CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Gebrauchsanweisung 2

Instructions for use 5

Manuel d'utilisation 8

Istruzioni per l'uso 11

Instrucciones de uso 14

Instrukcje użytkowania 17

Instruktioner för användning 20

Instruktioner til brug 23

Bruksanvisning 26

Käyttöohjeet 29

Gebruiksaanwijzing 32

Οδηγίες χρήσης 35

Upute za uporabu 38

Instrucțiuni de utilizare 41

Naudojimo instrukcijos 44

Návod k použití 47

Návod na použitie 50

Használati utasítás 53

FINO CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Gebrauchsanweisung

Produkt/ Produkttyp
PA Blanks zur Herstellung von Schienen.

Materialtyp
Polyamid (PA) – Medizinprodukt der Klasse IIa
thermoplastischer kieferorthopädischer Kunststoff (Typ 3) gemäß DIN EN ISO 20795-2
polymerbasierter Kronen- und Verblendwerkstoff (Typ 2, Klasse 1) gemäß DIN EN ISO 10477
Da es sich um im Herstellungsprozess polymerisierte CAD/CAM Blanks handelt, entfällt der Polymerisationsprozess beim Anwender.

Anwender
Professionelle Anwender, die individuell dentale Restaurationen/ Schienen herstellen.

Zielgruppe
Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts, die individuelle dentale Restaurationen benötigen.

Indikation/ Zweckbestimmung
Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das zur Herstellung eines invasiven Produktes, nämlich Schienen, eingesetzt wird, welches zur langfristigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen vorgesehen ist und nicht von der Schleimhaut resorbiert werden kann.

Das Produkt ist farblos und dient zur Herstellung von Schienen. Ein permanenter Verbleib in der Mundhöhle ist indiziert.

Kontraindikation
Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Materialzusammensetzung:	Polyamid (PA) 100%
Biegefestigkeit (Weibull)	> 50 MPa
Höchstfaktor Beanspruchungsintensität	~ 5,5 MPa/ m1/2
Gesamtbrucharbeit	~ 13826,64 J/ m2
Wasseraufnahme	~ 26,0 µg/mm3
Löslichkeit	~ 26,0 µg/mm3

Verarbeitung
Die gewünschte Schiene wird aus dem Blank gefräst. Zur Bearbeitung von FINOFRAME Splint sollten einschneidige, unbeschichtete PMMA-Fräsen verwendet werden. Die Frässtrategie der CAD/CAM Geräte sollte modifiziert werden, da das Material eine andere Schlagzähigkeit als z.B. PMMA aufweist. Polierpaste nur mit weichen Polierbürsten verwenden. Das Material beim Polieren nicht überhitzten. Arbeiten Sie mit geringen Drehzahlen.

Für ein optimales Fräsergebnis mit unserem Material empfehlen wir folgende Maschinenparameter:

PMMA Fräser Einschneidig: 2mm Fräser - Vorschub: 25mm/s Spindeldrehzahl: 16.000 u/m
PMMA Fräser Einschneidig: 1mm Fräser - Vorschub: 19mm/s Spindeldrehzahl: 22.000 u/m
PMMA Fräser Zweischneidig: 2mm Fräser - Vorschub: 25mm/s Spindeldrehzahl: 8.000 u/m
PMMA Fräser Zweischneidig: 1mm Fräser - Vorschub: 19mm/s Spindeldrehzahl: 11.000 u/m

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Eine Luft- oder Wasserkühlung ist beim Fräsen von Vorteil. Es empfiehlt sich, das Material beim Polieren mit Wasser zu kühlen.

Okklusal und cervical sollte eine Wandstärke von 0,3mm nicht unterschritten werden.

Sicherheitshinweise
Warnung: Immer Atemschutz (Filterklasse FFP2), dichtschließende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und Absaugvorrichtung einschalten. Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann zu Irritationen der Haut/ Augen/ Atemwege führen. Einatmen/ Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Lagerung
Trocken Lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. In der Originalverpackung lagern.

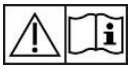
Entsorgung
Produkt und Verpackung gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften entsorgen. Nicht zusammen mit Hausmüll entsorgen. Nicht in Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

Hinweis
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß (EU) MDR 2017 / 745 Artikel 32 (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der zugehörigen Basis UDI-DI verfügbar, sobald das entsprechende Datenbankmodul existiert.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung

CE 0483	Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien
REF	Katalognummer/ Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Anzahl der Produkte in der Verpackung
	Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten
www.wp-ifu.de/fino/pa	Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

	Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb 7 Tage erhältlich
	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vertriebspartner
	Schweizer Bevollmächtigter

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Instructions for use

Product/ Product type
PA blanks for the production of rails.

Material type
Polyamide (PA) - Class IIa medical device
thermoplastic orthodontic resin (type 3) according to DIN EN ISO 20795-2
Polymer-based crown and veneering material (type 2, class 1) according to DIN EN ISO 10477
As the CAD/CAM blanks are polymerized during the manufacturing process, the polymerization process at the user's premises is no longer necessary.

Users
Professional users who fabricate customized dental restorations/splints.

Target group
Patients of all ages and genders who require customized dental restorations.

Indication / Intended use
The product is a medical device used for the manufacture of an invasive product, namely splints, which is intended for long-term use in the oral cavity up to the pharynx and cannot be absorbed by the mucous membrane.

The product is colorless and is used for the fabrication of splints. Permanent retention in the oral cavity is indicated.

Contraindication
Do not use in case of proven hypersensitivity to one or more ingredients.

Material properties/ Technical data

Material composition:	Polyamide (PA) 100%
Flexural strength (Weibull)	> 50 MPa
Maximum factor stress intensity	~ 5.5 MPa/ m1/2
Total breakage work	~ 13826.64 J/ m2
Water absorption	~ 26.0 µg/mm3
Solubility	~ 26.0 µg/mm3

Processing
The desired splint is milled from the blank. Single-edged, uncoated PMMA milling cutters should be used to machine FINOFRAME Splint. The milling strategy of the CAD/CAM devices should be modified, as the material has a different impact strength than PMMA, for example. Only use polishing paste with soft polishing brushes. Do not overheat the material during polishing. Work at low speeds.

For optimum milling results with our material, we recommend the following machine parameters:

PMMA milling cutter Single-edged: 2mm milling cutter - Feed rate: 25mm/s Spindle speed: 16,000 rpm
PMMA milling cutter Single-edged: 1mm milling cutter - Feed rate: 19mm/s Spindle speed: 22,000 rpm
PMMA milling cutter Double-edged:2mm milling cutter - Feed rate: 25mm/s Spindle speed: 8,000 rpm
PMMA milling cutter Double-edged:1mm milling cutter - Feed rate: 19mm/s Spindle speed: 11,000 rpm

Air or water cooling is advantageous when milling. It is advisable to cool the material with water when polishing.

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

The occlusal and cervical wall thickness should not be less than 0.3 mm.

Safety instructions
Warning: Always wear respiratory protection (filter class FFP2), tight-fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and switch on extraction equipment. The dust generated during processing of this product may cause irritation to the skin/eyes/respiratory tract. Avoid inhalation/contact with skin, mouth and eyes. Do not eat or drink while working. Keep away from food and drink. Wash hands after handling. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. Keep away from sources of ignition. Do not smoke .

Storage
Store in a dry place. Protect from moisture. Store in the original packaging.

Waste disposal
Dispose of the product and packaging in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.
Do not dispose of together with household waste. Do not allow to enter waterways, groundwater or sewage system.

Note
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The Summary of Safety and Clinical Performance according to (EU) MDR 2017 / 745 Article 32 (SSCP) is available in the European database for medical devices (Eudamed) under the associated base UDI-DI as soon as the corresponding database module exists.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Explanation of the markings on the packaging

CE 0483	Confirmation: The product complies with the applicable European directives
REF	Catalog number/ item number
LOT	Batch designation
UDI	Clear product identification
	Number of products in the packaging
	Observe the safety instructions in the operating instructions and instructions for use
www.wp-ifu.de/fino/pa	Path to the electronic instructions for use
7d.	Instructions for use in paper form available within 7 days

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Distributor
CH REP	Swiss authorized representative

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Manuel d'utilisation

Produit/ type de produit
PA Blanks pour la fabrication de rails.

Type de matériau
Polyamide (PA) - dispositif médical de classe IIa
résine orthodontique thermoplastique (type 3) selon DIN EN ISO 20795-2
matériau de couronnes et de facettes à base de polymères (type 2, classe 1) selon DIN EN ISO 10477
Comme il s'agit de flans CAD/CAM polymérisés au cours du processus de fabrication, le processus de polymérisation n'est pas nécessaire chez l'utilisateur.

Utilisateurs
Professionnels réalisant des restaurations/guides dentaires personnalisés.

Groupe cible
Patients de tout âge et de tout sexe ayant besoin de restaurations dentaires personnalisées.

Indication/ finalité
Le produit est un dispositif médical utilisé pour la fabrication d'un produit invasif, à savoir des attelles, destiné à une utilisation à long terme dans la cavité buccale jusqu'au pharynx et qui ne peut pas être résorbé par la muqueuse.

Le produit est incolore et sert à la fabrication de gouttières. Un maintien permanent dans la cavité buccale est indiqué.

Contre-indication
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée à un ou plusieurs ingrédients.

Propriétés des matériaux/ données techniques

Composition du matériel :	Polyamid (PA) 100%
Résistance à la flexion (Weibull)	> 50 MPa
Facteur maximal Intensité de la contrainte	~ 5,5 MPa/ m1/2
Travail total de rupture	~ 13826,64 J/ m2
Absorption d'eau	~ 26,0 µg/mm3
Solubilité	~ 26,0 µg/mm3

Traitement
Le rail souhaité est fraisé dans le matériau brut. Pour l'usinage du FINOFRAME Splint, il convient d'utiliser des fraises PMMA à un seul tranchant et sans revêtement. La stratégie de fraisage des appareils CAD/CAM doit être modifiée, car le matériau présente une autre résistance aux chocs que le PMMA par exemple. N'utiliser la pâte à polir qu'avec des brosses à polir douces. Ne pas surchauffer le matériau lors du polissage. Travailler avec des vitesses de rotation faibles.

