemnet, og en minste vegtykkelse på 1 mm må ikke underskrides.

6. Fresing og vidare bearbeiding

Fresing må utføres med en fresestrategi som er spesialtilpasset for PMMA eller med freseparametrene for **CediTEC DB**.

Bruk utelukkende fres med ett skjær i freseprosessen, eller avkjølt våtfresing.

Videre bearbeiding:

Hardmetallfres med FSQ-fortanning og fres med sort ring for titan er egnet for grov etterbehandling. Utskjæring av protesebasene fra freseemnet og fin etterbehandling kan utføres med enkle, skråfortannede hardmetallfreser. Utskjæring av koblingene må utføres forsiktig og uten høyt trykk. Poleringen utføres som vanlig med poleringsmidler som vanligvis brukes for protesebasematerialer. Under poleringen av materialet må du forsikre deg om at kontaktrykket holdes så lavt som mulig, ellers kan varmeutviklingen føre til forsmøring/smeltning av materialet.

7. Klargjøring av limflatene

For innliming må du kontrollere pasningen av proteseemnene. Ved forstyrrende kontaktpunkter må tannen eventuelt korrigeres. For en optimal limforbindelse må limflatene til restaureringen rues opp med aluminiumoksid (1–2 bar / 50 til 125 µm). Fjern rester fra sandblåsingens grundig, enten mekanisk eller i et vannultraljudbad (uten løsemidler). La restaureringen deretter tørke grundig. Bruk egnet festematerialer for festing av proteseemner i arbeidsemnet (f.eks. **CediTEC, VOCO**). Se mer informasjon om dette i den gjeldende bruksanvisningen.

8. Individualisering, ferniss og reparasjon

Individualisering, ferniss og reparasjon av **CediTEC DB** kan utføres med vanlig kaldherdende polymer eller lysherdende kompositter. Ru opp restaureringsoverflaten ved hjelp av sandblåsing (Al₂O₃ / 1–2 bar / 50 til 125 µm) eller med smergelpapir. Fjern støvstøver grundig, enten mekanisk eller i et vannultraljudbad (uten løsemidler). Tork deretter restaureringen med luft. Påfør et egnet selvklebende system. Se mer informasjon om dette i den gjeldende bruksanvisningen.

9. Rengjøring

• ultraljudbad (maks. 40 °C) med milde rengjøringsmidler

Følgende må ikke brukes til rengjøring:

- dampstråler
- autoklaver (f.eks. til sterilisering/desinfeksjon)
- organiske løsemidler og syrer (f.eks. aceton, saltsyre)
- høykonsentrerte rengjøringsalkoholer
- kjemiske protese rengjøringsmidler
- skurende rengjøringsmidler

10. Kassering

Rester fra PMMA-freseemnene kan kastes i resirkuleringsavfallet.

Symbolforklaringer

Batch	Varenummer	Medisinsk utstyr

Materialspezifika egenskaper

Kemisk sammansättning [vikt-%]

Polymetylimetakrylat (PMMA)	> 99
Färgpigment	< 1

Fysikaliska egenskaper

Böjhällfasthet*	[10477]	[MPa]	96
Böjhällfasthet	[20795-1]	[MPa]	65
Böjmodul	[20795-1]	[MPa]	2 030
Brottseighet	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Charpy-slagseighet +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Densitet	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Vattenabsorption	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Löslighet	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Restmonomerhalt	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* faststølld genom 3-punkts böjproving enligt ISO 10477

1. Indikationer

CediTEC DB är ett förfärgat dentalt fräsårämne av slaghållfast PMMA för tillverkning av protesebaser för uttagbara tandproteser. **CediTEC DB** lämpar sig för långsiktig användning i munhålan i upp till 10 år.

2. Kontraindikationer

- Intolerans mot beståndsdelarna som ingår
- Kronor, broar, modellgjutningar med klammer, barkonstruktioner, tvärgående band och sublinguala bars

3. Säkerhetsinformation

Se informationen i respektive aktuell version av säkerhetsdatabladet. Undvik att inhalera fräsdamm under bearbetningen. Bär handskar, skyddsglasögon och munskydd för att undvika irritation.

4. Hantering och lagring

Använd endast rent och feilfritt material från oskadade förpackningar och säkerställ att rämnaa förvaras i rumstemperatur, i originalkartongen samt tørtt och skyddat mot ljus. Undvik kontakt med vätskor.

5. Konstruktion

Endast utbildad personal får bearbeta denna medicintekniska produkt. Protesebasen ska placeras i mitten av fräsårämnet och inte underskrida en minsta tjocklek på 1 mm.

6. Fräsning og vidare bearbetning

Fräsningen måste ske med en frässtrategi anpassad för PMMA eller med fräsparameterna för **CediTEC DB**.

Använd endast fräsar med enkel ägg vid fräsning eller våtfräsning!

Vidare bearbetning:

För grovbearbetningen lämpar sig hårdmetallfräsar med FSQ-tandning och fräsar med svart ring för titan. Uttagningen av protesebasen ur fräsårämnet och finbearbetningen kan ske med enkla, korstandade hårdmetallfräsar. Förbindelserna tas ut försiktigt og utan högt tryck. Poleringen sker på vanlig sätt med polermedel för protesebasematerial. Var noga med att hålla ett så lågt presstryck som möjligt vid poleringen av materialet, eftersom värmeutvecklingen annars kan leda till att materialet smetas ut/smälter.

7. Förberedelse av limytor

Kontrollera proteseandernas passform innan limningen. Vid felaktig kontakt ska korrigerig ske på tanden. För en optimal förbindelse ska lagningens limytor ruggas upp med aluminiumoxid (1–2 bar/50–125 µm). Avlägsna rester av blästermedel noga mekaniskt eller med hjälp av ultraljudsbad (fritt från lösningsmedel). Låt därefter lagningen torka ordentligt. För infästning av proteseänder i arbetsstycket ska ett lämpligt fästmaterial (t.ex. **CediTEC, VOCO**) användas. Mer information finns i tillhörande bruksanvisning.

8. Individualisering, rebasering og reparation

Individualisering, rebasering og reparation av **CediTEC DB** kan göras med vanlig kallpolymerisat resp. ljushärdande komposit. Rugga upp lagningens yta genom blästning (Al₂O₃/1–2 bar/50–125 µm) eller med smärgelpapper. Avlägsna rester av damm noga mekaniskt eller med hjälp av ultraljudsbad (fritt från lösningsmedel). Tork sedan lagningen med luft. Applicera ett lämpligt adhesiv-system. Mer information finns i tillhörande bruksanvisning.

9. Rengöring

• Ultraljudsbad (maks. 40 °C) med mildt rengöringsmedel

Följande får inte användas för rengöringen:

- Ångstråle
- Autoklav (t.ex. för sterilisering/desinficering)
- Organiska lösningsmedel og syror (t.ex. aceton, saltsyra)
- Högkoncentrerad rengöringspprit
- Kemiska protese rengörare
- Slipande rengöringsmedel

10. Avfallshantering

Rester av PMMA-rämne kan lämnas till återvinning.

Symbolförklaring

Batchkod	Artikelnummer	Medicinteknisk produkt

Last revised: 2021-05

Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106–108
32139 Spenge
Germany
Tel.: +49 5225 86319-0
Fax: +49 5225 86319-99

Rev.01_2021/07

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VOCO CediTEC® DB



HU Használati utasítás MD EU Orvostechnikai eszköz

Anyagspecifikus tulajdonságok

Kémiai összetétel [tömeg %]

Polimetil-metakrilát (PMMA)	> 99
Szines pigmentek	< 1

Fizikai tulajdonságok

Hajlításiárdság*	[10477]	[MPa]	96
Hajlításiárdság	[20795-1]	[MPa]	65
Hajlítómodulus	[20795-1]	[MPa]	2030
Törésszám	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Charpy-ütésiárdság +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Sűrűség	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Vízfelvétel	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Oldhatóság	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Maradék monomer tartalom	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* az ISO 10477 szabvány szerinti 3 pontos hajlítóvizsgálattal meghatározva

1. Javallatok

A **CediTEC DB** egy előre színezett, ütésálló PMMA-ból készült fogászati marási nyersdarab, amely kivethető fogpótlásokhoz szükséges protézisalopok gyártására szolgál. A **CediTEC DB** akár 10 éves hosszú távú használatra is alkalmas a szájjüregben.

2. Ellenjavallatok

- Intolerancia az összetevőkkel szemben
- Koronák, hidak, kapcsolómodellöntvények, stégek, keskeny keresztirányú szalagok és nyelv alatti elemek

3. Biztonsági információk

Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlap aktuális változatában szereplő információkat. A feldolgozás során kerülje a marási por belélegzését. Az irritáció elkerülése érdekében viseljen kesztyűt, védőszemüveget és szájmaszkot.

