

- DE** Gebrauchsanweisung
- EN** Instructions for use
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzioni per l'uso
- ES** Instrucciones de uso
- PT** Instruções de utilização
- PL** Instrukcja użycia
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SV** Bruksanvisning
- DA** Brugsanvisningen
- LT** Informacinis Lapelis
- LV** Lietošanas informācija
- HU** Használati tájékoztató
- CS** Informace k použití
- EL** Οδηγίες χρήσης
- RO** Instrucțiuni de utilizare
- USA** Instructions for use



Manufacturer | Hersteller

Distribution | Vertrieb

Merz Dental GmbH
Eetzweg 20
24321 Lütjenburg | Germany
Fon +49 4381 403-0
Fax +49 4381 403-403

www.merz-dental.de

90794/2018-10/04

Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union

CE 0482

Rx Only

EN ISO 13485



AMANNGIRRBACH

32572-FB 2018-10-01

Ceramill Splintec

Fräsrohling aus füllstoff- und faserfreiem PMMA

Gebrauchsinformation, bitte aufmerksam lesen!

VERWENDUNGSZWECK

Ceramill Splintec, clear, zur Beseitigung von Über- und Fehlbelastungen der Zahnhartsubstanz, des Zahnhalteapparates und der Kiefergelenke durch Schienen (Okklusionschienen) / Herstellung von patientenindividuellen Bohrschablonen zur lagerichtigen Positionierung von Implantaten.

INDIKATION

- _ Physiologische Funktionsstörungen, die zu Zahnhartsubstanzverlust durch Abrasion führen
- _ Vollständiger Verlust einzelner Zähne

KONTRAINDIKATION

- _ Überempfindlichkeit gegenüber Acrylatverbindungen

TECHNISCHE DATEN

PHYSIKALISCHE WERTE FÜR CERAMILL SPLINTEC

Prüfung nach

Löslichkeit	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Wasseraufnahme	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Biegemodul	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Biegefestigkeit	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

ZUSAMMENSETZUNG

- _ Polymethylmethacrylat (PMMA) und vernetzte Polymere auf Basis von Methacrylsäureestern
- _ Restperoxyd als Dibenzoylperoxid
- _ Methylmethacrylat (MMA) kann als Restmonomer bis max. 1 % enthalten sein

FARBE

Clear (transparent)

TRAGEDAUER

Tragezeit bis zu 3 Jahren

LAGERUNG

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

WARNHINWEISE

Bei der Bearbeitung von Ceramill Splintec können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrer Fräsmaschine und dem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung. Weitere sicherheitsrelevante Hinweise bitte dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

ALLGEMEINE HINWEISE ZUR KONSTRUKTION CERAMILL SPLINTEC, CLEAR

- _ Mindestwandstärke nach der Politur ≥ 1 mm

AUSARBEITUNG

- _ Zum Nachbearbeiten und Heraustrennen von Konstruktionen, Kronen, Brücken, Prothesenbasen, Aufbisschienen und Bohrschablonen aus dem Rohling sollten für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräsen oder geeignete Trennscheiben verwendet werden.
- _ Um Passungenauigkeiten nach der Herstellung der Konstruktion und Erstellung zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

WIEDERHERSTELLUNG

Konstruktionen, Kronen, Brücken, Prothesenbasen, Aufbisschienen und Bohrschablonen, die aus der Ceramill Splintec Rohlingen gefertigt worden sind, können mit allen handelsüblichen Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA wie Combipress N/LM, Weropress® oder artConcept® jederzeit wieder hergestellt und ergänzt werden. Eine vorherige Konditionierung der Oberfläche ist erforderlich, vorzugsweise mit artConnect oder einem vergleichbaren Haftvermittler auf MMA Basis.

HINWEISE

Bei Veränderung der Konstruktion durch Gebrauch z. B. durch Risse, Sprünge, Trübung oder deutlichen Abrasionsspuren ist eine Reparatur oder Neuanfertigung notwendig. Die Überwachung sollte durch eine regelmäßige Begutachtung des Zahnersatzes im Rahmen der Wiedervorstellung in der Zahnarztpraxis erfolgen. LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert. Um die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung der Produktdaten sowie der LOT-Nummern für den Patienten jederzeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Fräsrohling zwischen zwei Fräsvorgängen wieder in der Originalverpackung zu lagern.

ENTSORGUNG

Rückstände aus der Verarbeitung von Ceramill Splintec sind als Restmüll zu entsorgen.

SICHERHEITSDATENBLÄTTER

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt - auf Anfrage und zum Download auf www.merz-dental.de erhältlich.

Stand der Information: 2018-07

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsinformation.

LOT

Chargencode

REF

Artikelnummer



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis

EN

Ceramill Splintec

PMMA milling blank without fillers and fibres

Instructions for use, please read carefully!

INTENDED USE

Ceramill Splintec, clear, used for removal of overburden or incorrect burden of hard tooth substance, the periodontal apparatus and the mandibular joints with splints (occlusal splints) / fabrication of patient-customised drilling templates for the correct positioning of implants.

INDICATION

- _ Physiological dysfunction leading to abrasion of hard tooth substance
- _ Complete loss of individual teeth

CONTRAINDICATION

- _ Hypersensitivity to acrylate compounds

TECHNICAL DATA

PHYSICAL VALUES FOR CERAMILL SPLINTEC

Test according to

Solubility	0.2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Water uptake	26.5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Modulus of elasticity	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Flexural strength	96.6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

COMPOSITION

- _ Polymethylmethacrylate (PMMA) and cross-linked polymers based on methacrylic acid esters
- _ Residual peroxide as dibenzoyl peroxide
- _ Methylmethacrylate (MMA) may be contained as residual monomer up to max. 1%

SHADE

Clear (transparent)

WEAR PERIOD

Can be worn up to 3 years

STORAGE

No special measures required

WARNINGS

Processing Ceramill Splintec frameworks may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment. Further safety information can be obtained from the safety data sheet.

GENERAL INFORMATION ON CERMILL SPLINTEC CONSTRUCTIONS, CLEAR

_ Minimum wall thickness after polishing ≥ 1 mm

TRIMMING

_ Cross-cut carbide burs suitable for resin or suitable cutting discs should be used to rework and separate frameworks, crowns, bridges, denture bases, bite splints and drilling templates from the blank.

_ To prevent inaccurate fitting after fabricating the construction, avoid excessive heat development during trimming and polishing.

RESTORATION

Frameworks, crowns, bridges, denture bases, bite splints and drilling templates, which have been fabricated from Ceramill Splintec blanks can be restored and supplemented at any time with all standard MMA-based cold-curing polymers, such as Combipress N/LM, Weropress® or artConcept®. Prior conditioning of the surface is necessary, preferably with artConnect or a similar MMA-based bonding agent.

NOTES

Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery. Enter the LOT No. with each procedure that requires identification of the material. To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.

DISPOSAL

Residues from processing the Ceramill Splintec have to be disposed of as residual waste.

SAFETY DATA SHEETS

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from www.merz-dental.de.

Date of information 2018-07

The product properties are based on complying with and observing these instructions for use.



Batch code



Catalog number



Manufacturer



Follow the instructions for use



Usable up to

Ceramill Splintec

Disque de fraisage en PMMA exempt de matériau de remplissage et de fibres

Mode d'emploi, à lire attentivement !

USAGE PRÉVU

Ceramill Splintec, translucide, pour élimination des contraintes excessives ou néfastes à la substance dentaire, au parodonte et à l'articulation maxillaire au moyen de gouttières (gouttières occlusales) / fabrication de guides de forage personnalisés pour le positionnement correct des implants.

INDICATION

- _ Perturbation du fonctionnement physiologique entraînant une perte de substance dentaire en raison de l'abrasion
- _ Perte totale de dents individuelles

CONTRE-INDICATION

- _ Hypersensibilité aux composés acryliques

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

VALEURS PHYSIQUES POUR CERAMILL SPLINTEC

Contrôle selon

Solubilité	0,2 µg / mm ³	EN ISO 10477
Absorption d'eau	26,5 µg / mm ³	EN ISO 10477
Module de flexion	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Résistance à la flexion	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

COMPOSITION

- _ Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et polymères réticulés à base d'esters d'acide méthacrylique
- _ Peroxyde résiduel sous forme de peroxyde de dibenzole
- _ Peut contenir jusqu'à 1% de méthacrylate de méthyle (MMA) comme monomère résiduel.

COULEUR

Clear (translucide)

DURÉE DE PORT

Port jusqu' à 3 ans

STOCKAGE

Il n'est pas nécessaire de prendre de mesures spéciales.