Pour un résultat de fraisage optimal avec notre matériau, nous recommandons les paramètres machine suivants :

Fraise en PMMA à simple tranchant :	2mm Avance de la fraise : 25mm/s Vitesse de la broche : 16.000 u/m
Fraise en PMMA à simple tranchant :	1mm Avance de la fraise : 19mm/s Vitesse de la broche : 22.000 u/m
Fraise PMMA à deux tranchants :	fraise de 2 mm - Avance : 25 mm/s Vitesse de broche : 8.000 u/m
Fraise PMMA à deux tranchants :	fraise de 1mm - avance : 19mm/s vitesse de rotation de la broche : 11.000 u/m

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Un refroidissement par air ou par eau est avantageux pour le fraisage. Il est recommandé de refroidir le matériau avec de l'eau lors du polissage.

L'épaisseur des parois occlusales et cervicales ne doit pas être inférieure à 0,3 mm.

Consignes de sécurité
Avertissement: Toujours porter une protection respiratoire (classe de filtre FFP2), des lunettes de protection étanches, des gants et des vêtements de protection et mettre en marche le dispositif d'aspiration. La poussière générée par ce produit lors de sa mise en œuvre peut provoquer une irritation de la peau/des yeux/des voies respiratoires. Éviter l'inhalation/le contact avec la peau, la bouche et les yeux. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Enlever les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Ne pas fumer.

Stockage
Conserver dans un endroit sec. Protéger de l'humidité. Conserver dans l'emballage d'origine.

Élimination
Éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les cours d'eau, les nappes phréatiques ou les canalisations.

Remarque
Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 du (UE) MDR 2017 / 745 (SSCP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) sous la base UDI-DI correspondante, dès que le module de base de données correspondant existe.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Explication des marquages sur l'emballage

CE 0483	Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur
REF	Numéro de catalogue/ numéro d'article
LOT	Désignation du lot
UDI	Identification claire du produit
	Nombre de produits dans l'emballage
	Respecter les consignes de sécurité dans le mode d'emploi et les instructions d'utilisation
www.wp-ifu.de/fino/pa	Chemin d'accès au mode d'emploi électronique

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

	Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Distributeur
	Mandataire suisse

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto
PA grezzi per la produzione di rotaie.

Tipo di materiale
Poliammide (PA) - Dispositivo medico di classe IIa
resina ortodontica termoplastica (tipo 3) secondo DIN EN ISO 20795-2
Materiale per corone e rivestimenti estetici a base di polimeri (tipo 2, classe 1) secondo DIN EN ISO 10477
Poiché i grezzi CAD/CAM vengono polimerizzati durante il processo di produzione, il processo di polimerizzazione presso l'utente non è più necessario.

Utenti
Utenti professionali che realizzano protesi dentarie personalizzate.

Gruppo target
Pazienti di ogni età e sesso che necessitano di restauri dentali personalizzati.

Indicazione / Uso previsto
Il prodotto è un dispositivo medico utilizzato per la fabbricazione di un prodotto invasivo, ovvero un bite, destinato all'uso a lungo termine nella cavità orale fino alla faringe e non assorbibile dalla membrana mucosa.

Il prodotto è incolore e viene utilizzato per la realizzazione di bite. È indicata la ritenzione permanente nella cavità orale.

Controindicazioni
Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata a uno o più ingredienti.

Proprietà del materiale/dati tecnici

Composizione del materiale:	Polyamid (PA) 100%
Resistenza alla flessione (Weibull)	> 50 MPa
Fattore massimo di intensità delle sollecitazioni	~ 5,5 MPa/ m1/2
Lavoro di rottura totale	~ 13826,64 J/ m2
Assorbimento dell'acqua	~ 26,0 µg/mm3
Solubilità	~ 26,0 µg/mm3

Elaborazione
La stecca desiderata viene fresata dal grezzo. Per la lavorazione del FINOFRAME Splint si devono utilizzare frese per PMMA non rivestite, a taglio singolo. La strategia di fresatura dei dispositivi CAD/CAM deve essere modificata, poiché il materiale ha una resistenza all'urto diversa da quella del PMMA, ad esempio. Utilizzare solo pasta per lucidatura con spazzole morbide. Non surriscaldare il materiale durante la lucidatura. Lavorare a bassa velocità.

Per ottenere risultati ottimali di fresatura con il nostro materiale, consigliamo i seguenti parametri della macchina:

Fresa per PMMA Fresa a taglio singolo: 2 mm - Avanzamento: 25 mm/s Velocità del mandrino: 16.000 giri/min.
Fresa per PMMA Fresa a taglio singolo: 1 mm - Avanzamento: 19 mm/s Velocità del mandrino: 22.000 giri/min.
Fresa per PMMA Fresa a doppio tagliente: 2 mm - Avanzamento: 25 mm/s Velocità del mandrino: 8.000 giri/min.
Fresa per PMMA Fresa a doppio tagliente: 1 mm - Avanzamento: 19 mm/s Velocità del mandrino: 11.000 giri/min.

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Il raffreddamento ad aria o ad acqua è vantaggioso durante la fresatura. È consigliabile raffreddare il materiale con acqua durante la lucidatura.

Lo spessore della parete occlusale e cervicale non deve essere inferiore a 0,3 mm.

Istruzioni di sicurezza
Avvertenza: Indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP2), occhiali di sicurezza aderenti, guanti e indumenti protettivi e attivare i dispositivi di aspirazione. Le polveri generate durante la lavorazione di questo prodotto possono causare irritazioni alla pelle/agli occhi/alle vie respiratorie. Evitare l'inalazione/il contatto con la pelle, la bocca e gli occhi. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibi e bevande. Lavarsi le mani dopo la manipolazione. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di accedere alle aree di consumo. Tenere lontano da fonti di accensione. Non fumare.

Immagazzinamento
Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dall'umidità. Conservare nella confezione originale.

Smaltimento dei rifiuti
Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle normative locali/ regionali/ nazionali/ internazionali.
Non smaltire con i rifiuti domestici. Non immettere nei corsi d'acqua, nelle acque sotterranee o nelle fognature.

Suggerimento
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche secondo (UE) MDR 2017 / 745 articolo 32 (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) sotto la corrispondente UDI-DI di base non appena esiste il modulo della banca dati corrispondente.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione

CE 0483	Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.
REF	Numero di catalogo/numero di articolo
LOT	Designazione del lotto
UDI	Identificazione univoca del prodotto
	Numero di prodotti nella confezione
	Osservare le norme di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.
www.wp-ifu.de/fino/pa	Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

	Istruzioni per l'uso in forma cartacea disponibili entro 7 giorni
	Dispositivo medico
	Data di produzione
	Produttore
	Distributore
	Rappresentante autorizzato svizzero

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto
PA en bruto para la fabricación de raíles.

Tipo de material
Poliamida (PA) - Producto sanitario de clase IIa
resina termoplástica de ortodoncia (tipo 3) según DIN EN ISO 20795-2
Material para coronas y revestimientos a base de polímeros (tipo 2, clase 1) según DIN EN ISO 10477
Como las piezas en bruto CAD/CAM se polimerizan durante el proceso de fabricación, ya no es necesario el proceso de polimerización en las instalaciones del usuario.

Usuarios
Usuarios profesionales que fabrican prótesis o restauraciones dentales personalizadas.

Grupo destinatario
Pacientes de todas las edades y sexos que necesitan restauraciones dentales personalizadas.

Indicación / Uso previsto
El producto es un producto sanitario utilizado para la fabricación de un producto invasivo, a saber, férulas, que está destinado a una aplicación a largo plazo en la cavidad bucal hasta la faringe y no puede ser absorbido por la mucosa.

El producto es incoloro y se utiliza para la fabricación de férulas. Está indicada la retención permanente en la cavidad bucal.

Contraindicación
No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o más ingredientes.

Propiedades del material / Datos técnicos

Composición del material:	Polyamid (PA) 100%
Resistencia a la flexión (Weibull)	> 50 MPa
Factor máximo de intensidad de tensión	~ 5,5 MPa/ m1/2
Trabajo de rotura total	~ 13826,64 J/ m2
Absorción de agua	~ 26,0 µg/mm3
Solubilidad	~ 26,0 µg/mm3

Tratamiento
La férula deseada se fresa a partir de la pieza en bruto. Para mecanizar FINOFRAME Splint deben utilizarse fresas de PMMA de un solo filo y sin recubrimiento. Debe modificarse la estrategia de fresado de los dispositivos CAD/CAM, ya que el material tiene una resistencia al impacto diferente a la del PMMA, por ejemplo. Utilice únicamente pasta de pulido con cepillos de pulido suaves. No sobrecaliente el material durante el pulido. Trabaje a baja velocidad.

Para obtener resultados de fresado óptimos con nuestro material, recomendamos los siguientes parámetros de máquina:

Fresa de PMMA Fresa de un filo: 2mm - Avance: 25mm/s Velocidad del cabezal: 16.000 rpm
Fresa de PMMA Fresa de un filo: 1mm - Avance: 19mm/s Velocidad del cabezal: 22.000 rpm
Fresa de PMMA Fresa de doble filo: 2mm - Avance: 25mm/s Velocidad del cabezal: 8.000 rpm
Fresa de PMMA Fresa de doble filo: 1mm - Avance: 19mm/s Velocidad del husillo: 11.000 rpm

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

La refrigeración por aire o agua es ventajosa al fresar. Es aconsejable enfriar el material con agua al pulir.

El grosor de la pared oclusal y cervical no debe ser inferior a 0,3 mm.

Instrucciones de seguridad
Advertencia: Llevar siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP2), gafas de protección ajustadas, guantes de protección y ropa de protección y conectar el equipo de aspiración. El polvo generado durante el procesado de este producto puede causar irritación de la piel/ojos/vías respiratorias. Evitar la inhalación/el contacto con la piel, la boca y los ojos. No comer ni beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Lavarse las manos después de la manipulación. Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en las zonas de comida. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.

Almacenamiento
Almacenar en un lugar seco. Proteger de la humedad. Conservar en el envase original.