4. Kezelés és tárolás

Kizárólag tiszta, hibátlan, sértetlen csomagolásból származó anyagot használjon, és gondoskodjon arról, hogy a nyersdarabokat szobahőmérsékleten, eredeti kartonjukban, szárazon és fénytől védve tárolja. Kerülje a folyadékokkal való érintkezést.

5. Konstrukció

A jelen orvostechnikai eszköz feldolgozását csak képzett személyzet végezheti. A protézisalopot közepén kell elhelyezni a marási nyersdarabban, és a minimális falvastagsága nem lehet kevesebb, mint 1 mm.

6. Marás és további feldolgozás

A marást a PMMA-nak megfelelő marási stratégiával vagy a **CediTEC DB** esetében alkalmazott marási paraméterekkel kell elvégezni. Csak egyelőri marószerszámokat használjon a maratási vagy a hűtött nedves maratási eljárásokban!

További feldolgozás:

Az FSQ fogazású keményfém-marók és a titánhoz való fekete gyűrűs marók alkalmasak durva megmunkálásra. A protézisalopok leválasztása a marási nyersdaraból és a finom kidolgozás egyszerű, keresztfogú keményfém-marókkal végezhető el. A csatlakozókat óvatosan és nagy nyomás nélkül kell leválasztani. A polirozás a szokásos módon történik a protézisalop-anyagokhoz általánosan használt polirozószerekkel. Az anyag polirozásakor ügyeljen arra, hogy az érintkezési nyomást a lehető legalacsonyabban tartsa, különben a hőfejődés ekenődéshez/olvasdához vezethet.

7. A ragasztási felület előkészítése

A beragasztás előtt ellenőrizze a protézisfogak illeszkedését. Azokon az érintkezési pontokon, ahol a fogprotézis letérhet, szükség szerint hajtson végre korrekciót. Az optimális tapadás érdekében a fogpótlás ragasztófelületeit alumínium-oxidál (1–2 bar / 50–125 µm) fel kell érdesíteni. Óvatosan távolítsa el a szóróanyag-maradványokat mechanikusan vagy víz-ultrahangfürdővel (oldószermentes). A fogpótlást ezután alaposan meg kell szárítani. A protézisfogak munkadarabba történő rögzítéséhez megfelelő rögzítőanyagot (pl. **CediTEC, VOCO**) kell használni. A részletek a megfelelő használati utasításban találhatók.

8. Egynyi kialakítás, alábélelés és javítás

A **CediTEC DB** egynyi kialakítása, alábélelése és javításai a kereskedelemben kapható hidegpolimerizáttal vagy fényre keményedő kompozitokkal végezhetők el. Érdesítse a fogpótlás felszínét lefúvatással (Al₂O₃/ 1–2 bar / 50–125 µm) vagy csiszolópapírral. Alaposan távolítsa el a pormaradványokat mechanikusan vagy víz-ultrahangfürdővel (oldószermentes). Ezt követően levegővel szárítsa meg a fogpótlást. Vigyen fel megfelelő ragasztórendszer. A részletek a megfelelő használati utasításban találhatók.

9. Tisztítás

- Ultrahangfürdő (max. 40 °C) kíméletes tisztítószerekkel

Ne használja tisztításra a következőket:

- Gőzsugártisztítás
- Autoklávok (pl. sterilizáláshoz/ fertőtlenítéshez)
- Szerves oldószerek és savak (pl. acetone, sósav)
- Erősen koncentrált tisztítóalkoholok
- Kémiai protézisztisztító szerek
- Koptató hatású tisztítószerek

10. Ártalmatlanítás:

A PMMA-nyersdarabok maradékai az újrahasznosítható hulladékok közé kerülhetnek.

A szimbólumok magyarázata

Gyártó	Gyártási dátum	A következő időpontig felhasználható:
Tétel	Cikkszám	Orvostechnikai eszköz
Szárazon tárolandó	Napfénytől védendő	Ajánlott tárolási hőmérséklet-tartomány
Tartsa be a használati útmutatót		

PL Instrukcja użycia MD UE Wyrób medyczny

Charakterystyka materiału

Skład chemiczny [% wag.]

Polimetakrylan metylu (PMMA)	> 99
Pigmenty kolorowe	< 1

Właściwości fizyczne

Wytrzymałość na zginanie*	[10477]	[MPa]	96
Wytrzymałość na zginanie	[20795-1]	[MPa]	65
Moduł elastyczności	[20795-1]	[MPa]	2030
Odporność na pęknięcie	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Udamność met. Charpy'ego +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Gęstość	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Absorpcja wody	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Rozpuszczalność	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Zawartość monomeru resztkowego	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* określona na podstawie 3-punktowej próby zginania zg. z normą ISO 10477

1. Wskazania

CediTEC DB to wstępnie barwiony półfabrykat stomatologiczny do frezowania z odpornością na uderzenia PMMA, przeznaczony do wytwarzania płyt ruchomych protez zębowych. **CediTEC DB** jest przewidziany do długotrwałego stosowania w jamie ustnej przez okres do 10 lat.

2. Przeciwwskazania

- Nietolerancja składników materiału
- Korony, mosty, modele odlewane z kłamrami, zespolenia kładkowe, wąskie podparcia poręczne i łuki podjęzykowe

3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnej wersji karty charakterystyki. Podczas obróbki unikaj wdychania pyłu powstającego podczas frezowania. Stosować rękawiczki, okulary ochronne i maseczkę, aby uniknąć podrażnień.

4. Stosowanie i przechowywanie

Należy używać wyłącznie czystego, wolnego od wad materiału z nieuszkodzonego opakowania oraz zadbać, aby półfabrykaty były przechowywane w temperaturze pokojowej w oryginalnym pudełku, w suchym i zabezpieczonym przed słońcem miejscu. Unikaj kontaktu z cieciami.

5. Konstrukcja

Ten wyrób medyczny może być poddawany obróbce wyłącznie przy wykwalifikowany personel medyczny. Płyta protezy powinna być umieszczoana w centralnej części półfabrykatu, ponadto należy zachować minimalną grubość ścian 1 mm.

6. Frezowanie i dalsza obróbka

Frezowanie należy przeprowadzać zgodnie z techniką frezowania przeznaczoną do PMMA lub z zastosowaniem parametrów frezowania dla materiału **CediTEC DB**. W procesie frezowania należy stosować wyłącznie frezy jednoostrzowe lub procedury frezowania na mokro z chłodzeniem!

Dalsza obróbka:

Do obróbki zgrubnej nadają się frezy węglikowe FSQ oraz frezy do tytanu z czarnym pierścieniem. Do odcinania płyt protez od półfabrykatu i precyzyjnego opracowania można stosować proste frezy węglikowe z krzywymi nacięciami. Łączniki należy wycinać ostrożnie i bez wywierania dużego nacisku. Polerowanie przeprowadza się w typowy sposób, przy użyciu typowych środków do materiałów na płyty protez. Podczas polerowania materiału należy zwracać uwagę na to, by wywierać jak najmniejszy nacisk, ponieważ w przeciwnym wypadku powstające ciepło może doprowadzić do rozmiękania się/topienia materiału.

7. Przygotowanie powierzchni klejania

Przed wklejeniem należy zkontrolować dopasowanie zębów sztucznych. Jeżeli zęby kolidują z sobą, skoryguj ich kształt. Celem uzyskania optymalnej siły wiązania, powierzchnie klejnia uzupełnienia wypiskawka cienkim glinu (1 - 2 bar / od 50 do 125 µm). Pozostałości piasku starannie usunąć mechanicznie lub w wodnej myjce ultradźwiękowej (bez stosowania rozpuszczalników). Następnie dokładnie osuszyc uzupełnienie. Do zamocowania zębów sztucznych w pracy należy użyć odpowiedniego materiału mocującego (np. **CediTEC, VOCO**). Szczegółowe informacje można znaleźć we właściwej instrukcji używania.

8. Indywidualizacja, podścielenie i naprawa

Indywidualizacja, podścielenie i naprawa materiału **CediTEC DB** są możliwe za pomocą powszechnie dostępnych polimerów utwardzanych na zimno lub kompozytów światłoutwardzalnych. Zmatowić powierzchnię uzupełnienia poprzez wypiskawanie (Al₂O₃ / 1 - 2 bar / od 50 do 125 µm) lub papierem ściernym. Pozostałości pyłu starannie usunąć mechanicznie lub w wodnej myjce ultradźwiękowej (bez stosowania rozpuszczalników). Następnie osuszyc uzupełnienie powietrzem. Nanieść odpowiedni system wiązający. Szczegółowe informacje można znaleźć we właściwej instrukcji używania.

