

**Material-related characteristics**

Chemical composition [wt. %]

Polymethylmethacrylate (PMMA)	> 99
Coloring pigments	< 1

**Physical specifications**

Flexural strength	[20795-1]	[MPa]	65
Flexural modulus	[20795-1]	[MPa]	2030
Fracture toughness	[20795-1]	[MPam <sup>1/2</sup> ]	2,6
Fracture work	[ISO 20795-1]	[J/m <sup>2</sup> ]	> 2200
Charpy impact strength, +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m <sup>2</sup> ]	45
Density	[ISO 1183]	[g/cm <sup>3</sup> ]	1.17
Water sorption		[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 24
Solubility	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 0,3
Residual monomer content	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**1. Intended Purpose**

**CediTEC DB** polymer milling blanks are intended for the fabrication of restorations.

**2. Indications**

**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.

**3. Contraindications**

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

**4. Safety information**

Avoid inhalation of milling dust during processing. In case of Inhalation: Move subject to fresh air. Give oxygen or artificial respiration as required.

Avoid all contact with fluids. Wear gloves, protective goggles and a face mask to avoid skin irritation. In case of eye contact: Flush eyes promptly with copious amounts of water for 15 minutes and consult a physician. Wash skin with soap and water.

In case of ingestion: Contact your regional Poison Control Center immediately.

**5. 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.

**6. 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.

**7. 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.

**8. 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.

**9. 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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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.

**10. 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

**11. Disposal**

Remains of PMMA blanks can be disposed of in the regular household garbage. **Note:** Any serious incident that has occurred in relation to the devices should be reported to the manufacturer and the competent authority to the Member State in which the user and/or patient is established.

**Explanation of symbols**

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

**Werkstoffspezifische Eigenschaften**

Chemische Zusammensetzung [Gew. %]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	> 99
Farbpigmente	< 1

**Physikalische Eigenschaften**

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

**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 Sublingualbögel

**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 Fräsparmetern 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. Lichthärtenden Composites durchgeführt werden. Rauen Sie die Restauraionsoberfläche durch Abstrahlen (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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	Gebrauchsanweisung beachten

**Propriétés spécifique au matériau**

Composition chimique [%m]

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

**Propriétés physiques**

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

**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, coulées 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 dégagee 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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/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

**11. 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	Consulter les instructions d'utilisation

**ES****Leer esmeradamente las instrucciones antes del 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	[20795-1]	[MPa]	65
Módulo de flexión	[20795-1]	[MPa]	2030
Resistencia a la fractura	[20795-1]	[MPam <sup>1/2</sup> ]	2,6
Resistencia al impacto Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m <sup>2</sup> ]	45
Densidad	[ISO 1183]	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,17
Absorción de agua	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 24
Solubilidad	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 0,3
Contenido de monómeros residuales	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**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 mas 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 aro 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, VOOCO**). 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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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	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	[20795-1]	[MPa]	65
Módulo de flexão	[20795-1]	[MPa]	2030
Resistência à fratura	[20795-1]	[MPam <sup>1/2</sup> ]	2,6
Resistência ao impacto Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m <sup>2</sup> ]	45
Densidade	[ISO 1183]	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,17
Absorção de água	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 24
Solubilidade	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 0,3
Conteúdo de monómero residual	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**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 a 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!

**Procesamento 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/derretimento.

**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, VOOCO**). 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 compositos fotopolimerizáveis. Torne áspera a superfície de restauração jateando (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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/desinfeção)
- Solventes orgânicos e ácidos (p. ex. acetona, ácido clorídrico)
- Alcoois 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	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	[20795-1]	[MPa]	65
Modulo di elasticità alla flessione	[20795-1]	[MPa]	2030
Resistenza alla frattura	[20795-1]	[MPam <sup>1/2</sup> ]	2,6
Resilienza con prova di Charpy +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m <sup>2</sup> ]	45
Densità	[ISO 1183]	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,17
Absorbimento d'acqua	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 24
Solubilità	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 0,3
Contenuto di residuo di monomero	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**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'inalaione 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 riparo 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 frese 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 irruvide 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, VOOCO**). 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 compositi fotopolimerizzanti comunemente disponibili in commercio. Irruvidire accuratamente la superficie del restauro tramite sabbiatura (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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
Mantenere asciutto	Tenere lontano dalla luce	Consultare le istruzioni per l'uso

## **EL** Οδηγίες χρήσης **MD** ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

### Ιδιότητες ειδικές του υλικού

Χημική σύνθεση [% κ.β.]

Μεθακρυλικός πολυμεθλεστέρας (PMMA)	> 99
Χρωστικές	< 1

Φυσικές ιδιότητες			
Αντοχή στην κάμψη	[20795-1]	[MPa]	65
Μέτρο κάμψης	[20795-1]	[MPa]	2030
Αντοχή στη θραύση	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Αντοχή στην κρούση κατά Charpy +23 <span> </span> °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Πικρότητα	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Απορρόφηση νερού	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 24
Διαλυτότητα	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Περιεκτικότητα σε υπολειμματικό μονομερές	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

#### 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, λεπττή υπερώα και οπτογλώσσα δοκός

#### 3. Πληροφορίες για την ασφάλεια

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

#### 4. Χειρισμός και αποθήκευση

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καθαρό υλικό που δεν παρουσιάζει ελλείμματα και προέρχεται από συσκευασίες που δεν παρουσιάζουν βλάβες. Διασφαρίζετε ότι τα ακατέργαστα τεμάχια αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου, στο αρχικό κουτί, σε στεγνό μέρος, προφυλαγμένα 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. Φρεζάριαμα και ακόλουθη επεξεργασία

Το φρεζάριαμα 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 οδόντωση FSQ και φρέζες με μαύρο δακτύλιο για τιτάνιο. Ο διαχωρισμός των βάσεων πρόσθεσης από το ακατέργαστο τεμάχιο και η λεπττή παρασκευή μπορεί να πραγματοποιηθεί με απλές φρέζες σκληρού μετάλλου, σταυρωτής κοπής. Ο διαχωρισμός των συνδέσμων πραγματοποιείται προσεκτικά και χωρίς υψηλή πίεση. Η στίλβωση γίνεται με τον συνηθισμένο τρόπο με τα συνήθη για βάσεις πρόσθεσης σιλβωτικά μέσα. Κατά τη στίλβωση 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/τρίψη.

