



EN Instructions for use MD EU Medical device

Material-related characteristics

Chemical composition [wt. %]

Table with 2 columns: Component and value. Rows: Polymethylmethacrylate (PMMA) > 99, Coloring pigments < 1

Physical specifications

Table with 4 columns: Property, Value 1, Value 2, Value 3. Rows: Flexural strength, Fracture toughness, Density, Water sorption, Solubility, Residual monomer content

* 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.

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.

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.

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.

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).

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.

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

Grid of symbols and their meanings: 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. %]

Table with 2 columns: Component and value. Rows: Polymethylmethacrylat (PMMA) > 99, Farbpigmente < 1

Physikalische Eigenschaften

Table with 4 columns: Property, Value 1, Value 2, Value 3. Rows: Biegefestigkeit, Biegefestigkeit, Biegemodul, Bruchzähigkeit, Charpy-Schlagzähigkeit, Dichte, Wasseraufnahme, Löslichkeit, Restmonomergehalt

* 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.

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.

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.

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 Fräsdparametern 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 Schwarzzingfräser für Titan. Das Heraustrennen der Prothesenbasen aus dem Fräsrohling und das feine Ausarbeiten kann mit einfachen, kreuzverzahnnten Hartmetallfräsern durchgeführt werden.

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.

8. Individualisierung, Unterfütterung und Reparatur

Individualisierungen, Unterfütterungen und Reparaturen von CediTEC DB können mit handelsüblichem Kaltpolymerisat bzw. lichthärtenden Composites durchgeführt werden. Rauen Sie die Restaurationsoberfläche durch Abstrahlen (Al2O3 / 1 - 2 bar / 50 bis 125 μm) oder mit Schmirgelpapier an.

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

Grid of symbols and their meanings: 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]

Table with 2 columns: Component and value. Rows: Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) > 99, Pigments colorés < 1

Propriétés physiques

Table with 4 columns: Property, Value 1, Value 2, Value 3. Rows: Résistance à la flexion, Résistance à la flexion, Module de flexion, Facteur d'intensité de contrainte critique, Résistance au choc Charpy +23 °C, Masse volumique, Absorption d'eau, Solubilité, Teneur résiduelle en monomères

* 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.

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 fraissage pendant la mise en œuvre.

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.

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. Fraissage et poursuite de la mise en œuvre

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

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.

7. Préparation des surfaces de collage

Contrôler, avant le collage, l'ajustage des dents de la prothèse. Le cas échéant, corriger un 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.

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.

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

Grid of symbols and their meanings: 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