9. Czyszczenie

- Myjka ultradźwiękowa (maks. 40°C), z użyciem łagodnych środków czyszczących
- Nie stosować następujących metod czyszczenia:

- czyszczenie strumieniem pary
- autoklaw (np. w celu sterylizacji/dezynfekcji)
- organiczne rozpuszczalniki i kwasy (np. acetone, kwas solny)
- wysoko stężone alkohole do czyszczenia
- chemiczne środki do czyszczenia protez
- ściernie środki czyszczące

10. Unieszkodliwienie

Pozostałości półfabrykatów z PMMA można łączyć z odpadami przeznaczonymi do recyklingu.

Objaśnienia symboli

Wytwórca	Data produkcji	Użyć do daty
Kod partii	Numer katalogowy	Wyrób medyczny
Chronić przed wilgocią	Trzymać z dala od światła słonecznego	Zalecany zakres temperatury przechowywania
Zajrzyj do instrukcji używania		

CS Návod k použití MD EU Zdravotnický prostředek

Specifické vlastnosti materiálu

Chemické složení [hmot. %]

Polymetylmetakrylát (PMMA)	> 99
Barvé pigmenty	< 1

Fyzikální vlastnosti

Pevnost v ohybu*	[10477]	[MPa]	96
Pevnost v ohybu	[20795-1]	[MPa]	65
Ohybový modul	[20795-1]	[MPa]	2030
Lomová houževnatost	[20795-1]	[MPa·m ^{1/2}]	2,6
Pevnost v rázu podle Charpyho +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Hustota	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Nasákavost	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Rozpusťnost	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Obsah zbytkových monomerů	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* určeno třídovou zkouškou ohybem podle normy ISO 10477

1. Indikace

CediTEC DB je předbarvený dentální frézovací předrobek vyrobený z nárazuvzdorného PMMA pro zhotovování základů pro sňmatelné zubní náhrady. **CediTEC DB** je vhodný pro dlouhodobé používání v ústní dutině po dobu až 10 let.

2. Kontraindikace

- Nesnášenlivost obsažených složek
- Korunky, můstky, upínací modelové odlitky, trmenové konstrukce, úzké příčné pásky a podčázkový trmen

3. Bezpečnostní informace

Řiďte se prosím informacemi v aktuální verzi bezpečnostního listu. Při zpracování se vyvarujte vdechování prachu z frézování. Abyste předšli podráždění, použijte rukavice, ochranné brýle a štenku.

4. Manipulace a skladování

Používejte pouze čistý, bezvadný materiál z nepoškozeného obalu a zajistěte, aby byly předrobky skladovány při pokojové teplotě, v původním kartonu, v suchu a chráněny před světlem. Zabraňte kontaktu s tekutinami.

5. Konstrukce

Zpracování tohoto zdravotnického prostředku smí provádět pouze vyškolený personál. Základna zubní náhrady by měla být v předrobku pro frézování umístěna uprostřed a její minimální tloušťka stěny by neměla být menší než 1 mm.

6. Frézování a další zpracování

Frézování musí být prováděno se strategií frézování přizpůsobenou pro PMMA nebo s parametry frézování pro **CediTEC DB**. Při frézování nebo chlazeném mokřím frézování použijte pouze jednobřitě frézy!

Další zpracování:

Pro hrubé vypracování jsou vhodné frézy z tvrdokovu s ozubením FSQ a černé kroučkové frézy na titan. Vyřezávání základů zubních náhrad z frézovacího předrobku a jemné dokončování lze provádět pomocí jednoduchých fréz z tvrdokovu s krýžovými ozubením. Vyřezávání spojovacích prvků se provádí opatrně a bez velkého tlaku. Leštění se provádí obvyklým způsobem pomocí leštících prostředků běžně používaných pro materiály na základy zubních náhrad. Při leštění materiálu dběte na to, aby byl udržován co nejnižší přitlak, jinak může vzniklé teplo vést k rozmazání/roztavení.

7. Příprava lepených ploch

Před vlepem zkontrolujte, zda zubní náhrady správně padnou. V případě nesprávného kontaktu zub upravte. Pro optimální spojení je třeba lepené plochy náhrady zdrsnit oxidem hlinitým (1–2 bar / 50 až 125 µm). Zbytky otrýskávkého prostředku pečlivě odstraňte mechanicky nebo pomocí vodní ultrazvukové lázně (bez rozpouštědel). Poté je třeba náhradu důkladně vysušit. Pro upevnění zubních náhrad v obrobku je třeba použít vhodný upevňovací materiál (např. **CediTEC, VOCO**). Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití.

8. Individualizace, podložení vnitřní strany náhrady a oprava

Individualizaci, podložení vnitřní strany náhrady a opravu **CediTEC DB** lze provádět s použitím komerčně dostupných polymerů vytvrzovaných za studena nebo kompozitů vytvrzovaných světlem. Zdrsňte povrch náhrady otrýskáním (Al₂O₃ / 1–2 bar / 50 až 125 µm) nebo smirkovým papírem. Zbytky prachu pečlivě odstraňte mechanicky nebo pomocí vodní ultrazvukové lázně (bez rozpouštědel). Potom náhradu vysušte vzduchem. Naneste vhodný lepicí systém. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití.

9. Čištění

- Ultrazvuková lázeň (max. 40 °C) s šetrnými čistícími prostředky

K čištění se nesmí používat:

- otrýskávací parou
- autoklavy (např. pro sterilizaci/dezinfekci)
- organická rozpouštědla a kyseliny (např. acetone, kyselina chlorovodíková)
- vysoce koncentrované čistící alkoholy
- chemické čistící prostředky na zubní náhrady
- abrazivní čistící prostředky

10. Likvidace

Zbytky polotovárů z PMMA lze předat k recyklaci.

Vysvětlení symbolů

Výrobce	Datum výroby	Použití do data
Kód dávky	Katalogové číslo	Zdravotnický prostředek
Chránit před vlhkem	Chránit před slunečním zářením	Doporučený rozsah teploty skladování
Postupujte podle návodu k použití		

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Proprietăți specifice materialului

Compoziție chimică [procente de masă]

Polimetacrilat de metil (PMMA)	> 99
Pigmenți cromatici	< 1

Proprietăți fizice

Rezistența la indoare*	[10477]	[MPa]	96
Rezistența la indoare	[20795-1]	[MPa]	65
Modul de indoare	[20795-1]	[MPa]	2030
Rezistență la rupere	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Rezistență la impact Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Densitate	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Absorbție apă	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 24
Solubilitate	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 0,3
Conținut monomeri reziduali	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* determinare conform probei de indoare în 3 puncte, conform ISO 10477

1. Indicații

CediTEC DB este un blank dentar precolorat, din PMMA rezistent la lovire, pentru realizarea bazele de proteze pentru proteze detaşabile. **CediTEC DB** este adecvat pentru utilizarea de lungă durată în cavitatea bucală, de până la 10 ani.

2. Contraindicații

• Intoleranță la unul dintre ingredientele conținute

• Coroane, punți, modele dentare cu cleme, benzi transversale înguste și bare sublinguale

3. Informații privind siguranța

Vă rugăm să respectați informațiile din versiunea curentă a fișei cu date de securitate. Evitați inhalarea pulberilor generate de frezare în timpul prelucrării. Purtați mănuși de protecție, ochelari de protecție și protecție pentru față, pentru a evita iritațiile.

4. Manevra și depozitare

Utilizați exclusiv materiale curate, fără defecte, din ambalaje nedeteriorate și asigurați-vă că blankurile sunt depozitate la temperatura camerei, în ambalajul original din carton, într-un mediu uscat și protejate de lumină. Evitați contactul cu lichidele.

5. Construcția

Prelucrarea acestui dispozitiv medical se poate face doar de către personal instruit. Baza protezei trebuie poziționată central în blank și nu trebuie să prezinte o grosime a peretelui mai mică de 1 mm.

6. Frezare și prelucrare ulterioară

Frezarea trebuie realizată printr-o strategie de frezare adaptată PMMA sau cu parametrii de frezare pentru **CediTEC DB**.

Utilizați în procesul de frezare exclusiv freze cu un singur tăiș sau proceduri de frezare umedă, cu răcire!

Prelucrare ulterioară:

Pentru prelucrarea grosieră sunt adecvate frezele din metal dur, cu dinți din FSQ și freze cu inel negru pentru titan. Separarea bazei pentru proteză din blank și finisarea se pot realiza cu freze din metal dur simple, cu dinți în cruce. Separarea conectorilor se realizează cu atenție și fără a aplica presiune prea mare. Lustruirea se realizează în modul obișnuit, cu materialele de lustruire uzuale pentru materialele destinate bazelor pentru proteze. La lustruirea materialului trebuie avut în vedere ca presiunea de apăsare să fie menținută cât mai redusă posibil, în caz contrar căldura generată putând duce la murdărire / topire.