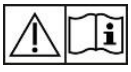
Eliminación de residuos
Elimine el producto y el envase de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional.
No tirar a la basura doméstica. No dejar que penetre en cursos de agua, aguas subterráneas o sistemas de alcantarillado.

Sugerencia
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico según (EU) MDR 2017 / 745 Artículo 32 (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) bajo la correspondiente base UDI-DI tan pronto como exista el módulo de base de datos correspondiente.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Explicación del etiquetado del envase

CE 0483	Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables
REF	Número de catálogo/número de artículo
LOT	Designación del lote
UDI	Identificación exclusiva del producto
	Número de productos en el envase
	Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del manual de instrucciones y del modo de empleo
www.wp-ifu.de/fino/pa	Acceso a las instrucciones de uso electrónicas

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

	Instrucciones de uso en papel disponibles en un plazo de 7 días
	Productos sanitarios
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Distribuidor
	Representante autorizado suizo

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Instrukcje użytkowania

Produkt/typ produktu
Półfabrykaty PA do produkcji szyn.

Rodzaj materiału
Poliamid (PA) - wyrób medyczny klasy IIa
termoplastyczna żywica ortodontyczna (typ 3) zgodnie z normą DIN EN ISO 20795-2
Korony i licówki na bazie polimerów (typ 2, klasa 1) zgodnie z normą DIN EN ISO 10477
Ponieważ półfabrykaty CAD/CAM są polimeryzowane podczas procesu produkcyjnego, proces polimeryzacji w siedzibie użytkownika nie jest już konieczny.

Użytkownicy
Profesjonalni użytkownicy, którzy wykonują niestandardowe uzupełnienia protetyczne/szpilki.

Grupa docelowa
Pacjenci w każdym wieku i każdej płci, którzy wymagają niestandardowych uzupełnień protetycznych.

Wskazania / Przeznaczenie
Produkt jest wyrobem medycznym stosowanym do wytwarzania produktu inwazyjnego, a mianowicie szyn, który jest przeznaczony do długotrwałego stosowania w jamie ustnej aż do gardła i nie może być wchłaniany przez błonę śluzową.

Produkt jest bezbarwny i służy do wytwarzania szyn. Wskazana jest stała retencja w jamie ustnej.

Przeciwwskazania
Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na jeden lub więcej składników.

Właściwości materiału/dane techniczne

Skład materiału:	Polyamid (PA) 100%
Wytrzymałość na zginanie (Weibull)	> 50 MPa
Maksymalny współczynnik intensywności naprężeń	~ 5,5 MPa/m1/2
Łączna liczba uszkodzeń	~ 13826,64 J/ m2
Absorpcja wody	~ 26,0 µg/mm3
Rozpuszczalność	~ 26,0 µg/mm3

Przetwarzanie
Żądana szyna jest frezowana z półfabrykatu. Do obróbki materiału FINOFRAME Splint należy używać frezów z pojedynczym ostrzem, niepowlekanych PMMA. Należy zmodyfikować strategię frezowania urządzeń CAD/CAM, ponieważ materiał ma inną udarność niż na przykład PMMA. Pasty polerskiej należy używać wyłącznie z miękkimi szczotkami polerskimi. Nie przegrzewaj materiału podczas polerowania. Pracować przy niskich prędkościach.

Aby uzyskać optymalne wyniki frezowania przy użyciu naszego materiału, zalecamy następujące parametry maszyny:

Frez do PMMA Frez jednoostrzowy: 2 mm - Prędkość posuwu: 25 mm/s Prędkość obrotowa wrzeciona: 16 000 obr.
Frez do PMMA Frez jednoostrzowy: 1 mm - Prędkość posuwu: 19 mm/s Prędkość obrotowa wrzeciona: 22 000 obr.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Frez do PMMA Frez dwuostrzowy:	2 mm - Prędkość posuwu: 25 mm/s Prędkość obrotowa wrzeciona: 8000 obr.
Frez do PMMA Frez dwuostrzowy:	1 mm - Prędkość posuwu: 19 mm/s Prędkość obrotowa wrzeciona: 11 000 obr.

Chłodzenie powietrzem lub wodą jest korzystne podczas frezowania. Podczas polerowania zaleca się chłodzenie materiału wodą.

Grubość ścianek okluzyjnych i przyszyjkowych nie powinna być mniejsza niż 0,3 mm.

Instrukcje bezpieczeństwa
Ostrzeżenie: Należy zawsze nosić ochronę dróg oddechowych (klasa filtra FFP2), ściśle przylegające okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz włączać sprzęt odciągowy. Pył powstający podczas przetwarzania tego produktu może powodować podrażnienie skóry/oczu/dróg oddechowych. Unikać wdychania/kontaktu ze skórą, ustami i oczami. Nie jeść ani nie pić podczas pracy. Trzymać z dala od żywności i napojów. Umyć ręce po użyciu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc spożywania posiłków. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Przechowywanie
Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Usuwanie odpadów
Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi/ regionalnymi/ krajowymi/ międzynarodowymi przepisami. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do dróg wodnych, wód gruntowych lub kanalizacji.

Uwaga
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, jest zgłaszany wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 (UE) MDR 2017/745 (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod odpowiednim kodem bazowym UDI-DI, gdy tylko istnieje odpowiedni moduł bazy danych.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Wyjaśnienie oznakowania na opakowaniu

CE 0483	Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi
REF	Numer katalogowy/numer pozycji
LOT	Oznaczenie partii
UDI	Unikalna identyfikacja produktu
	Liczba produktów w opakowaniu

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

	Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi i instrukcji użytkowania.
www.wp-ifu.de/fino/pa	Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi
	Instrukcje użytkowania w formie papierowej dostępne w ciągu 7 dni
	Urządzenie medyczne
	Data produkcji
	Producent
	Dystrybutora
	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Instruktioner för användning

Produkt/ Produkttyp
PA-blanketter för tillverkning av räls.

Typ av material
Polyamid (PA) - Klass IIa medicinteknisk produkt
termoplastiskt ortodontiskt harts (typ 3) enligt DIN EN ISO 20795-2
Polymerbaserat kron- och fanermaterial (typ 2, klass 1) enligt DIN EN ISO 10477
Eftersom CAD/CAM-ämnena polymeriseras under tillverkningsprocessen är det inte längre nödvändigt med en polymeriseringsprocess i användarens lokaler.

Användare
Professionella användare som tillverkar skräddarsydda dentala restaurationer/skenor.

Målgrupp
Patienter i alla åldrar och av alla kön som behöver skräddarsydda tandfyllningar.

Indikation / Avsedd användning
Produkten är en medicinteknisk produkt som används för tillverkning av en invasiv produkt, nämligen skenor, som är avsedd för långvarig användning i munhålan upp till svalget och som inte kan absorberas av slemhinnan.

Produkten är färglös och används för tillverkning av skenor. Permanent retention i munhålan är indicerad.

Kontraindikation
Använd inte vid påvisad överkänslighet mot en eller flera ingredienser.

Materialegenskaper/ Tekniska data

Materialets sammansättning:	Polyamid (PA) 100%.
Böjhållfasthet (Weibull)	> 50 MPa
Maximal faktor spänningsintensitet	~ 5,5 MPa/ m1/2
Totalt brytningsarbete	~ 13826,64 J/ m2
Vattenabsorption	~ 26,0 µg/mm3
Löslighet	~ 26,0 µg/mm3

Bearbetning
Den önskade skenan fräses ut från ämnet. Eneggade, obelagda PMMA-fräsar bör användas för bearbetning av FINOFRAME Splint. CAD/CAM-enheternas frässtrategi bör anpassas, eftersom materialet har en annan slaghållfasthet än t.ex. PMMA. Använd endast polerpasta med mjuka polerborstar. Överhett inte materialet under poleringen. Arbeta med låga hastigheter.

För bästa möjliga fräsresultat med vårt material rekommenderar vi följande maskinparametrar:

PMMA-fräs Eneggad: 2mm-fräs - Matningshastighet: 25mm/s Spindelhastighet: 16.000 rpm
PMMA-fräs Eneggad: 1mm fräs - Matningshastighet: 19mm/s Spindelhastighet: 22.000 rpm
PMMA-fräs Dubbelsidig: 2mm-fräs - Matningshastighet: 25mm/s Spindelhastighet: 8.000 rpm
PMMA-fräs Dubbelsidig: 1mm-fräs - Matningshastighet: 19mm/s Spindelhastighet: 11.000 rpm

Luft- eller vattenkylning är fördelaktigt vid fräsning. Det är lämpligt att kyla materialet med vatten vid polering.

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Den ocklusala och cervikala väggtjockleken bör inte vara mindre än 0,3 mm.

Säkerhetsinstruktioner
Varning: Använd alltid andningsskydd (filterklass FFP2), tättslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och koppla in utsugningsutrustning. Damm som bildas vid bearbetning av denna produkt kan orsaka irritation på hud/ögon/andningsvägar. Undvik inandning/kontakt med hud, mun och ögon. Ät eller drick inte under arbetet. Håll borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter hantering. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matutrymmen. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte.

Förvaring
Förvara på en torr plats. Skydda mot fukt. Förvara i originalförpackningen.

Avfallshantering
Kassera produkten och förpackningen i enlighet med lokala/regionala/ nationella/ internationella bestämmelser.
Får inte kastas i hushållsavfallet. Får inte komma ut i vattendrag, grundvatten eller avloppssystem.

Notera
Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda enligt (EU) MDR 2017/745 artikel 32 (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) under motsvarande bas UDI-DI så snart motsvarande databasmodul finns.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Förklaring av märkningen på förpackningen

CE 0483	Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven
REF	Katalognummer/ artikelnummer
LOT	Batchbeteckning
UDI	Unik produktidentifiering
	Antal produkter i förpackningen
	Beakta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen
www.wp-ifu.de/fino/pa	Sökväg till den elektroniska bruksanvisningen
7d.	Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Medicinsk utrustning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Distributör
CH REP	Schweizisk behörig representant

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Instruktioner til brug

Produkt/ Produkttype
PA-emner til produktion af skinner.