AVERTISSEMENTS

L'usinage des constructions en Ceramill Splintec peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre fraiseuse et au poste de travail pour les retouches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle. Vous trouverez des avertissements de sécurité supplémentaires dans la fiche de sécurité.

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA CONSTRUCTION DES CERMILL SPLINTEC, TRANSLUCIDE

- _ Épaisseur minimale de la paroi après le polissage ≥ 1 mm

FINITION

- _ Pour réaliser et dégager de l'ébauche les constructions, les couronnes, les bridges, les bases de prothèse, les gouttières occlusales et les guides de forage, il convient d'utiliser des fraises en métal dur à dents étagées convenant à la résine ou des disques séparateurs appropriés.
- _ Pour éviter des imprécisions d'ajustage après la fabrication de la construction et l'élaboration, il convient d'éviter un fort dégagement de chaleur pendant l'exécution et le polissage.

RESTAURATION

Les constructions, les couronnes, les bridges, les bases de prothèse, les gouttières occlusales et les guides de forage qui ont été fabriqués en Ceramill Splintec peuvent à tout moment être à nouveau restaurés et complétés à l'aide de tous les matériaux polymérisables à froid à base de MMA vendus dans le commerce tels que CombiPress N/LM, Weropress® ou artConcept®. Un conditionnement préalable de la surface est nécessaire, de préférence avec artConnect ou avec un agent adhésif comparable à base de MMA.

REMARQUES

Une réparation ou une nouvelle fabrication est indispensable en cas de modification de la construction liée à l'utilisation, p. ex. fissures, crevasses, opacifications ou nettes traces d'abrasion. La surveillance se fait à l'aide d'un contrôle régulier de la prothèse dans le cadre du suivi au cabinet dentaire. Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau. Pour pouvoir toujours assurer la traçabilité et l'affectation des données des produits et des numéros de lots pour les patients, nous recommandons de toujours remettre les disques de fraisage dans leur emballage original entre deux fraisages.

ÉLIMINATION






Les déchets du traitement des Ceramill Splintec doivent être éliminés avec les déchets résiduels.

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Pour des informations détaillées, veuillez consulter la fiche de données de sécurité correspondante - que vous pouvez obtenir sur demande ou télécharger du site www.merz-dental.de.

Date de dernière mise à jour 2018-07

Les qualités du produit reposent sur l'observation et le respect de ce mode d'emploi.

 LOT	Code de lot
 REF	Numéro d'article
	Fabricant
	Respecter le mode d'emploi
	Date d'expiration

IT

Ceramill Splintec

Grezzo da fresare in PMMA esente da riempitivi e fibre

Istruzioni per l'uso, leggere Attentamente!

DESTINAZIONE D'USO

Ceramill Splintec, trasparente, per la eliminazione di sovraccarichi e carichi incongrui sui tessuti dentari duri, sull'apparato di sostegno del dente e sulle articolazioni mandibolari mediante bite (placche oclusali) / realizzazione di dime chirurgiche individuali su misura per il paziente per il corretto posizionamento spaziale di impianti.

INDICAZIONI

- _ Disfunzioni fisiologiche che causano la perdita di tessuti dentari duri per abrasione
- _ Perdita completa di singoli denti

CONTROINDICAZIONI

- _ Ipersensibilità ai composti acrilici

DATI TECNICI

VALORI FISICI PER CERAMILL SPLINTEC

Controllo secondo

Solubilità	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Absorbimento di acqua	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Modulo di elasticità	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Resistenza alla flessione	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

COMPOSIZIONE

- _ Polimetilmetacrilato (PMMA) e polimeri reticolati a base di esteri dell'acido metacrilico
- _ Perossido residuo sotto forma di dibenzoilperossido
- _ Metilmetacrilato (MMA) può essere contenuto come monomero residuo nella quantità massima dell'1%.

COLORE

Clear (trasparente)

PERMANENZA NEL CAVO ORALE

Tempo di permanenza fino a 3 anni

CONSERVAZIONE

Non sono necessarie misure particolari accorgimenti.

AVVERTENZE

Nella lavorazione delle strutture in Ceramill Splintec possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali. Ulteriori indicazioni rilevanti per la sicurezza possono essere rilevate dalla scheda tecnica di sicurezza.

INDICAZIONI GENERALI PER LA COSTRUZIONE DEL CERAMILL SPLINTEC, TRASPARENTE

_ Rispettare lo spessore minimo delle pareti di una base protesica standard.

RIFINITURA

- _ Per la rifinitura e la separazione dal grezzo di strutture, corone, ponti, basi protesiche, placche occlusali e dime chirurgiche utilizzare frese al carburo di tungsteno a taglio incrociato idonee per resine o idonei dischi separatori.
- _ Per non modificare la precisione dimensionale dopo la realizzazione della struttura, evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la rifinitura e la lucidatura.

RIPARAZIONE

Strutture, corone, ponti, basi protesiche, placche occlusali, dime chirurgiche realizzati con Ceramill Splintec possono essere sempre riparati e integrati con tutte le resine polimerizzanti a freddo a base di MMA in commercio, quali Combipress N/LM, Weropress® o artConcept®. Prima dell'applicazione è necessario condizionare la superficie, preferibilmente con artConnect o un analogo agente adesivo a base di MMA.

NOTE

Se la costruzione cambia a causa dell'uso, ad es. crepe, incrinature, intorbidamento o chiari segni di abrasione, è necessario ripararla o realizzarne una nuova. Il controllo deve essere fatto valutando regolarmente la protesi nel quadro di una visita nello studio dentistico. Indicare il numero del lotto (LOT) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale. Per garantire in ogni momento la rintracciabilità e la corretta associazione dei dati del prodotto nonché del numero di lotto al paziente, si raccomanda di rimettere il grezzo da fresare nella confezione originale nell'intervallo tra due processi di fresatura.

SMALTIMENTO

Smaltire i residui della lavorazione del Ceramill Splintec nei rifiuti non riciclabili.

FOGLI CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Per informazioni dettagliate consultare la corrispondente scheda dati di sicurezza, ottenibile su richiesta e scaricabile dal sito www.merz-dental.de.

Ultimo aggiornamento 2018-07

Le proprietà dei prodotti indicate presuppongono il rispetto e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso.

LOT

Codice del lotto

REF

Numero dell'articolo



Produttore



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Utilizzabile fino al

Ceramill Splintec

Disco para fresado de PMMA sin material de relleno ni fibra

Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

USO PREVISTO

Las Ceramill Splintec, transparente, para corrección del exceso y la falta de carga del tejido dental, el ligamento periodontal y la articulación maxilar mediante férulas (férulas de oclusión)/elaboración de plantillas de perforación individuales para la colocación correcta de implantes.

INDICACIÓN

- _ Trastornos fisiológicos de funcionamiento que conlleven una pérdida de tejido dental por abrasión
- _ Pérdida total de dientes individuales

CONTRAINDICACIONES

- _ Hipersensibilidad a los compuestos de acrilato

DATOS TÉCNICOS

DATOS FÍSICOS DE CERAMILL SPLINTEC

Control conforme a

Solubilidad	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Higroscopicidad	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Módulo de flexión	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Resistencia a la flexión	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

COMPOSICIÓN

- _ Polimetilmetacrilato (PMMA) y polímeros en red a base de ésteres de ácido de metacrilato
- _ Peróxido residual como peróxido de dibenzoilo
- _ Puede contener hasta un 1 % de metilmetacrilato (MMA) como monómero residual.

COLOR

Clear (transparente)

DURACIÓN

Duración de hasta 3 años

ALMACENAMIENTO

No es necesario adoptar medidas especiales.

ADVERTENCIA

Durante el procesamiento de los diseños de Ceramill Splintec, es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su fresadora y del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal. Para más informaciones relevantes sobre seguridad consulte la ficha técnica de seguridad.

OBSERVACIONES GENERALES RELATIVAS AL DISCO CERAMILL SPLINTEC, TRANSPARENTE

- _ Grosor mínimo de la pared después del pulido ≥ 1 mm

ELABORACIÓN

- _ Para retocar y extraer diseños, coronas, puentes, bases protésicas, férulas oclusales y plantillas de perforación de la pieza bruta, deben utilizarse fresas de metal duro de dientes cruzados o discos separadores adecuados.
- _ Para evitar las imprecisiones de ajuste tras la elaboración del diseño y la fabricación, durante la elaboración y el pulido debe evitarse la formación fuerte de calor.

REVESTIMIENTO

Los diseños, coronas y puentes, bases protésicas, férulas de oclusión, plantillas de perforación elaborados con Ceramill Splintec pueden complementarse y reconstruirse en cualquier momento con cualquier polímero en frío a base de MMA como Combipress N/LM, Weropress® o artConcept®. Es necesario acondicionar previamente la superficie, preferiblemente con artConnect o con un adhesivo similar a base de MMA.