7. Pregătirea suprafețelor de lipire

Înainte de lipire, controlați potrivirea dinților de proteză. După contacte percutatoare, efectuați eventual corecția la nivelul dintelui. Pentru o aderență optimă, sablați suprafețele de lipire ale restaurării cu oxid de aluminiu (1 – 2 bar / 50 până la 125 µm). Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, mecanic sau în baie cu ultrasunete (fără diluant). Restaurarea trebuie apoi uscată temeinic. Pentru fixarea dinților de proteză în piesa de prelucrat utilizați un material de fixare adecvat (de ex. **CediTEC, VOCCO**). Detaliile sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

8. Individualizare, captuşire și reparare

Individualizarea, captuşirea și repararea **CediTEC DB** pot fi realizate cu material de polimerizare la rece, resp. materiale compozite fotopolimerizabile uzuale. Înspriți suprafața restaurării prin sablare (Al₂O₃ / 1 – 2 bar / 50 până la 125 µm) sau cu hârtie abrazivă. Îndepărtați cu atenție resturile de material de pulbere, mecanic sau în baie cu ultrasunete (fără diluant). Uscați apoi restaurarea cu aer. Aplicați un sistem adeziv adecvat. Detaliile sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

9. Curățare

• Baie cu ultrasunete (max. 40 °C) cu substanțe de curățare neagresive

Nu se utilizează pentru curățare:

- Dispozitive cu jet de abur
- Autoclave (de ex. pentru sterilizare / dezinfectie)
- Solvenți organici și acizi (de ex. acetona, acid clorhidric)
- Alcool pentru curățare puternic concentrat
- Substanțe chimice pentru curățarea protezelor
- Substanțe de curățare abrazive

10. Eliminarea

Resturile de blankuri din PMMA pot fi eliminate în recipientul pentru materiale reciclabile.

Explicații ale simbolurilor

 Producător	 Data fabricației	 Data limită de utilizare
 Codul lotului	 Numărul de catalog	 Dispozitiv medical
 A se păstra uscat	 A se ține departe de lumina soarelui	 Limita recomandată de temperatură pentru depozitare
 Consultați instrucțiunile de utilizare		

BG Инструкции за употреба

MD EC Медицинско изделие

Свойства, специфични за материала

Химичен състав [тегл. %]

Полиметилметакрилат (PMMA)	> 99
Пигменти	< 1

Физични свойства

Якост на огъване*	[10477]	[MPa]	96
Якост на огъване	[20795-1]	[MPa]	65
Модул на огъване	[20795-1]	[MPa]	2030
Устойчивост на разрушение	[20795-1]	[MPa·m½]	2,6
Ударна жилавост по Шарпи +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Плътност	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Влагопоглъщаемост	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 24
Разтворимост	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 0,3
Съдържание на остатъчни мономери	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* определена чрез 3-точково изпитване на огъване съгласно ISO 10477

1. Показания

CediTEC DB е предварително оцветена дентална заготовка за фрезоване от удароустойчив PMMA за изработка на протезни опори за сменяеми зъбни протези. **CediTEC DB** е подходяща за дългосрочно използване в устната кухина до 10 години.

2. Противопоказания

- Непоносимост към съдържащите се съставки
- Коронки, мостове, модели отливки със скоби, поддържащи елементи, тесни трансверзални конектори и сублингвали скоби

3. Информация за безопасност

Моля, вземете под внимание информацията в актуалното издание на информационния лист за безопасност. Избягвайте инхалиране на прах от фрезоването по време на обработката. Носете ръкавици, защитни очила и маска за уста, за да предотвратите дразненя.

4. Употреба и съхранение

Използвайте само чист, бездефектен материал от неповредени опаковки и се уверете, че заготовките се съхраняват при стайна температура, в оригиналната кутия, на сухо и защитено от светлина място. Избягвайте контакт с течности.

5. Конструкция

Обработката на медицинското изделие трябва да се извършва само от обучен персонал. Протезната опора трябва да се позиционира централно в заготовката за фрезоване и минималната дебелина на стената ѝ не трябва да е под 1 mm.

6. Фрезоване и допълнителна обработка

Използването трябва да се извърши със съгласувана с PMMA стратегия на фрезоване или с параметрите на фрезоване за **CediTEC DB**.

За процеса на фрезоване използвайте само едностранни фрези или метод на мокро фрезоване с охлаждане!

Допълнителна обработка:

За грубата изработка са подходящи твърдосплавни FSQ фрези и фрези с черен ръстен за титан. Отделянето на протезните опори от заготовката за фрезоване и финото финиране може да се извърши с обикновени твърдосплавни фрези с кръстосани зъби. Отделянето на конекторите се извършва внимателно и без силен натиск. Полирането се извършва по традиционен начин с полиращи препарати, обичайни за материали на протезни опори. При полирането на материала силата на притискане трябва да се поддържа възможно най-малка, тъй като в противен случай образуването на топлина може да доведе до размазване/разтопяване.

7. Подготовка на повърхностите за запелване

Преди запелването проверете напасването на протезните зъби. При прецехи контактни повърхности, ако е необходимо, предприемете корекция на зъба. За оптимално свързване награваете повърхностите за запелване на реставрацията с алуминиев оксид (1 – 2 bar/50 до 125 µm). Внимателно отстранете остатъци от абразивния материал механично или посредством ултразвукова вана с вода (без разтворител). След това изсушете щателно реставрацията. За закрепване на протезни зъби в заготовката трябва да се използва подходящ материал за закрепване (напр. **CediTEC, VOCCO**). Подробности могат да се видят от съответната инструкция за употреба.

8. Индивидуализиране, ребазиране и репариране

Индивидуализиране, ребазиране и репариране на **CediTEC DB** могат да се извършат с обикновен студен полимеризат, resp. фотополимеризиращи композити. Награваете повърхността на реставрацията чрез струйна обработка (Al₂O₃/1 – 2 bar/50 до 125 µm) или с шкурка. Внимателно отстранете остатъци от прах механично или посредством ултразвукова вана с вода (без разтворител). След това изсушете реставрацията с въздух. Нанесете подходяща адхезивна система. Подробности могат да се видят от съответната инструкция за употреба.

9. Почистване

• Ултразвукова вана (макс. 40 °C) със слаби почистващи препарати

За почистване не трябва да се използват:

- парно почистване
- автоклави (напр. за стерилизация/дезинфекция)
- органични разтворители и киселини (напр. ацетон, солна киселина)
- силно концентрирани алкохоли за почистване
- химически препарати за почистване на протези
- абразивни препарати за почистване

10. Изхвърляне

Остатъци от PMMA заготовки могат да се предадат като отпадък за рециклиране.

Разяснение на символите

 Производител	 Дата на производство	 Годно за употреба до
 Партида	 Артикулен номер	 Медицинско изделие
 Да се съхранява на сухо място	 Да се пази от слънчева светлина	 Препоръчителен температурен диапазон на съхранение
 Слазвайте инструкциите за употреба		

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Specifične lastnosti materiala

Kemijska sestava [ut. %]

Polimetilmetakrilat (PMMA)	> 99
Barvni pigmenti	< 1

Fizikalne lastnosti

Upogibna trdnost*	[10477]	[MPa]	96
Upogibna trdnost	[20795-1]	[MPa]	65
Upogibni modul	[20795-1]	[MPa]	2030
Lomna žilavost	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Udarna žilavost glede na Charpyjev udarni preizkus +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Gostota	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Vpijanje vode	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 24
Topnost	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 0,3
Vsebnost ostankov monomerov	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

*ugotovljeno s 3-točkovnim preskusom upogibanja v skladu s standardom ISO 10477

1. Indikacije

CediTEC DB je predobarvan dentalni rezkalni obdelovanec iz udarno odpornega PMMA za proizvodnjo protézni osnov za snemne zobne nadomestke. **CediTEC DB** je primeren za dolgotrajno uporabo v ustni votlini do 10 let.

2. Kontraindikacije

- Intoleranca za vsebovane sestavine
- Krone, mostički, modelni ulitki sponk, prečke, ozki transversalni trakovi in podjezični loki.

3. Varnostne informacije

Prosimo upoštevajte informacije v vsakokrat veljavni različici varnostnega lista. Preprečite vdihavanje rezkalnega prahu med obdelavo. Nosite rokavice, zaščitna očala in zaščitno masko za usta, da preprečite draženje.

4. Rokovanje in shranjevanje

Uporabljajte izključno čist material brez defektov in iz nepoškodovanih embalaž za zagotovite, da so obdelovalci shranjeni v svojem originalnem kartonu, na suhem mestu, pri sobni temperaturi in zaščiteni pred svetlobo. Preprečite stik s tekočinami.

5. Konstrukcija

Ta medicinski pripomoček lahko obdeluje izključno izšolano osebe. Protezne osnove je treba namestiti središčno v rezkalnem obdelovalcu, debelina stene pa ne sme biti manjša od 1 mm.

6. Rezkanje in nadaljnja obdelava

Rezkanje je treba izvajati s strategijo rezkanja, prilagojeno PMMA, ali s parametri rezkanja za **CediTEC DB**.