#### 7. Προετοιμίαση επιφανείων συγκόλλησης

Ελέγξτε πριν από τη συγκόλληση την εφαρμογή των τεχνικών δοντιών. Σε περίπτωση παρεμβλλόμενων επιφών, πραγματοποιήστε, κατά περίπτωση, τη διόρθωση 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 αμμοβολής προσεκτικά με μηχανική μέθοδο ή σε λουτρό υπερήχων (χωρίς διαλύτες). Η αποκατάσταση πρέπει στη συνέχεια να στεγνώνει ενδελεχώς. Για τη στερέωση τεχνικών δοντιών στην εργασία πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο υλικό στερέωσης (π.χ. **CediTEC, VOCO**). Λεπτομέρειες μπορούν να βρεθούν στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

#### 8. Εξατομίκευση, αναγνώμιση και επισκευή

Εξατομικεύσεις, αναγομώσεις και επισκευές των **CediTEC DB** μπορούν να πραγματοποιηθούν με σύνθετες υλικό ψυχρού πολυμερισμού ή φωτοσκληρυνόμενα σύνθετα του εμπορίου. Αδροτοποιήστε την επιφάνεια της αποκατάστασης μέσα αμμοβολής (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 1 - 2 bar / 50 έως 125 µm) ή με συμριδόχαρτο. Αφαιρέστε τα υπολείμματα σκόνης 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 περιεκτικότητας
- Χημικά καθαριστικά προσθέσεων
- Λειαντικά καθαριστικά

#### 10. Απόρριψη

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

 <p>Κατασκευαστής</p>	 <p>Ημερομηνία κατασκευής</p>	 <p>Χρήση μέχρι</p>
 <p>Παρτίδα</p>	 <p>Αριθμός προϊόντος</p>	 <p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>
 <p>Φυλάσσεται σε στεγνό μέρος</p>	 <p>Μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p>	 <p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p>

## **NL** Gebruiksaanwijzing **MD** EU Medisch hulpmiddel

### Materiaalspecifieke eigenschappen

Chemische samenstelling [gew%]

Polymethylmethacrylaat (PMMA)	> 99
kleurpigmenten	< 1

Fysiske eigenschappen			
Buigsterkte	[20795-1]	[MPa]	65
Buigmodulus	[20795-1]	[MPa]	2030
Brudekzaamheid	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Charpy-slagvastheid +23 <span> </span> °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Dichtheid	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Wateropname	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 24
Oplosbaarheid	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Restmonomeergehalte	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

#### 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, kikkprotheses, 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 freesstof 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 onbeschadigde 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 natfreesproces!

#### 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 verbindingstukken 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 lichterhardende composieten worden geindividualiseerd, onderlegd of gerepareerd. Ruw het restauratie-opervlak op door gritstralen (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/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 adhesiefstelsysteem 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.

 <p>Fabrikant</p>	 <p>Productiedatum</p>	 <p>Te gebruiken tot</p>
 <p>Partij</p>	 <p>Catalogusnummer</p>	 <p>Medisch hulpmiddel</p>
 <p>Droog bewaren</p>	 <p>Tegen zonlicht beschermen</p>	 <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p>

## **DA** Brugsanvisning **MD** EU Medicinsk udstyr

### Materialespecifikke egenskaber

Kemisk sammensætning [vægt.-%]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	> 99
Farvepigmenter	< 1

Fysiske egenskaber			
Bøjestykke	[20795-1]	[MPa]	65
Bøjemodul	[20795-1]	[MPa]	2030
Brudekshjed	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Charpy slagstyrke +23 <span> </span> °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Tæthed	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Vandoptagelse	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 24
Oploselighed	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Restmonomerindhold	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

#### 1. Indikationer

**CediTEC DB** er et forfarvet dentalt fræserråeme af slagfast PMMA til fremstilling af protesebaser til udtagelige tandrestatninger. **CediTEC DB** er egnet til langvarig anvendelse i munden 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 fræsestov 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 råemnerne 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 fræserråemnet og må ikke være under min. vægtykkelse på 1 mm.

#### 6. Fræsning og videreførebjrdning

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 koledede vådrfæringsmetoder!

#### Videreførebjrdning:

Til den grove bearbejdning egner sig hårdmetalfræsere med FSQ-fortanding og fræsere med sort ring til titan. Adskillelsen af protesebasen fra fræserråemnet 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 udtværinger/smeltning.

#### 7. Forberedelse af klæbeflader

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

#### 8. Tilpasning, underføring og reparation

Tilpasning, underføring og reparationer af **CediTEC DB** kan gennemføres med normalt koldpolymerisat eller lyshærdende kompositter. Gør restaurationsoverfladen ru vha. sandblæsning (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/1 - 2 bar/50 til 125 µm) eller med smergelpapir. Fjern støvrestre 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


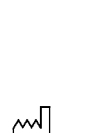
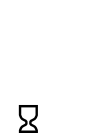






• Ultralydsrenser (maks. 40 °C) med milde rengøringsmidler

Må ikke anvendes til rengøring:

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

#### 10. Bortskaffelse

Rester af PMMA råemner kan tilføres genbrugsaffaldet.