Materialetype
Polyamid (PA) - Medicinsk udstyr i klasse IIa
Termoplastisk ortodontisk resin (type 3) i henhold til DIN EN ISO 20795-2
Polymerbaseret krone- og facadematerialе (type 2, klasse 1) i henhold til DIN EN ISO 10477
Da CAD/CAM-emnerne polymeriseres under fremstillingsprocessen, er det ikke længere nødvendigt med en polymeriseringsproces hos brugeren.

Brugere
Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede tandrestaureringer/skinner.

Målgruppe
Patienter i alle aldre og af alle køn, som har brug for skræddersyede tandrestaureringer.

Indikation/tiltænkt brug
Produktet er et medicinsk udstyr, der anvendes til fremstilling af et invasivt produkt, nemlig skinner, som er beregnet til langvarig brug i mundhulen op til svælget, og som ikke kan absorberes af slimhinden.

Produktet er farveløst og anvendes til fremstilling af skinner. Permanent fastholdelse i mundhulen er indiceret.

Kontraindikation
Må ikke anvendes ved påvist overfølsomhed over for en eller flere ingredienser.

Materialeegenskaber/tekniske data

Materialesammensætning:	Polyamid (PA) 100%.
Bøjningsstyrke (Weibull)	> 50 MPa
Maksimal faktor for stressintensitet	~ 5,5 MPa/ m1/2
Samlet arbejde med brud	~ 13826,64 J/ m2
Absorption af vand	~ 26,0 µg/mm3
Opløselighed	~ 26,0 µg/mm3

Forarbejdning
Den ønskede skinne fræses ud af emnet. Til bearbejdning af FINOFRAME Splint skal der anvendes enkeltkantede, ubelagte PMMA-fræsere. Fræsestrategien for CAD/CAM-enhederne skal ændres, da materialet har en anden slagstyrke end f.eks. PMMA. Brug kun poleringspasta med bløde poleringsbørster. Materialet må ikke overophedes under poleringen. Arbejd ved lave hastigheder.

For at opnå optimale fræseresultater med vores materiale anbefaler vi følgende maskinparametre:

PMMA-fræser Enkeltkantet: 2 mm fræser - Tilspænding: 25 mm/s Spindelhastighed: 16.000 o/min
PMMA-fræser Enkeltkantet: 1 mm fræser - Tilspænding: 19 mm/s Spindelhastighed: 22.000 o/min
PMMA-fræser Dobbeltkantet: 2 mm fræser - Tilspænding: 25 mm/s Spindelhastighed: 8.000 o/min
PMMA-fræser Dobbeltkantet: 1 mm fræser - Tilspænding: 19 mm/s Spindelhastighed: 11.000 o/min

Luft- eller vandkøling er en fordel ved fræsning. Det anbefales at køle materialet med vand ved polering.

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Den okklusale og cervikale vægtykkelse bør ikke være mindre end 0,3 mm.

Sikkerhedsinstruktioner
Advarsel: Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP2), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og beskyttelsestøj, og tænd for udsugningsudstyret. Det støv, der dannes under behandlingen af dette produkt, kan forårsage irritation af hud/øjne/luftveje. Undgå indånding/kontakt med hud, mund og øjne. Spis eller drik ikke under arbejdet. Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter håndtering. Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Holdes væk fra antændelseskilder. Der må ikke ryges.

Opbevaring
Opbevares på et tørt sted. Beskyttes mod fugt. Opbevares i den originale emballage.

Bortskaffelse af affald
Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke komme i vandløb, grundvand eller kloaksystem.

Hint
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikel 32 (SSCP) er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) under den tilsvarende basis-UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Forklaring af mærkningen på emballagen

CE 0483	Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver
REF	Katalognummer/varenummer
LOT	Batch-betegnelse
UDI	Unik produktidentifikation
	Antal produkter i emballagen
	Overhold sikkerhedsanvisningerne i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen
www.wp-ifu.de/fino/pa	Sti til den elektroniske brugsanvisning
7d.	Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Medicinsk udstyr
	Dato for fremstilling
	Producent
	Distributør
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Bruksanvisning

Produkt/ Produkttype
PA-emner for produksjon av skinner.

Materialtype
Polyamid (PA) - medisinsk utstyr i klasse IIa
termoplastisk kjeveortopedisk resin (type 3) i henhold til DIN EN ISO 20795-2
Polymerbasert krone- og fasadematerialе (type 2, klasse 1) i henhold til DIN EN ISO 10477
Ettersom CAD/CAM-emnene polymeriseres under produksjonsprosessen, er det ikke lenger nødvendig med en polymeriseringsprosess hos brukeren.

Brukere
Profesjonelle brukere som fremstiller spesialtilpassede tannrestaureringer/skinner.

Målgruppe
Pasienter i alle aldre og av alle kjønn som trenger spesialtilpassede tannrestaureringer.

Indikasjon / Tiltenkt bruk
Produktet er et medisinsk utstyr som brukes til fremstilling av et invasivt produkt, nemlig skinner, som er beregnet for langvarig bruk i munnhulen opp til svelget og som ikke kan absorberes av slimhinnen.

Produktet er fargeløst og brukes til fremstilling av skinner. Permanent oppbevaring i munnhulen er indikert.

Kontraindikasjon
Må ikke brukes ved påvist overfølsomhet overfor ett eller flere av innholdsstoffene.

Materialegenskaper/ Tekniske data

Materialsammensetning:	Polyamid (PA) 100%
Bøyestyrke (Weibull)	> 50 MPa
Maksimal faktor spenningsintensitet	~ 5,5 MPa/ m1/2
Totalt bruddarbeid	~ 13826,64 J/ m2
Vannabsorpsjon	~ 26,0 µg/mm3
Løselighet	~ 26,0 µg/mm3

Behandling
Den ønskede skinnen freses ut fra emnet. Til bearbeiding av FINOFRAME Splint bør det brukes eneggede, ubelagte PMMA-freser. Fresestrategien til CAD/CAM-enhetene må tilpasses, da materialet har en annen slagstyrke enn for eksempel PMMA. Bruk kun poleringspasta med myke poleringsbørster. Ikke overopphet materialet under polering. Arbeid ved lave hastigheter.

For å oppnå optimale freseresultater med vårt materiale anbefaler vi følgende maskinparametere:

PMMA-fres Enkantet: 2 mm fres - Matehastighet: 25 mm/s Spindelhastighet: 16 000 o/min
PMMA-fres Enkantet: 1 mm fres - Matehastighet: 19 mm/s Spindelhastighet: 22 000 o/min
PMMA-fres Dobbelkantet: 2 mm fres - Matehastighet: 25 mm/s Spindelhastighet: 8 000 o/min
PMMA-freser Dobbeltkantet: 1 mm fres - Matehastighet: 19 mm/s Spindelhastighet: 11 000 o/min

Luft- eller vannkjøling er fordelaktig ved fresing. Det anbefales å kjøle materialet med vann ved polering.

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Tykkelsen på okklusal- og cervikalveggen bør ikke være mindre enn 0,3 mm.

Sikkerhetsinstruksjoner
Advarsel: Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP2), tettsittende vernebriller, vernehansker og verneklær, og slå på avsugsutstyr. Støvet som dannes under bearbeiding av dette produktet kan forårsake irritasjon på hud/øyne/luftveier. Unngå innånding/kontakt med hud, munn og øyne. Ikke spis eller drikk mens du arbeider. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter håndtering. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i spiseområder. Holdes borte fra antennelseskilder. Ikke røyk.

Lagring
Oppbevares på et tørt sted. Beskyttes mot fuktighet. Oppbevares i originalemballasjen.

Avfallshåndtering
Kast produktet og emballasjen i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.
Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ut i vannveier, grunnvann eller kloakksystem.

Hint
Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse i henhold til (EU) MDR 2017/745 artikkel 32 (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) under den tilsvarende UDI-DI-basen så snart den tilsvarende databasemodulen finnes.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Forklaring av merkingen på emballasjen

CE 0483	Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver
REF	Katalognummer/varenummer
LOT	Batchbetegnelse
UDI	Unik produktidentifikasjon
	Antall produkter i emballasjen
	Følg sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen og bruksveiledningen
www.wp-ifu.de/fino/pa	Sti til den elektroniske bruksanvisningen
7d.	Bruksanvisning i papirform tilgjengelig innen 7 dager

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Medisinsk utstyr
	Dato for produksjon
	Produsent
	Distributør
CH REP	Sveitsisk autorisert representant

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Käyttöohjeet

Tuote/tuotetyyppi
PA-aihioita kiskojen valmistukseen.

Materiaalin tyyppi
Polyamidi (PA) - Luokan IIa lääkinnällinen laite
termoplastinen ortodonttinen hartsi (tyyppi 3) DIN EN ISO 20795-2:n mukaisesti.
Polymeeripohjainen kruunu- ja viilutusmateriaali (tyyppi 2, luokka 1) DIN EN ISO 10477:n mukaan.
Koska CAD/CAM-aihiot polymerisoidaan valmistusprosessin aikana, polymerointiprosessi käyttäjän tiloissa ei ole enää tarpeen.

Käyttäjät
Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammasproteeseja/-lastoja.

Kohderyhmä
Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammasproteeseja.

Käyttöaihe / käyttötarkoitus
Tuote on lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisen tuotteen eli lastojen valmistukseen ja joka on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön suuontelossa nieluun asti ja joka ei voi imeytyä limakalvoille.

Tuote on väritön, ja sitä käytetään lastojen valmistukseen. Pysyvä säilyttäminen suuontelossa on tarkoitettu.

Vasta-aiheet
Älä käytä, jos sinulla on osoitettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle ainesosalle.