Uporabljajte izključno enozorne rezkarje v procesu rezkanja ali postopke hlajenega mokrega rezkanja.

Nadaljnja obdelava:

За grobo izdelavo so primerni rezkarji iz karbidne trdine z ozebjem FSQ in črnoobročni rezkar za titan. Ločevanje protezne osnove iz rezkalnega obdelovalca in fino dodelavo lahko opravite s preprostimi križno ozobljenimi rezkarji iz karbidne trdine. Ločevanje konektorjev mora potekati previdno in brez velikega pritiska. Poliranje poteka na običajne načine z običajnimi polirnimi sredstvi za materiale protézni osnov. Pri poliranju materiala je treba paziti na to, da je pritisk ob stiku čim manjši, saj lahko razvoj toplote sicer povzroči razmazanja/stalitve.

7. Priprava površin za lepjenje

Pred lepjenjem preverite prilaganje protézni zob. V primeru motečih stikov po potrebi opravite popravke na zobu. Za optimalno spojitev je treba površine za lepjenje restavracije narediti hrapave z aluminijevim oksidom (1–2 bar/od 50 do 125 µm). Ostanke peskalnega sredstva je treba nato skrbno odstraniti mehansko ali s pomočjo ultrazvočne kopeli (brez toplil). Restavracija je treba nato temeljito osušiti. Za pričvrstitev protézni zob v obdelovalcu je treba uporabiti ustrezen material za pritrditev (npr. **CediTEC, VOCCO**). Podrobnosti pridobite v ustreznih navodilih za uporabo.

8. Individualizacija, podlaganje in popravilo

Individualizacije, podlaganja in popravila **CediTEC DB** je mogoče izvesti s trgovsko objasnimi hladnimi polimerizati oz. s kompoziti za svetlobno strjevanje. Naredite restavracijsko površino hrapavo s peskanjem (Al₂O₃/1–2 bar/od 50 do 125 µm) ali s smirkovim papirjem. Ostanke prahu je treba nato skrbno odstraniti mehansko ali s pomočjo ultrazvočne kopeli (brez toplil). Nato restavracijo posušite z zrakom. Nanesite ustrezen adhezivni sistem. Podrobnosti pridobite v ustreznih navodilih za uporabo.

9. Čiščenje

• ultrazvočna kopel (maks. 40 °C) z blagimi čistilnimi sredstvi

Za čiščenje se ne sme uporabiti:

- parnih curkov,
- parno почистване
- avtoklavov (npr. za sterilizacijo/razkuževanje),
- organskih toplil in kislin (npr. acetona, klorovodikove kisline),
- visokokonzentriranih čistilnih alkoholov,
- kemičnih čistilnih sredstev za proteze,
- abrazivnih čistilnih sredstev.

10. Odstranjevanje

Ostanke obdelovalcev iz PMMA se lahko zavije med odpadke za reciklažo.

Razlage simbolov

 Proizvajalec	 Datum proizvodnje	 Uporabno do
 Šarža	 Številka artikla	 Medicinski pripomoček
 Shranjujte na suhem mestu	 Zaščitite pred sončno svetlobo	 Priporočeno temperaturno območje shranjevanja
 Upoštevajte navodila za uporabo		



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Vlastnosti špecifické pre materiál

Chemické zloženie [hmotn. %]

Polymetylmetakrylát (PMMA)	> 99
Farebné pigmenty	< 1

Fyzikálne vlastnosti			
Pevnosť v ohybe*	[10477]	[MPa]	96
Pevnosť v ohybe	[20795-1]	[MPa]	65
Ohybový modul	[20795-1]	[MPa]	2030
Lomová húževnatosť	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Vrúbová húževnatosť +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Hustota	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Nasiakavosť	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 24
Rozpustnosť	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Obsah zvyškových monomérov	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* stanovené skúškou 3-bodového ohybu podľa ISO 10477

1. Indikácie

CediTEC DB je predbežne zafarbený dentálny frézovací polotovar z rázovo húževnateho PMMA na výrobu báz protéz pre snimateľné zubné náhrady.

CediTEC DB je vhodný na dlhodobé používanie v ústnej dutine až po dobu 10 rokov.

2. Kontraindikácie

- Intolerancia na obsiahnuté zložky

- Korunky, mostiky, odliatky modelov pre zubné strojičky, strmene, úzke transverzálne pásy a sublingválne strmene

3. Bezpečnostné informácie

Dbajte na informácie v aktuálnej verzii karty bezpečnostných údajov. Zabrňte inhalácii vyfrézovaného prachu pri spracovaní. Nasadte si rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst, aby ste sa vyhlí podráždeniu.

4. Manipulácia a skladovanie

Používajte len čistý materiál bez defektov z nepoškodených balení a zabezpečte, aby boli polotovary skladované v originálnej škátuli pri izbovej teplote, v suchu a chránené pred svetlom. Zabrňte kontaktu s tekutinami.

5. Konštrukcia

Túto zdravotnícku pomôcku môže spracovávať len vyškolený personál. Bázu protézu umiestnite do stredu frézovacieho polotovaru a dbajte na minimálnu hrúbku steny 1 mm.

6. Frézovanie a ďalšie spracovanie

Frézovanie musí prebiehať podľa frézovacej stratégie prispôsobenej PMMA alebo s frézovacími parametrami pre materiál **CediTEC DB**.

Pri frézovaní používajte len jednobrité frézy alebo postup chladeného mokrého frézovania!

Ďalšie spracovanie:

Na hrubé opracovanie sú vhodné karbidové frézy s FSQ ozubením a frézy s čiernym krúžkom na titán. Na oddelenie báz protéz od frézovacieho polotovaru a jemné opracovanie môžete použiť jednoduché karbidové frézy s krížovým ozubením. Oddelenie konektorov vykonávajte opatrne a bez veľkého tlaku. Leštenie vykonávajte obvyklým spôsobom s bežnými leštiacimi prostriedkami určenými na materiály bázy protézy. Pri leštení dávajte pozor, aby bola prítlačná sila čo najmenšia, pretože vznik tepla by mohol viesť k roztečeniu/roztopeniu materiálu.

7. Príprava lepiacich plôch

Pred prilepením skontrolujte správne umiestnenie protetických zubov. Pri rušivých kontaktoch prípadne vykonajte korekciu na zube. Pre optimálne spojenie lepenú plochu rekonštrukcie zdrsňte oxidom hlinitým (1 – 2 bar/50 až 125 µm). Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte mechanickým spôsobom alebo vo vodnom ultrazvukovom kúpeľi (bez obsahu rozpúšťadla). Rekonštrukciu následne dôkladne vysušte. Na upevnenie zubov protézou v obrobku použite vhodný upevňovací materiál (napr. **CediTEC, VOOCO**). Podrobnosti nájdete v príslušnom návode na použitie.

8. Individualizácia, výstelka a oprava

Individualizácie, výstelky a opravy materiálu **CediTEC DB** môžete vykonávať pomocou bežne dostupných studených polymerizátov, príp. svetlom tuhúcich kompozitov. Zdrsňte povrch rekonštrukcie otryskaním (Al₂O₃/1 – 2 bar/50 až 125 µm) alebo brúsnym papierom. Zvyšky prachu starostlivo odstráňte mechanickým spôsobom alebo vo vodnom ultrazvukovom kúpeľi (bez obsahu rozpúšťadla). Rekonštrukciu následne vysušte vzduchom. Naneste vhodný adhezívny systém. Podrobnosti nájdete v príslušnom návode na použitie.

9. Čistenie

- Ultrazvukový kúpeľ (max. 40 °C) s jemnými čistiacimi prostriedkami

Na čistenie nepoužívajte:

- Prúd pary
- Autokláv (napr na sterilizáciu/dezinfekciu)
- Organické rozpúšťadlá a kyseliny (napr. aceton, kyselina chlorovodíková)
- Vysokokoncentrované čistiace alkoholy
- Chemické čističe protéz
- Abrazívne čistiace prostriedky

10. Likvidácia

Zvyšky PMMA polotovarov môžete zlikvidovať s recyklovateľným odpadom.

Vysvetlenie symbolov



Výrobca



Šarža



Uchovávať v suchu



Dbať na návod na použitie



Dátum výroby



Číslo výrobu



Chráňte pred snežným žiarením



Použiť do



Zdravotnícka pomôcka



Odporúčany rozsah skladovacej teploty



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Specifinės medžiagos savybės

Cheminė sudėtis [svorio %]

Polimetilmetakrilatas (PMMA)	> 99
Pigmentai	< 1

Fizikinės savybės			
Atsparumas lankstymui*	[10477]	[MPa]	96
Atsparumas lankstymui	[20795-1]	[MPa]	65
Lankstymo modulis	[20795-1]	[MPa]	2030
Atsparumas pleišėjimui	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Atsparumas smūgiams Šarpio metodu +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Tankis	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Vandens sugertis	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 24
Tirpumas	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Likutinis monomerų kiekis	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* nustatyta taikant 3 taškų lenkimo bandymą pagal ISO 10477

1. Indikacijos

CediTEC DB yra iš anksto nudažytas dantų frezavimo ruošinys iš smūgiams atsparaus PMMA, naudojamas gaminant išimamų dantų protezų pagrindus. **CediTEC DB** skirtas ilgalaikiam (iki 10 metų trukmės) naudojimui burnos ertmėje.