 <p>Fabrikant</p>	 <p>Fremstillingsdato</p>	 <p>Anvendes inden</p>
 <p>Batch</p>	 <p>Artikelnummer</p>	 <p>Medicinsk udstyr</p>
 <p>Opbevares tørt</p>	 <p>Beskyttes mod sollys</p>	 <p>Se brugsanvisningen</p>

**Materiaalikohtaiset ominaisuudet**

Kemiallinen koostumus [paino-%]

Polymetyylimetakrylaatti (PMMA)	> 99
Väripigmentit	< 1

**Fyysiset ominaisuudet**

Taivutuslujuus	[20795-1]	[MPa]	65
Taivutusmoduuli	[20795-1]	[MPa]	2030
Murtolujuus	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Charpy'n iskulujuus +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Tiheys	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Vedenkulutus	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 24
Liukoisuus	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 0,3
Jäännösmonomeripitoisuus	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**1. Indikaatio**

**CediTEC DB** on iskunkestävästä PMMA:sta valmistettu esivärjätty hampaiden jyrshintäihoirot irrottavien 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 jyrshintäpölyn hengittämistä materiaalia työstäesssi. Käytä käsineitä, suojalaseja ja suusuojainta ärsytyksen välttämiseksi.

**4. Käsitely ja varastointi**

Käytä vain vahingoittumatta pakkauksessa olevaa puhdasta, virheetöntä materiaalia ja varmista, että aihiot säilytetään huoneenlämmössä alkuperäisessä 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 jyrshintäminen vain yksiteräisiä jyrshintä tai jäähdytettyä märkäjyrshintämenetelmää!

**Työstäminen:**

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

**7. Liimapintojen valmistelu**

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

**8. Yksilöllistäminen, alustan muotoilu ja korjaaminen**

CediTEC DB:n yksilöllistäminen, alustan muotoilu ja korjaukset voidaan tehdä tavanomaisilla kylmäpolymeerisaateilla tai valokovettavilla komposiiteilla. Karhenna restauraation pintaa puhaltamalla (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 1–2 bar / 50–125 µm) tai smirgelipaperilla. Polyjäämät poistetaan varovasti mekaanisesti tai vesiuultraäänikylyvyssä (ei sisällä liuottimia). Kuivaa restauraatio sitten ilmalla. Levitä sopivaa sidosainetta. Katso tarkemmat tiedot käyttöohjeesta.

**9. Puhdistaminen**

- Ultraäänikylyvyssä (maks. 40 °C) miedoilla puhdistusaineilla
- Puhdistukseen ei saa käyttää:
- höyrysuihkua
  - autoklavointia (esim. sterilointia/desinfointia varten)
  - orgaanisia liuottimia ja happoja (esim. asetonina, suolahappoa)
  - tiivistettyjä puhdistusalkoholeja
  - kemiallisia proteesien puhdistusaineita
  - hankausaineita

**10. Hävittäminen**

PMMA-aihioiden jäämät voidaan kierittää.

**Merkkien selitykset**

Panos	Tuotenumero	Lääkinnällinen laite

**Materialspezifiske egenskaper**

Kjemisk sammensetning [vekt %]

Polymetyylimetakrylat (PMMA)	> 99
Färgpigmenter	< 1

**Fysikaliske egenskaper**

Boøyfasthet	[20795-1]	[MPa]	65
Boøyemodul	[20795-1]	[MPa]	2030
Bruddseighet	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Charpy-slagseighet +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Tetthet	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Vannopptak	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 24
Løselighet	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 0,3
Restmonomerinnhold	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**1. Indikasjonjer**

**CediTEC DB** er et forholdsferget tannfresemernne 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, spennprotesestoping, stenger, smale tverrbånd og sublingualbøyler.

**3. Sikkerhetsinformasjon**

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

**4. Håndtering og lagring**

Bruk bare rent, feilfritt materiale fra uskadet 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 veggtykkelse på 1 mm må ikke underskrides.

**6. Fresing og videre 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/smelting av materialet.

**7. Klargjøring av limflatene**

For innliming må du kontrollere pasningen av protesetennene. 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 vannultralydbad (uten løsemidler). La restaureringen deretter tørke grundig. Bruk egnet festematerialer for festing av protesetenner 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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 1–2 bar / 50 til 125 µm) eller med smergelpapir. Fjern stovrester grundig, enten mekanisk eller i et vannultralydbad (uten løsemidler). Tørk deretter restaureringen med luft. Påfør et egnet selvklebende system. Se mer informasjon om dette i den gjeldende bruksanvisningen.

**9. Rengjøring**

- ultralydbad (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 proteserengjøringsmidler
  - skurende rengjøringsmidler

**10. Kasserjing**

Rester fra PMMA-freseemnene kan kastes i resirkuleringsavfall.

**Symbolforklaringer**

Batch	Varenummer	Medisinsk utstyr

**Materialspezifika egenskaper**

Kemisk sammansättning [vikt-%]

Polymetylimetakrylat (PMMA)	> 99
Färgpigment	< 1

**Fysikaliska egenskaper**

Böjhallfasthet	[20795-1]	[MPa]	65
Böjmodul	[20795-1]	[MPa]	2 030
Bröttsgeghet	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Charpy-slagseghet +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Densitet	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Vattenabsorption	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 24
Löslighet	[ISO 20795-1]	[µg/mm²]	< 0,3
Restmonomerhalt	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**1. Indikationer**

**CediTEC DB** är ett förfärgat dentalt fräsårämne av slaghållfast PMMA för tillverkning av protesbaser 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, modellgljutingar med klammer, barkonstruktioner, tvärgående band och sublinguala bars

**3. Säkerhetsinformation**

Se informationen i respektive aktuella version av säkerhetsdatabladet. Undvik att inhalera fräsämnen 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 räämnen förvaras i rumstemperatur, i originalkartongen samt torr och skyddat mot ljus. Undvik kontakt med vätskor.