Materiaalio minaisuudet/ Tekniset tiedot

Materiaalin koostumus:	Polyamid (PA) 100%
Taivutuslujuus (Weibull)	> 50 MPa
Maksimitekijä jännitysintensiteetti	~ 5,5 MPa/ m1/2
Kokonaismurskaustyö	~ 13826,64 J/ m2
Veden imeytyminen	~ 26,0 µg/mm3
Liukoisuus	~ 26,0 µg/mm3

Käsittely
Aihiosta jyrsitään haluttu lastoitus. FINOFRAME Splint-lastan työstämiseen on käytettävä yksisärmäisiä, pinnoittamattomia PMMA-jyrsimiä. CAD/CAM-laitteiden jyrsintästrategiaa on muutettava, koska materiaalin iskunkestävyys on erilainen kuin esimerkiksi PMMA:n. Käytä kiillotustahnaa vain pehmeillä kiillotusharjoilla. Älä ylikuumenna materiaalia kiillotuksen aikana. Työskentele alhaisilla nopeuksilla.

Optimaalisten jyrsintätulosten saavuttamiseksi materiaalillamme suosittelemme seuraavia koneen parametreja:

PMMA-jyrsin Yksisärmäinen: 2mm jyrsin - Syöttönopeus: 25mm/s Kierrosluku: 16,000 rpm.
PMMA-jyrsin Yksisärmäinen: 1mm jyrsin - Syöttönopeus: 19mm/s Kierrosluku: 22,000 rpm.
PMMA-jyrsin Kaksisärmäinen: 2mm jyrsin - Syöttönopeus: 25mm/s Kierrosluku: 8000 rpm.
PMMA-jyrsin Kaksisärmäinen: 1mm jyrsin - Syöttönopeus: 19mm/s Kierrosluku: 11,000 rpm.

Ilma- tai vesijäähdytys on eduksi jyrsinnässä. Kiillotettaessa materiaalia on suositeltavaa jäähdyttää vedellä.

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Okklusaalisen ja kohdunkaulan seinämän paksuuden on oltava vähintään 0,3 mm.

Turvallisuusohjeet
Varoitus: Käytä aina hengityssuojainta (suodatinluokka FFP2), tiiviisti istuvia suojalaseja, suojakäsineitä ja suojavaatetusta ja kytke poistolaitteet päälle. Tämän tuotteen käsittelyn aikana syntyvä pöly voi aiheuttaa iho-/silmä-/hengitysteiden ärsytystä. Vältä hengittämistä/kosketusta ihon, suun ja silmien kanssa. Älä syö tai juo työskentelyn aikana. Pidä etäällä ruoasta ja juomasta. Pese kädet käsittelyn jälkeen. Riisu saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen ruokailutiloihin menoa. Pidä poissa syttymislähteistä. Ei saa tupakoida.

Varastointi
Säilytä kuivassa paikassa. Suojaa kosteudelta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jätehuolto
Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti.
Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Ei saa päästää vesistöihin, pohjaveteen tai viemäriin.

Vihje
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (EU) MDR 2017 / 745 32 artiklan mukaisesti (SSCP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed) vastaavan UDI-DI-perustiedon alla heti, kun vastaava tietokantamoduuli on olemassa.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pakkauksen merkintöjen selitys

CE 0483	Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.
REF	Luettelonumero/erän numero
LOT	Erän nimitys
UDI	Yksilöllinen tuotetunnistus
	Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä
	Noudata käyttö- ja käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita.
www.wp-ifu.de/fino/pa	Polku sähköisiin käyttöohjeisiin
7d.	Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Jakelija
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja

FINO CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Gebruiksaanwijzing

Product/Producttype
PA-platen voor de productie van rails.

Type materiaal
Polyamide (PA) - Klasse IIa medisch hulpmiddel
thermoplastisch orthodontisch hars (type 3) volgens DIN EN ISO 20795-2
Kroon- en fineermateriaal op polymeerbasis (type 2, klasse 1) volgens DIN EN ISO 10477
Aangezien de CAD/CAM-vormstukken gepolymeriseerd worden tijdens het fabricageproces, is het polymerisatieproces bij de gebruiker niet langer nodig.

Gebruikers
Professionele gebruikers die tandheelkundige restauraties/spalken op maat maken.

Doelgroep
Patiënten van alle leeftijden en geslachten die tandheelkundige restauraties op maat nodig hebben.

Indicatie / Beoogd gebruik
Het product is een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van een invasief product, namelijk spalken, dat bedoeld is voor langdurig gebruik in de mondholte tot aan de keelholte en niet door het slijmvlies kan worden opgenomen.

Het product is kleurloos en wordt gebruikt voor de vervaardiging van spalken. Permanente retentie in de mondholte is geïndiceerd.

Contra-indicatie
Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor één of meerdere ingrediënten.

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

Materiaalsamenstelling:	Polyamid (PA) 100%
Buigsterkte (Weibull)	> 50 MPa
Maximale factor spanningsintensiteit	~ 5,5 MPa/m1/2
Totaal breekwerk	~ 13826,64 J/m2
Waterabsorptie	~ 26,0 µg/mm3
Oplosbaarheid	~ 26,0 µg/mm3

Verwerking
De gewenste spalk wordt uit de blenk gefreesd. Voor het bewerken van FINOFRAME Splint moeten enkelzijdige, ongecoate PMMA-frezen worden gebruikt. De freesstrategie van de CAD/CAM-apparaten moet worden aangepast, omdat het materiaal een andere slagvastheid heeft dan bijvoorbeeld PMMA. Gebruik alleen polijstpasta met zachte polijstborstels. Oververhit het materiaal niet tijdens het polijsten. Werk met lage snelheden.

Voor optimale freesresultaten met ons materiaal raden we de volgende machineparameters aan:

PMMA-frees Enkelzijdig: 2 mm frees - Aanzet: 25 mm/s Spindelsnelheid: 16.000 tpm
PMMA-frees Enkelzijdig: 1 mm frees - Aanzet: 19 mm/s Spindelsnelheid: 22.000 tpm
PMMA-frees Tweesnijdend: 2 mm frees - Aanzet: 25 mm/s Spindelsnelheid: 8.000 tpm
PMMA-frees Tweesnijdend: 1 mm frees - Aanzet: 19 mm/s Spindelsnelheid: 11.000 tpm

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Lucht- of waterkoeling is voordelig bij het frezen. Het is aan te raden om het materiaal met water te koelen bij het polijsten.

De occlusale en cervicale wanddikte mag niet minder zijn dan 0,3 mm.

Veiligheidsinstructies
Waarschuwing: Draag altijd adembescherming (filterklasse FFP2), een nauwsluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en beschermende kleding en schakel afzuigapparatuur in. Het stof dat vrijkomt tijdens de verwerking van dit product kan irritatie van de huid/ogen/luchtwegen veroorzaken. Vermijd inademing/contact met huid, mond en ogen. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van voedsel en drank. Handen wassen na hantering. Verontreinigde kleding en beschermende uitrusting uittrekken alvorens eetruimten te betreden. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Opslag
Droog bewaren. Beschermen tegen vocht. Bewaren in de originele verpakking.

Afvalverwijdering
Gooi het product en de verpakking weg volgens de plaatselijke/regionale/ nationale/ internationale voorschriften. Niet weggooien met huishoudelijk afval. Niet in waterwegen, grondwater of riolering laten terechtkomen.

Opmerking
Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties volgens (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) onder de overeenkomstige basis UDI-DI zodra de overeenkomstige databankmodule bestaat.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uitleg van de etikettering op de verpakking

CE 0483	Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen
REF	Catalogusnummer/artikelnummer
LOT	Batchaanduiding
UDI	Unieke productidentificatie
	Aantal producten in de verpakking
	Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing in acht
www.wp-ifu.de/fino/pa	Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

	Gebruiksaanwijzing op papier binnen 7 dagen beschikbaar
	Medisch apparaat
	Productiedatum
	Fabrikant
	Distributeur
	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

FINO CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Οδηγίες χρήσης

Προϊόν/ Τύπος προϊόντος
Ράβδοι PA για την παραγωγή σιδηροτροχιών.

Τύπος υλικού
Πολυαμίδιο (PA) - Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa
θερμοπλαστική ορθοδοντική ρητίνη (τύπος 3) κατά DIN EN ISO 20795-2
Υλικό στεφάνης και επικάλυψης με βάση πολυμερές (τύπος 2, κατηγορία 1) σύμφωνα με το DIN EN ISO 10477
Καθώς τα κενά CAD/CAM πολυμερίζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, δεν είναι πλέον απαραίτητη η διαδικασία πολυμερισμού στις εγκαταστάσεις του χρήστη.

Χρήστες
Επαγγελματίες χρήστες που κατασκευάζουν εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις / νάρθηκες.

Ομάδα-στόχος
Ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων που χρειάζονται εξατομικευμένες οδοντικές αποκαταστάσεις.

Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την κατασκευή ενός επεμβατικού προϊόντος, δηλαδή νάρθηκα, ο οποίος προορίζεται για μακροχρόνια χρήση στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα και δεν μπορεί να απορροφηθεί από το βλεννογόνο.

Το προϊόν είναι άχρωμο και χρησιμοποιείται για την κατασκευή νάρθηκων. Ενδείκνυται η μόνιμη συγκράτηση στη στοματική κοιλότητα.

Αντένδειξη
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Σύνθεση υλικού:	Polyamid (PA) 100%
Αντοχή σε κάμψη (Weibull)	> 50 MPa
Μέγιστος συντελεστής έντασης τάσης	~ 5,5 MPa/ m1/2
Συνολικό έργο θραύσης	~ 13826,64 J/ m2
Απορρόφηση νερού	~ 26,0 µg/mm3
Διαλυτότητα	~ 26,0 µg/mm3

Επεξεργασία
Ο επιθυμητός νάρθηκας φρεζάρεται από το ακατέργαστο τεμάχιο. Για την κατεργασία του FINOFRAME Splint θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μονόπλευρες, μη επικαλυμμένες φρέζες PMMA. Η στρατηγική φρεζαρίσματος των συσκευών CAD/CAM θα πρέπει να τροποποιηθεί, καθώς το υλικό έχει διαφορετική αντοχή στην κρούση από το PMMA, για παράδειγμα. Χρησιμοποιείτε μόνο πάστα στίλβωσης με μαλακές βούρτσες στίλβωσης. Μην υπερθερμαίνετε το υλικό κατά τη διάρκεια της στίλβωσης. Εργαστείτε σε χαμηλές ταχύτητες.