INSTRUCCIONES

Si se producen alteraciones en la construcción debidas al uso, p. ej., por roturas, grietas, enturbiamiento o marcas claras de abrasión, es necesario reparar la prótesis dental o confeccionar una nueva. El control debe hacerse mediante una revisión regular de la prótesis dental como parte de las visitas de seguimiento en la consulta dental. Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material. Para poder garantizar al paciente en todo momento la trazabilidad y la clasificación de los datos de producto, así como el número de lote, se recomienda conservar el disco para fresado en su embalaje original entre cada fresado.

ELIMINACIÓN






Los restos del mecanizado del Ceramill Splintec se deben desechar como residuos.

FICHAS TÉCNICAS DE SEGURIDAD

Encontrará información detallada en la hoja de datos de seguridad correspondiente, disponible a petición o descargable en la página www.merz-dental.de.

Información actualizada 2018-07

Las características del producto se basan en la conservación y la observación de estas instrucciones de uso.

 LOT	Código del lote
 REF	Nº de artículo
	Fabricante
	Observar las instrucciones de uso
	Utilizable hasta

PT

Ceramill Splintec

Peça bruta para fresar de PMMA isento de material de enchimento ou fibroso

Instruções de utilização, ler atentamente!

FINALIDADE

Ceramill Splintec, transparente, eliminação de sobrecargas e cargas inapropriadas sobre a substância dentária dura, o periodonto e as articulações temporomandibulares por placas (placas oclusais) / confecção de matrizes de perfuração individualizadas para o posicionamento correto de implantes.

INDICAÇÃO

- _ Disfunções fisiológicas que provocam a perda da substância dentária dura devido à abrasão
- _ Perda total de dentes individuais

CONTRAINICAÇÃO

- _ Hipersensibilidade a compostos acrílicos

DADOS TÉCNICOS

VALORES FÍSICOS PARA CERAMILL SPLINTEC

Teste de		
Solubilidade	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Absorção de água	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Módulo flexível	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Resistência à flexão	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

COMPOSIÇÃO

- _ Polimetilmetacrilato (PMMA) e polímeros reticulados à base de ésteres do ácido metacrílico
- _ Peróxido residual como peróxido de dibenzoilo
- _ Pode conter metilmetacrilato (MMA) como monómero residual até 1% no máx.

COR

Clear (transparente)

PERÍODO DE UTILIZAÇÃO

Período de utilização até 3 anos.

ARMAZENAMENTO

Não são necessárias medidas especiais.

AVISO

Durante o acabamento de estruturas de Ceramill Splintec podem surgir poeiras suscetíveis de irritar os olhos e as vias respiratórias. Por isso, verifique sempre o funcionamento correto da aspiração na sua fresadora e no local de trabalho para o acabamento individual e o seu equipamento de proteção pessoal. Outras informações relacionadas à segurança, se encontram na Ficha de Segurança.

AVISOS GERAIS RELATIVOS À CONSTRUÇÃO DO CERAMILL SPLINTEC, TRANSPARENTE

_ Espessura mínima da parede após o polimento \geq 1 mm

ELABORAÇÃO

_ Para o acabamento e o destaque de estruturas, coroas, pontes, bases de próteses, placas oclusais e matrizes de perfuração da peça bruta devem ser utilizadas fresas de metal duro de dentes alternados apropriadas para plástico ou discos adequados.

_ Para evitar imprecisões na inserção após a confecção da estrutura, é conveniente evitar a formação de muito calor durante o acabamento e o polimento.

RESTAURAÇÃO

As estruturas, coroas, pontes, bases de próteses, placas oclusais e matrizes de perfuração que tenham sido confeccionadas a partir do Ceramill Splintec, podem ser restauradas ou completadas a qualquer momento com a ajuda de polímeros à base de MMA como Combipress N/LM, Weropress® ou artConcept®. Um condicionamento anterior da superfície é necessário, de preferência com artConnect ou um agente de ligação equiparável à base de MMA.

INDICAÇÕES

No caso de alterações construtivas causadas pela utilização, p. ex, fissuras, rachas, turvação ou vestígios claros de abrasão, é necessária uma reparação ou um produto novo. A supervisão deve ser realizada através de uma avaliação regular da prótese dentária, no âmbito da consulta de acompanhamento no consultório. Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material. Para garantir ao paciente a qualquer momento a rastreabilidade e a associação dos dados do produto bem como dos números de lote, recomenda-se guardar a peça bruta para fresar entre duas operações de fresagem novamente na embalagem original.

ELIMINAÇÃO

Resíduos do processamento do Ceramill Splintec devem ser eliminados como resíduos finais.

FICHAS DE SEGURANÇA DADOS DE SEGURANÇA

Para informação detalhada, consultar a respetiva ficha de dados de segurança que pode ser obtida mediante pedido ou descarregada em www.merz-dental.de.

Estado da informação 2018-07

As características do produto baseiam-se no cumprimento e na observação destas instruções de utilização.

Estado da informação 2018-07

As características do produto baseiam-se no cumprimento e na observação destas instruções de utilização.

LOT

Código de lote

REF

Nº de artigo



Fabricante



Observar as instruções de uso



Utilizável até

Ceramill Splintec

Krążek do frezowania, wykonany z PMMA bez wypełniaczy i włókien

Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

PRZEZNACZENIE

Ceramill Splintec, sprzejrzysty, usunięcie nadmiernych i nieprawidłowych obciążeń tkanek twardego zęba, aparatu zawieszonowego zęba i stawu żuchwowo-skroniowego przez szyny (szyny okluzyjne) / wykonanie indywidualnych szablonów do nawiercania w celu prawidłowego umieszczenia implantów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- _ Fizjologiczne zaburzenia czynności, prowadzące do utraty tkanek twardego zęba wskutek abrazji
- _ Całkowita utrata pojedynczych zębów

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

- _ Nadwrażliwość na związki akrylanu

DANE TECHNICZNE

WARTOŚCI FIZYCZNE DLA CERAMILL SPLINTEC

Kontrola

Rozpuszczalność	0,2µg/mm ³	EN ISO 10477
Pochłanianie wody	26,5µg/mm ³	EN ISO 10477
Moduł sprężystości	2773MPa	EN ISO 20795-1:2013
Wytrzymałość na zginanie	96,6MPa	EN ISO 20795-1:2013

SKŁAD

- _ Polimetakrylan metylu (PMMA) i polimery usieciowane na bazie estrów kwasu metakrylowego
- _ Nadtlenek resztkowy w postaci nadtlenu dibenzoilu
- _ Zawartość metakrylanu metylu (MMA) jako monomeru resztkowego może wynosić max. 1 %

BARWA

Clear (przejrzysty)

CZAS NOSZENIA

Czas noszenia do 3 lat.

PRZECHOWYWANIE

Brak szczególnych wymagań.

OSTZEZENIE

Podczas opracowania konstrukcji Ceramill Splintec mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na nienaganne działanie odsysania przy frezarce i w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej. Pozostałe wskazówki dotyczące bezpieczeństwa zawarte zostały w Karcie Charakterystyki Niebezpiecznych Substancji Chemicznych.

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KONSTRUKCJI CERAMILL SPLINTEC, PRZEJRZYSTY

- _ Minimalna grubość ścianki po polerowaniu ≥ 1 mm

WYKOŃCZENIE

- _ Do obróbki końcowej i oddzielania konstrukcji, koron, mostów, podbudów protez, szyn nagryzowych i szablonów do nawiercania z dysku należy stosować przeznaczone do tworzyw sztucznych frezy z twardego stopu z naprzemianskościami zębami lub odpowiednio tarcze tnące.
- _ Aby uniknąć niedokładności pasowania po wykonaniu konstrukcji i sporządzeniu, podczas wykańczania i polerowania należy unikać wytwarzania dużego ciepła.

ODTWARZANIE

Konstrukcje, korony, mosty, podbudowy protezy, szyny nagryzowe i szablony do nawiercania, które były wykonane z Ceramill Splintec, można w każdym czasie odtwarzać i uzupełniać przy użyciu zwykłych polimerów utwardzanych na zimno na bazie MMA, takich jak Combipress N/LM, Weropress® lub artConcept®. Konieczne jest uprzednie kondycjonowanie powierzchni, najlepiej za pomocą artConnect lub porównywalnym systemem wiążącym na bazie MMA.