**5. Konstruktion**

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

**6. Fräsning och vidare bearbetning**

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

Endast endast fräsar med enkel egg vid fräsning eller våtfräsning!

**Vidare bearbetning:**

För grovbearbetningen lämpar sig hårdmetallfräsar med FSQ-tandning och fräsar med svart ring för titan. Uttagningen av protesbasen ur fräsårämnet och finbearbetningen kan ske med enkla, korstancede hårdmetallfräsar. Förbindelsema tas ut försiktigt och utan högt tryck. Poleringen sker på vanligt sätt med polermedel för protesbasmaterial. 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 limtyr**

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

**8. Individualisering, rebasering och reparation**

Individualisering, rebasering och reparation av **CediTEC DB** kan göras med vanligt kallpolymeriserat res. Ijshärdande komposit. Rugga upp lagningens yta genom blåsting (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/1–2 bar/50–125 µm) eller med smrgelpapper. Avlägsna rester av damm noga mekaniskt eller med hjälp av ultralydbad (fritt från lösningsmedel). Torka sedan lagningen med luft. Applicera ett lämpligt adhesiv-system. Mer information finns i tillhörande bruksanvisning.

**9. Rengöring**

- Ultralydbad (max. 40 °C) med mitt rengöringsmedel
- Føljande får inte användas för rengöringen:
- Ångstråle
  - Autoklav (t.ex. för sterilisering/desinficering)
  - Organiska lösningsmedel och syrer (t.ex. aceton, saltsyra)
  - Högkoncentrerad rengöringssspr
  - Kemiska protesrengörare
  - Slipande rengöringsmedel

**10. Avfallshantering**

Rester av PMMA-räämne kan lämnas till återvinning.

**Symbolforklaring**

Batchkod	Artikelnummer	Medicinteknisk produkt

**Dental Direkt GmbH**  
 Industriezentrum 106–108  
 32139 Spenge Germany  
 Rev.02\_2023/10

Tel.: +49 5225 86319-0  
 Fax: +49 5225 86319-99

**VOCO GmbH**  
 Anton-Flettner-Str. 1-3  
 27472 Kuxthoven  
 Germany

Phone +49 (4721) 719-0  
 Fax +49 (4721) 719-140  
 e-mail: marketing@voco.com  
 www.voco.dental



VC 60 AA6195 E1 1023 99 © by VOCO

# VOCO CediTEC® DB



## HU Használati utasítás MD EU Orvostechikai eszköz

### Anyagspecifikus tulajdonságok

Kémiai összetétel [tömeg %]

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

### Fizikai tulajdonságok

Hajlítási modulus	[20795-1]	[MPa]	65
Hajlítási modulus	[20795-1]	[MPa]	2030
Törésszállás	[20795-1]	[MPam <sup>1/2</sup> ]	2,6
Charpy-ütöslásierő +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m <sup>2</sup> ]	45
Sűrűség	[ISO 1183]	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,17
Vízfelvétel	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>3</sup> ]	< 24
Oldhatóság	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>3</sup> ]	< 0,3
Maradék monomer tartalom	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

### 1. Javallatok

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

### 2. Ellenjavallatok

- Intolerancia az összetevőkkel szemben
- Koronák, hidak, kapcsos modellöntvények, 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 nyersdarabban, és a minimális 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. Konstruktív

A jelen orvostechikai eszköz feldolgozását csak képzett személyzet végezheti. A protézisalapot 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 egyfűlű 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 protézisalapok leválasztása a marási nyersdarabról és a finom kidolgozás egyszerű, keresztfogú keményfém-marókkal végezhető el. A csatlakozókat óvatosan és nagy nyomás nélkül kell leválasztani. A polírozás a szokásos módon történik a protézisalap-anyagokhoz általános használt polírozószerekkel. Az anyag polírozásakor ügyeljen arra, hogy az érintkezési nyomást a lehető legalacsonyabban tartsa, különben a hőfejődés elkenődéshez/olvadáshoz vezethet.

### 7. A ragasztási felületek 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 ragasztófelületét alumínium-oxidral (1–2 bar / 50–125 µm) fel kell érdesíteni. Óvatosan távolítsa el a szóróanyag-maradványokat mechanikusan vagy víz-ultrahangfűrővel (oldószermentes). A fogpótlást ezután alaposan meg kell szárítani. A protézisfogak munkadarabba történő rögzítéséhez megfelelő rögzítőanyagot (pl. **CediTEC, VOOCO**) kell használni. A részletek a megfelelő használati utasításban találhatók.

### 8. Egynyi kialakítás, alábélelés és javítás

A **CediTEC DB** egynyi kialakításai, alábélelései és javításai a kereskedelembe kapható hidegpolimerizáttal vagy fénnyel keményedő kompozitokkal végezhetők el. Érdesítse a fogpótlás felszínét lefúvatással (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/ 1–2 bar / 50–125 µm) vagy csiszolópapírral. Alaposan távolítsa el a pormaradványokat mechanikusan vagy víz-ultrahangfűrővel (oldószermentes). Ezt követően levegővel szárítsa meg a fogpótlást. Vigyen fel megfelelő ragasztórendszerrel. A részletek a megfelelő használati utasításban találhatók.