Για βέλτιστα αποτελέσματα φρεζαρίσματος με το υλικό μας, συνιστούμε τις ακόλουθες παραμέτρους της μηχανής:

Κοπτικό φρεζάρισμα PMMA Μονό αυλάκι	Κοπτικό φρεζάρισμα 2mm - πρόωση: 25mm/s Ταχύτητα ατράκτου: 16.000 rpm

FINO CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Κοπτικό φρεζάρισμα PMMA Μονό αυλάκι	Κοπτικό φρεζάρισμα 1mm - πρόωση: 19mm/s Ταχύτητα ατράκτου: 22.000 rpm
Κοπτικό φρεζάρισμα PMMA Διπλής ακμής:	Κοπτικό φρεζάρισμα 2mm - πρόωση: 25mm/s Ταχύτητα ατράκτου: 8.000 rpm
Κοπτικό φρεζάρισμα PMMA Διπλής ακμής:	Κοπτικό φρεζάρισμα 1mm - πρόωση: 19mm/s Ταχύτητα ατράκτου: 11.000 rpm

Η ψύξη με αέρα ή νερό είναι επωφελής κατά την άλεση. Συνιστάται η ψύξη του υλικού με νερό κατά τη στίλβωση.

Το πάχος του συγκλεισιακού και αυχενικού τοιχώματος δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,3 mm.

Οδηγίες ασφαλείας
Προειδοποίηση: Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP2), γυαλιά ασφαλείας στεγανής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και προστατευτικό ρουχισμό και ενεργοποιείτε τον εξοπλισμό αναρρόφησης. Η σκόνη που παράγεται κατά την επεξεργασία αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος/των ματιών/των αναπνευστικών οδών. Αποφύγετε την εισπνοή/την επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Μην τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια της εργασίας. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους φαγητού. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος. Προστατέψτε από την υγρασία. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διάθεση αποβλήτων
Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς/ εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μην αφήνετε να εισέλθει σε υδάτινες οδούς, υπόγεια ύδατα ή αποχετευτικό σύστημα.

Σημείωση
Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 του (ΕΕ) MDR 2017 / 745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) υπό την αντίστοιχη βάση UDI-DI μόλις υπάρχει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία

CE 0483	Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες
REF	Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους
LOT	Ονομασία παρτίδας
UDI	Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

	Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία
	Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες χρήσης.
www.wp-ifu.de/fino/pa	Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών
	Ιατρική συσκευή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
	Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

FINO CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Upute za uporabu

Vrsta proizvoda/ proizvoda
PA praznine za proizvodnju tračnica.

Vrsta materijala
Poliamid (PA) – medicinski proizvod klase II.a
Termoplastična ortodontska plastika (tip 3) prema DIN EN ISO 20795-2
Krunica na bazi polimera i materijal za furniranje (tip 2, klasa 1) u skladu s DIN EN ISO 10477
Budući da se radi o CAD/CAM prazninama polimeriziranim u proizvodnom procesu, proces polimerizacije više nije potreban korisniku.

Korisnik
Profesionalni korisnici koji proizvode pojedinačne stomatološke restauracije/udlage.

Ciljna skupina
Pacijenti svih dobnih skupina i spolova koji zahtijevaju individualne stomatološke restauracije.

Indikacija/ svrha
Proizvod je medicinski proizvod koji se koristi za proizvodnju invazivnog proizvoda, odnosno udlaga, koji je namijenjen dugotrajnoj uporabi u usnoj šupljini do grla i ne može ga apsorbirati sluznica.

Proizvod je bezbojan i koristi se za proizvodnju tračnica. Naznačen je stalni boravak u usnoj šupljini.

Kontraindikacija
Nemojte koristiti ako ste dokazali preosjetljivost na jedan ili više sastojaka.

Svojstva materijala / tehnički podaci

Sastav materijala:	Polyamid (PA) 100%
Čvrstoća savijanja (Weibull)	> 50 MPa
Intenzitet naprezanja maksimalnog faktora	~ 5,5 MPa/ m1/2
Totalni prijelomni rad	~ 13826,64 J/ m2
Upijanje vode	~ 26,0 µg/mm3
Topljivost	~ 26,0 µg/mm3

Prerada
Željena tračnica se melje iz praznog mjesta. Za obradu FINOFRAME Splinta treba koristiti jednosjekle, nepremazane PMMA glodalice. Strategiju glodanja CAD/CAM uređaja trebalo bi izmijeniti jer materijal ima različitu udarnu čvrstoću od npr. PMMA. Pastu za poliranje koristite samo s mekim četkama za poliranje. Tijekom poliranja nemojte pregrijavati materijal. Radite pri malim brzinama.

Za optimalan rezultat glodanja s našim materijalom preporučujemo sljedeće parametre stroja:

PMMA glodalica Jednosjekli: 2 mm glodalica - Uvlačenje: 25 mm / s Brzina vretena: 16.000 o / min
PMMA glodalica Jednosjekli: 1 mm glodalica - Uvlačenje: 19 mm / s Brzina vretena: 22.000 o / min
PMMA rezač Dvosjekli: 2 mm glodalica - Uvlačenje: 25 mm / s Brzina vretena: 8.000 o / min
PMMA glodalica dvosjekli: 1 mm glodalica - uvlačenje: 19 mm / s Brzina vretena: 11.000 o / min

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Hlađenje zraka ili vode povoljno je pri glodanju. Preporučljivo je ohladiti materijal vodom tijekom poliranja.
Okluzalna i cervikalna, debljina stijenke od 0,3 mm ne smije se podrezati.

Sigurnost
Upozorenje: Uvijek nosite zaštitu za disanje (klasa filtra FFP2), uske zaštitne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću te uključite usisni uređaj. Prašina nastala tijekom prerade ovog proizvoda može uzrokovati iritaciju kože / očiju / dišnih putova. Izbjegavajte udisanje/kontakt s kožom, ustima i očima. Nemojte jesti ili piti dok radite. Držite podalje od hrane i pića. Operite ruke nakon upotrebe. Uklonite zaprljanu odjeću i zaštitnu opremu prije ulaska u područja gdje se jede hrana. Držite izvore paljenja podalje. Zabranjeno pušenje.

Uskladištenje
Čuvati na suhom mjestu. Zaštitite od vlage. Čuvajte u originalnom pakiranju.

Raspolaganje
Odložite proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.
Ne odlažite zajedno s kućnim otpadom. Ne dopustite da uđete u vodu, podzemne vode ili kanalizaciju.

Nagovještaj
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom prijavljuje se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

Sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32. (EU) MDR 2017 / 745 (SSCP) bit će dostupno u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) pod povezanom osnovom UDI-DI čim postoji odgovarajući modul baze podataka.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Objašnjenje oznaka na pakiranju

CE 0483	Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama
REF	Kataloški broj/ broj članka
LOT	Oznaka serije
UDI	Nedvosmislena identifikacija proizvoda
	Broj proizvoda u pakiranju
	Pridržavajte se sigurnosnih uputa u uputama za uporabu i uputama za uporabu
www.wp-ifu.de/fino/pa	Put do elektroničkih uputa za uporabu
7d.	Upute za uporabu u papirnatom obliku dostupne u roku od 7 dana

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Medicinski
	Fabrikat
	Proizvođač
	Distributer
CH REP	Švicarski opunomoćenik

FINO CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Instrucțiuni de utilizare

Produs/ Tip de produs
Blanks PA pentru producția de șine.

Tipul de material
Poliamidă (PA) - Dispozitiv medical clasa IIa
rășină ortodontică termoplastică (tip 3) conform DIN EN ISO 20795-2
Material pentru coroane și fațete pe bază de polimeri (tip 2, clasa 1) în conformitate cu DIN EN ISO 10477
Deoarece semifabricatele CAD/CAM sunt polimerizate în timpul procesului de fabricație, procesul de polimerizare la sediul utilizatorului nu mai este necesar.

Utilizatori
Utilizatori profesioniști care confecționează restaurări dentare personalizate/plinte.

Grupul țintă
Pacienți de toate vârstele și genurile care au nevoie de restaurări dentare personalizate.

Indicație / Utilizare preconizată
Produsul este un dispozitiv medical utilizat pentru fabricarea unui produs invaziv, și anume atele, care este destinat utilizării pe termen lung în cavitatea bucală până la faringe și nu poate fi absorbit de membrana mucoasă.

Produsul este incolor și este utilizat pentru fabricarea atelelor. Este indicată retenția permanentă în cavitatea bucală.

Contraindicație
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe ingrediente.

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziția materialului:	Polyamid (PA) 100%
Rezistența la flexiune (Weibull)	> 50 MPa
Intensitatea maximă a factorului de stres	~ 5,5 MPa/ m1/2
Lucrări de spargere totală	~ 13826.64 J/ m2
Absorbția apei	~ 26,0 µg/mm3
Solubilitate	~ 26,0 µg/mm3

Prelucrare
Atelia dorită este frezată de pe schiță. Pentru a prelucra FINOFRAME Splint trebuie utilizate freze PMMA cu un singur tăiș, neacoperite. Strategia de frezare a dispozitivelor CAD/CAM ar trebui modificată, deoarece materialul are o rezistență la impact diferită față de PMMA, de exemplu. Utilizați numai pastă de lustruire cu perii de lustruire moi. Nu supraîncălziți materialul în timpul polizării. Lucrați la viteze reduse.

Pentru rezultate optime de frezare cu materialul nostru, vă recomandăm următorii parametri ai mașinii:

Freză pentru PMMA Fierăstrău cu un singur tăiș: freză de 2 mm - Viteză de avans: 25 mm/s Turație axă: 16.000 rpm
Freză pentru PMMA Freză cu un singur tăiș: freză de 1 mm - Viteză de avans: 19 mm/s Viteza axului: 22.000 rpm
Freză pentru PMMA Fierăstrău cu două tăișuri: freză de 2 mm - Viteză de avans: 25 mm/s Turație axă: 8.000 rpm

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Freză pentru PMMA Fierăstrău cu două muchii: freză de 1 mm - Viteză de avans: 19 mm/s Viteza axului: 11.000 rpm

Răcirea cu aer sau cu apă este avantajoasă la frezare. Se recomandă răcirea materialului cu apă la polizare.