WSKAZÓWKI

W przypadku zmiany konstrukcji w wyniku użytkowania, np. rys, pęknięć, zmętnienia lub wyraźnych śladów ścierania, konieczna jest naprawa lub wykonanie na nowo. Kontrola powinna odbywać się poprzez regularną ocenę protezy zębowej w ramach kolejnych wizyt w gabinecie stomatologicznym. Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału. W celu zagwarantowania pacjentowi w każdej chwili możliwości prześledzenia i przyporządkowania danych produktu oraz numerów LOT zalecane jest przechowywanie dysku do frezowania między dwoma procedurami frezowania z powrotem w oryginalnym opakowaniu.

USUWANIE






Pozostałości po obróbce Ceramill Splintec należy usuwać jako pozostałe odpady.

KARCIE CHARAKTERYSTYKI DANEJ SUBSTANCJI

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki danej substancji, dostępnej na życzenie i do pobrania ze strony www.merz-dental.de.

Data sporządzenia informacji 2018-07

Właściwości produktu opierają się na przestrzeganiu i postępowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

 LOT	Numer serii
 REF	Numer art.
	Producent
	Stosować się do zaleceń instrukcji użytkowania
	Zdatny do użycia do

NL

Ceramill Splintec

Freesblokje van vulstof- en vezelvrij PMMA

Lees deze gebruiksaanwijzing alstublief goed door!

BEOOGL DOEL

Ceramill Splintec, doorzichtig, opheffen van overbelasting en verkeerde belasting van de gebitsweefsels, het parodontium en de kaakgewrichten door middel van occlusie-spalken / vervaardiging van patiëntspecifieke boorsjablonen voor de juiste plaatsing van implantaten.

INDICATIE

- _ Fysiologische functiestoornissen die leiden tot verlies van gebitsweefsel als gevolg van abrasie
- _ Volledig verlies van afzonderlijke gebitselementen

CONTRA-INDICATIE

- _ Overgevoeligheid voor acrylaatverbindingen

TECHNISCHE GEGEVENS

FYSISCHE WAARDEN VOOR CERAMILL SPLINTEC

Controle volgens

Oplosbaarheid	0.2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Wateropname	26.5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Buigmodule	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Buigvastheid	96.6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

SAMENSTELLING

- _ Polymethylmethacrylaat (PMMA) en vernette polymeren op basis van methacrylzuurester
- _ Restperoxide als dibenzoylperoxide
- _ Als restmonomeer kan het materiaal max. 1% methylmethacrylaat (MMA) bevatten.

KLEUR

Clear (doorzichtig)

DRAAGTIJD

Draagtijd tot 3 jaar.

BEWAREN

Geen bijzondere maatregelen nodig.

WAARSCHUWINGEN

Bij de bewerking van Ceramill Splintec-constructies kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw freesmachine en op de werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. Zie voor overige veiligheidsrelevante aanwijzingen het

ALGEMENE INSTRUCTIES VOOR CONSTRUCTIES MET BEHULP VAN CERAMILL SPLINTEC, DOORZICHTIG

_ Minimale wanddikte na het polijsten ≥ 1 mm

AFWERKING

- _ Gebruik voor de afwerking en voor het uitfrezen van constructies, kronen en bruggen, prothesebases, opbeetspalken en boorsjablonen uit het blokje hardmetalen frezen met kruisvertanding of geschikte schijfjes.
- _ Om een onnaauwkeurige pasvorm na het maken van de constructie te voorkomen, moet een te sterke warmteontwikkeling tijdens de afwerking en het polijsten worden vermeden.

HERSTELWERKZAAMHEDEN

Constructies, kronen, bruggen, prothesebases, opbeetspalken en boorsjablonen die gemaakt zijn met de Ceramill Splintec, kunnen altijd worden hersteld en aangevuld met alle gebruikelijke koud polymeriserende materialen op basis van MMA, zoals Combipress N/LM, Weropress® of artConcept®. Vooraf dient het oppervlak te worden geconditioneerd, bij voorkeur met artConnect of een vergelijkbaar hechtmiddel op basis van MMA.

OPMERKINGEN

Bij veranderingen aan de constructie tijdens het gebruik, bijv. scheurtjes, barstjes, troebeling of duidelijke slijtagesporen, is een reparatie of nieuwe constructie noodzakelijk. Dit moet worden beoordeeld door regelmatige controle van de gebitsprothese tijdens vervolgafspraken in de tandartspraktijk. Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door. Om te kunnen garanderen dat de productgegevens en de LOT-nummers voor de patiënt altijd traceerbaar zijn en toegekend kunnen worden, wordt aangeraden om het freesblokje tussen twee freesbehandelingen in weer in de oorspronkelijke verpakking te bewaren.

AFVOEREN






Restanten van de verwerking van de Ceramill Splintec moeten worden afgevoerd als restafval.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLADEN

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad. Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via www.merz-dental.de.

Versie 2018-07

Om de producteigenschappen te kunnen waarborgen, moet deze gebruiksaanwijzing worden doorgelezen en opgevolgd.

	Chargecode
	Artikelnummer
	Fabrikant
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Te gebruiken tot

Ceramill Splintec

Fräsblock av fiberfritt PMMA-fyllmaterial

Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

AVSEDD ANVÄNDNING

Ceramill Splintec, transparent, åtgärdande av över- och felbelastningar på tandhårdvävnad, parodontiet och käkleder med hjälp av skenor (bettskenor)/Framställning av patientindividuella bormmallar för att styra implantat till optimalt läge.

INDIKATION

- _ Fysiologiska funktionsstörningar som leder till tandhårdvävnadsförlust på grund av abrasion
- _ Fullständig förlust av enskilda tänder

KONTRAINDIKATION

- _ Överkänslighet mot akrylatföreningar

TEKNISKA DATA

FYSIKALISKA VÄRDEN FÖR CERAMILL SPLINTEC

Testning enligt

Löslighet	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Vattenabsorption	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Böjmodul	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Böjstyvhet	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

SAMMANSÄTTNING

- _ Polymetylmetakrylat (PMMA) och tvärbundna polymerer baserade på metakrylatsyrestrar
- _ Restperoxid som Dibenzoylperoxid
- _ Metylmetakrylat (MMA) kan ingå som restmonomer upp till max. 1 %.

FÄRG

Genomskinlig (transparent)

ANVÄNDNINGSTID

Användningstid upp till 3 år.

FÖRVARING

Inga särskilda åtgärder behövs.

VARNING

Vid bearbetning av Ceramill Splintec-konstruktioner kan damm uppstå som kan leda till mekanisk irritation i ögon och luftvägar. Se därför alltid noga till att utsuget på fräsmaskinen och arbetsplatsen vid det individuella arbetet fungerar felfritt och använd lämpligt personligt skydd. Ytterligare säkerhetsrelevanta anvisningar framgår ur säkerhetsdatabladet.

ALLMÄNNA ANVISNINGAR FÖR KONSTRUKTION CERAMILL SPLINTEC, TRANSPARENT

- _ Minsta vägg tjocklekt efter poleringen ≥ 1 mm

EFTERBEARBETNING

- _ För att efterbearbeta och separera konstruktioner, kronor, broar, protesbaser, bettskenor och bormmallar ur råmaterialblocket ska lämpliga krysstandade hårdmetallfräsar eller separeringstrissor avsedda för plast användas.
- _ Undvik stark värmeutveckling under bearbetning och polering för att undvika risken för felaktig passform efter framställningen av konstruktionen.

REPARATION

Konstruktioner, kronor, broar, protesbaser, bettskenor och bormmallar som är framställda av Ceramill Splintec kan när som helst repareras och kompletteras med alla konventionella kallpolymerisat på MMA-bas som t.ex. Combipress N/LM, Weropress® och artConcept®. För detta måste ytan först konditioneras, företrädesvis med artConnect eller en jämförbar vidhäftningspromotor på MMA-bas.

ANVISNINGAR

Vid förändring av konstruktionen efter användning t.ex. i form av repor, sprickor, grumlighet eller tydliga abrasionsspår krävs reparation eller nytillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvårdsmottagningen. Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera. För att alltid kunna garantera spårbarhet, och att rätt produktdata och lotnummer tillordnas resp. patient rekommenderar vi att fräsblocket förvaras i originalförpackningen under tiden mellan två frästillsfällen.

INFORMATION OM AVFALLSHANTERING

Rester från bearbetningen av Ceramill Splintec ska hanteras som blandat avfall.

SÄKERHETSATABLAD

Mer information finns i respektive säkerhetsdatablad som finns att få på förfrågan och för nedladdning på www.merz-dental.de.

Information utgåva 2018-07

Produktgenskaperna gäller endast om denna information för användning beaktas och följs.

 LOT	Charge-kod
 REF	Artikelnummer
	Tillverkare
	Följ bruksanvisningen
	Användbar fram till

DA

Ceramill Splintec

Fræseråemne af PMMA uden fyldstof og fibre

Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

AVENDELSESFORMÅL

Ceramill Splintec, klar, afhjælpning af over- eller fejlbelastninger af tandsubstansen, tandholdeanordningen og kæbeleddet med skinner (okklusionsskinner) / oprettelse af patientindividuelle boreskabeloner til præcis positionering af implantater.