### 9. Tisztítás

- Ultrahangfürdő (max. 40 °C) kémiaetes 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	Orvostechikai eszköz
Szárakon tárolandó	Napfénytől védendő	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	[20795-1]	[MPa]	65
Moduł elastyczności	[20795-1]	[MPa]	2030
Odporność na pęknięcie	[20795-1]	[MPam <sup>1/2</sup> ]	2,6
Udarność met. Charpy'ego +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m <sup>2</sup> ]	45
Gęstość	[ISO 1183]	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,17
Absorpcja wody	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>3</sup> ]	< 24
Rozpuszczalność	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>3</sup> ]	< 0,3
Zawartość monomeru resztkowego	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

### 1. Wskazania

**CediTEC DB** to wstępnie barwiony półfabrykat stomatologiczny do frezowania z odpornego 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 podpiera poprzeczne i łuki podjęzykowe

### 3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnej wersji karty charakterystyki. Podczas obróbki unikać wdychania pyłu powstałego 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. Unikać kontaktu z cieczami.

### 5. Konstrukcja

Ten wyrób medyczny może być poddawany obróbce wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Płyta protezy powinna być umiejscowiona 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 ocinania płyt protez od półfabrykatu i precyzyjnego opracowania można stosować proste frezy węglikowe z krzywymi nacieczami. Łączniki należy wyinać 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 wyierać jak najmniejszy nacisk, ponieważ w przeciwnym wypadku powstające ciepło może doprowadzić do rozmywania się/topnienia materiału.

### 7. Przygotowanie powierzchni klejania

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

### 8. Indywidualizacja, podścielecie i naprawa

Indywidualizacja, podścielecie i naprawa materiału **CediTEC DB** są możliwe za pomocą powszechnie dostępnych polimerów utwardzanych na zimno lub kompozytów światłoutwardzalnych. Zmatowić powierzchnię uzupełnienia poprzez wypiskowanie (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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 osuszyć uzupełnienie powietrzem. Nanieść odpowiedni system wiążący. 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. aceton, kwas solny)
- wysoko stężone alkohole do czyszczenia
- chemiczne środki do czyszczenia protez
- ścieme 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 data od światła słonecznego	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	[20795-1]	[MPa]	65
Ohybový modul	[20795-1]	[MPa]	2030
lomová houževnatost	[20795-1]	[MPa·m <sup>1/2</sup> ]	2,6
Pevnost v rázu podle Charpyho +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m <sup>2</sup> ]	45
Hustota	[ISO 1183]	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,17
Nasákavost	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>3</sup> ]	< 24
Rozpustnost	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>3</sup> ]	< 0,3
Obsah zbytkových monomerů	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

### 1. Indikace

**CediTEC DB** je předbarvený dentální frézovací předrobek vyrobený z nárazuvzdorného PMMA pro zhotovování základů pro smíratelné 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, třmenové konstrukce, úzké příčné pásky a podjazykové třmeny

### 3. Bezpečnostní informace

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

### 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 krouzkové frézy na titan. Vyřezávání základů zubních náhrad z frézovacího předrobku a jemné dokončování lze provádět pomocí jednoduchých fréz z tvrdokovu s křížovým 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 dejte na to, aby byl udržován co nejnižší přítlak, jinak může vzniklé teplo vést k rozmazání/roztažení.

### 7. Příprava lepených ploch

Před vlepáním 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 otryskávачího 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, VOOCO**). 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 vytvářených za studena nebo kompozitů vytvářených světlem. Zdrsňte povrch náhrady otryskáním (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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:

- otryskávání parou
- autoklávy (např. pro sterilizaci/dezinfekci)
- organická rozpouštědla a kyseliny (např. aceton, 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	Použit do data
Kód dávky	Katalogové číslo	Zdravotnický prostředek
Chránit před vlhkem	Chránit před slunečním zářením	Postupujte podle návodu k použití

**Proprietăți specifice materialului**

Compoziție chimică [procente de masă]

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

Proprietăți fizice			
Rezistența la îndoire	[20795-1]	[MPa]	65
Modul de îndoire	[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/mm³]	< 24
Solubilitate	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Conținut monomeri reziduali	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**1. Indicații**

**CediTEC DB** este un blank dentar precolorat, din PMMA rezistent la lovire, pentru realizarea bazei de proteze pentru proteze detașabile. **CediTEC DB** este adecvat pentru utilizarea de lungă durată în cavitate 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. Manevrare 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 parametri 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 perturbatoare, 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 termic. Pentru fixarea dinților de proteză în piesa de prelucrat utilizați un material de fixare adecvat (de ex. **CediTEC, VOOCO**). Detaliile sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

**8. Individualizare, căptușire și reparare**

Individualizarea, căptușirea și repararea **CediTEC DB** pot fi realizate cu material de polimerizare la rece, resp. materiale compozite fotopolimerizabile uzuale. Înspriți suprafața restaurării prin sablare (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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. acetonă, 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	 Consultați instrucțiunile de utilizare

**Свойства, специфични за материала**

Химичен състав [тегл. %]

Полиметилметакрилат (PMMA)	> 99
Пигменти	< 1

Физични свойства			
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/mm³]	< 24
Разтворимост	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Съдържание на остатъчни мономери	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**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, моделни отливки със скоби, поддържащи елементи, тесни трансверзални конектори и сублингвални скоби

**3. Информация за безопасност**

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

**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**

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

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

**Допълнителна обработка:**

За грубата изработка са подходящи твърдославни FSQ фрези и фрези с черен пръстен за титан. Отделянето на протезните опори от заготовката за фрезеване и финото финиране може да се извърши с обикновени твърдославни 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**

Пред запелването проверете напаването на протезните зъби. При пречищи контактните 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, VOOCO**). 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, респ. фотополимеризиращи композити. Награваете повърхността на реставрацията чрез струйна обработка (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/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	 Спазвайте инструкциите за употреба

**Специфичне lastnosti materiala**

Кемijska sestava [ut. %]

Polimetilmetakriilat (PMMA)	> 99
Barvni pigmenti	< 1

Fizikalne lastnosti			
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/mm³]	< 24
Topnost	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	< 0,3
Vsebnost ostankov monomerov	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**1. Indikacije**

**CediTEC DB** je predobarvan dentálni 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 ultki sponk, prečke, ozki transverzalni 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 ter zagotovite, da so obdelovanci 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 osebje. Protézne osnove je treba namestiti središčno v rezkalnem obdelovancu, debelina stene pa ne sme biti manjša od 1 mm.

**6. Rezanje in nadaljnja obdelava**

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

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

**Nadaljnja obdelava:**

Za grobo izdelavo so primerni rezkarji iz karbidne trdine z ozobjem FSQ in črnoobročni rezkar za titan. Ločevanje protézne osnove iz rezkalnega obdelovanca 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 protetičnih osnov. Pri poliranju materiala je treba paziti na to, da je pritisk ob stiku čim manjši, saj lahko razvoj toplote sicer povzroči razmazanja/stalitse.

**7. Priprava površin za lepljenje**

Pred lepljenjem preverite prilaganje protézni zob. V primeru motenj stikov po potrebi opravite popravke na zobu. Za optimalno spojitve je treba površine za lepljenje restavracije narediti hrpave 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 topli). Restavracijo je treba nato temeljito osušiti. Za pričrstitve protézni zob v obdelovancu je treba uporabiti ustrezen material za pritrdjevanje (npr. **CediTEC, VOOCO**). Podrobnosti pridobite v ustreznih navodilih za uporabo.

**8. Individualizacija, podlaganje in popravilo**

Individualizacije, podlaganje in popravila **CediTEC DB** je mogoče izvesti s trgovsko običajnimi hladnimi polimerizati oz. s kompoziti za svetlobno strjevanje. Naredite restavracijsko površino hrpavo s peskanjem (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/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 topli). Nato restavracijo posužite z zrakov. 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,
- 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. Odstranjanje**

Ostanke obdelovancev iz PMMA se lahko zavrzé med odpadke za reciklažo.

**Razlage simbolov**

 Proizvajalec	 Datum proizvodnje	 Uporabno do
 Šarža	 Številka artikla	 Medicinski pripomoček
 Shranjujte na suhem mestu	 Zaščitite pred sončno svetlobo	 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	[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/mm²]	< 0,3
Obsah zvyškových monomérov	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

### 1. Indikácie

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

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

### 2. Kontraindikácie

- Intolerancia na obsiahnuté zložky

- Korunky, mostíky, odliatky modelov pre zubné strojkčky, strmene, úzke transverzálne pásy a sublingválne strmene

### 3. Bezpečnostné informácie

Dbajte na informácie v aktuálnej verzii karty bezpečnostných údajov. Zabráňte inhalácii vyfúzaného prachu pri spracovaní. Nasadte si rukavice, ochranné okuliare a ochráňte 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 škatuli pri izbovej teplote, v suchu a chránené pred svetlom. Zabráňte kontaktu s tekutinami.

### 5. Konštrukcia

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

### 6. Frézovanie a ďalšie spracovanie

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

Pri frézovaní používajte len jednobřité 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 prílepením skontrolujte správne umiestnenie protetických zubov. Pri rušivých kontaktoch prípadne vykonajte korekciu na zube. Pre optimálne spojenie lepenú plochu rekonštrukcie zdrsnite oxidom hliníťným (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 protézy v obrobnku použite vhodný upevňovací materiál (napr. **CediTEC, VOCO**). Podrobnosti nájdete v príslušnom návode na použitie.

### 8. Individualizácia, výstelka a oprava

Individualizácia, výstelky a opravy materiálu **CediTEC DB** môžete vykonávať pomocou bežne dostupných studených polymerizátov, príp. svetlom tuhúcich kompozitov. Zdrsnite povrch rekonštrukcie otryskaním (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/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.



## Naudojimo instrukcija

**MD** ES Medicinos priemonė

### Specifinės medžiagos savybės

Cheminė sudėtis [svorio %]

Polimetilmetakrilatas (PMMA)	> 99
Pigmentai	< 1

Fizikinės savybės			
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/mm²]	< 0,3
Likutinis monomerų kiekis	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

### 1. Indikacijos

**CediTEC DB** yra iš anksto nudažytas dantų frezavimo ruošinis iš smūgiams atsparaus PMMA, naudojamas gaminant išimamų dantų protėzų 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 atokiau nuo šviesos. Venkite sąlyčio su skysčiais.

### 5. Konstrukcija

Šią medicinos 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 frezų arba atvėsinto drėgno frezavimo procedūrą!

### Tolesnis apdorojimas:

Paprastam paruošimui tinka kietmetalio su FSQ dantukais ir titanui skirto juodojo žiedo 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 medžiagoms pritaikytas poliravimo priemones. Poliruojant medžiagą, būtina atkreipti dėmesį, kad spaudžiamasis slėgis būtų kiek įmanoma mažesnis, nes beiakaupti šiluma gali sukelti medžiagos tepimąsi / lydymąsi.

### 7. Likuojamojo paviršiaus paruošimas

Prieš kilijamą patikrinkite protezinių dantų priglundimą. Esant trikdžiams pagal pareiškų koreguokite dantį. Optimaliam sukibimui kilijojamieji restauracijos paviršiai pašiurkštinaimi aliuminio oksidu (1–2 bar / 50–125 µm). Smėliasarvės likučiai kruopščiai pašalinami mechaniškai arba naudojant vandens ultragarsų vonią (be tirpiklio). Tuomet restauracija kruopščiai nusausinama. Tvirtinant protezinius dantis, turi būti naudojama tinkama tvirtinimo medžiaga (pvz., **CediTEC, VOCO**). Išsami informacija pateikiama atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

### 8. Individualus pritaikymas, klojimas ir taisyms

**CediTEC DB** individualus pritaikymas, klojimas ir taisyms gali būti atliekami prekyboje įprastu šaltuoju polimerizatu arba šviesoje kietėjiančiais kompozitais. Pašiurkštinkite restauracijos paviršių jį apšvintdami (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 1–2 bar / 50–125 µm) arba švitrininiu popieriumi. Dulkių likučius kruopščiai pašalinkite mechaniškai arba naudodami vandens ultragarsų vonią (be tirpiklio). Po to, išdžiovinkite restauraciją oro srove. Uždėkite tinkamą kilijavimo sistemą. Išsami informacija pateikiama atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

### 9. Valymas

- Ultragarsų vonia (maks. 40 °C) su švelniais 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
- Abrazivinės valymo priemonės

### 10. Šalinimas

PMMA ruošinių likučiai gali būti šalinami su perdirti skirtomis atliekomis.



## Lietošanas instrukcija

**MD** ES Medicīniska ierīce

### Materiālam raksturīgas īpašības

Ķīmiskie savienojumi [sv. %]

Polimetilmetakrilāts (PMMA)	> 99
Krāsas pigmenti	< 1

Fizikālās īpašības			
Lieces izturība	[20795-1]	[MPa]	65
Lieces modulis	[20795-1]	[MPa]	2030
Plišanās stingrība	[20795-1]	[MPam½]	2,6
Šarpī 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/mm²]	< 0,3
Atlikušo monomēru saturs	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

### 1. Indikācijas

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

### 2. Kontraindikācijas

- Iekļauto sastāvdaļu nepanesība
- Kroņi, tiļņi, spaiļu modeļu lējumi, šauras šķērssaites 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 mutes aizsargu.

### 4. Lietošana un uzglabāšana

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

### 5. Konstrukcija

Šīso medicīniskās ierīces apstrādi drīkst veikt tikai apmācīti personāls. Protēzes pamatu pozicionējiet frēzes sagataves vidū un nepārkāpiet minimālo sieniju 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 atdzēsētās slāpās frēzēšanas paņēmienu.

### Talākapstrāde:

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. Konektoros atdaliel uzmanīgi un bez augsta spiediena. Pulšēšana tiek veikta parastā veidā, izmantojot protēžu pamatņu materiāliem piemērotus pulšēšanas līdzekļus. Pulējot materiālu, gādājiet, lai piespiešanas spiediens būtu pēc iespējas mazāks, pretējā gadījumā var rasties siltums, kas var izraisīt izsmeļšanos / izkusušas vietas.

### 7. Līmēšanas laukumu sagatavošana

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

### 8. Individualizācija, oderēšana un labošana

**CediTEC DB** individualizāciju, oderēšanas un labošanas darbus var veikt ar tīrdzniecībā pieejamu auksto polimerizātu vai gaismā cietējošu kompozītmateriālu. Padariet restaurācijas virsmu raupiju, izmantojot strūklū (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/1–2 bāri/50–125 µm) vai smilšpapīru. 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. Tiršana

- 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

### Vysvetlenie symbolov

<b>LOT</b>	<b>REF</b>	<b>MD</b>
Šarža	Číslo výrobku	Zdravotnícka pomôcka

### Simbolių paaiškinimai

<b>LOT</b>	<b>REF</b>	<b>MD</b>
Siuunta	Prėkės numeris	Medicinos priemonė

### Simbolu skaidrojums

<b>LOT</b>	<b>REF</b>	<b>MD</b>
Partija	Artikula numurs	Medicīniska ierīce

**Svojstva specifična za materijal**

Kemijski sastav [maseni udio]

Polimetilmetakrilat (PMMA)	> 99
Pigmenti boje	< 1

**Fizička svojstva**

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

**1. Indikacije:**

**Ceditec DB** je unaprijed obojeni 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 kopčič, prečke, uske poprečne trake i sublingvalne šipke

**3. Sigurnosne informacije**

Obratite pozornost na podatke i važećoj verziji 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**

Upotrebljavajte samo čisti materijal bez oštećenja iz neoštećene ambalaze 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 obrađivati 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 titanij. Vadenje baza za proteze iz bloka za glodanje i fina obrada mogu se izvesti jednostavnim, križno ozubljenim glodalima od tvrdog metala. Konektori se uklanjaju oprezno i bez velikog pritiska. Poliranje se odvija na uobičajeni način uobičajenim 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 osušite restauraciju zrakom. Nanesite odgovarajući adhezivni sustav. 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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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**

Ostatci PMMA priprema mogu se zbrinuti s otpadom za recikliranje.

**Objašnjenje simbola**


**Свойства материала**

Химический состав [масс. %]

Полиметилметакрилат (PMMA)	> 99
Цветные пигменты	< 1

**Физические свойства**

Прочность на изгиб	[20795-1]	[MPa]	65
Модуль упругости при изгибе	[20795-1]	[MPa]	2030
Трещиностойкость	[20795-1]	[MPa·м <sup>1/2</sup> ]	2,6
Ударная прочность по Шарпи +23 °C	[ISO 179/1eU]	[кДж/м <sup>2</sup> ]	45
Плотность	[ISO 1183]	[г/см <sup>3</sup> ]	1,17
Уплощение	[ISO 20795-1]	[мкг/мм <sup>2</sup> ]	< 24
Растворимость	[ISO 20795-1]	[мкг/мм <sup>2</sup> ]	< 0,3
Содержание остаточного мономера	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**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 сублингвальные бюбели

**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 зуба. Для оптимального сцепления обработайте 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 светоотверждаемых композитных материалов. Придайте поверхности реставрации нужную шероховатость путем пескоструйной обработки (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 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.

**Условные обозначения**


**Материалipõhised omadused**

Keemiline koostis [massiprotsent]

Polümetüülmetakrülaat (PMMA)	> 99
Värvipigmentid	< 1

**Füüsikalised omadused**

Paindetugevus	[20795-1]	[MPa]	65
Paindemoodul	[20795-1]	[MPa]	2030
Purunenemissitus	[20795-1]	[MPa·m <sup>1/2</sup> ]	2,6
Charpy löögitugevus +23 °C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m <sup>2</sup> ]	45
Tihedus	[ISO 1183]	[g/cm <sup>3</sup> ]	1,17
Veeimavus	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 24
Lahustuvus	[ISO 20795-1]	[µg/mm <sup>2</sup> ]	< 0,3
Jääkmonomeeride sisaldus	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

**1. Näidustused**

**Ceditec DB** on eelvärvitud dentaalne freestoorik löögikindlast PMMAst väljavõetavate proteeside proteesialuste tootmiseks. **Ceditec DB** sobib suuõõnes pikaajaliseks kuni 10-aastaseks kasutamiseks.

**2. Vastunäidustused**

- Talumatust sisalduvate koostisainete suhtes
  - Kroonid, sillad, klambriga mudeli valud, vardad, kitsad ristlindid ja keelealune iid
  - Kõhusisene, vaevamine
- Palun järgige teavet ohutuskaardi vastavas ajakohases versioonis. Vältige töötlemise ajal freesimisloimu sissehingamist. Ärriatuse vältimiseks kandke kindaid, kaitsepeile ja sukkaitsesid.

**4. Käsitsemine ja ladustamine**

Kasutage eranditult puhas, defektivaba materjali kahjustamata pakenditest ja tagage, et toorikuid ladustatakse toatemperatuuril, nende originaalpakendis, kuivas ja valguse eest kaitstud kohas. Vältige kokkupuudet vedelikega.

**5. Konstruksioon**

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

**6. Freesimine ja edasine töötlemine**

Freesima peab materjale PMMA kohandatud freesimisstrateegia või **Ceditec DB** freesimisparameetritega. Kasutage freesimisprotsessiks üksnes ühe lõiketeraaga freese või jahutusega märgifreesimismeetodit!

**Edasine töötlemine:**

Üldjoontes väljatöötamiseks sobivad FSQ hammastusega kõvasulamifreesid ja titaani jaoks mustad rongasfreesid. Proteesialuste saab freestoorikust eraldada ja neid detailiselt välja töötada lihtsate, risthammastusega kõvasulamifreeside abil. Konnektorid eraldatakse ettevaatlikult ja ilma suure survega. Poleentakse harjumuspäraseid viisi proteesialuste materjalide jaoks tavapärase poleerimisvahenditega. Materjali poleerimisel tuleb jälgida, et pindsuure hoitaks võimalikult väikseks, sest vastasel juhul võib kuumuse teke põhjustada määrdumist/sulamist.

**7. Kleepimispeindade ettevalmistamine**

Kontrollige enne omale kohale kleepimist proteeshammaste sobivust. Segavate kontaktide puhul võtke korrektur vajaduse korral ette ka hamba peal. Optimaalse ühenduse saavutamiseks tuleb restauratsiooni kleepimispeindade kaestada alumiiniumoksiidiga (1 – 2 bar / 50 kuni 125 µm). Eemaldage abrasivmaterjalid jääd hoolikalt mehaaniliselt või ultraheli veevanni (lahustitest vaba) abil. Seejärel tuleb restauratsioon põhjalikult kuivatada. Proteesihammaste kinnitamiseks tootikusse tuleb kasutada sobivat kinnitusmaterjali (nt **Ceditec, VOCO**). Üksikasjad leiate vastavast kasutusjuhendist.

**8. Individualiseerimine, vooderdus ja parandamine**

**Ceditec DB** individuaalseerimise, vooderduse ja parandusi saab teha kaubanduses saadavaloleva kümpolümeeri või valguskõvastuvate komposiitidega. Karestage restauratsiooni pealpinde joapritsimise (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / 1 – 2 bar / 50 kuni 125 µm) teel või abrasivipindade. Eemaldage tolmujäägid hoolikalt mehaaniliselt või ultraheli veevanni (lahustitest vaba) abil. Seejärel kuivatage restauratsioon õhuga. Kandke peale sobiv adheesivisüsteem. Üksikasjad leiate vastavast kasutusjuhendist.

**9. Puhamastamine**

- Ultrahelivanni (maks 40 °C) õrnatoimeliste puhastusvahenditega
- Puhamastamiseks ei tohi kasutada:

- aurujuga
- autoklaave (nt steriliseerimiseks/desinfitseerimiseks)
- orgaanilisi lahusteid ega happelid (nt atsetoon, soolhapet)
- kõrge kontsentratsiooniga puhastusalkohole
- keemilisi hambaproteeside puhastusvahendeid
- abrasivseid puhastusvahendeid

**10. Jäätmeäritus**

PMMA toorikute jäägid võib suunata ümbertöödeldavate jäätmete hulka.

**Sümbolite selgitused**


**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