Grosimea peretelui ocluzal și cervical nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm.

Instrucțiuni de siguranță
Avertisment: Purtați întotdeauna protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP2), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși de protecție și îmbrăcăminte de protecție și porniți echipamentul de extracție. Praful generat în timpul prelucrării acestui produs poate provoca iritații ale pielii/ochiului/ tractului respirator. Evitați inhalarea/contactul cu pielea, gura și ochii. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. Păstrați la distanță de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după manipulare. Îndepărtați hainele și echipamentul de protecție contaminate înainte de a intra în zonele unde se mănâncă. Păstrați departe de sursele de aprindere. Nu fumați .

Depozitare
A se păstra într-un loc uscat. Protejați de umiditate. A se păstra în ambalajul original.

Eliminarea deșeurilor
Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/ internaționale.
Nu aruncați cu deșeurile menajere. Nu lăsați să pătrundă în cursurile de apă, în apele subterane sau în sistemul de canalizare.

Notă
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță în conformitate cu articolul 32 din (EU) MDR 2017/745 (SSCP) este disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed), în baza de date UDI-DI corespunzătoare, de îndată ce există modulul de bază de date corespunzător.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Explicația etichetării de pe ambalaj

CE 0483	Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile
REF	Numărul de catalog/ numărul articolului
LOT	Denumirea lotului
UDI	Identificarea unică a produsului
	Numărul de produse din ambalaj
	Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de folosire

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

---

www.wp-ifu.de/fino/pa	Cale de acces la instrucțiunile de utilizare electronice
	Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie disponibile în termen de 7 zile
	Dispozitiv medical
	Data de fabricație
	Producător
	Distribuitor
	Reprezentant autorizat elvețian

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Naudojimo instrukcijos

Produktas / Produkto tipas
PA ruošiniai, skirti bėgiams gaminti.

Medžiagos tipas
Poliamidas (PA) - IIa klasės medicinos prietaisas
termoplastinė ortodontinė derva (3 tipas) pagal DIN EN ISO 20795-2
Polimerinė karūnėlių ir faneravimo medžiaga (2 tipas, 1 klasė) pagal DIN EN ISO 10477
Kadangi CAD/CAM ruošiniai polimerizuojami gamybos proceso metu, nebereikia polimerizacijos proceso naudotojo patalpose.

Vartotojai
Profesionalūs naudotojai, gaminantys pagal užsakymą pritaikytas dantų restauracijas ir (arba) pleištus.

Tikslinė grupė
Įvairaus amžiaus ir lyties pacientai, kuriems reikia pagal individualų užsakymą pritaikytų dantų restauracijų.

Indikacijos / numatomas naudojimas
Gaminys yra medicinos prietaisas, naudojamas invaziniam gaminiui, t. y. įtvarams, kurie skirti ilgalaikiam naudojimui burnos ertmėje iki ryklės ir kurių negali absorbuoti gleivinė, gaminti.

Produktas yra bespalvis ir naudojamas pleištams gaminti. Nuolatinis laikymas burnos ertmėje.

Kontraindikacijos
Nenaudokite, jei įrodytas padidėjęs jautrumas vienai ar kelioms sudedamosioms dalims.

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Medžiagos sudėtis:	Polyamid (PA) 100%
Lankstumo stipris (Weibull)	> 50 MPa
Didžiausias įtempių intensyvumo koeficientas	~ 5,5 MPa/ m1/2
Iš viso sugadinimo darbų	~ 13826,64 J/ m2
Vandens absorbcija	~ 26,0 µg/mm3
Tirpumas	~ 26,0 µg/mm3

Apdorojimas
Iš ruošinio išfrezuojamas norimas dygsnis. Frezuojant "FINOFRAME Splint" reikia naudoti viengubas, nepadengtas PMMA frezas. CAD/CAM prietaisų frezavimo strategija turėtų būti pakeista, nes šios medžiagos smūginis stipris skiriasi nuo, pavyzdžiui, PMMA. Poliravimo pastą naudokite tik su minkštais poliravimo šepečiais. Poliruodami neperkaitinkite medžiagos. Dirbkite nedideliu greičiu.

Kad frezavimo rezultatai su mūsų medžiaga būtų optimalūs, rekomenduojame šiuos mašinos parametrus:

PMMA frezos Viengubos: 2 mm frezos - Padavimo greitis: 25 mm/s Suklio greitis: 16 000 aps./min.
PMMA frezos Viengubos: 1 mm frezos - Padavimo greitis: 19 mm/s Suklio greitis: 22 000 aps./min.
PMMA frezos Dvigubos: 2 mm frezos - Padavimo greitis: 25 mm/s Suklio greitis: 8 000 aps./min.
PMMA frezos Dvigubos: 1 mm frezos - Padavimo greitis: 19 mm/s Suklio greitis: 11 000 aps./min.

Frezuojant naudinga aušinti oru arba vandeniu. Poliruojant patartina medžiagą aušinti vandeniu.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Okliuzinės ir cervikalinės sienelės storis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mm.

Saugos instrukcijos
Įspėjimas: visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP2 klasės filtrą), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir apsauginius drabužius bei įjunkite ištraukimo įrangą. Dulkės, susidarančios apdorojant šį produktą, gali sudirginti odą / akis / kvėpavimo takus. Venkite įkvėpimo / sąlyčio su oda, burna ir akimis. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykite atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po darbo su produktu nusiplaukite rankas. Prieš įeidami į valgymo vietas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti.

Saugykla
Laikykite sausoje vietoje. Saugoti nuo drėgmės. Laikykite originalioje pakuotėje.

Atliekų šalinimas
Gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į vandens telkinius, gruntinius vandenis ar kanalizaciją.

Pastaba
Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pagal (ES) MDR 2017 / 745 32 straipsnį (SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (Eudamed) pagal atitinkamą bazinį UDI-DI, kai tik atsiranda atitinkamas duomenų bazės modulis.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Ženklinimo ant pakuotės paaiškinimas

CE 0483	Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas
REF	Katalogo numeris/pozicijos numeris
LOT	Partijos pavadinimas
UDI	Unikalus produkto identifikavimas
	Produktų skaičius pakuotėje
	Laikykitės saugos nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje.
www.wp-ifu.de/fino/pa	Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją
7d.	Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Medicinos prietaisas
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Platintojo
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

FINO CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Návod k použití

Výrobek/typ výrobku
polotovary PA pro výrobu kolejnic.

Typ materiálu
Polyamid (PA) - zdravotnický prostředek třídy IIa
termoplastická ortodontická pryskyřice (typ 3) podle DIN EN ISO 20795-2.
Korunky a dýhy na bázi polymerů (typ 2, třída 1) podle DIN EN ISO 10477
Vzhledem k tomu, že polotovary CAD/CAM jsou polymerizovány během výrobního procesu, není již nutné provádět polymerizaci u uživatele.

Uživatelé
Profesionální uživatelé, kteří zhotovují zubní náhrady na míru.

Cílová skupina
Pacienti všech věkových kategorií a pohlaví, kteří potřebují zubní náhrady na míru.

Indikace / zamýšlené použití
Výrobek je zdravotnický prostředek používaný k výrobě invazivního výrobku, konkrétně dlah, který je určen k dlouhodobému použití v ústní dutině až po hltan a nemůže se vstřebávat sliznicí.

Výrobek je bezbarvý a používá se k výrobě dlah. Je indikována trvalá retence v ústní dutině.

Kontraindikace
Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jednu nebo více složek.

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Materiálové složení:	Polyamid (PA) 100%
Pevnost v ohybu (Weibull)	> 50 MPa
Maximální součinitel intenzity napětí	~ 5,5 MPa/ m1/2
Práce s rozbitím celkem	~ 13826,64 J/ m2
Absorpce vody	~ 26,0 µg/mm3
Rozpustnost	~ 26,0 µg/mm3

Zpracování
Z polotovaru se vyfrézuje požadovaná dlaha. K obrábění materiálu FINOFRAME Splint se používají jednobřité frézy z PMMA bez povlaku. Strategie frézování v zařízeních CAD/CAM by měla být upravena, protože materiál má jinou rázovou pevnost než například PMMA. Lešticí pastu používejte pouze s měkkými lešticími kartáči. Při leštění materiál nepřehřívejte. Pracujte při nízkých rychlostech.

Pro optimální výsledky frézování s naším materiálem doporučujeme následující parametry stroje:

Fréza na PMMA Jednobřitá: 2mm fréza - Rychlost posuvu: 25 mm/s Otáčky vřetena: 16 000 ot.
Fréza na PMMA Jednobřitá: 1mm fréza - Rychlost posuvu: 19 mm/s Otáčky vřetena: 22 000 ot.
Fréza na PMMA Oboustranná fréza: 2 mm - Rychlost posuvu: 25 mm/s Otáčky vřetena: 8 000 ot.
Fréza na PMMA Oboustranná fréza: 1 mm - Rychlost posuvu: 19 mm/s Otáčky vřetena: 11 000 ot.

Při frézování je výhodné chlazení vzduchem nebo vodou. Při leštění je vhodné materiál chladit vodou.

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Tloušťka okluzní a cervikální stěny by neměla být menší než 0,3 mm.

Bezpečnostní pokyny
Varování: Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP2), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a ochranný oděv a zapněte odsávací zařízení. Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může způsobit podráždění kůže/očí/dýchacích cest. Zabraňte vdechnutí/kontaktu s kůží, ústy a očima. Během práce nejezte a nepijte. Uchovávejte mimo dosah potravin a nápojů. Po manipulaci si umyjte ruce. Před vstupem do prostor určených k jídlu si svlékněte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Chraňte před zdroji vznícení. Nekouřit .

Úložiště
Skladujte na suchém místě. Chraňte před vlhkostí. Skladujte v původním obalu.

Likvidace odpadu
Výrobek a obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
Nevyhazujte je do domovního odpadu. Nedovolte, aby se dostal do vodních toků, podzemních vod nebo kanalizace.