INDIKATION

- _ Fysiske funktionsforstyrrelser, der medfører tab af tandsubstans som følge af slid
- _ Fuldstændigt tab af enkelte tænder

KONTRAINDIKATION

- _ Overfølsomhed for acrylatforbindelser

TEKNISKE DATA

FYSISKE VÆRDIER TIL CERAMILL SPLINTEC

Test iht.

Opløselighed	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Vandoptagelse	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Bøjemodul	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Bøjestykke	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

SAMMENSÆTNING

- _ Polymethylmethacrylat (PMMA) og tværbunde polymere på basis af metacrylsyreestere
- _ Restperoxid som dibenzoylperoxid
- _ Methylmethacrylat (MMA) kan være indeholdt som restmonomer indtil maks. 1 %

FARVE

Clear (klar)

BBÆREVARIGHED

Bæretid op til 3 år.

OPBEVARING

Det er ikke nødvendigt med særlige foranstaltninger.

ADVARSLER

Ved bearbejdningen af Ceramill Splintec-konstruktioner kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræsere ns udsugning og udsugningssystemet på arbejdspladsen til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personligt beskyttelsesudstyr. Yderligere sikkerhedsrelevante henvisninger fremgår af sikkerhedsdatabladet.

GENERELLE ANVISNINGER FOR KONSTRUKTION AF CERAMILL SPLINTEC, KLAR

_ Mindste vægtykkelse efter poleringen ≥ 1 mm

FORARBEJDNING

- _ Til efterbearbejdning og udskæring af konstruktioner, kroner, broer, protesebaser, bideskinner og boreskabeloner fra råemnet skal der anvendes krydsfortandede hårdmetalsfræsere eller egnede skæreskiver, der er egnede til kunststof.
- _ For at undgå unøjagtigheder efter oprettelsen af konstruktionen og færdiggørelsen må der ikke opstå kraftig varmeudvikling under forarbejdningen og poleringen.

RESTAURERING

Konstruktioner, kroner, broer, protesebaser, bideskinner og boreskabeloner, som er fremstillet af Ceramill Splintec, kan til enhver tid restaureres og suppleres med alle almindelige koldpolymeriserende materialer på MMA-basis som f.eks. Combipress N/LM, Weropress® eller artConcept®. Det er nødvendigt med en forudgående behandling af overfladen, helst med artConnect eller et lignende bindemiddel på MMA-basis.

ANVISNINGER

Ved ændret konstruktion gennem brug, f.eks. med revner, mellemrum, udtrætning eller tydelige abrasionsspor kræves en reparation eller ny produktion. Overvågning skal ske i tandlægepraksis med en regelmæssig dokumentation fra tandlægen, indenfor rammerne af kontrolbesøg. LOT-nr. skal anføres ved hver enkel procedure, der kræver en identificering af materialet. For altid at kunne garantere sporbarheden og tilordningen af produktdataene samt LOT-numrene for patienterne anbefales det at opbevare fræseråemnet i den originale emballage igen mellem to fræseprocedurer.

BORTSKAFFELSE

Rester fra bearbejdningen af Ceramill Spintec skal bortskaffes som restaffald.

SIKKERHEDSDATABLADE

Detaljerede informationer fremgår af det pågældende sikkerhedsdatablad - det kan fås på forespørgsel og kan downloades på www.merz-dental.de.

Dato for ændring af teksten 2018-07

Produktegenskaberne baserer på, at brugsanvisning overholdes og følges.

LOT

Chargekode

REF

Artikelnummer



Producent



Brugsanvisning skal overholdes



Kan bruges indtil

Ceramill Splintec

Frezuojamasis ruošinys, pagamintas iš užpildomosios medžiagos ir bepluoščio PMMA

Informacinis Lapelis, atidžiai perskaitykite!

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Ceramill Splintec, skaidrus, naudojamas dantų kietųjų audinių, apydančio ir žandikaulio sąnarių perkrovoms ir netinkamoms apkrovoms pašalinti kapomis (okliuzinėmis kapomis) ir (arba) pacientams individualiai pritaikytų gręžimo šablonų, skirtų tinkamai implantų padėčiai nustatyti, gamybai.

INDIKACIJA

- _ Fiziologiniai funkcijos sutrikimai, lemiantys kietųjų danties audinių praradimą dėl abrazijos
- _ Visiškas pavienių dantų praradimas

KONTRAIKACIJA

- _ Padidėjęs jautrumas akrilato junginiams

TECHNINIAI DUOMENYS

FIZIKINĖS CERAMILL SPLINTEC SAVYBĖS

Kontrola

Tirpumas	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Vandens sugertis	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Jungo modulis	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Atsparumas lenkimui	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

SUDĖTIS

- _ Polimetilmetakrilatas (PMMA) ir tinklinės struktūros polimerai metakrilato rūgščių esterių pagrindu
- _ Likutinis peroksidas kaip dibenzoilo peroksidas
- _ Sudėtyje gali būti ne daugiau kaip 1 % metilmetakrilato (MMA) kaip likutinio monomero.

SPALVA

Skaidri (permatoma)

NEŠIOJIMO TRUKMĖ

Nešiojimo laikas iki 3 metų.

SANDĖLIAVIMAS

Nereikia imtis jokių ypatingų priemonių.

ĮSPĖJIMAI

Apdirbant Ceramill Splintec konstrukcijas, gali atsirasti dulkių, mechanškai dirginančių akis ir kvėpavimo takus. Todėl užtikrinkite, kad visada nepriekeištingai veiktų dulkių nusurbimo įtaisas, įtaisytas prie jūsų frezavimo mašinos ir individualiam apdirbimui skirtoje darbo vietoje, bei naudokite individualias apsaugos priemones. Kitas su sauga susijusias nuorodas skaitykite saugos duomenų lape.

BENDROJI INFORMACIJA APIE SKAIDRUS, „CERAMILL SPLINTEC“ KONSTRUKCIJĄ

- _ Mažiausias sienelės storis po šlifavimo ≥ 1 mm

APDAILINIMAS

- _ Konstrukcijas, vainikėlius, tiltus, protezų pagrindus, sukandimines kapas ir gręžimo šablonus išimti iš ruošinio ir toliau apdirbti reikėtų plastikui tinkamomis kryžmai dantyтомis kietlydinio frezomis arba tinkamais pjovimo diskais.
- _ Siekiant išvengti tikties netikslumų po konstrukcijos atkūrimo ir pagaminimo, reikia stengtis, kad apdirbant ir poliruojant ruošinys stipriai neįkaistų.

TAISYMAS

Konstrukcijas, vainikėlius, tiltus, protezų pagrindus, sukandimines kapas ir gręžimo šablonus, pagamintus iš Ceramill Splintec, galima bet kada pataisyti ir papildyti visais įprastiniais šaltaisiais polimerizatais, pagamintais MMA pagrindu, pvz., Combipress N/LM, Weropress® arba artConcept®. Prieš tai paviršių reikia paruošti su artConnect arba panašia MMA pagrindu pagaminta sukibimą skatinančia medžiaga.

NUORODOS

Jei dėl naudojimo pasikeitė disko konstrukcija, pavyzdžiui, ji įskilo, įtrūko, susidrumstė arba yra nusidėvėjimo požymių, diską būtina pataisyti ar pagaminti naują. Disko būklę turėtų stebėti dantų gydytojas, ją reguliariai patikrindamas pakartotinių vizitų metu. Atliekant bet kokį procesą, kuriam būtinas medžiagos identifikavimas, reikia nurodyti partijos (LOT) numerį. Kad būtų galima bet kuriuo metu užtikrinti paciento gaminio duomenų bei partijos numerių atsekamumą ir priskirti, rekomenduojama tarp dviejų frezavimo procedūrų laikyti frezavimo ruošinį originalioje pakuotėje.

ŠALINIMAS

Liekanos, susidariusios po „Ceramill Splintec“ apdorojimo, turėtų būti šalinamos kaip likutinės atliekos.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAI

Smulkesnės informacijos ieškokite atitinkamame saugos duomenų lape, kurį galima gauti pateikus užklausą bei parsisiųsti iš www.merz-dental.de.

Informacijos pateikimo data 2018-07

Produkto savybės aprašytos darant prielaidą, kad bus laikomasi ir paisoma šiame informaciniame lapelyje pateikiamų nurodymų.

LOT

Partijos numeris

REF

Prekės numeris



Gamintojas



Laikykites naudojimo instrukcijos



Tinka naudoti iki

LV

Ceramill Splintec

Frēzējama sagatave no polimetilmetakrilāta bez pildvielās un šķiedrām

Lietošanas informācija, lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

LIETOŠANAS MĒRĶIS

Ceramill Splintec, causpīdīgs, zobu cietās struktūras, zobus turošā mehānisma un žokļa locītavas pārslodzes vai nepareiza noslogojuma novēršanai, izmantojot šinas (oklūzijas šinas)/pacientam pielāgotu urbšanas šablonu izveidei, lai pareizi pozicionētu implantātus.

INDIKĀCIJA

- _ Fizioloģiski funkciju traucējumi, kas izraisa zobu cietās struktūras zudumu abrāzijas dēļ
- _ Pilnīgs atsevišķu zobu trūkums

KONTRINDIKĀCIJA

- _ Paaugstināta jutība pret akrilāta savienojumiem

TEHNISKIE DATI

CERAMILL SPLINTEC FIZIKALIE PARAMETRI

Pārbaudes tiek veiktas šādiem parametriem

Šķidība	0,2 μg/mm ³	EN ISO 10477
Ūdens uzņemšana	26,5 μg/mm ³	EN ISO 10477
Lieces modulis	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Lieces izturība	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

SASTĀVS

- _ Polimetilmetakrilāts (PMMA) un tikloti polimēri uz metakrila skābes esteru bāzes;
- _ Peroxīda atlikums dibenzoilperoxīda formā
- _ Var saturēt metilmetakrilātu (MMA) kā palikušo monomēru līdz maks. 1%.

KRĀSĀ

Caurspīdīgs

NĒSĀŠANA ILGUMS

Nēsāšanas ilgums ir līdz 3 gadiem.

GLABĀŠANA

Nav nepieciešams veikt kādus īpašus pasākumus.

BRĪDINĀJUMI

Apstrādājot Ceramill Splintec konstrukcijas, var rasties putekļi, kas var izraisīt mehānisku acu un elpceļu kairinājumu. Tāpēc vienmēr pārliecinieties, ka individuālas pēcapstrādes laikā frēzēšanas iekārtas un darbapvalda nosūkšanas iekārtas darbojas nevajojami, un izmantojiet personīgos aizsarglīdzekļus. Ar citiem ieteikumiem, kas saistīti ar darba drošību, lūdzam iepazīties drošības datu lapā.

VISPĀRĪGI NORĀDĪJUMI KONSTRUKCIJAS VEIDOŠANAI AR CERAMILL SPLINTEC, CAURSPĪDĪGS

_ Minimālais sienu biezums pēc pulēšanas ≥ 1 mm

SAGATAVOŠANA

_ Lai veiktu konstrukciju, kroņņu, tiltu, protēžu pamatņu, sakodiena šinu un urbšanas šablonu pēcapstrādi un atdalīšanu no veidnes, jāizmanto krustzobu cietskausējuma frēzes vai atdalīšanas diski, kas piemēroti plastmasas apstrādei.

_ Lai pēc konstrukcijas sagatavošanas un izgatavošanas nepieļautu formas neatbilstību, sagatavošanas un pulēšanas laikā nedrīkst pieļaut spēcīgu siltuma izdalīšanos.

KONSTRUKCIJU ATJAUNOŠANA

Konstrukcijas, kroņņus, tiltus, protēžu pamatnes, sakodiena šinas un urbšanas šablonus, kas izgatavoti no Ceramill Splintec, jebkurā laikā var atjaunot vai papildināt, izmantojot jebkuru tirdzniecībā pieejamo aukstās polimerizācijas plastmasu uz MMA bāzes, piemēram, Combipress N/LM, Weropress® vai artConcept®. Iepriekš ir jāveic virsmas kondicionēšana, vēlams, izmantojot artConnect vai līdzvērtīgu salīpšanas veicinātāju uz MMA bāzes.

NORĀDĪJUMI

Ja nolietojuma rezultātā mainās konstrukcija, piemēram, rodas plaisas, pārrāvumi, saduļļojums vai būtiskas abrāzijas pēdas, nepieciešama labošana vai izgatavošana no jauna. Uzraudzībai jānotiek, novērtējot zobu aizvietotāju atkārtotu vīzīšu laikā pie zobārsta. Katrā procesā, kurā jāidentificē materiāls, norādiet partijas numuru (LOT-Nr.). Lai nodrošinātu pacientam produkta datu un partijas numuru izsekojamības un sadales izpildi, vienmēr ir ieteicams frēzēšanas sagataves starp divām frēzēšanas reizēm glabāt oriģināliepakojumā.

Likvidēšana

Apstrādes ar Ceramill Splintec pārpalikumi jāutilizē kā sadzīves atkritumi.

LAPAS AR DROŠĪBAS DATIEM

Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajā drošības datu lapā, kas pieejama pēc pieprasījuma un lejupielādējama no vietnes www.merz-dental.de.

Informācijas aktualitāte 2018-07

Izstrādājuma īpašības ir nodrošinātas tikai tad, ja tiek ievērota šī lietošanas informācija.

LOT

Partijas kods

REF

Artikula numurs



Ražotājs



Ievērojiet lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus



Izmantojams līdz

Ceramill Splintec

Nyers megmunkálású munkadarab töltőanyag- és szálmentes PMMA-ból

Használati tájékoztatás, kérjük, olvassa el figyelmesen!

AZ ALKALMAZÁS CÉLJA

A Ceramill Splintec, szintelen, a fog kemény anyagára, a tartószerkezetre és az állkapocs izültre a sín (okklúziós sín) által gyakorolt túlzott vagy nem megfelelő terhelés kiküszöbölése/a betegre jellemző fűrásii minta előállítására az implantátum megfelelő elhelyezkedésű pozicionálásához.

JAVALLAT

- _ Olyan fiziológiás működési zavarok, melyek a fog kemény anyagának abráziós elvesztéséhez vezetnek
- _ Egyes fogak teljes elvesztése

ELLENINDIKÁCIÓ

- _ Akрилát összekötővel szembeni túlérzékenység

MŰSZAKI ADATOK

A CERAMILL SPLINTEC FIZIKAI PARAMÉTEREI

Vizsgálat a következők szerint

Oldhatóság	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Vízfelvétel	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Hajlítási modulus	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Hajlítási szilárdság	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

ÖSSZETÉTEL

- _ Polimetilmetakrilát (PMMA) és metakrilsav-észter alapú térhálósított polimerek
- _ Maradék peroxid dibenzoil-peroxid formájában
- _ Metil-metakrilát (MMA) max. 1%-ban maradványmonomerként fordulhat elő.

SZÍN

Világos (átlátszó)

HORDÁSI IDŐ

Max. 3 év hordási idő.

TÁROLÁS

Különleges intézkedés nem szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK

A Ceramill Splintec szerkezetek megmunkálása során olyan porok keletkezhetnek, amelyek mechanikailag izgató hatásúak lehetnek a szemre és a légutakra. Emiatt mindig ügyeljen arra, hogy a marógép, illetve az egyedi utólagos megmunkálásra szolgáló munkahely elszívóberendezése hibátlanul működjön, valamint hogy személyi védőfelszerelése is hibátlan legyen. A biztonság szempontjából fontos további tájékoztatásokat kérjük olvassa el a biztonsági adatlapban.

ÁLTÁLANOS MEGJEGYZÉSEK AZ CERAMILL SPLINTEC SZERKEZETHEZ, SZÍNTELEN

- _ Minimális falerősség politúr után ≥ 1 mm

KIKÉSZÍTÉS

- _ A szerkezetek, koronák, hidak, protézisalapok, harapási sínek és fűrási minták utólagos megmunkálásához és leválasztásához a műanyagokhoz alkalmas keresztfogazott keményfém marót vagy bontótárcsát kell használni.
- _ A szerkezet elkészítése során az előállítás utáni illeszkedési pontatlanságok elkerülése érdekében a kikészítés és a polírozás alatt kerülni kell az erős hőfejlődést.

HELYREÁLLÍTÁS

A Ceramill Splintec készült szerkezetek, koronák, hidak, protézisalapok, harapási sínek és fűrási minták a kereskedelmi forgalomban kapható MMA alapú hidegpolimerizátummal (pl. Combipress N/LM, Weropress® vagy artConcept®) helyreállíthatók és kiegészíthetők. Szükséges a felület előzetes kondicionálása, elsősorban artConnect vagy más hasonló, MMA alapú rögzítőanyag felhasználásával.

ÚTMUTATÓ

A konstrukció használatlaltal történő módosulásai pl. repedések, homályosodás vagy egyértelmű kopási nyomok esetén javítás vagy újbóli készítés szükséges. Az ellenőrzést a fogorvosnak a fogpótlás rendszeres utánkövetése keretein belül szükséges elvégeznie. Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot. Annak érdekében, hogy a termékadatok és a LOT-számok mindig nyomon követhetők és a betegekhez hozzárendelhetők legyenek, két marási folyamat között a marási nyersdarabot célszerű az eredeti csomagolásában tárolni.

ÁRTALMATLANÍTÁS






Az Ceramill Splintec feldolgozásának hulladékait egyéb hulladékként kell kezelni.

BIZTONSÁGI ADATLAPOK

Részletesebb információért nézze meg a megfelelő biztonsági adatlapot, amelyet kérésre biztosítunk, illetve mely letölthető a www.merz-dental.de webhelyről.

Az információ kelte 2018-07

A terméktulajdonságok ennek a használatra vonatkozó tájékoztatónak a betartásán és figyelembevételén alapulnak.

 LOT	Gyártási adag kódja
 REF	Cikkszám
	Gyártó
	Vegye figyelembe a Használati útmutatót!
	Felhasználási határidő

CS

Ceramill Splintec

Frézovací polotovar z PMMA bez plnidel a vláken

Informace k použití, čtete pečlivě!

ÚČEL POUŽITÍ

Ceramill Splintec, čirý, omezení přetížen a nerovnoměrného zatížení tvrdé zubní tkáně, parodontu a čelistních kloubů dlahami (okluzními dlahami) / Výroba individuálních vrtacích šablon přizpůsobených pacientovi pro správné umístění implantátů.

INDIKACE

- _ Poruchy fyziologické funkce, které vedou ke ztrátě tvrdé zubní tkáně v důsledku abrazy
- _ Úplná ztráta jednotlivých zubů.

KONTRAINDIKACE

- _ Přecitlivělost na akrylátové složky

TECHNICKÉ ÚDAJE

FYZIKÁLNÍ ÚDAJE PRO CERAMILL SPLINTEC

Zkouška podle

Rozpustnost	0,2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Nasákavost	26,5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Modul pružnosti v ohybu	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Pevnost v ohybu	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

SLOŽENÍ

- _ Polymethylmetakrylát (PMMA) a zesítené polymery na bázi esterů kyseliny metakrylové
- _ Zbytkový peroxid jako dibenzoylperoxid
- _ Methylmetakrylát (MMA) může být obsažen jako zbytkový monomer do max. 1 %

BARVA

Čirá (transparentní)

DOBA NOŠENÍ

Doba nošení až 3 roky.

UCHOVÁVÁNÍ

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

VAROVÁNÍ

Při práci s konstrukcemi Ceramill Splintec se může tvořit prach, který může způsobit mechanické podráždění očí a dýchacích cest. Vždy proto dbejte na bezvadné fungování odsávání u svého frézovacího zařízení a na pracovišti a noste osobní ochranné vybavení. Další bezpečnostně relevantní upozornění čerpejte prosím z listu bezpečnostních údajů.

OBECNÉ POKYNY KE KONSTRUKCI CERAMILL SPLINTEC, ČIRÝ

_ Minimální tloušťka stěny po leštění ≥ 1 mm

OPRACOVÁNÍ

_ K dodatečnému zpracování a vydělení konstrukcí korunek, můstků, bází protéz, skusových dlah a vrtacích šablon z polotovaru by se měly použít křížem ozubené tvrdokovové frézy nebo vhodné dělicí kotouče pro umělou hmotu.

_ Aby se předešlo nepřesnostem v usazování po výrobě a vyhotovení konstrukce, je třeba se při opravování a leštění vyhnout vytváření silného tepla.

OPRAVY A MOŽNOSTI KOREKTUR

Konstrukce, korunky, můstky, báze protéz, skusové dlahy a vrtací šablony, které byly vyrobeny z Ceramill Splintec, se mohou kdykoli opravovat a doplňovat běžně dostupnými polymerizáty za studena na bázi MMA, jako například Combipress N/LM, Weropress® nebo artConcept®. Je nutná předchozí úprava povrchu, ideálně pomocí artConnect nebo srovnatelného pojiva na bázi MMA.

UPOZORNĚNÍ

Při změně konstrukce užíváním, např. v důsledku trhlin, prasklin, zakalení nebo výrazných stop abrazie, je nutná oprava nebo zhotovení nové náhrady. Sledování by mělo probíhat formou pravidelného posuzování zubní náhrady v rámci opětovné návštěvy zubní ordinace. Po každém postupu, který vyžaduje identifikaci materiálu, zadejte č. šarže. Aby byla zajištěna zpětná dohledatelnost a přiřazení produktových dat a čísel šarží (LOT) konkrétnímu pacientovi, doporučuje se frezovací polotovar mezi jednotlivými frézovacími postupy skladovat v originálním balení.

LIKVIDACE

Zbytky ze zpracování Ceramill Splinte je nutné zlikvidovat jako netříděný odpad.

LISTY S BEZPEČNOSTNÍMI ÚDAJI

Podrobné informace naleznete v aktuálním bezpečnostním listu, který vám zašleme na požádání nebo si jej můžete stáhnout na www.merz-dental.de.

Stav informací: 2018-07

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto informací k použití.

LOT

Kód šarže

REF

Číslo výrobku



Výrobce



Dbejte návodu k použití



Použitelné do

Ceramill Splintec

Πρόπλασμα από PMMA χωρίς ανόργανες ενισχυτικές ουσίες και ίνες

Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Ceramill Splintec, διαφανές, εξάλειψη των υπερβολικών ή εσφαλμένων φορτίων στη σκληρή οδοντική ουσία, στη συσκευή συγκράτησης δοντιών και στην κροταφοναθική διάρθρωση μέσω ναρθήκων (επίπεδα δήξης) / Κατασκευή ειδικών για τον ασθενή υποδειγμάτων διάτρησης για τη σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

ΕΝΔΕΙΞΗ

- _ Φυσιολογικές λειτουργικές διαταραχές οι οποίες οδηγούν σε απώλεια σκληρής ουσίας μέσω εκτριβής
- _ Πλήρης απώλεια μεμονωμένων δοντιών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- _ Υπερευαίσθησία στις ακρυλικές ενώσεις

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΦΥΣΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΓΙΑ CERAMILL SPLINTEC

Έλεγχος κατά

Διαλυτότητα	0,2 μg/mm ³	EN ISO 10477
Απορρόφηση νερού	26,5 μg/mm ³	EN ISO 10477
Μονάδα κάμψης	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Αντοχή σε κάμψη	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

ΣΥΣΤΑΣΗ

- _ Παραμεθοξυμεθυλοαμφεταμίνη (PMMA) και δικτυωμένα πολυμερή με βάση εστέρες του μεθακρυλικού οξέος
- _ Υπολειμματικό υπεροξειδίο ως υπεροξειδίο του διβενζοϋλίου
- _ Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας (MMA) μπορεί να περιέχεται ως υπολειμματικό μονομερές μέχρι το πολύ 1%.

ΧΡΩΜΑ

Clear (διαφανές)

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Χρόνος τοποθέτησης έως 3 χρόνια.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά την επεξεργασία κατασκευών από Ceramill Splintec μπορεί να δημιουργηθούν σκόνες που μπορεί να προκαλέσουν τον μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίζετε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τη συσκευή φρεζαρίσματος και τον χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας. Περισσότερες σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας θα βρείτε στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΉ ΜΕ CERAMILL SPLINTEC, ΔΙΑΦΑΝΕΣ

- _ Ελάχιστο πάχος τοιχώματος μετά τη στίλβωση ≥ 1 mm.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- _ Για το φινιρίσμα και την αφαίρεση των κατασκευών, στεφανών, γεφυρών, βάσεων οδοντοστοιχίας, επιπέδων δήξης και υποδειγμάτων διάτρησης από το πρόπλασμα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες για πλαστικό φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ε γκάρσιας κοπής ή κατάλληλοι δίσκοι κοπής.
- _ Για να αποφευχθεί η ανακριβής εφαρμογή μετά τη δημιουργία της κατασκευής, θα πρέπει να αποφεύγεται η έντονη θερμότητα κατά τη διάρκεια του φινιρίσματος και της στίλβωσης.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Κατασκευές, στεφάνες, γέφυρες, βάσεις οδοντοστοιχιών, επίπεδα δήξης και υποδείγματα διάτρησης, τα οποία έχουν κατασκευαστεί με Ceramill Splintec, μπορούν ανά πάσα στιγμή να αποκατασταθούν και να επιδιορθωθούν χρησιμοποιώντας όλα τα πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού με βάση MMA που κυκλοφορούν στην αγορά, όπως π.χ. Combipress N/LM, Weogress® ή artConcept®. Απαιτείται προπαρασκευή της επιφάνειας, κατά προτίμηση με artConnect ή έναν ισοδύναμο συγκολλητικό παράγοντα με βάση MMA.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Σε περίπτωση μεταβολής της κατασκευής λόγω χρήσης, π.χ. σχισμές, ρωγμές, αδιαφάνεια ή εμφανή σημεία αποτριβής, απαιτείται επιδιόρθωση ή νέα παρασκευή. Η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται με τακτική εξέταση των οδοντοστοιχιών στο πλαίσιο της επαναληπτικής επίσκεψης στο οδοντιατρείο. Να αναφέρετε τον αριθμό LOT σε κάθε διαδικασία, η οποία απαιτεί την αναγνώριση του υλικού. Για να διασφαλιστεί η ιχνηλάτηση και η αντιστοίχιση των δεδομένων προϊόντος καθώς και των αριθμών παρτίδας για τον ασθενή ανά πάσα στιγμή, συνιστάται η φύλαξη του προπλάσματος στην αρχική συσκευασία μεταξύ δύο διαδικασιών φρεζαρίσματος.

ΑΠΟΣΥΡΣΗ






Τα υπολείμματα από την κατεργασία με το Ceramill Splintec πρέπει να απορρίπτονται ως μη ανακυκλώσιμα απόβλητα.

ΦΥΛΛΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Για αναλυτικές πληροφορίες ανατρέξτε στα σχετικά δεδομένα ασφαλείας - κατόπι αιτήματος, και διαθέσιμα για λήψη από τη διεύθυνση www.merz-dental.de.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2018-07

Οι ιδιότητες του προϊόντος βασίζονται στην τήρηση του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

 LOT	Κωδ. παρτίδας
 REF	Κωδ. αριθ.
	Κατασκευαστής
	Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης

RO

Ceramill Splintec

Măcinarea se îndepărtează umplutură și PMMA fără fibre

Instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție!

SCOPUL UTILIZĂRII

Ceramill Splintec, translucide, pentru înlăturarea suprasolicitărilor excesive și incorecte ale substanței dure dentare, ale parodontiului și ale articulațiilor temporo-mandibulare prin intermediul șinelor (șine ocluzale) realizarea de șabloane de perforare individualizate în funcție de pacien pentru poziționarea corectă a implanturilor.

INDICAȚII

- _ Perturbările funcționale, care duc la pierderea de substanță dură dentară prin abraziune
- _ Pierderea totală a dinților individuali

CONTRAINDICĂȚII

- _ Hipersensibilitate la compoziții acrilice

DATE TEHNICE

VALORI FIZICE PENRU CERAMILL SPLINTEC

Test efectuat pentru

Solubilitate	0,2 μg/mm ³	EN ISO 10477
Absorbția apei	26,5 μg/mm ³	EN ISO 10477
Modul de îndoire	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Rezistență la îndoire	96,6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

COMPOZIȚIE

- _ Polimetacrilat (PMMA) și polimeri reticulați pe bază de esteri ai acidului metacrilic
- _ Peroxid rezidual sub formă de peroxid de dibenzoil
- _ Metilmetacrilatul (MMA) poate fi conținut ca monomer rezidual până la max. 1 %

CULOARE

Limpede (translucid)

DURATA DE PURTARE

Până la 3 ani

DEPOZITARE

Nu sunt necesare măsuri speciale.

AVERTIZĂRI DE PERICOL

Prelucrarea construcțiilor din Ceramill Splintec poate genera degajarea de pulberi care pot irita mecanic ochii și căile respiratorii. De aceea asigurați întotdeauna buna funcționare a instalației de aspirare la mașina dumneavoastră de frezat și la locul de muncă, pentru rețușurile individuale și folosiți totodată și echipament de protecție individual. Alte informații privind siguranța găsiți în fișa tehnică de securitate.

INDICAȚII GENERALE PRIVIND CONSTRUCȚIA DIN CERAMILL SPLINTEC, TRANSLUCID

_ Grosimea minimă a peretelui după lustruire ≥ 1 mm

REALIZARE

_ Pentru finisarea și desprinderea construcțiilor, coroanelor, punților bazelor de proteză, șinelor ocluzale și a șabloanelor de perforare din piesa brută ar trebui să se folosească freze din metal dur cu dinți în cruce sau discuri de tăiere adecvate pentru material plastic.

_ Pentru evitarea inexactităților de adaptare după realizarea construcțiilor în timpul finisării și lustruirii ar trebui evitată degajarea puternică de căldură.

RECONDIȚIONARE

Construcțiile coroanele, punțile, bazele de protezelor șinele ocluzale și șabloanele de perforare realizate din piesele brute de Ceramill Splintec pot fi recondiționate și completate oricând cu toate rășinile acrilice pe bază de MMA, cum sunt Combipress N/LM, Weropress® sau artConcept®, cu întărire la rece, uzuale din comerț. Este necesară condiționarea prealabilă a suprafeței, preferabil cu artConnect sau cu un adeziv comparabil pe bază de MMA.

INDICAȚII

În cazul modificării construcției prin uzură, de ex. prin crăpături, fisuri, opacifiere sau urme clare de abraziere este necesară o reparație sau o nouă confecționare. Supravegherea trebuie să aibă loc prin evaluarea regulată a lucrării protetice în cadrul prezentării repetate a pacientului la cabinetul dentar. Nr. LOT trebuie specificat în fiecare caz care necesită identificarea materialului. Pentru a asigura întotdeauna pentru pacient posibilitatea de urmărire și asociere a datelor produsului precum și a numerelor LOT se recomandă păstrarea piesei brute între două ședințe de frezare în ambalajul original.

ELIMINARE

Resturile de la prelucrarea materialului Ceramill Splintec se elimină cu deșeurile reziduale.

FIȘE TEHNICE DE SECURITATE

Fișele tehnice de securitate sunt disponibile la cerere și la www.merz-dental.de

Stadiul informației: 2018-07

Proprietățile produsului se bazează pe respectarea și conformarea la aceste informații de utilizare.

LOT

Număr șarjă

REF

Număr articol



Producător



Respectați instrucțiunile de folosire



Utilizabil până la

Ceramill Splintec

PMMA milling blank without fillers and fibres

Instructions for use, please read carefully!

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device by or on the order of a licensed dental practitioner.

NOTE

Ceramill Splintec is designed for milling equipment from Amann Girrbach or Equivalent.

INTENDED USE

Ceramill Splintec, clear, indicated for the fabrication of removable bite splints such as mouthguards and nightguards, and of drill guides for placement of endosseous implants.

CONTRAINDICATION

_ Hypersensitivity to acrylate compounds

TECHNICAL DATA

PHYSICAL VALUES FOR CERAMILL SPLINTEC

Test according to

Solubility	0.2 µg/mm ³	EN ISO 10477
Water uptake	26.5 µg/mm ³	EN ISO 10477
Modulus of elasticity	2773 MPa	EN ISO 20795-1:2013
Flexural strength	96.6 MPa	EN ISO 20795-1:2013

COMPOSITION

- _ Polymethylmethacrylate (PMMA) and cross-linked polymers based on methacrylic acid esters
- _ Residual peroxide as dibenzoyl peroxide
- _ Methylmethacrylate (MMA) may be contained as residual monomer up to max. 1%

GENERAL INFORMATION ON CERMILL SPLINTEC CONSTRUCTIONS, CLEAR

_ Minimum wall thickness after polishing ≥ 1 mm

NOTES FOR THE USER, TRIMMING

- _ Cross-cut carbide burs suitable for resin or suitable cutting discs should be used to rework and separate frameworks, crowns, bridges, denture bases, bite splints and drilling templates from the blank.
- _ To prevent inaccurate fitting after fabricating the construction, avoid excessive heat development during trimming and polishing.

RESTORATION

Crowns, bridges, denture bases, bite splints and drilling templates, which have been fabricated from Ceramill Splintec can be restored and supplemented at any time with all standard MMA-based cold-curing polymers, such as Weropress®. Prior conditioning of the surface is necessary, preferably with a standard MMA-based bonding agent.

Wear period

Can be worn up to 3 years

STORAGE

No special measures required. See label for expiration date

NOTES

Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery. Record the LOT number with every process that requires identification of the material. To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.

RISK PHRASES

Processing Ceramill Splintec may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.

SAFETY DATA SHEETS

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from www.merz-dental.de.

DISPOSAL

Residues from processing the Ceramill Splintec have to be disposed of as residual waste.

Date of information 2018-07

The product properties are based on compliance with and observation of these instructions for use.

LOT

Batch code

REF

Catalog number



Manufacturer



Follow the instructions for use



Usable up to