2. Kontraindikacijos

- Sudėtyje esančių sudedamųjų dalių netoleravimas

- Vainikėliai, titeliai, spaudimo modelio liejiniai, barjerai, siauros skersinės juostos ir poliežuvinės atramos

3. Saugos informacija

Vadovaukitės informacija, pateikta dabartinėje duomenų lapo versijoje. Apdorojimo metu venkite įkvėpti frezavimo dulkių. Kad išvengtumėte dirginimo, dėvėkite pirštines, apsauginius akinius ir burnos kaukę.

4. Tvarkymas ir laikymas

Naudokite tik švarią medžiagą be defektų ir iš nepažeistos pakuotės bei įsitikinkite, kad ruošinys būtų laikomas kambario temperatūroje, originalioje kartoninėje pakuotėje, sausoje vietoje ir atokiai nuo šviesos. Venkite sąlyčio su skysčiais.

5. Konstrukcija

Šią medicinios priemonę apdoroti gali tik apmokyti darbuotojai. Protezo pagrindas turi būti statomas ties frezavimo ruošinio viduriu, o jo mažiausias sienelės storis turėtų būti ne mažesnis kaip 1 mm.

6. Frezavimas ir tolesnis apdorojimas

Frezavimas turi būti atliekamas taikant su PMMA suderinamą frezavimo strategiją arba **CediTEC DB** frezavimo parametrus.

Frezavimo procese naudokite tik vieno pjaunamosios pusės frezą arba atvėsinto drėgno frezavimo procedūrą!

Tolesnis apdorojimas:

Paprastam paruošimui tinka kietmetalio su FSQ dantukais ir titaniu skirto juodojo ziedo frezos. Išimti protezo pagrindą iš frezavimo ruošinio ir jį kruopščiai apdoroti galima paprastomis kryžmai dantytomis kietmetalio frezomis. Jungtys išimamos atsargiai ir stipriai nespaudžiant. Poliruojama įprastai, naudojant protezo pagrindo medžiagos pritaikytas poliravimo priemones. Poliruojant medžiagą, būtina atkreipti dėmesį, kad spaudžiamasis slėgis būtų kiek įmanoma mažesnis, nes besikaupianti šiluma gali sukelti medžiagos tepimąsi / lydymąsi.

7. Klujamojo paviršiaus paruošimas

Prieš klujamą patikrinkite protezinių dantų priglundimą. Esant trikdžiams pagal poreikį koreguokite dantį. Optimaliam sukibimui klujojamieji restauracijos paviršiai pašukštinami aliuminio oksidu (1–2 bar / 50–125 µm). Smėliasarovės likučiai kruopščiai pašalinami mechanškai arba naudojant vandens ultragarų vonią (be tirpiklio). Tuomet restauracija kruopščiai nusausinama. Tvirtinant protezinius dantis, turi būti naudojama tinkama tvirtinimo medžiaga (pvz., **CediTEC, VOOCO**). Išsami informacija pateikiama atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

8. Individualus pritaikymas, klojimas ir taisymas

CediTEC DB individualus pritaikymas, klojimas ir taisymas gali būti atliekami prekyboje įprastu šaltuoju polimerizatu arba šviesoje kietėjančiais kompozitais. Pašukštinkite restauracijos paviršius į apšvitindami (Al₂O₃ / 1–2 bar / 50–125 µm) arba švitiniu popieriumi. Dulkių likučius kruopščiai pašalinkite mechaniškai arba naudodami vandens ultragarų vonių (be tirpiklio). Po to, išdžiovinkite restauraciją oro srove. Uždekite tinkamą klujamą sistemą. Išsami informacija pateikiama atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

9. Valymas

- Ultragarų vonia (maks. 40 °C) su švelniomis valymo priemonėmis

Valymui negali būti naudojami:

- Garų purškimas
- Autoklavai (pvz., sterilizavimui / dezinfekavimui)
- Organiniai tirpikliai ir rūgštys (pvz., acetonas, druskos rūgštis)
- Didelės koncentracijos valomieji spiritai
- Cheminiai protezų valikliai
- Abrazyvinės valymo priemonės

10. Šalinimas

PMMA ruošinių likučiai gali būti šalinami su perdirbti skirtomis atliekomis.

Simbolių paaiškinimai



Gamintojas



Siunta



Laikyti sausoje vietoje



Vadovaukitės naudojimo instrukcija



Pagaminimo data



Prekės numeris



Saugoti nuo saulės šviesos



Tinka naudoti iki



Medicinos priemonė



Rekomenduojamas laikymo temperatūrų intervalas



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Materiālam raksturīgas īpašības

Ķīmiskie savienojumi [sv. %]

Polimetilmetakrilāts (PMMA)	> 99
Krāsas pigmenti	< 1

Fizikālās īpašības			
Lieces izturība*	[10477]	[MPa]	96
Lieces izturība	[20795-1]	[MPa]	65
Lieces modulis	[20795-1]	[MPa]	2030
Plišanas stingrība	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Šarpi triecienu stingrība +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Biezums	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Ūdens uzsūcāmība	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 24
Šķīdība	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Atlikušo monomēru saturs	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* izteikts ar 3 punktu lieces testu atbilstā attiecībā uz standartu ISO 10477

1. Indikācijas

CediTEC DB ir iepriekš iekrāsota, no triecienuizturīga PMMA izgatavota dentāla frēzes sagatave, kas paredzēta protēzes pamata izgatavošanai izņemamām protēzēm. **CediTEC DB** ir paredzēts ilgtermiņa izmantošanai mutēs dobumā līdz pat 10 gadiem.

2. Kontraindikācijas

- Iekļauto sastāvdaļu nepanesība
- Kropi, tiļti, spalju modeļu lējumi, šauras šķērskaites un zemmēles loks

3. Drošības informācija

Lūdzu, ņemiet vērā attiecīgajā aktuālajā drošības datu lapas versijā sniegto informāciju. Apstrādes laikā izvairieties no frēzēšanas putekļu ieelpošanas. Lai izvairītos no kairinājuma, valkājiet cimdus, aizsargbrilles un mutēs aizsargu.

4. Lietošana un uzglabāšana

Izmantojiet tikai tīru materiālu, kas izņemts no nebojātā iepakojuma, bez defektiem, kas izņemts no nebojātā iepakojuma, un pārliecinieties, ka sagataves tiek glabātas istabas temperatūrā, oriģinālīpakojumā, sausā un tumšā vietā. Novērsiet saskari ar šķidrumiem.

5. Konstrukcija

Šīso medicīniskās ierīces apstrādi drīkst veikt tikai apmācīts personāls. Protēzes pamatu pozicionējiet frēzes sagataves vidū un nepārkāpiet minimālo sienņu stiprumu 1 mm.

6. Frēzes un apstrāde

Veiciet frēzēšanu, izmantojot uz PMMA bāzes noteiktu frēzēšanas stratēģiju vai **CediTEC DB** frēzēšanas parametrus.

Frēzēšanas procesā izmantojiet tikai vienpusējās frēzes vai atdzesētas slāpās frēzēšanas paņēmienu.

Tālākpastrāde:

Rupjajai izstrādei ir piemērotas cietkausējuma frēzes ar FSQ zobrata zobu vainagu un melngredzena frēzes titānam. Protēzes pamatnes atdalīšanu no frēzes sagataves un smalkos apdares darbus var veikt ar parastajām cietkausējuma frēzēm, kam ir dažāda virzienu zobi. Konektorus atdaliet uzmanīgi un bez augsta spiediena. Pulēšana tiek veikta parastā veidā, izmantojot protēzu pamatņu materiāliem piemērotus pulēšanas līdzekļus. Pulējot materiālu, gādājiēt, lai piespiešanas spiediens būtu pēc iespējas mazāks, pretējā gadījumā var rasties siltums, kas var izraisīt izmērēšanas / izkusušas vietas.

7. Līmēšanas laukumu sagatavošana

Pirms ielīmēšanas pārbaudiet maksīglo zobu sāļojumu. Ja ir traucējoši saskares punkti, veiciet zoba korekciju. Lai panāktu optimālu savienojumu, restaurācijas līmēšanas virsma ir jāpadara raupja ar alumīnija oksīda strūklu (1–2 bāri/50–125 µm). Uzmanīgi mehāniski vai ultraskaņas vannā ar ūdeni (bez šķīdināšanas līdzekļa) noņemiet līdzekļa atliekas. Visbeidzot rūpīgi nožāvējiēt restaurācijas vienību. Protēzes zobu piestiprināšanai apstrādājamajā objektā izmantojiēt piemērotu stiprināšanas materiālu (piem., **CediTEC, VOOCO**). Detalizētu informāciju skatiet attiecīgajā lietošanas pamācībā.

8. Individualizācija, oderēšana un labošana

CediTEC DB individualizāciju, oderēšanas un labošanas darbus var veikt ar tirdzniecībā pieejamu auksto polimerizātu vai gaismā cietējošu kompozītmateriālu. Padariet restaurācijas virsmu raupju, izmantojot strūklu (Al₂O₃/1–2 bāri/50–125 µm) vai smīlspapīru. Uzmanīgi mehāniski vai ultraskaņas vannā ar ūdeni (bez šķīdināšanas līdzekļa) noņemiet putekļu atlikumus. Pēc tam restaurāciju notīriet ar gaisu. Uzklājiet piemērotu adhezīvo sistēmu. Detalizētu informāciju skatiet attiecīgajā lietošanas pamācībā.

9. Tīršana

- Ultraskaņas vanna (maks. 40 °C) ar maigiem tīršanas līdzekļiem

Tīršanai neizmantojiet:

- tvaika strūkļas;
- autoklāvus (piem., sterilizācijai/dezinfekcijai);
- organiskus šķīdinātājus un skābes (piem., acetonu, sāļsskābi);
- augstas koncentrācijas tīršanas spirtus;
- ķīmiskos protezū tīrītājus;
- abrazīvus tīršanas līdzekļus.

10. Atbrīvošana

PMMA sagatavju atlikumus var ievietot pārstrādājamajos atkritumos

Simbolu skaidrojums



Rāzotājs



Partija



Glabāt sausā vietā



Ievērojiet lietošanas pamācību



Ražošanas datums



Artikula numurs



Sargāt no saules stariem



Derīgs līdz



Medicīniska ierīce



Ieteicamā glabāšanas temperatūra

Svojstva specifična za materijal

Kemijski sastav [maseni udio]

Polimetilmetakrilat (PMMA)	> 99
Pigmenti boje	< 1

Fizička svojstva			
Svojna čvrstoća*	[10477]	[MPa]	96
Svojna čvrstoća	[20795-1]	[MPa]	65
Modul savijanja	[20795-1]	[MPa]	2030
Lomna čvrstoća	[20795-1]	[MPa·m ^{1/2}]	2,6
Charpy udarna žilavost +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Gustoća	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Upijanje vode	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Topljivost	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Sadržaj zaostalog monomera	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* utvrđeno pomoću ispitivanja savijanja u tri točke na temelju ISO 10477

1. Indikacije:

CediTEC DB je unaprijed obojani blok za glodanje od materijala PMMA otpornog na udarce za izradu baza za izvadivu zubnu protezu. **CediTEC DB** je prikladan za dugotrajnu uporabu u usnoj šupljini do 10 godina.

2. Kontraindikacije

- Netolerancija na sadržane sastojke
- Krunice, mostovi, odjelvi modela kopči, prečke, uske poprečne trake i sublingvalne šipke

3. Sigurnosne informacije

Obратite pozornost na podatke i važeću verziju sigurnosno-tehničkog lista. Izbjegavajte udisanje prašine od brušenja tijekom obrade. Nosite rukavice, zaštitne naočale i zaštitnu masku kako biste izbjegli iritaciju.

4. Rukovanje i skladištenje

Upotrebjavajte samo čisti materijal bez oštećenja iz neoštećene ambalaže i pobrinite se da se pripremi čuvaju na sobnoj temperaturi u izvornoj kutiji, suhi i zaštićeni od svjetlosti. Izbjegavajte dodir s tekućinama.

5. Konstrukcija

Ovaj medicinski proizvod smije obradivati isključivo školovano osoblje. Baza za protezu treba se pozicionirati u sredinu na blok za glodanje, a najmanja debljina stijenke ne smije biti manja od 1 mm.

6. Glodanje i daljnja obrada

Glodanje se treba izvršiti pomoću strategije glodanja koja odgovara materijalu PMMA ili s parametrima glodanja za **CediTEC DB**.

U postupku glodanja ili ohlađenom mokrom postupku glodanja upotrebljavajte samo glodalice s jednim rubom!

Daljnja obrada:

Za grubu obradu prikladni su glodala od tvrdog metala s ozubljenjem FSQ i crna prstenasta glodala za titani. Vadenje baza za proteze iz bloka za glodanje i fina obrada mogu se izvesti jedinstvenim, križno ozubljenim glodalima od tvrdog metala. Konektori se uklanjaju oprezno i bez velikog pritiska. Poliranje se odvija na uobičajeni način uobičajerim sredstvima za poliranje materijala za baze za proteze. Pri poliranju materijala treba pripaziti na to da pritisni tlak bude što je moguće manji jer u protivnom razvoj topline može dovesti do razmazivanja/topljenja.

7. Priprema površina za lijepljenje

Prije lijepljenja provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu, izvršite korekciju na zubu. Za optimalno spajanje površine restauracije za lijepljenje treba ohrapaviti aluminijevim oksidom (1 – 2 bar/ pri 50 – 125 µm). Ostatke sredstva za pjeskarenje pažljivo uklonite mehanički ili pomoću vodene ultrazvučne kupke (bez otapala). Nakon toga restauraciju treba temeljito osušiti. Za pričvršćivanje protetskih zuba u obratku treba upotrijebiti odgovarajući pričvršni materijal (npr. **CediTEC, VOCO**). Detalje možete pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

8. Individualizacija, podlaganje i popravak

Individualizacija, podlaganje i popravci proizvoda **CediTEC DB** mogu se izvršiti uobičajenim hladnim polimerizatom odn. svjetlom stvrdnjavajućim kompozitom. Ohrapavite površinu restauracije pjeskarenjem (Al₂O₃ / 1 – 2 bar / 50 do 125 µm) ili brusnim papirom. Ostatke prašine pažljivo uklonite mehanički ili pomoću vodene ultrazvučne kupke (bez otapala). Nakon toga osušite restauraciju zrakom. Nanesite odgovarajući adhezivni sustav. Detalje možete pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

9. Čišćenje

• Ultrazvučna kupka (maks. 40 °C) blagim sredstvima za čišćenje

Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati:

- Parno pjeskarenje
- Autoklave (npr. za sterilizaciju/dezinfekciju)
- Organska otapala i kiseline (npr. aceton, klorovodična kiselina)
- Visokokonzentrirani alkoholi za čišćenje
- Kemijska sredstva za čišćenje proteza
- Abrazivna sredstva za čišćenje

10. Odlaganje

Ostaci PMMA pripremake mogu se zbriniti s otpadom za recikliranje.

Objašnjenje simbola

Serija	Broj artikla	Medicinski proizvod

Свойства материала

Химический состав [масс. %]

Полиметилметакрилат (PMMA)	> 99
Цветные пигменты	< 1

Физические свойства			
Прочность на изгиб*	[10477]	[МПа]	96
Прочность на изгиб	[20795-1]	[МПа]	65
Модуль упругости при изгибе	[20795-1]	[МПа]	2030
Трещиностойкость	[20795-1]	[МПа·м ^{1/2}]	2,6
Ударная прочность по Шарпи +23 °C	[ISO 179/1eU]	[кДж/м ²]	45
Плотность	[ISO 1183]	[г/см ³]	1,17
Влагопоглощение	[ISO 20795-1]	[мкг/мм ²]	< 24
Растворимость	[ISO 20795-1]	[мкг/мм ²]	< 0,3
Содержание остаточного мономера	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* определено в ходе испытания на изгиб методом трехточечного изгиба в соответствии с ISO 10477

1. Показания к применению

CediTEC DB это предварительно окрашенная фрезерная заготовка из ударопрочного PMMA для изготовления базисов зубных протезов для съемного протезирования. **CediTEC DB** подходит для долговременного использования в ротовой полости сроком до 10 лет.

2. Противопоказания

- Реакции непереносимости на компоненты заготовки
- Зубные коронки, мостовидные протезы, кламмерные бюгельные протезы, балочные протезы, узкие трансверсальные дуги и сублингаальные бюгели

3. Указания в отношении безопасности

Пожалуйста, следуйте указаниям, приведенным в актуальной версии соответствующего паспорта безопасности. Старайтесь избегать вдыхания пыли, образующейся при фрезерной обработке заготовки. При обработке надевайте перчатки, защитные очки и защитную маску, чтобы предотвратить раздражение кожи и дыхательных путей.

4. Обращение с материалом и его хранение

Используйте только чистый материал без дефектов, извлеченный из неповрежденной упаковки, и контролируйте надлежащее хранение заготовок в оригинальной картонной упаковке при комнатной температуре, в сухом и защищенном от света месте. Не допускайте контакта материала с жидкостями.

5. Конструкция

Обработка данного медицинского изделия может производиться исключительно специально обученным персоналом. Базис протеза должен размещаться по центру фрезерной заготовки и иметь минимальную толщину стенки не менее 1 мм.

6. Фрезерование и дальнейшая обработка

Фрезерование должно выполняться с использованием стратегии фрезерования, предназначенной для PMMA, или специальных параметров фрезерования для **CediTEC DB**.

В процессе фрезерования или для мокрого фрезерования с охлаждением следует использовать только однорезцовые фрезы!

Дальнейшая обработка:

Для грубой финишной обработки подходят твердосплавные фрезы с зубчатой насечкой типа FSQ и черные кольцевые фрезы для обработки титана. Вырезание базисов протезов из фрезерной заготовки и более тонкую финишную обработку можно выполнять при помощи простых твердосплавных фрез с разнонаправленными зубьями. Коннекторы следует отделять с особой осторожностью, не прилагая чрезмерного давления. Полировка осуществляется обычным способом с использованием полировальных средств, предназначенных для материалов базисов зубных протезов. При полировке материала следите, чтобы давление нажима было максимально слабым, в противном случае выделяющееся тепло может привести к смазыванию / плавлению на некоторых участках поверхности.

7. Подготовка поверхностей перед склеиванием

Проверьте точность прилегания протеза перед приклеиванием. При нарушении контакта по мере необходимости выполните корректировку контуров збуа. Для оптимального сцепления обрабатывайте склеиваемые поверхности реставрации порошком оксида алюминия (1-2 бар / 50-125 мкм) при помощи пескоструйного аппарата. Тщательно удалите остатки абразива механическим способом или путем обработки в ультразвуковой ванне (в растворе без содержания растворителей). Затем тщательно высушите реставрацию. Для фиксации зубных протезов в заготовке воспользуйтесь подходящим адгезивным материалом (например, **CediTEC, VOCO**). За более подробной информацией следует обратиться к соответствующей инструкции по применению.

8. Индивидуализация, корректировка и ремонт

Индивидуализация, корректировка и ремонт протезов, изготовленных из **CediTEC DB**, могут осуществляться при помощи стандартных полимерных материалов холодной полимеризации или светотверждаемых композитных материалов. Придайте поверхности реставрации нужную шероховатость путем пескоструйной обработки (Al₂O₃ / 1-2 бар / 50-125 мкм) или наждачной бумагой. Тщательно удалите остатки пыли механическим способом или путем обработки в ультразвуковой ванне (в растворе без содержания растворителей). Затем высушите реставрацию потоком воздуха. Нанесите подходящий адгезив. За более подробной информацией следует обратиться к соответствующей инструкции по применению.

9. Очистка

- Ультразвуковая ванна (при температуре не выше 40 °C) с чистящими средствами мягкого действия
- Использование следующих средств при очистке не допускается:
- Пароструйная обработка
 - Автоклавирование (например, для стерилизации / дезинфекции)
 - Органические растворители и кислоты (например, ацетон, соляная кислота)
 - Высококонцентрированные спиртосодержащие чистящие средства
 - Химические очистители для зубных протезов
 - Абразивные чистящие средства

10. Утилизация

Остатки заготовок PMMA утилизируют вместе с отходами для вторичной переработки.

Код партии	Номер по каталогу	Медицинское изделие

Материалпõhised omadused

Keemiline koostis [massiprotsent]

Põlmetüülmetakrülaat (PMMA)	> 99
Värvipigmentid	< 1

Füüsikalised omadused			
Paindetugevus*	[10477]	[MPa]	96
Paindetugevus	[20795-1]	[MPa]	65
Paindemodul	[20795-1]	[MPa]	2030
Purunemissitkus	[20795-1]	[MPa·m ^{1/2}]	2,6
Charpy löögitugevus +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Tihedus	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Veeimavus	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 24
Lahustuvus	[ISO 20795-1]	[µg/mm ²]	< 0,3
Jääkmonomereide sisaldus	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

* Tuvatavust 3-punkti paindekatsesga, toetudes standardile ISO 10477

1. Näidustused

CediTEC DB on eelvärvitud dentaalne freestoorik löögikindlast PMMAst väljavõetavate proteeside proteesialuste tootmiseks. **CediTEC DB** sobib suuõõne pikajätkamiseks kuni 10-aastaseks kasutamiseks.

2. Vastunäidustused

- Talumatu sisaldavate koostisosade suhtes
- Kroonid, sillad, klambriaga muudel valud, vardad, kitsad ristlindid ja keelealune sild

3. Ohutusalane teave

Palun järgige teavet ohutuskaardi vastavas ajakohases versioonis. Vältige tootmise ajal freesimistolu sissehingamist. Ärrituste vältimiseks kandke kindaid, kaitseprille ja sukaitsesit.

4. Käsitamine ja ladustamine

Kasutage eranditult puhast, defektivata materjali kahjustamata pakenditest ja tagage, et toorikuid ladustatakse toatemperatuuril, nende originaalpakendis, kuivas ja valguse eest kaitsitud kohas. Vältige kokkupuudet vedelikega.

5. Konstruktsioon

Käesolevat meditsiiniseadet tohib töödelda üksnes koolitatud personal. Proteesialus tuleb paigutada freestooriku keskele ning selle sein minimaalne paksus ei tohi olla väiksem kui 1 mm.

6. Freesimine ja edasine töötlemine

Freesima peab materjalile PMMA kohandatud freesimisstrateegia või **CediTEC DB** freesimisparameetritega. Kasutage freesimisprotsessiks üksnes ühe lõiketeraaga freese või jahutusega margifreesimismeetodit!

Edasise töötlemine:

Üldjoontes väljatöötamiseks sobivad FSQ hammastusega kõvasulamfreesid ja titaani jaoks muutam rōngsafreesid. Proteesialused saab freestoorikust eraldada ja need detallselt välja töötada lihtsate, risthammastusega kõvasulamfreeside abil. Konnektorid eraldatakse ettevaatlikult ja ilma suure surve. Poleentakse harjumuspärase viisi proteesialuse materjalide jaoks tavapärase poleerimisvahenditega. Materjali poleerimisel tuleb jälgida, et pindsurve hoitaks võimalikult väikesena, sest vastasel juhul võib kuumuse teke põhjustada määrdumist/sulamist.

7. Kleepimispidade ettevalmistamine

Kontrollige enne oma kohale kleepimist proteesiamaste sobivust. Segavate kontaktide puhul võtke korrektuur vajaduse korral ette ka hamba peal. Optimaalse ühenduse saavutamiseks tuleb restauratsiooni kleepimispiinad karestada alumiiniumoksiidiga (1 – 2 bar / 50 kuni 125 µm). Eemaldage abrasivimaterjali jäigid hoolikalt mehaaniliselt või ultraheli veevanni (lahustitest vaba) abil. Seejärel tuleb restauratsioon põhjalikult kuivatada. Proteesiamaste kinnitamiseks tootkuseks tuleb kasutada sobivat kinnitusmaterjali (nt **CediTEC, VOCO**). Üksikasjad leiate vastavast kasutusjuhendist.

8. Individualiseerimine, vooderdus ja parandamine

CediTEC DB individuaalseerimise, vooderdusi ja parandusi saab teha kaubanduses saadavaloleva kümploomeri või valguskõvastavate komposiididega. Karestage restauratsiooni pealispind joapritsimise (Al₂O₃ / 1 – 2 bar / 50 kuni 125 µm) teel või abrasivipaberiga. Eemaldage tolmujäägid hoolikalt mehaaniliselt või ultraheli veevanni (lahustitest vaba) abil. Seejärel kuivatage restauratsioon õhuga. Kandke peale sobiv adheesivüsteem. Üksikasjad leiate vastavast kasutusjuhendist.

9. Puhastamine

- Ultrahelivanni (max 40 °C) õrnatometliste puhastusvahenditega

Puhastamiseks ei tohi kasutada:

- aurujuga
- autoklaave (nt steriliseerimiseks/desinfitseerimiseks)
- orgaanilisi lahusteid ega happed (nt atsetooni, soolhapet)
- kõrge kontsentratsiooniga puhastusalkohole
- keemilisi hambaproteeside puhastusvahendeid
- abrasiviseid puhastusvahendeid

10. Jäätmekäitus

PMMA toorikute jäädgid võib suunata ümbertöödeldavate jäätmete hulka.

Sümbolite selgitused

Partii	Artikli number	Meditsiiniseade

Last revised: 2021-05

Rev.01_2021/07					
VOCO GmbH			Anton-Flettner-Str. 1-3		
27472 Cuxhaven			Germany		
Phone +49 (4721) 719-0			Fax +49 (4721) 719-140		
e-mail: marketing@voco.com			www.voco.dental		