Poznámka
Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se oznámí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností podle (EU) MDR 2017 / 745 článek 32 (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) pod odpovídajícím základním UDI-DI, jakmile existuje příslušný databázový modul.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Vysvětlení označení na obalu

CE 0483	Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi.
REF	Katalogové číslo/číslo položky
LOT	Označení šarže
UDI	Jedinečná identifikace produktu
	Počet produktů v balení
	Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k obsluze a návodu k použití.
www.wp-ifu.de/fino/pa	Cesta k elektronickému návodu k použití
7d.	Návod k použití v papírové podobě je k dispozici do 7 dnů.

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Výrobce
	Distributor
CH REP	Švýcarský zplnomocněný zástupce

FINO CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Návod na použitie

Výrobok/typ výrobku
polotovary PA na výrobu koľajníc.

Typ materiálu
Polyamid (PA) - zdravotnícka pomôcka triedy IIa
termoplastická ortodontická živica (typ 3) podľa DIN EN ISO 20795-2
Korunky a dyhy na báze polymérov (typ 2, trieda 1) podľa DIN EN ISO 10477
Keďže sa polotovary CAD/CAM polymerizujú počas výrobného procesu, proces polymerizácie u používateľa už nie je potrebný.

Používatelia
Profesionálni používatelia, ktorí zhotovujú zubné náhrady/škáry na mieru.

Cieľová skupina
Pacienti všetkých vekových kategórií a pohlaví, ktorí potrebujú zubné náhrady na mieru.

Indikácia / zamýšľané použitie
Výrobok je zdravotnícka pomôcka používaná na výrobu invazívneho výrobku, konkrétne dlahy, ktorá je určená na dlhodobé používanie v ústnej dutine až po hltan a nemôže byť absorbovaná sliznicou.

Výrobok je bezfarebný a používa sa na výrobu dlah. Je indikovaná trvalá retencia v ústnej dutine.

Kontraindikácia
Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivenosti na jednu alebo viac zložiek.

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Zloženie materiálu:	Polyamid (PA) 100%
Pevnosť v ohybe (Weibull)	> 50 MPa
Maximálny faktor intenzity napätia	~ 5,5 MPa/ m1/2
Celková práca pri rozbití	~ 13826,64 J/ m2
Absorpcia vody	~ 26,0 µg/mm3
Rozpustnosť	~ 26,0 µg/mm3

Spracovanie
Požadovaná dlaha sa vyfrézuje z polotovaru. Na obrábanie materiálu FINOFRAME Splint by sa mali používať jednostranné frézy z PMMA bez povlaku. Stratégia frézovania CAD/CAM zariadení by sa mala upraviť, pretože materiál má inú pevnosť v náraze ako napríklad PMMA. Leštiacu pastu používajte len s mäkkými leštiacimi kefami. Počas leštenia materiál neprehrievajte. Pracujte pri nízkych otáčkach.

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov frézovania s naším materiálom odporúčame nasledujúce parametre stroja:

Fréza na PMMA Jednobřitá: 2 mm fréza - rýchlosť posuvu: 25 mm/s Otáčky vretena: 16 000 ot.
Fréza na PMMA Jednobřitá: 1 mm fréza - rýchlosť posuvu: 19 mm/s Otáčky vretena: 22 000 ot.
Fréza na PMMA Obojstranná fréza: 2 mm - rýchlosť posuvu: 25 mm/s Otáčky vretena: 8 000 ot.
Fréza na PMMA Obojstranná fréza: 1 mm - rýchlosť posuvu: 19 mm/s Otáčky vretena: 11 000 ot.

Pri frézovaní je výhodné chladenie vzduchom alebo vodou. Pri leštení sa odporúča chladiť materiál vodou.

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Hrúbka okluzálnej a cervikálnej steny by nemala byť menšia ako 0,3 mm.

Bezpečnostné pokyny
Upozornenie: Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP2), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a ochranný odev a zapnite odsávacie zariadenie. Prach vznikajúci pri spracovaní tohto výrobku môže spôsobiť podráždenie pokožky/očí/dýchacích ciest. Zabráňte vdýchnutiu/kontaktu s pokožkou, ústami a očami. Počas práce nejedzte a nepite. Uchovávajte mimo dosahu potravín a nápojov. Po manipulácii si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov určených na stravovanie si odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite .

Úložisko
Skladujte na suchom mieste. Chráňte pred vlhkosťou. Skladujte v pôvodnom obale.

Likvidácia odpadu
Výrobok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. Nevyhadzujte ho spolu s domovým odpadom. Nedovoľte, aby sa dostal do vodných tokov, podzemných vôd alebo kanalizácie.

Nápoveda
Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa oznámi výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov podľa (EÚ) MDR 2017 / 745 článok 32 (SSCP) je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) pod príslušným základným UDI-DI, hneď ako existuje príslušný modul databázy.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Vysvetlenie označovania na obale

CE 0483	Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami
REF	Katalógové číslo/číslo položky
LOT	Označenie dávky
UDI	Jedinečná identifikácia výrobku
	Počet výrobkov v balení
	Dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v návode na obsluhu a návode na použitie
www.wp-ifu.de/fino/pa	Cesta k elektronickému návodu na použitie

FINO

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní

Zdravotnícke zariadenie

Dátum výroby

Výrobca

Distribútor

Švajčiarsky splnomocnený zástupca

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Használati utasítás

Termék/ Terméktípus
PA-nyersanyagok sínek gyártásához.

Anyag típusa
Poliamid (PA) - IIa osztályú orvostechnikai eszköz
hőre lágyuló ortodontikus gyanta (3. típus) a DIN EN ISO 20795-2 szabvány szerint
Polimer alapú korona- és furnérozóanyag (2. típus, 1. osztály) a DIN EN ISO 10477 szerint
Mivel a CAD/CAM-nyersanyagokat a gyártási folyamat során polimerizálják, a polimerizálási folyamatra a felhasználó telephelyén nincs szükség.

Felhasználók
Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogpótlásokat/splinteket készítenek.

Célcsoport
Minden korú és nemű páciens, akiknek személyre szabott fogpótlásra van szükségük.

Javallat / Rendeltetésszerű használat
A termék olyan orvostechnikai eszköz, amelyet invazív termék, nevezetesen a szájüregben a garatig tartó, a nyálkahártya által nem felszívódó, hosszú távú használatra szánt sín gyártására használnak.

A termék színtelen, és sínkészítésre használják. A szájüregben való tartós rögzítés javallott.

Ellenjavallat
Ne használja egy vagy több összetevővel szembeni bizonyított túlérzékenység esetén.

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

Anyagösszetétel:	Polyamid (PA) 100%
Hajlítószilárdság (Weibull)	> 50 MPa
Maximális tényező feszültségintenzitás	~ 5,5 MPa/ m1/2
Teljes törési munka	~ 13826,64 J/ m2
Vízfelvétel	~ 26,0 µg/mm3
Oldhatóság	~ 26,0 µg/mm3

Feldolgozás
A kívánt sínt az alapanyagból marják ki. A FINOFRAME Splint megmunkálásához egyélű, bevonat nélküli PMMA marógépeket kell használni. A CAD/CAM eszközök marási stratégiáját módosítani kell, mivel az anyagnak más az ütésállósága, mint például a PMMA-nak. Csak puha polírozókefékkel ellátott polírozópasztát használjon. Ne melegítse túl az anyagot polírozás közben. Alacsony sebességgel dolgozzon.

Az anyagunkkal történő optimális marási eredményekhez a következő gépparamétereket ajánljuk:

PMMA maró Egyélű: 2 mm-es maró - előtolási sebesség: 25 mm/s orsó fordulatszám: 16.000 rpm
PMMA maró Egyélű: 1mm maró - előtolás: 19mm/s orsó fordulatszám: 22,000 rpm
PMMA maró Kétélű: 2 mm-es maró - előtolási sebesség: 25 mm/s orsó fordulatszám: 8,000 rpm
PMMA maró Kétélű: 1 mm-es maró - előtolási sebesség: 19 mm/s orsó fordulatszám: 11 000 rpm

Maráskor előnyös a levegő- vagy vízhűtés. Polírozáskor célszerű vízzel hűteni az anyagot.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

Az okkluzális és a nyaki falvastagság nem lehet kevesebb, mint 0,3 mm.

Biztonsági utasítások
Figyelmeztetés: Mindig viseljen légzésvédelmet (FFP2 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és kapcsolja be az elszívó berendezést. A termék feldolgozása során keletkező por irritációt okozhat a bőrön/ szemen/légzőszerveken. Kerülje a belégzést/érintkezést a bőrrel, szájjal és szemmel. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Kezelés után mosson kezet. A szennyezett ruházatot és védőfelszerelést az étkezőhelyiségekbe való belépés előtt távolítsa el. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon .

Tárolás
Száraz helyen tárolja. Védje a nedvességtől. Az eredeti csomagolásban tárolja.

Hulladékártalmatlanítás
A terméket és a csomagolást a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt. Ne engedje be a vízfolyásokba, talajvízbe vagy csatornarendszerbe.

Megjegyzés:
Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az (EU) MDR 2017 / 745 32. cikke szerinti biztonsági és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a kapcsolódó UDI-DI-alap alatt, amint a megfelelő adatbázis-modul létezik.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A csomagoláson található címkézés magyarázata

CE 0483	Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.
REF	Katalógusszám/tételszám
LOT	Tétel megnevezése
UDI	Egyedi termékazonosítás
	A csomagolásban lévő termékek száma
	Tartsa be a használati utasításban és a használati utasításban szereplő biztonsági előírásokat.
www.wp-ifu.de/fino/pa	Az elektronikus használati utasítás elérhetősége
7d.	Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető

CE 0483

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCKDKL

FINOFRAME Splint

Whitepeaks Dental Solutions GmbH • Weikenrott 17 • 46499 Hamminkeln • Germany • +49 281 2064580

Fino GmbH • Mangelsfeld 18 • 97708 Bad Bocklet • Germany • +49 9708 909-420

MD	Orvostechnikai eszköz
	A gyártás dátuma
	Gyártó
	A Forgalmazó
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő