

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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	6
	Manuel d'utilisation	10
	Istruzioni per l'uso	14
	Instrucciones de uso	18
	Instrukcje użytkowania	22
	Instruktioner för användning	26
	Instruktioner til brug	30
	Bruksanvisning	34
	Käyttöohjeet	38
	Gebruiksaanwijzing	42
	Οδηγίες χρήσης	46
	Upute za uporabu	50
	Instrucțiuni de utilizare	54
	Naudojimo instrukcijos	58
	Návod k použití	62
	Návod na použitie	66
	Használati utasítás	70

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Gesinterte, harte Co/ Cr Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

Materialtyp

Kobalt/ Chrom Legierung

Medizinprodukt der Klasse IIa

Co/ Cr Legierung Typ 4 nach DIN EN ISO 22674

Das Produkt ist gemäß DIN EN ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei.

Anwender

Professionelle Anwender, die individuelle dentale Restaurationen herstellen

Zielgruppe

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

Indikation/ Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das für die Herstellung von zur provisorischen oder langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz angedacht ist, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschmelze mit geeignetem Befestigungsmaterial wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Indikation:

- anatomisch reduzierte Kronen- und Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich
- Brücken bis zu 14 Gliedern oder Brücken mit kleinen Querschnitten
- primäre und sekundäre Teleskopkronen
- Klammern, Stege, Befestigungen
- vollanatomische Kronen und Brücken im Seitenzahnbereich
- Restaurationen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Belastungen ausgesetzt sind
- Freiendbrücken mit maximal einem Brückenglied
- implantatgetragene Suprakonstruktionen
- herausnehmbare Teilprothesen

Das Produkt ist eine Typ 4 Co/Cr Legierung gemäß DIN EN ISO 22674 und hat daher keine Indikationseinschränkungen gegenüber gefrästen oder gegossenen Typ 4 Co/Cr Legierungen.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit auf ein oder mehrere in der Legierung enthaltene Metalle

Verblendkeramiken/ Glasur

Co/Cr Verblendkeramik

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Zusammensetzung:		Technische Daten (nach der Endsinterung):	
Co	59,5 – 69%	0,2% Dehngrenze	475 MPa
Cr	26,5 – 30%	prozentuale Bruchdehnung	11%
Mo	4,5 – 7%	prozentuale Brucheinschnürung	14%
Mn	0 – 1%	E-Modul	186 GPa
Fe	0 – 1%	Zugfestigkeit	731 MPa
Si	0 – 1%	Dichte	7,8 g/cm ³
C	0 – 0,35%	Korrosionsbeständigkeit	< 200 µg/cm ²
andere	< 1%	Anlaufbeständigkeit	ja
		Vickershärte	220 HV1
		Wärmeausdehnungskoeffizient	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Beschreibung

Bei dem Produkt handelt es sich um Blanks aus einer biokompatiblen Kobalt/ Chrom Legierung zur direkten Herstellung von Zahnersatz. Sie werden aus einem extrem feinen Pulver zunächst axial gepresst und dann einzeln isostatisch verdichtet. Danach werden sie entbindert und anschließend auf ihre End-Dichte und End-Härte gesintert.

Es muss kein weiterer Sintervorgang durch den Anwender mehr stattfinden.

Verarbeitung

Gerüsterstellung

Die gewünschte Restauration wird aus dem gewählten Blank gefräst. Die Blanks können mit allen handelsüblichen dentalen CAD/CAM Fräsanlagen verarbeitet werden.

Trennen

Nachdem der Fräsvorgang beendet ist, werden die Objekte aus dem Blank herausgetrennt.

Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Hartmetallfräsen oder Trennscheiben heraustrennen und verschleifen. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Aufbrennen der Keramik

Grundsätzlich können alle handelsüblichen Aufbrennkeramiken verwendet werden. Bitte beachten Sie die Verarbeitungsanleitung des jeweiligen Keramikherstellers sowie den darin für die Kompatibilität angegebenen WAK-Bereich.

Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Käppchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, kann aber optional 5 Min. bei 980 °C unter Vakuum durchgeführt werden (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bei der Verwendung eines Keramik- Bonders, bitte die Verarbeitungsanleitung des jeweiligen Herstellers beachten.

Löten

Für Lötungen empfehlen wir ein Kobaltbasis-Lot. Aus dem Produkt hergestellte Teile untereinander sollten nicht mit Lot aus Gold oder Palladium gelötet werden. Das Produkt eignet sich auch sehr gut für das Laserschweißen.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Sicherheitshinweise

Warnung: Enthält Cobalt (Co). Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann bei Einatmen Krebs erzeugen, kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Unbedingt folgende Sicherheitsmaßnahmen beachten.

Immer Atemschutz (Filterklasse FFP3), dichtschießende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und immer Absaugvorrichtung mit Filterklasse Hepa H einschalten. Staub nicht einatmen. Kontakt mit der Haut, Mund, Augen und Kleidung 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

Keine besonderen Lagerungsbedingungen. 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



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Katalognummer/ Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Eindeutige Produktidentifizierung



Anzahl der Produkte in der Verpackung



Nicht wiederverwenden



Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung und Gebrauchsanweisung beachten

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Pfad zur elektronischen Gebrauchsanweisung



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Sintered, hard Co/Cr blanks for the fabrication of individual dental restorations

Material type

Cobalt/chrome alloy

Class IIa medical device

Co/ Cr alloy type 4 according to DIN EN ISO 22674

The product is free from nickel, cadmium, beryllium and lead in accordance with DIN EN ISO 22674.

Users

Professional users who produce customised dental restorations

Target group

Patients of all ages and genders who require customised dental restorations

Indication / Intended use

The product is a medical device intended for the manufacture of dental prostheses for temporary or long-term use, which are partially introduced into the human body by means of a clinical procedure, but are inserted into the teeth or attached to the tooth structure with suitable fixing material and are therefore classified as Class IIa.

Indication:

- anatomically reduced crown and bridge frameworks in the anterior and posterior region
- Bridges with up to 14 units or bridges with small cross-sections
- Primary and secondary telescopic crowns
- clamps, bars, fasteners
- Fully anatomical crowns and bridges in the posterior region
- Restorations with thin cross-sections that are exposed to very high loads
- Free-end bridges with a maximum of one pontic
- implant-supported superstructures
- Removable partial dentures

The product is a type 4 Co/Cr alloy in accordance with DIN EN ISO 22674 and therefore has no indication restrictions compared to milled or cast type 4 Co/Cr alloys.

Contraindication

Do not use in case of proven hypersensitivity to one or more metals contained in the alloy

Veneering ceramics/ glaze

Co/Cr veneering ceramic

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Material properties/ Technical data

Composition:		Technical data (after final sintering):	
Co	59,5 - 69%	0.2% proof stress	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Percentage elongation at break	11%
Mo	4,5 - 7%	Percentage breakage constriction	14%
Mn	0 - 1%	E-modulus	186 GPa
Fe	0 - 1%	Tensile strength	731 MPa
Si	0 - 1%	Density	7.8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Corrosion resistance	< 200 µg/cm ²
other	< 1%	Tarnish resistance	Yes
		Vickers hardness	220 HV1
		Coefficient of thermal expansion	13.74 x 10 ⁻⁶ /K

Description

The product consists of blanks made of a biocompatible cobalt/chromium alloy for the direct fabrication of dental restorations. They are first axially pressed from an extremely fine powder and then individually isostatically compacted. They are then debinded and subsequently sintered to their final density and final hardness.

No further sintering process needs to be carried out by the user.

Processing

Scaffolding production

The desired restoration is milled from the selected blank. The blanks can be processed with all commercially available dental CAD/CAM milling machines.

Disconnect

Once the milling process is complete, the objects are cut out of the blank.

Cut out and grind frameworks and individual links using suitable carbide cutters or cutting discs. Always use the same rotating instruments for one alloy to avoid contamination.

Firing the ceramic

In principle, all commercially available ceramic bonding materials can be used. Please observe the processing instructions of the respective ceramic manufacturer and the CTE range specified therein for compatibility.

The minimum thickness of the finished copings should not be less than 0.3 mm. It is recommended to blast and clean (steam off) the frameworks with at least 110 µm aluminum oxide at 3-4 bar; the oxide firing is not mandatory, but can optionally be carried out for 5 minutes at 980 °C under vacuum (cleaning firing). The framework must be blasted with 110 µm aluminum oxide at 3-4 bar to thoroughly remove the oxide layer. Then clean the framework with a steam jet. When using a ceramic bonder, please follow the processing instructions of the respective manufacturer.

Soldering

We recommend a cobalt-based solder for soldering. Parts made from the product should not be soldered together with gold or palladium solder. The product is also very suitable for laser welding.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Safety instructions

Warning: Contains Cobalt (Co). The dust generated during processing of this product may cause cancer if inhaled, may impair fertility and may probably cause genetic defects. It is essential to observe the following safety measures.

Always wear respiratory protection (filter class FFP3), tight-fitting safety goggles, protective gloves and protective clothing and always switch on extraction equipment with filter class Hepa H. Do not inhale dust. Avoid contact with skin, mouth, eyes and clothing. Do not eat or drink while working. Keep away from food and drink. Wash hands after use. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. Keep away from sources of ignition. Do not smoke.

Storage

No special storage conditions. 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 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



Confirmation: The product complies with the applicable European directives



Catalog number/ item number



Batch designation



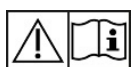
Clear product identification



Number of products in the packaging



Do not reuse



Observe the safety instructions in the operating instructions and instructions for use

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Path to the electronic instructions for use



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 in paper form available within 7 days



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Distributor



Swiss Authorised Representative



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Blanks durs frittés Co/Cr pour la fabrication de restaurations dentaires individuelles

Type de matériau

Alliage cobalt/chrome

Dispositif médical de classe IIa

Alliage Co/ Cr type 4 selon DIN EN ISO 22674

Le produit est exempt de nickel, de cadmium, de béryllium et de plomb conformément à la norme DIN EN ISO 22674.

Utilisateurs

Professionnels réalisant des restaurations dentaires personnalisées

Groupe cible

Patients de tous âges et de tous sexes nécessitant des restaurations dentaires personnalisées

Indication/ finalité

Le produit est un dispositif médical destiné à la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation provisoire ou à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici placées dans les dents ou fixées à la substance dentaire avec un matériel de fixation approprié et qui doivent donc être classées dans la classe IIa.

Indication:

- des armatures de couronnes et de bridges réduites anatomiquement dans la zone des dents antérieures et postérieures
- Ponts jusqu'à 14 éléments ou ponts de petite section
- couronnes télescopiques primaires et secondaires
- Agrafes , barrettes, fixations
- couronnes et bridges entièrement anatomiques dans la zone postérieure
- restaurations à sections fines soumises à de très fortes contraintes
- Ponts en porte-à-faux avec un élément de pont au maximum
- supraconstructions implanto-portées
- prothèses partielles amovibles

Le produit est un alliage Co/Cr de type 4 selon la norme DIN EN ISO 22674 et ne présente donc aucune restriction d'indication par rapport aux alliages Co/Cr de type 4 fraisés ou coulés.

Contre-indication

ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité avérée à un ou plusieurs métaux contenus dans l'alliage

Céramiques de recouvrement/ glaçage

Céramique de recouvrement Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Propriétés des matériaux/ données techniques

Composition :		Données techniques (après le frittage final) :	
Co	59,5 - 69%	0,2% Limite d'élasticité	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	pourcentage d'allongement à la rupture	11%
Mo	4,5 - 7%	pourcentage de rétrécissement de la rupture	14%
Mn	0 - 1%	Module d'élasticité	186 GPa
Fe	0 - 1%	Résistance à la traction	731 MPa
Si	0 - 1%	Densité	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Résistance à la corrosion	< 200 µg/cm ²
autres	< 1%	Résistance au ternissement	oui
		Dureté Vickers	220 HV1
		Coefficient de dilatation thermique	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Description

Il s'agit d'ébauches en alliage cobalt/chrome biocompatible pour la fabrication directe de prothèses dentaires. Ils sont d'abord pressés axialement à partir d'une poudre extrêmement fine, puis comprimés individuellement de manière isostatique. Ils sont ensuite déliés, puis frittés pour obtenir leur densité et leur dureté finales.

Il n'est plus nécessaire que l'utilisateur procède à un autre frittage.

Traitement

Fabrication d'échafaudages

La restauration souhaitée est fraisée à partir du blank choisi. Les blocs peuvent être usinés avec toutes les installations de fraissage dentaire CAD/CAM disponibles dans le commerce.

Séparer

Une fois le fraissage terminé, les objets sont retirés du blanc.

Découper et meuler les armatures et les éléments individuels avec des fraises en métal dur ou des disques à tronçonner appropriés. Veuillez toujours utiliser les mêmes instruments rotatifs pour un même alliage afin d'éviter les impuretés.

Cuisson de la céramique

En principe, toutes les céramiques de cuisson disponibles dans le commerce peuvent être utilisées. Veuillez tenir compte des instructions de traitement du fabricant de céramique concerné ainsi que de la plage CDT indiquée pour la compatibilité.

L'épaisseur minimale des chapes élaborées ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les armatures avec au moins 110 µm d'oxyde d'aluminium à 3-4 bars et de les nettoyer (évaporation). La cuisson d'oxydation n'est pas obligatoire, mais peut être réalisée en option pendant 5 min à 980 °C sous vide (cuisson de nettoyage). Sabler l'armature avec 110 µm d'oxyde d'aluminium à 3-4 bars afin d'éliminer en profondeur la couche d'oxyde présente. Nettoyer ensuite l'armature au jet de vapeur. En cas d'utilisation d'un bonder en céramique, veuillez respecter les instructions de traitement du fabricant correspondant.

Soudage

Pour les soudures, nous recommandons une soudure à base de cobalt. Les pièces fabriquées avec le produit ne doivent pas être soudées entre elles avec de la soudure en or ou en palladium. Le produit convient également très bien pour le soudage au laser.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Consignes de sécurité

Avertissement : Contient du cobalt (Co). La poussière produite par ce produit lors de sa transformation peut provoquer le cancer en cas d'inhalation, peut affecter la fertilité et peut probablement provoquer des défauts génétiques. Respecter impérativement les mesures de sécurité suivantes.

Toujours porter une protection respiratoire (filtre de classe FFP3), des lunettes de protection étanches, des gants et des vêtements de protection et toujours mettre en marche un dispositif d'aspiration avec filtre de classe Hepa H. Ne pas inhaler les poussières. Éviter tout contact avec la peau, la bouche, les yeux et les vêtements. Ne pas manger ou boire pendant le travail. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. Se laver les mains après utilisation. Retirer 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

Pas de conditions de stockage particulières. Stocker 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 égouts.

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



Confirmation : Le produit est conforme aux directives européennes en vigueur



Numéro de catalogue/ numéro d'article



Désignation du lot



Identification claire du produit



Nombre de produits dans l'emballage



Ne pas réutiliser



Respecter les consignes de sécurité dans le mode d'emploi et les instructions d'utilisation



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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/cocr-em

Chemin d'accès au mode d'emploi électronique



Mode d'emploi papier disponible sous 7 jours



Dispositif médical



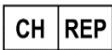
Date de fabrication



Fabricant



Distributeur



Mandataire suisse

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Grezzi di Co/Cr sinterizzati e duri per la realizzazione di restauri dentali personalizzati

Tipo di materiale

Lega di cobalto/cromo

Dispositivo medico di classe IIa

Lega Co/ Cr tipo 4 secondo DIN EN ISO 22674

Il prodotto è privo di nichel, cadmio, berillio e piombo, in conformità alla norma DIN EN ISO 22674.

Utenti

Utenti professionali che producono restauri dentali personalizzati

Gruppo target

Pazienti di tutte le età e di tutti i sessi che necessitano di restauri dentali personalizzati

Indicazione / Uso previsto

Il prodotto è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie per uso temporaneo o a lungo termine, che sono parzialmente introdotte nel corpo umano mediante una procedura clinica, ma sono inserite nei denti o fissate alla struttura dentale con materiale di fissaggio adeguato e sono pertanto classificate come classe IIa.

Indicazione:

- strutture per corone e ponti ridotte anatomicamente nei settori anteriore e posteriore
- Ponti con un massimo di 14 unità o ponti con sezioni trasversali ridotte
- Corone telescopiche primarie e secondarie
- Morsetti, barre, elementi di fissaggio
- Corone e ponti completamente anatomici nel settore posteriore
- Restauri con sezioni trasversali sottili che sono esposti a carichi molto elevati
- Ponti a estremità libera con un massimo di un pilastro
- sovrastrutture supportate da impianti
- Protesi parziali rimovibili

Il prodotto è una lega di Co/Cr di tipo 4 in conformità alla norma DIN EN ISO 22674 e pertanto non presenta restrizioni di indicazione rispetto alle leghe di Co/Cr di tipo 4 fresate o fuse.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata verso uno o più metalli contenuti nella lega.

Ceramica da rivestimento/smalto

Ceramica da rivestimento Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Proprietà del materiale/dati tecnici

Composizione:		Dati tecnici (dopo la sinterizzazione finale):	
Co	59,5 - 69%	0,2% di sollecitazione di prova	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Allungamento percentuale a rottura	11%
Mo	4,5 - 7%	Percentuale di rottura costrizione	14%
Mn	0 - 1%	Modulo E	186 GPa
Fe	0 - 1%	Resistenza alla trazione	731 MPa
Si	0 - 1%	Densità	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Resistenza alla corrosione	< 200 µg/cm ²
altro	< 1%	Resistenza all'appannamento	Sì
		Durezza Vickers	220 HV1
		Coefficiente di espansione termica	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Descrizione

Il prodotto è costituito da grezzi in lega di cobalto/cromo biocompatibile per la realizzazione diretta di restauri dentali. Vengono prima pressati assialmente da una polvere estremamente fine e poi compattati individualmente in modo isostatico. Vengono poi sbavati e successivamente sinterizzati fino a raggiungere la densità e la durezza finali.

Non è necessario che l'utente esegua un ulteriore processo di sinterizzazione.

Elaborazione

Produzione di ponteggi

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato. I grezzi possono essere lavorati con tutti i fresatori CAD/CAM disponibili in commercio.

Disconnessione

Una volta completato il processo di fresatura, gli oggetti vengono tagliati dal grezzo.

Tagliare e rettificare le strutture e le singole maglie utilizzando frese o dischi da taglio in carburo adatti. Utilizzare sempre gli stessi strumenti rotanti per una lega, per evitare contaminazioni.

Cottura della ceramica

In linea di principio, è possibile utilizzare tutti i materiali ceramici disponibili in commercio. Per la compatibilità, attenersi alle istruzioni di lavorazione del rispettivo produttore di ceramica e all'intervallo CTE ivi specificato.

Lo spessore minimo delle cornici finite non deve essere inferiore a 0,3 mm. Si raccomanda di sabbare e pulire (con vapore) le strutture con almeno 110 µm di ossido di alluminio a 3-4 bar; la cottura dell'ossido non è obbligatoria, ma può essere effettuata facoltativamente per 5 minuti a 980 °C sotto vuoto (cottura di pulizia). La struttura deve essere sabbata con 110 µm di ossido di alluminio a 3-4 bar per rimuovere completamente lo strato di ossido. Pulire quindi la struttura con un getto di vapore. Quando si utilizza un legante ceramico, seguire le istruzioni di lavorazione del rispettivo produttore.

Saldatura

Per la saldatura si consiglia una saldatura a base di cobalto. Le parti realizzate con questo prodotto non devono essere saldate con saldature a base di oro o palladio. Il prodotto è molto adatto anche per la saldatura laser.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 di sicurezza

Attenzione: contiene cobalto (Co). La polvere generata durante la lavorazione di questo prodotto può causare il cancro se inalata, può compromettere la fertilità e può probabilmente causare difetti genetici. È indispensabile osservare le seguenti misure di sicurezza.

Indossare sempre una protezione per le vie respiratorie (filtro di classe FFP3), occhiali di sicurezza aderenti, guanti di protezione e indumenti protettivi e accendere sempre un impianto di aspirazione con filtro di classe Hepa H. Non inalare la polvere. Evitare il contatto con la pelle, la bocca, gli occhi e gli indumenti. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibi e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. 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

Nessuna condizione particolare di conservazione. 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 base associata UDI-DI non appena esiste il modulo di banca dati corrispondente.

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

Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Numero di catalogo/numero di articolo



Designazione del lotto



Identificazione univoca del prodotto



Numero di prodotti nella confezione



Non riutilizzare



Osservare le indicazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche



Istruzioni per l'uso in forma cartacea disponibili entro 7 giorni



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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



Dispositivo medico



Data di produzione



Produttore



Distributore



Rappresentante autorizzato in Svizzera

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Piezas en bruto sinterizadas de Co/Cr duro para la fabricación de restauraciones dentales personalizadas

Tipo de material

Aleación de cobalto/cromo

Producto sanitario de clase IIa

Aleación de Co/ Cr tipo 4 según DIN EN ISO 22674

El producto no contiene níquel, cadmio, berilio ni plomo, de conformidad con la norma DIN EN ISO 22674.

Usuarios

Usuarios profesionales que fabrican 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 destinado a la fabricación de prótesis dentales para uso temporal o a largo plazo, que se introducen parcialmente en el cuerpo humano mediante un procedimiento clínico, pero se insertan en los dientes o se fijan a la estructura dental con material de fijación adecuado, por lo que se clasifican como Clase IIa.

Indicación:

- estructuras de coronas y puentes anatómicamente reducidas en la región anterior y posterior
- Puentes de hasta 14 unidades o puentes con secciones transversales pequeñas
- Coronas telescópicas primarias y secundarias
- abrazaderas, barras, cierres
- Coronas y puentes totalmente anatómicos en la región posterior
- Restauraciones con secciones transversales finas expuestas a cargas muy elevadas
- Puentes de extremo libre con un máximo de un pónico
- superestructuras implantosoportadas
- Dentaduras parciales removibles

El producto es una aleación de Co/Cr de tipo 4 según la norma DIN EN ISO 22674 y, por lo tanto, no tiene restricciones de indicación en comparación con las aleaciones de Co/Cr de tipo 4 fresadas o fundidas.

Contraindicación

No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o varios metales contenidos en la aleación.

Cerámica de recubrimiento/esmalte

Cerámica de recubrimiento Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Propiedades del material / Datos técnicos

Composición:		Datos técnicos (tras la sinterización final):	
Co	59,5 - 69%	0,2% tensión de prueba	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Porcentaje de alargamiento a la rotura	11%
Mo	4,5 - 7%	Porcentaje de rotura constricción	14%
Mn	0 - 1%	Módulo E	186 GPa
Fe	0 - 1%	Resistencia a la tracción	731 MPa
Si	0 - 1%	Densidad	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Resistencia a la corrosión	< 200 µg/cm ²
otros	< 1%	Resistencia al deslustre	Sí
		Dureza Vickers	220 HV1
		Coefficiente de dilatación térmica	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Descripción

El producto consiste en piezas en bruto de una aleación biocompatible de cobalto/cromo para la fabricación directa de restauraciones dentales. Primero se presan axialmente a partir de un polvo extremadamente fino y luego se compactan isostáticamente de forma individual. A continuación se desbastan y posteriormente se sinterizan hasta alcanzar su densidad y dureza finales.

El usuario no necesita llevar a cabo ningún otro proceso de sinterización.

Tratamiento

Producción de andamios

La restauración deseada se fresa a partir de la pieza en bruto seleccionada. Las piezas en bruto pueden procesarse con todas las fresadoras CAD/CAM dentales disponibles en el mercado.

Desconecte

Una vez finalizado el proceso de fresado, se recortan los objetos de la pieza en bruto.

Recorte y esmerile las estructuras y los eslabones individuales utilizando fresas de carburo o discos de corte adecuados. Utilice siempre los mismos instrumentos giratorios para una misma aleación a fin de evitar la contaminación.

Cocción de la cerámica

En principio, pueden utilizarse todos los materiales cerámicos adhesivos disponibles en el mercado. Para la compatibilidad, tenga en cuenta las instrucciones de procesamiento del fabricante de la cerámica correspondiente y el intervalo de CET especificado en ellas.

El grosor mínimo de las cofias acabadas no debe ser inferior a 0,3 mm. Se recomienda chorrear y limpiar (vaporizar) las estructuras con al menos 110 µm de óxido de aluminio a 3-4 bar; la cocción de óxido no es obligatoria, pero puede realizarse opcionalmente durante 5 minutos a 980 °C en vacío (cocción de limpieza). La estructura debe chorrearse con 110 µm de óxido de aluminio a 3-4 bar para eliminar completamente la capa de óxido. A continuación, limpie la estructura con un chorro de vapor. Cuando utilice un aglomerante cerámico, siga las instrucciones de procesamiento del fabricante correspondiente.

Soldadura

Para soldar recomendamos una soldadura a base de cobalto. Las piezas fabricadas con este producto no deben soldarse con soldaduras de oro o paladio. El producto también es muy adecuado para la soldadura láser.



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 seguridad

Advertencia: Contiene cobalto (Co). El polvo generado durante el procesado de este producto puede causar cáncer si se inhala, puede perjudicar la fertilidad y probablemente puede causar defectos genéticos. Es esencial observar las siguientes medidas de seguridad.

Llevar siempre protección respiratoria (clase de filtro FFP3), gafas de seguridad ajustadas, guantes de protección y ropa de protección y encender siempre equipos de aspiración con filtro de clase Hepa H. No inhalar el polvo. Evitar el contacto con la piel, la boca, los ojos y la ropa. No comer ni beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Lavarse las manos después del uso. 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

No existen condiciones especiales de almacenamiento. Almacenar en el embalaje original.

Eliminación de residuos

Elimine el producto y el embalaje 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.

Nota

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



Confirmación: El producto cumple las directivas europeas aplicables



Número de catálogo/número de artículo



Designación del lote



Identificación exclusiva del producto



Número de productos en el envase



No reutilizar



Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del manual de instrucciones y del modo de empleo

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Acceso a las instrucciones de uso electrónicas



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 suizo autorizado

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Spiekane, twarde półfabrykaty Co/Cr do produkcji niestandardowych uzupełnień dentystycznych

Rodzaj materiału

Stop kobaltu i chromu

Urządzenie medyczne klasy IIa

Stop Co/Cr typu 4 zgodnie z normą DIN EN ISO 22674

Produkt jest wolny od niklu, kadmu, berylu i ołowiu zgodnie z normą DIN EN ISO 22674.

Użytkownicy

Profesjonalni użytkownicy wykonujący spersonalizowane uzupełnienia dentystyczne

Grupa docelowa

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

Wskazania / Przeznaczenie

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania protez dentystycznych do tymczasowego lub długotrwałego użytku, które są częściowo wprowadzane do organizmu ludzkiego za pomocą procedury klinicznej, ale są wprowadzane do zębów lub mocowane do struktury zęba za pomocą odpowiedniego materiału mocującego i dlatego są klasyfikowane jako klasa IIa.

Wskazanie:

- anatomicznie zredukowane podbudowy koron i mostów w odcinku przednim i bocznym
- Mosty z maksymalnie 14 jednostkami lub mosty o małych przekrojach poprzecznych
- Pierwotne i wtórne korony teleskopowe
- Zatrzaski, pręty, zaczepy
- W pełni anatomiczne korony i mosty w odcinku bocznym
- Uzupełnienia o cienkich przekrojach, które są narażone na bardzo duże obciążenia
- Mosty typu free-end z maksymalnie jednym przyzębieniem
- nadbudowy wsparte na implantach
- ruchome protezy częściowe

Produkt jest stopem Co/Cr typu 4 zgodnie z normą DIN EN ISO 22674 i dlatego nie ma żadnych ograniczeń w porównaniu do frezowanych lub odlewanych stopów Co/Cr typu 4.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na jeden lub więcej metali zawartych w stopie.

Ceramika licująca/szklivo

Ceramika licująca Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Właściwości materiału/dane techniczne

Skład:		Dane techniczne (po końcowym spiekaniu):	
Co	59,5 - 69%	0,2% naprężenia próbnego	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentowe wydłużenie przy zerwaniu	11%
Mo	4,5 - 7%	Procentowe zwężenie pęknięcia	14%
Mn	0 - 1%	Moduł E	186 GPa
Fe	0 - 1%	Wytrzymałość na rozciąganie	731 MPa
Si	0 - 1%	Gęstość	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Odporność na korozję	< 200 µg/cm ²
inne	< 1%	Odporność na matowienie	Tak
		Twardość Vickersa	220 HV1
		Współczynnik rozszerzalności cieplnej	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Opis

Produkt składa się z półfabrykatów wykonanych z biokompatybilnego stopu kobaltowo-chromowego do bezpośredniej produkcji uzupełnień dentystycznych. Są one najpierw prasowane osiowo z bardzo drobnego proszku, a następnie indywidualnie izostatycznie zagęszczane. Następnie są szlifowane i spiekane do końcowej gęstości i twardości.

Użytkownik nie musi przeprowadzać dalszego procesu spiekania.

Przetwarzanie

Produkcja rusztowań

Żądane uzupełnienie jest frezowane z wybranego półfabrykatu. Półfabrykaty mogą być przetwarzane za pomocą wszystkich dostępnych na rynku frezarek stomatologicznych CAD/CAM.

Rozłączenie

Po zakończeniu procesu frezowania obiekty są wycinane z półfabrykatu.

Wycinaj i szlifuj szkielety i poszczególne ogniwa za pomocą odpowiednich frezów z węglików spiekanych lub tarcz tnących. Zawsze używaj tych samych instrumentów obrotowych do jednego stopu, aby uniknąć zanieczyszczenia.

Wypalanie ceramiki

Zasadniczo można stosować wszystkie dostępne na rynku ceramiczne materiały wiążące. Należy przestrzegać instrukcji przetwarzania danego producenta ceramiki i określonego w nich zakresu CTE w celu zapewnienia kompatybilności.

Minimalna grubość gotowych nakładek nie powinna być mniejsza niż 0,3 mm. Zaleca się piaskowanie i czyszczenie (odparowanie) szkieletów tlenkiem glinu o grubości co najmniej 110 µm pod ciśnieniem 3-4 barów; wypalanie tlenku nie jest obowiązkowe, ale może być opcjonalnie przeprowadzone przez 5 minut w temperaturze 980°C pod próżnią (wypalanie czyszczące). Rama musi zostać poddana obróbce strumieniowo-ściernej tlenkiem glinu o grubości 110 µm pod ciśnieniem 3-4 barów w celu dokładnego usunięcia warstwy tlenku. Następnie oczyść szkielet strumieniem pary. W przypadku stosowania spoiwa ceramicznego należy postępować zgodnie z instrukcjami przetwarzania danego producenta.

Lutowanie

Do lutowania zalecamy lut na bazie kobaltu. Części wykonane z tego produktu nie powinny być lutowane przy użyciu lutu złotego lub palladowego. Produkt doskonale nadaje się również do spawania laserowego.



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Zawiera kobalt (Co). Pył powstający podczas przetwarzania tego produktu może powodować raka w przypadku wdychania, może upośledzać płodność i prawdopodobnie powodować wady genetyczne. Konieczne jest przestrzeganie następujących środków bezpieczeństwa.

Należy zawsze nosić ochronę dróg oddechowych (filtr klasy FFP3), ściśle przylegające okulary ochronne, rękawice ochronne i odzież ochronną oraz zawsze włączać sprzęt odciągowy z filtrem klasy Hepa H. Nie wdychać pyłu. Unikać kontaktu ze skórą, ustami, oczami i odzieżą. 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

Brak specjalnych warunków przechowywania. 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



Potwierdzenie: Produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami europejskimi



Numer katalogowy/numer pozycji



Oznaczenie partii



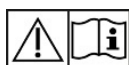
Unikalna identyfikacja produktu



Liczba produktów w opakowaniu



Nie używać ponownie



Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi i instrukcji użytkowania.

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em Ścieżka do elektronicznej instrukcji obsługi



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 w formie papierowej dostępne w ciągu 7 dni



Urządzenie medyczne



Data produkcji



Producent



Dystrybutora



Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Sintrade, hårda Co/Cr-blanketter för tillverkning av skräddarsydda tandrestaureringar

Typ av material

Kobolt/kromlegering

Klass IIa medicinteknisk produkt

Co/ Cr-legering typ 4 enligt DIN EN ISO 22674

Produkten är fri från nickel, kadmium, beryllium och bly i enlighet med DIN EN ISO 22674.

Användare

Professionella användare som tillverkar skräddarsydda tandrestaureringar

Målgrupp

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

Indikation / Avsedd användning

Produkten är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser för tillfällig eller långvarig användning, som delvis förs in i människokroppen med hjälp av en klinisk procedur, men som sätts in i tänderna eller fästs på tandstrukturen med lämpligt fästmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

Indikation:

- Anatomiskt reducerade kron- och broskelett i anterior och posterior region
- Broar med upp till 14 enheter eller broar med små tvärsnitt
- Primära och sekundära teleskopiska kronor
- klämmor, stänger, fästelement
- Fullt anatomiska kronor och broar i den bakre regionen
- Restaurationer med tunna tvärsnitt som utsätts för mycket höga belastningar
- Fria broar med maximalt ett mellanled
- implantatstödda överbyggnader
- Avtagbara partiella proteser

Produkten är en typ 4 Co/Cr-legering enligt DIN EN ISO 22674 och har därför inga indikationsbegränsningar jämfört med frästa eller gjutna typ 4 Co/Cr-legeringar.

Kontraindikation

Använd inte vid påvisad överkänslighet mot en eller flera metaller som ingår i legeringen

Fasadkeramik/glasyr

Co/Cr fanering keramik

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Materialegenskaper/ Tekniska data

Sammansättning:		Tekniska data (efter slutlig sintring):	
Co	59,5 - 69%	0,2% provspänning	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentuell brottöjning	11%
Mo	4,5 - 7%	Procentuell andel brott förträngning	14%
Mn	0 - 1%	E-modul	186 GPa
Fe	0 - 1%	Draghållfasthet	731 MPa
Si	0 - 1%	Täthet	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Korrosionsbeständighet	< 200 µg/cm ²
andra	< 1%	Motståndskraft mot missfärgning	Ja
		Vickers hårdhet	220 HV1
		Koefficient för termisk expansion	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Beskrivning

Produkten består av ämnen tillverkade av en biokompatibel kobolt/kromlegering för direkt tillverkning av tandfyllningar. De pressas först axiellt från ett extremt fint pulver och komprimeras sedan individuellt isostatiskt. De avbinds sedan och sintras därefter till sin slutliga densitet och slutliga hårdhet.

Ingen ytterligare sintringsprocess behöver utföras av användaren.

Bearbetning

Produktion av byggnadsställningar

Den önskade restaurationen fräses från det valda ämnet. Blankorna kan bearbetas med alla kommersiellt tillgängliga dentala CAD/CAM-fräsmaskiner.

Koppla bort

När fräsningsprocessen är klar skärs objekten ut ur ämnet.

Skär ut och slipa ramverk och enskilda länkar med lämpliga hårdmetallfräsar eller kapskivor. Använd alltid samma roterande instrument för en legering för att undvika kontaminering.

Bränning av keramik

I princip kan alla kommersiellt tillgängliga keramiska bindningsmaterial användas. Beakta bearbetningsanvisningarna från respektive keramiktillverkare och det CTE-intervall som anges där för kompatibilitet.

Den minsta tjockleken på de färdiga kapporna bör inte vara mindre än 0,3 mm. Det rekommenderas att blästra och rengöra (ånga av) ramverken med minst 110 µm aluminiumoxid vid 3-4 bar; oxidbränningen är inte obligatorisk, men kan eventuellt utföras under 5 minuter vid 980 °C under vakuum (rengöringsbränning). Ramverket måste blästras med 110 µm aluminiumoxid vid 3-4 bar för att noggrant avlägsna oxidskiktet. Rengör sedan ramverket med en ångstråle. Vid användning av en keramisk bonder ska du följa respektive tillverkarens bearbetningsinstruktioner.

Lödning

Vi rekommenderar ett koboltbaserat lod för lödning. Delar som tillverkas av produkten bör inte lödas ihop med guld- eller palladiumlod. Produkten är också mycket lämplig för lasersvetsning.



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Säkerhetsinstruktioner

Varning: Innehåller kobolt (Co). Det damm som bildas vid bearbetning av denna produkt kan orsaka cancer vid inandning, kan försämra fertiliteten och kan troligen orsaka genetiska defekter. Det är viktigt att iaktta följande säkerhetsåtgärder.

Använd alltid andningskydd (filterklass FFP3), tätslutande skyddsglasögon, skyddshandskar och skyddskläder och koppla alltid in utsugningsutrustning med filterklass Hepa H. Andas inte in damm. Undvik kontakt med hud, mun, ögon och kläder. Ät eller drick inte under arbetet. Håll dig borta från mat och dryck. Tvätta händerna efter användning. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matutrymmen. Håll dig borta från antändningskällor. Rök inte.

Förvaring

Inga speciella förvaringsförhållanden. 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 den tillhörande basen UDI-DI så snart motsvarande databasmodul finns.

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

Förklaring av märkningen på förpackningen



Bekräftelse: Produkten överensstämmer med de tillämpliga europeiska direktiven



Katalognummer/ artikelnummer



Batchbeteckning



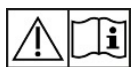
Unik produktidentifiering



Antal produkter i förpackningen



Får inte återanvändas



Beakta säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen och bruksanvisningen

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Sökväg till de elektroniska bruksanvisningarna



Bruksanvisning i pappersform tillgänglig inom 7 dagar



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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



Medicinsk utrustning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Distributör



Schweizisk auktoriserad representant

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Sintrede, hårde Co/Cr-emner til fremstilling af skræddersyede tandrestaureringer

Materialetype

Kobolt/krom-legering

Medicinsk udstyr i klasse IIa

Co/ Cr-legering type 4 i henhold til DIN EN ISO 22674

Produktet er fri for nikkel, cadmium, beryllium og bly i overensstemmelse med DIN EN ISO 22674.

Brugere

Professionelle brugere, der fremstiller skræddersyede tandrestaureringer

Målgruppe

Patienter i alle aldre og af alle køn, der har brug for skræddersyede tandrestaureringer

Indikation/tiltænkt brug

Produktet er medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser til midlertidig eller langvarig brug, som delvist indføres i den menneskelige krop ved hjælp af en klinisk procedure, men som indsættes i tænderne eller fastgøres til tandstrukturen med passende fastgørelsesmateriale og derfor klassificeres som klasse IIa.

Indikation:

- anatomisk reducerede krone- og brorammer i den anteriore og posteriore region
- Broer med op til 14 enheder eller broer med små tværsnit
- Primære og sekundære teleskopiske kroner
- klemmer, stænger, fastgørelseselementer
- Fuldt anatomiske kroner og broer i den posteriore region
- Restaureringer med tynde tværsnit, der udsættes for meget høje belastninger
- Broer med fri ende og maksimalt ét mellemed
- implantat-understøttede overbygninger
- Aftagelige delproteser

Produktet er en type 4 Co/Cr-legering i overensstemmelse med DIN EN ISO 22674 og har derfor ingen indikationsbegrænsninger sammenlignet med fræsed eller støbte type 4 Co/Cr-legeringer.

Kontraindikation

Må ikke anvendes i tilfælde af påvist overfølsomhed over for et eller flere metaller i legeringen.

Finér-keramik/glasur

Co/Cr-finerings keramik

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Materialeegenskaber/tekniske data

Sammensætning:		Tekniske data (efter endelig sintring):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % prøvningsspænding	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentvis forlængelse ved brud	11%
Mo	4,5 - 7%	Procentvis brud på indsnævring	14%
Mn	0 - 1%	E-modul	186 GPa
Fe	0 - 1%	Trækstyrke	731 MPa
Si	0 - 1%	Tæthed	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Modstandsdygtighed over for korrosion	< 200 µg/cm ²
andre	< 1%	Modstandsdygtighed over for pletter	Ja
		Vickers-hårdhed	220 HV1
		Koefficient for termisk udvidelse	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Beskrivelse

Produktet består af emner lavet af en biokompatibel kobolt/krom-legering til direkte fremstilling af tandrestaureringer. De presses først aksialt fra et ekstremt fint pulver og komprimeres derefter individuelt isostatisk. Derefter afbindes de og sintres efterfølgende til deres endelige tæthed og endelige hårdhed.

Brugeren behøver ikke at udføre nogen yderligere sintringsproces.

Forarbejdning

Produktion af stilladser

Den ønskede restaurering fræses ud fra det valgte emne. Emnerne kan bearbejdes med alle kommercielt tilgængelige dentale CAD/CAM-fræsemaskiner.

Afbryd forbindelsen

Når fræseprocessen er færdig, skæres emnerne ud af emnet.

Udskær og slib rammer og individuelle led med egnede hårdmetalfræsere eller skæreskiver. Brug altid de samme roterende instrumenter til en legering for at undgå kontaminering.

Brænding af keramik

I princippet kan alle kommercielt tilgængelige keramiske bindingsmaterialer bruges. Vær opmærksom på forarbejdningsvejledningen fra den respektive keramikproducent og det CTE-område, der er angivet deri, for kompatibilitet.

Minimumstykkelsen på de færdige kapper bør ikke være mindre end 0,3 mm. Det anbefales at blæse og rense (dampe af) rammerne med mindst 110 µm aluminiumoxid ved 3-4 bar; oxidbrændingen er ikke obligatorisk, men kan eventuelt udføres i 5 minutter ved 980 °C under vakuum (rengøringsbrænding). Rammen skal blæses med 110 µm aluminiumoxid ved 3-4 bar for at fjerne oxidlaget grundigt. Rengør derefter rammen med en dampstråle. Når du bruger en keramisk bonder, skal du følge behandlingsvejledningen fra den respektive producent.

Lodning

Vi anbefaler et koboltbaseret loddetin til lodning. Dele fremstillet af produktet bør ikke loddet sammen med guld- eller palladiumloddetin. Produktet er også meget velegnet til lasersvejsning.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Sikkerhedsinstruktioner

Advarsel: Indeholder kobolt (Co). Det støv, der dannes under forarbejdningen af dette produkt, kan forårsage kræft ved indånding, kan nedsætte fertiliteten og kan sandsynligvis forårsage genetiske defekter. Det er vigtigt at overholde følgende sikkerhedsforanstaltninger.

Brug altid åndedrætsværn (filterklasse FFP3), tætsluttende sikkerhedsbriller, beskytteshandsker og beskyttelsestøj, og tænd altid for udsugningsudstyr med filterklasse Hepa H. Indånd ikke støv. Undgå kontakt med hud, mund, øjne og tøj. Spis eller drik ikke under arbejdet. Holdes væk fra mad og drikke. Vask hænder efter brug. Fjern forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Holdes væk fra antændelseskilder. Må ikke ryges.

Opbevaring

Ingen særlige opbevaringsbetingelser. 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 tilknyttede base UDI-DI, så snart det tilsvarende databasemodul findes.

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

Forklaring af mærkningen på emballagen



Bekræftelse: Produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batch-betegnelse



Unik produktidentifikation



Antal produkter i emballagen



Må ikke genbruges



Overhold sikkerhedsanvisningerne i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Sti til den elektroniske brugsanvisning



Brugsanvisning i papirform tilgængelig inden for 7 dage



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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



Medicinsk udstyr



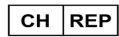
Dato for fremstilling



Producent



Distributør



Schweizisk autoriseret repræsentant



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Sintrede, harde Co/Cr-emner for fremstilling av spesialtilpassede tannrestaureringer

Materialtype

Kobolt/krom-legering

Medisinsk utstyr i klasse IIa

Co/Cr-legering type 4 i henhold til DIN EN ISO 22674

Produktet er fritt for nikkel, kadmium, beryllium og bly i henhold til DIN EN ISO 22674

Brukere

Profesjonelle brukere som produserer spesialtilpassede tannrestaureringer

Målgruppe

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

Indikasjon / Tiltenkt bruk

Produktet er et medisinsk utstyr beregnet på fremstilling av tannproteser for midlertidig eller langvarig bruk, som delvis føres inn i menneskekroppen ved hjelp av en klinisk prosedyre, men som settes inn i tennene eller festes til tannstrukturen med egnet festemateriale og derfor er klassifisert som klasse IIa.

Indikasjon:

- Anatomisk reduserte krone- og brorammer i anterior og posterior region
- Broer med opptil 14 enheter eller broer med små tverrsnitt
- Primære og sekundære teleskopkroner
- klemmer, stenger, festemidler
- Fullt anatomiske kroner og broer i den posteriore regionen
- Restaureringer med tynne tverrsnitt som utsettes for svært høye belastninger
- Frittstående broer med maksimalt ett mellomledd
- implantatstøttede overbygninger
- Avtakbare delproteser

Produktet er en type 4 Co/Cr-legering i henhold til DIN EN ISO 22674 og har derfor ingen indikasjonsbegrensninger sammenlignet med fresede eller støpte type 4 Co/Cr-legeringer.

Kontraindikasjon

Må ikke brukes ved påvist overfølsomhet overfor ett eller flere av metallene i legeringen

Finérkeramikk/ glasur

Keramikk for Co/Cr-finering

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Materialegenskaper/ Tekniske data

Sammensetning:		Tekniske data (etter endelig sintring):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % bevisspenning	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Prosentvis bruddforlengelse	11%
Mo	4,5 - 7%	Bruddprosent innsnevring	14%
Mn	0 - 1%	E-modul	186 GPa
Fe	0 - 1%	Strekfasthet	731 MPa
Si	0 - 1%	Tetthet	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Motstandsdyktighet mot korrosjon	< 200 µg/cm ²
andre	< 1%	Motstandsdyktig mot misfarging	Ja
		Vickers-hardhet	220 HV1
		Koeffisient for termisk ekspansjon	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Beskrivelse

Produktet består av emner laget av en biokompatibel kobolt/krom-legering for direkte fremstilling av tannrestaureringer. De presses først aksialt fra et ekstremt fint pulver og komprimeres deretter individuelt isostatisk. Deretter avbindes de og sintres til endelig tetthet og hardhet.

Brukeren trenger ikke å utføre noen ytterligere sintringsprosess.

Behandling

Stillasproduksjon

Den ønskede restaureringen freses ut fra det valgte emnet. Emnene kan bearbeides med alle kommersielt tilgjengelige dentale CAD/CAM-fresemaskiner.

Koble fra

Når freseprosessen er fullført, skjæres objektene ut av emnet.

Kutt ut og slip ut rammene og de enkelte leddene ved hjelp av egnede hardmetallfreser eller kappeskiver. Bruk alltid de samme roterende instrumentene til én legering for å unngå kontaminering.

Brenner keramikken

I prinsippet kan alle kommersielt tilgjengelige keramiske limmaterialer brukes. Følg behandlingsinstruksjonene fra den respektive keramikprodusenten og CTE-området som er angitt der for kompatibilitet.

Minste tykkelse på de ferdige kappene bør ikke være mindre enn 0,3 mm. Det anbefales å blåse og rengjøre (dampe av) rammene med minst 110 µm aluminiumoksid ved 3-4 bar; oksidbrenningen er ikke obligatorisk, men kan eventuelt utføres i 5 minutter ved 980 °C under vakuum (rengjøringsbrenning). Rammeverket må blåses med 110 µm aluminiumoksid ved 3-4 bar for å fjerne oksidlaget grundig. Deretter rengjøres rammen med dampstråle. Ved bruk av keramisk bonder må du følge behandlingsinstruksjonene fra den respektive produsenten.

Lodding

Vi anbefaler koboltbasert loddetinn for lodding. Deler som er laget av produktet, bør ikke loddet sammen med gull- eller palladiumloddetinn. Produktet er også svært godt egnet for lasersveising.



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Sikkerhetsinstruksjoner

Advarsel: Inneholder kobolt (Co). Støvet som dannes under bearbeiding av dette produktet, kan forårsake kreft ved innånding, kan nedsette fruktbarheten og kan sannsynligvis forårsake genetiske defekter. Det er viktig å overholde følgende sikkerhetstiltak.

Bruk alltid åndedrettsvern (filterklasse FFP3), tettsittende vernebriller, vernehansker og verneklær, og slå alltid på avsugsutstyr med filterklasse Hepa H. Ikke pust inn støv. Unngå kontakt med hud, munn, øyne og klær. Ikke spis eller drikk under arbeidet. Holdes borte fra mat og drikke. Vask hendene etter bruk. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i spiseområder. Holdes borte fra antennelseskilder. Ikke røyk.

Lagring

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Oppbevares i originalemballasjen.

Avfallshåndtering

Produktet og emballasjen skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ut i vassdrag, grunnvann eller kloakksystem.

Merknad

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til 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



Bekreftelse: Produktet er i samsvar med gjeldende europeiske direktiver



Katalognummer/varenummer



Batchbetegnelse



Unik produktidentifikasjon



Antall produkter i emballasjen



Ikke gjenbruk



Følg sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen og bruksveiledningen

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Sti til den elektroniske bruksanvisningen



CE₀₄₈₃

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 i papirform tilgjengelig innen 7 dager



Medisinsk utstyr



Dato for produksjon



Produsent



Distributør



Sveitsisk autorisert representant

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Sintratut, kovat Co/Cr-aihiot räätälöityjen hammasproteesien valmistusta varten

Materiaalin tyyppi

Koboltti/kromiseos

Luokan IIa lääkinällinen laite

Co/Cr-seos, tyyppi 4 DIN EN ISO 22674:n mukaan.

Tuote ei sisällä nikkeliä, kadmiumia, berylliumia eikä lyijyä DIN EN ISO 22674 -standardin mukaisesti

Käyttäjät

Ammattikäyttäjät, jotka valmistavat räätälöityjä hammasproteeeseja.

Kohderyhmä

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, jotka tarvitsevat räätälöityjä hammasproteeeseja.

Käyttöaihe / käyttötarkoitus

Tuote on väliaikaiseen tai pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettu lääkinällinen laite, joka viedään osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta joka asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammasrakenteeseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, joten se luokitellaan luokkaan IIa.

Indikaatio:

- anatomisesti pienennetyt kruunu- ja siltakehykset etu- ja takaosassa.
- Sillat, joissa on enintään 14 yksikköä, tai sillat, joiden poikkileikkaus on pieni.
- Primääri- ja sekundääriset teleskoopikruunut
- kiinnittimet, tangot, kiinnittimet
- Täysin anatomiset kruunut ja sillat posteriorisella alueella.
- Restauraatiot, joissa on ohut poikkileikkaus ja jotka ovat alttiina erittäin suurille kuormituksille.
- Vapaasti päättyvät sillat, joissa on enintään yksi ponttoni
- implantilla tuetut tukirakenteet
- Korjattavat osaproteesit

Tuote on DIN EN ISO 22674 -standardin mukainen Co/Cr-tyypin 4 seos, joten sillä ei ole merkintärajoituksia verrattuna jyrksittyihin tai valettuihin Co/Cr-tyypin 4 seoksiin.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos on osoitettu yliherkkyys yhdelle tai useammalle metalliseoksen sisältämälle metallille.

Vanerointikeramiikka/lasite

Co/Cr-viilu keraaminen

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Materiaaliominaisuudet/ Tekniset tiedot

Koostumus:		Tekniset tiedot (lopullisen sintrauksen jälkeen):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % todistusjännitys	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Murtovenymä prosentteina	11%
Mo	4,5 - 7%	Prosentuaalinen rikkoutuminen supistuminen	14%
Mn	0 - 1%	E-moduuli	186 GPa
Fe	0 - 1%	Vetolujuus	731 MPa
Si	0 - 1%	Tiheys	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Korroosionkestävyys	< 200 µg/cm ²
muut	< 1%	Läpikuultavuus	Kyllä
		Vickersin kovuus	220 HV1
		Lämpölaajenemiskerroin	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Kuvaus

Tuote koostuu bioyhteensopivasta koboltti-kromiseoksesta valmistetuista aihioista, jotka on tarkoitettu hammasproteesien suoraan valmistukseen. Ne puristetaan ensin aksiaalisesti erittäin hienosta jauheesta ja tiivistetään sitten yksitellen isostaattisesti. Sen jälkeen niistä poistetaan hionta ja ne sintrataan lopulliseen tiheyteensä ja lopulliseen kovuuteensa.

Käyttäjän ei tarvitse suorittaa muuta sintrausprosessia.

Käsittely

Telineiden tuotanto

Haluttu restauraatio jyrjitään valitusta aihioista. Aihioita voidaan käsitellä kaikilla kaupallisesti saatavilla olevilla hammaslääketieteellisillä CAD/CAM-jyrsinkoneilla.

Irrota

Kun jyrrintäprosessi on valmis, esineet leikataan aihioista.

Leikkaa ja hio kehykset ja yksittäiset lenkit sopivilla kovametallileikkureilla tai -levyillä. Käytä aina samoja pyöriä välineitä yhdelle metalliseokselle kontaminaation välttämiseksi.

Keraamisen materiaalin polttaminen

Periaatteessa voidaan käyttää kaikkia kaupallisesti saatavilla olevia keraamisia sidosmateriaaleja. Huomioi kunkin keraamisen materiaalin valmistajan käsittelyohjeet ja niissä määritelty CTE-alue yhteensopivuuden varmistamiseksi.

Valmiiden katteiden vähimmäispaksuuden on oltava vähintään 0,3 mm. On suositeltavaa puhaltaa ja puhdistaa (höyrystää) kehykset vähintään 110 µm:n alumiinioksidilla 3-4 baarin paineessa; oksidipolttto ei ole pakollinen, mutta se voidaan suorittaa valinnaisesti 5 minuutin ajan 980 °C:ssa tyhjiössä (puhdistuspolttto). Puitteet on puhallettava 110 µm:n alumiinioksidilla 3-4 baarin paineella, jotta oksidikerros saadaan poistettua perusteellisesti. Tämän jälkeen kehys puhdistetaan höyrysuihkulla. Kun käytetään keraamisia sideaineita, on noudatettava valmistajan antamia käsittelyohjeita.

Juottaminen

Suosittelomme juottamiseen kobolttipohjaista juotosta. Tuotteesta valmistettuja osia ei saa juottaa yhteen kulta- tai palladiumjuotteella. Tuote soveltuu hyvin myös laserhitsaukseen.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Turvallisuusohjeet

Varoitus: Sisältää kobolttia (Co). Tämän tuotteen käsittelyssä syntyvä pöly voi hengitettynä aiheuttaa syöpää, heikentää hedelmällisyyttä ja todennäköisesti aiheuttaa geneettisiä vikoja. Seuraavia turvatoimenpiteitä on ehdottomasti noudatettava.

Käytä aina hengityssuojaimia (suodatinluokka FFP3), tiiviisti istuvia suojalaseja, suojakäsineitä ja suojavaatetusta ja ota aina käyttöön poistolaitteet, joissa on suodatinluokka Hepa H. Älä hengitä pölyä. Vältä kosketusta ihon, suun, silmien ja vaatteiden kanssa. Älä syö tai juo työskentelyn aikana. Pidä etäällä ruoasta ja juomasta. Pese kädet käytön jälkeen. Poista saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen ruokailutiloihin menoa. Pidä poissa syttymislähteistä. Ei saa tupakoida.

Varastointi

Ei erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jätehuolto

Hävitä tuote ja pakkaus paikallisten/alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti. Älä hävitä 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



Vahvistus: Tuote on sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukainen.



Luettelonumero/ tuotenumero



Erän nimitys



Yksilöllinen tuotetunnistus



Pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärä



Älä käytä uudelleen



Noudata käyttö- ja käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita.

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Polku sähköisiin käyttöohjeisiin



CE₀₄₈₃

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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



Paperiset käyttöohjeet saatavissa 7 päivän kuluessa.



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Jakelija



Sveitsin valtuutettu edustaja



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Gesinterde, harde Co/Cr vormstukken voor de vervaardiging van tandheelkundige restauraties op maat

Type materiaal

Kobalt/chroomlegering

Klasse IIa medisch hulpmiddel

Co/ Cr-legering type 4 volgens DIN EN ISO 22674

Het product is vrij van nikkel, cadmium, beryllium en lood in overeenstemming met DIN EN ISO 22674.

Gebruikers

Professionele gebruikers die tandheelkundige restauraties 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 bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor tijdelijk of langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische procedure, maar in de tanden worden geplaatst of met geschikt bevestigingsmateriaal aan de tandstructuur worden bevestigd en daarom zijn ingedeeld in klasse IIa.

Indicatie:

- anatomisch gereduceerde kroon- en brugframes in de anterieure en posterieure regio
- Bruggen met maximaal 14 eenheden of bruggen met kleine doorsneden
- Primaire en secundaire telescopische kronen
- klemmen, stangen, bevestigingsmiddelen
- Volledig anatomische kronen en bruggen in het posterieure gebied
- Restauraties met dunne doorsneden die worden blootgesteld aan zeer hoge belastingen
- Vrij-eindige bruggen met maximaal één pontisch deel
- implantaat-ondersteunde suprastructuren
- Verwisselbare gedeeltelijke prothesen

Het product is een type 4 Co/Cr-legering in overeenstemming met DIN EN ISO 22674 en heeft daarom geen indicatiebeperkingen in vergelijking met gefreesde of gegoten type 4 Co/Cr-legeringen.

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij bewezen overgevoeligheid voor een of meer metalen in de legering

Fineerkeramiek/ glazuur

Co/Cr keramiek voor fineren

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Materiaaleigenschappen/ Technische gegevens

Samenstelling:		Technische gegevens (na laatste sintering):	
Co	59,5 - 69%	0,2% beproevingsspanning	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Percentage breukrek	11%
Mo	4,5 - 7%	Percentage breuk vernauwing	14%
Mn	0 - 1%	E-modulus	186 GPa
Fe	0 - 1%	Treksterkte	731 MPa
Si	0 - 1%	Dichtheid	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Corrosiebestendigheid	< 200 µg/cm ²
andere	< 1%	Weerstand tegen aanslag	Ja
		Vickers-hardheid	220 HV1
		Thermische uitzettingscoëfficiënt	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Beschrijving

Het product bestaat uit vormstukken gemaakt van een biocompatibele kobalt/chroomlegering voor de directe vervaardiging van tandheelkundige restauraties. Ze worden eerst axiaal geperst uit een uiterst fijn poeder en vervolgens individueel isostatisch verdicht. Daarna worden ze ontbraamd en vervolgens gesinterd tot hun uiteindelijke dichtheid en eindhardheid.

De gebruiker hoeft geen verder sinterproces uit te voeren.

Verwerking

Steigerproductie

De gewenste restauratie wordt gefreesd uit de geselecteerde voorvorm. De pasvormen kunnen worden verwerkt met alle in de handel verkrijgbare tandheelkundige CAD/CAM-freesmachines.

Ontkoppelen

Zodra het freesproces is voltooid, worden de voorwerpen uit de blenk gesneden.

Raamwerken en individuele schakels uitsnijden en slijpen met geschikte hardmetalen frezen of snijschijven. Gebruik altijd dezelfde roterende instrumenten voor één legering om contaminatie te voorkomen.

Het keramiek bakken

In principe kunnen alle in de handel verkrijgbare keramische bindmaterialen gebruikt worden. Neem voor compatibiliteit de verwerkingsinstructies van de betreffende keramiekfabrikant en het daarin gespecificeerde CTE-bereik in acht.

De minimale dikte van de afgewerkte boordstenen mag niet minder zijn dan 0,3 mm. Het wordt aanbevolen om de raamwerken te stralen en te reinigen (af te stomen) met ten minste 110 µm aluminiumoxide bij 3-4 bar; het stoken met oxide is niet verplicht, maar kan optioneel gedurende 5 minuten worden uitgevoerd bij 980 °C onder vacuüm (reinigingsstook). Het raamwerk moet worden gestraald met 110 µm aluminiumoxide bij 3-4 bar om de oxidelaag grondig te verwijderen. Reinig het raamwerk vervolgens met een stoomstraal. Volg bij gebruik van een keramische bonder de verwerkingsinstructies van de betreffende fabrikant.

Solderen

We raden soldeer op basis van kobalt aan om te solderen. Onderdelen die van het product zijn gemaakt, mogen niet aan elkaar worden gesoldeerd met goud- of palladiumsoldeer. Het product is ook zeer geschikt voor laserlassen.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Veiligheidsinstructies

Waarschuwing: Bevat kobalt (Co). Het stof dat vrijkomt tijdens de verwerking van dit product kan kanker veroorzaken bij inademing, kan de vruchtbaarheid schaden en kan waarschijnlijk genetische afwijkingen veroorzaken. Het is essentieel om de volgende veiligheidsmaatregelen in acht te nemen.

Draag altijd adembescherming (filterklasse FFP3), een nauwsluitende veiligheidsbril, beschermende handschoenen en beschermende kleding en schakel altijd afzuigapparatuur met filterklasse Hepa H in. Stof niet inademen. Vermijd contact met huid, mond, ogen en kleding. Niet eten of drinken tijdens het werk. Verwijderd houden van eten en drinken. Handen wassen na gebruik. Verontreinigde kleding en beschermende uitrusting uittrekken alvorens eetruimten te betreden. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken.

Opslag

Geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de originele verpakking.

Afvalverwijdering

Gooi het product en de verpakking weg volgens de lokale/ regionale/ nationale/ internationale voorschriften. Niet met het huisvuil weggooien. 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 veiligheid en klinische prestaties volgens (EU) MDR 2017 / 745 artikel 32 (SSCP) is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) onder de bijbehorende basis UDI-DI zodra de bijbehorende databasemodule bestaat.

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

Uitleg van de etikettering op de verpakking



Bevestiging: Het product voldoet aan de toepasselijke Europese richtlijnen



Catalogusnummer/artikelnnummer



Batchaanduiding



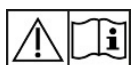
Unieke productidentificatie



Aantal producten in de verpakking



Niet opnieuw gebruiken



Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing in acht

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Pad naar de elektronische gebruiksaanwijzing



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



Zwitsers gevolmachtigd vertegenwoordiger

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Σκληρά, πυρσοσσωματωμένα τεμάχια Co/Cr για την κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων κατά παραγγελία

Τύπος υλικού

Κράμα κοβαλτίου/χρωμίου

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa

Κράμα Co/Cr τύπου 4 κατά DIN EN ISO 22674

Το προϊόν δεν περιέχει νικέλιο, κάδμιο, βηρύλλιο και μόλυβδο σύμφωνα με το DIN EN ISO 22674.

Χρήστες

Επαγγελματίες χρήστες που παράγουν εξατομικευμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις

Ομάδα-στόχος

Ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων που χρειάζονται εξατομικευμένες οδοντικές αποκαταστάσεις

Ένδειξη/προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την κατασκευή οδοντικών προσθέσεων για προσωρινή ή μακροχρόνια χρήση, οι οποίες εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω κλινικής διαδικασίας, αλλά εισάγονται στα δόντια ή συνδέονται με τη δομή των δοντιών με κατάλληλο υλικό στερέωσης και, ως εκ τούτου, ταξινομούνται ως κατηγορία IIa.

Ένδειξη:

- ανατομικά μειωμένα πλαίσια στεφάνης και γέφυρας στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή
- Γέφυρες με έως 14 μονάδες ή γέφυρες με μικρές διατομές
- Πρωτεύουσες και δευτερεύουσες τηλεσκοπικές στεφάνες
- σφιγκτήρες, ράβδοι, σύνδεσμοι
- Πλήρως ανατομικές στεφάνες και γέφυρες στην οπίσθια περιοχή
- αποκαταστάσεις με λεπτές διατομές που εκτίθενται σε πολύ υψηλά φορτία
- Γέφυρες με ελεύθερο άκρο με ένα μέγιστο πόντιο
- υπερκατασκευές υποστηριζόμενες από εμφυτεύματα
- Αφαιρούμενες μερικές οδοντοστοιχίες

Το προϊόν είναι κράμα Co/Cr τύπου 4 σύμφωνα με το DIN EN ISO 22674 και, επομένως, δεν έχει περιορισμούς ενδείξεων σε σύγκριση με τα φρεζαρισμένα ή χυτά κράματα Co/Cr τύπου 4.

Αντένδειξη

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση αποδεδειγμένης υπερευαισθησίας σε ένα ή περισσότερα μέταλλα που περιέχονται στο κράμα.

Κεραμικά καπλαμά/ γάνωμα

Κεραμικό καπλαμά Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Ιδιότητες υλικού/ Τεχνικά στοιχεία

Σύνθεση:		Τεχνικά στοιχεία (μετά την τελική πυροσυσσωμάτωση):	
Co	59,5 - 69%	0,2% τάση αντοχής	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Ποσοστό επιμήκυνσης κατά τη θραύση	11%
Mo	4,5 - 7%	Ποσοστό θραύσης συστολής	14%
Mn	0 - 1%	E-modulus	186 GPa
Fe	0 - 1%	Αντοχή σε εφελκυσμό	731 MPa
Si	0 - 1%	Πυκνότητα	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Αντοχή στη διάβρωση	< 200 µg/cm ²
άλλα	< 1%	Αντοχή στο στίλβωμα	Ναι
		Σκληρότητα Vickers	220 HV1
		Συντελεστής θερμικής διαστολής	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Περιγραφή

Το προϊόν αποτελείται από κενά από βιοσυμβατό κράμα κοβαλτίου/χρωμίου για την άμεση κατασκευή οδοντικών αποκαταστάσεων. Πιέζονται πρώτα αξονικά από μια εξαιρετικά λεπτή σκόνη και στη συνέχεια συμπιέζονται μεμονωμένα ισοστατικά. Στη συνέχεια αποαδενίζονται και στη συνέχεια πυροσυσσωματώνονται μέχρι την τελική τους πυκνότητα και τελική σκληρότητα.

Ο χρήστης δεν χρειάζεται να εκτελέσει περαιτέρω διαδικασία πυροσυσσωμάτωσης.

Επεξεργασία

Παραγωγή ικρωμάτων

Η επιθυμητή αποκατάσταση φρεζάρεται από το επιλεγμένο κενό. Τα κενά μπορούν να επεξεργαστούν με όλες τις διαθέσιμες στο εμπόριο οδοντιατρικές φρέζες CAD/CAM.

Αποσύνδεση

Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία φρεζαρίσματος, τα αντικείμενα κόβονται από το ακατέργαστο τεμάχιο.

Κόψτε και λειανθείτε τα πλαίσια και τους μεμονωμένους συνδέσμους χρησιμοποιώντας κατάλληλες φρέζες καρβιδίου ή δίσκους κοπής. Χρησιμοποιείτε πάντα τα ίδια περιστρεφόμενα εργαλεία για ένα κράμα για να αποφύγετε τη μόλυνση.

Ψήσιμο του κεραμικού

Κατ' αρχήν, μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο κεραμικά υλικά συγκόλλησης. Παρακαλείστε να τηρείτε τις οδηγίες επεξεργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή του κεραμικού υλικού και το εύρος CTE που αναφέρεται σε αυτές για τη συμβατότητα.

Το ελάχιστο πάχος των τελικών επιστρώσεων δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,3 mm. Συνιστάται η εκτόξευση και ο καθαρισμός (με ατμό) των σκελετών με οξείδιο του αλουμινίου τουλάχιστον 110 µm σε πίεση 3-4 bar- το ψήσιμο του οξειδίου δεν είναι υποχρεωτικό, αλλά μπορεί προαιρετικά να πραγματοποιηθεί για 5 λεπτά στους 980 °C υπό κενό (ψήσιμο καθαρισμού). Ο σκελετός πρέπει να αμβολήσει με οξείδιο του αλουμινίου 110 µm σε πίεση 3-4 bar για να αφαιρεθεί πλήρως το στρώμα οξειδίου. Στη συνέχεια καθαρίζεται το πλαίσιο με πίδακα ατμού. Κατά τη χρήση κεραμικού συνδετικού υλικού, ακολουθήστε τις οδηγίες επεξεργασίας του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Συγκόλληση

Συνιστούμε μια κόλληση με βάση το κοβάλτιο για συγκόλληση. Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται από το προϊόν δεν πρέπει να συγκολλούνται μεταξύ τους με συγκόλληση χρυσού ή παλλαδίου. Το προϊόν είναι επίσης πολύ κατάλληλο για συγκόλληση με λέιζερ.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 ασφαλείας

Προειδοποίηση: Περιέχει κοβάλτιο (Co). Η σκόνη που παράγεται κατά την επεξεργασία αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει καρκίνο σε περίπτωση εισπνοής, μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα και πιθανόν να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες. Είναι απαραίτητο να τηρούνται τα ακόλουθα μέτρα ασφαλείας.

Φοράτε πάντα αναπνευστική προστασία (κλάση φίλτρου FFP3), γυαλιά ασφαλείας στενής εφαρμογής, προστατευτικά γάντια και προστατευτικό ρουχισμό και ενεργοποιείτε πάντα τον εξοπλισμό αναρρόφησης με κλάση φίλτρου Hera H. Μην εισπνέετε σκόνη. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα ρούχα. Μην τρώτε και μην πίνετε κατά τη διάρκεια της εργασίας. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα και ποτά. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους φαγητού. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Φυλάσσεται 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.

Υπόδειξη

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 (EE) MDR 2017/745 (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) υπό τη σχετική βάση UDI-DI, μόλις υπάρξει η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων.

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

Επεξήγηση της επισήμανσης στη συσκευασία



Επιβεβαίωση: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός καταλόγου/αριθμός είδους



Ονομασία παρτίδας



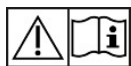
Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος



Αριθμός προϊόντων στη συσκευασία



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες χρήσης.



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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/cocr-em

Διαδρομή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή διαθέσιμες εντός 7 ημερών



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Διανομέας



Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Co/Cr blankovi za izradu pojedinačnih stomatoloških restauracija

Vrsta materijala

Legura kobalta/kroma

Medicinski proizvod klase II.a

Co/Cr legura tipa 4 prema DIN EN ISO 22674

Proizvod ne sadrži nikal, kadmij, berilij i olovo u skladu s DIN EN ISO 22674

Korisnik

Profesionalni korisnici koji izrađuju pojedinačne stomatološke restauracije

Ciljna skupina

Pacijenti svih dobnih skupina i spolova kojima su potrebne individualne stomatološke restauracije

Indikacija/ svrha

Proizvod je medicinski proizvod namijenjen proizvodnji zubnih proteza namijenjenih privremenoj ili dugotrajnoj uporabi, koje se kliničkim postupkom djelomično unose u ljudsko tijelo, ali se ubacuju u zube ili se pričvršćuju na zubnu tvar odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i stoga pripadaju klasi rizika II.a.

Indikacija:

- anatomski reducirani okviri krunica i mostova u prednjoj i stražnjoj regiji
- Mostovi do 14 veza ili mostova s malim presjekom
- Primarne i sekundarne teleskopske krunice
- Stezaljke, šipke, pričvršćivači
- Potpuno anatomske krunice i mostovi u stražnjoj regiji
- Restauracije s tankim poprečnim presjecima izloženim vrlo velikim opterećenjima
- Slobodni mostovi s najviše jednom vezom mosta
- Nadgradnje koje podržavaju implantate
- Uklonjive parcijalne proteze

Proizvod je legura Co/Cr tipa 4 prema DIN EN ISO 22674 i stoga nema ograničenja indikacija u usporedbi s mljevenim ili lijevanim legurama Co/Cr tipa 4.

Kontraindikacija

Nemojte koristiti u slučaju dokazane preosjetljivosti na jedan ili više metala sadržanih u leguri

Furniranje keramike/ glazure

Co/Cr furniranje keramike

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Svojstva materijala / tehnički podaci

Sastav:		Tehnički podaci (nakon konačnog sinteriranja):	
Co	59,5 – 69%	čvrstoće prinosa	475 MPa
Cr	26,5 – 30%	Produljenje pri pauzi	11%
Mo	4,5 – 7%	Frakcijsko suženje	14%
Mn	0 – 1%	modul elastičnosti	186 GPa
Fe	0 – 1%	vlačna čvrstoća	731 MPa
Si	0 – 1%	gustoće	7,8 g/cm ³
C	0 – 0,35%	otpornost na koroziju	< 200 µg/cm ²
drugi	< 1%	otpora na potamnjenje	da
		Vickers tvrdoća	220 HV1
		Koeficijent toplinske ekspanzije	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Opis

Proizvod su praznine izrađene od biokompatibilne legure kobalta/kroma za izravnu proizvodnju proteza. Prvo se aksijalno pritisnu iz izuzetno finog praha, a zatim pojedinačno izostatično komprimiraju. Zatim se obiluju, a zatim sinteriraju do konačne gustoće i tvrdoće.

Korisnik ne mora poduzimati daljnji postupak sinteriranja.

Prerada

Proizvodnja skela

Željena restauracija melje se iz odabranog praznog mjesta. Praznine se mogu obraditi sa svim komercijalno dostupnim zubnim CAD/CAM glodalamicama.

Zaseban

Nakon završetka postupka glodanja, predmeti se odvajaju od praznog.

Izrežite i brusite skele i pojedinačne veze odgovarajućim karbidnim glodalamicama ili kotačima za rezanje. Uvijek koristite iste rotirajuće instrumente za leguru kako biste izbjegli kontaminaciju.

Pečenje keramike

U principu, može se koristiti sva komercijalno dostupna keramika za izgaranje. Za kompatibilnost pogledajte upute za obradu odgovarajućeg proizvođača keramike i asortiman WAC-a naveden u njemu.

Minimalna debljina gotovih kapica ne smije biti manja od 0,3 mm. Preporuča se minirati i očistiti (ispariti) skele s najmanje 110 µm aluminijskim oksidom na 3-4 bara. Paljenje oksida nije obvezno, ali se po želji može provoditi 5 minuta na 980 °C pod vakuumom (čišćenje pečenja). Okvir se mora minirati aluminijskim oksidom od 110 µm na 3-4 bara kako bi se temeljito uklonio prisutni oksidni sloj. Zatim očistite skelu parnim čistačem. Kada koristite keramički vezivač, slijedite upute za obradu odgovarajućeg proizvođača.

Lemljenje

Za lemljenje preporučujemo lemljenje kobaltne baze. Dijelovi izrađeni od proizvoda ne smiju se lemiti lemom od zlata ili paladija. Proizvod je također vrlo pogodan za lasersko zavarivanje.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Sigurnost

Upozorenje: Sadrži kobalt (Co). Prašina iz ovog proizvoda proizvedenog tijekom obrade može uzrokovati rak ako se udiše, može utjecati na plodnost i vjerojatno će uzrokovati genetske nedostatke. Obavezno se pridržavajte sljedećih sigurnosnih mjera.

Uvijek nosite zaštitu za disanje (klasa filtra FFP3), uske zaštitne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću i uvijek uključite uređaj za ekstrakciju s klasom filtra Hepa H. Ne udišite prašinu. Izbjegavajte kontakt s kožom, ustima, očima i odjećom. Nemojte jesti ili piti dok radite. Držite se 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

Nema posebnih uvjeta skladištenja. 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



Potvrda: Proizvod je u skladu s važećim europskim direktivama



Kataloški broj/ broj članka



Oznaka serije



Nedvosmislena identifikacija proizvoda



Broj proizvoda u ambalaži



Nemojte ponovno koristiti



Pridržavajte se sigurnosnih uputa u uputama za uporabu i uputama za uporabu

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Put do elektroničkog priručnika s uputama



Papirnatu upute za uporabu dostupne u roku od 7 dana



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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



Medicinski



Fabrikat



Proizvođač



Distributer



Švicarski opunomoćenik

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Blank-uri sinterizate, dure de Co/Cr pentru fabricarea de restaurări dentare personalizate

Tipul de material

Aliaj de cobalt/crom

Dispozitiv medical din clasa IIa

Aliaj Co/ Cr tip 4 conform DIN EN ISO 22674

Produsul nu conține nichel, cadmiu, beriliu și plumb, în conformitate cu DIN EN ISO 22674.

Utilizatori

Utilizatori profesioniști care produc restaurări dentare personalizate

Grupul țintă

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

Indicație / Utilizare preconizată

Produsul este un dispozitiv medical destinat fabricării de proteze dentare pentru utilizare temporară sau pe termen lung, care sunt parțial introduse în corpul uman prin intermediul unei proceduri clinice, dar care sunt inserate în dinți sau atașate la structura dentară cu un material de fixare adecvat și, prin urmare, sunt clasificate în clasa IIa.

Indicații:

- corone și punți reduse anatomic în regiunea anterioară și posterioară.
- Poduri cu până la 14 unități sau poduri cu secțiuni transversale mici
- Coroane telescopice primare și secundare
- cleme, bare, elemente de fixare
- Coroane și punți complet anatomice în regiunea posterioară
- Restaurări cu secțiuni transversale subțiri care sunt expuse la sarcini foarte mari
- Punți cu capăt liber cu maximum un pontic
- suprastructuri susținute de implanturi
- Proteze parțiale detașabile

Produsul este un aliaj Co/Cr de tip 4 în conformitate cu DIN EN ISO 22674 și, prin urmare, nu are restricții de indicare în comparație cu aliajele Co/Cr de tip 4 frezate sau turnate.

Contraindicație

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate dovedită la unul sau mai multe metale conținute în aliaj.

Ceramică de fatetare/ glazură

ceramică de acoperire Co/Cr

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Proprietăți ale materialului/ Date tehnice

Compoziție:		Date tehnice (după sinterizarea finală):	
Co	59,5 - 69%	0,2% tensiune de probă	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentul de alungire la rupere	11%
Mo	4,5 - 7%	Procentul de rupere constrictie	14%
Mn	0 - 1%	Modulul E	186 GPa
Fe	0 - 1%	Rezistența la tracțiune	731 MPa
Si	0 - 1%	Densitate	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Rezistența la coroziune	< 200 μg/cm ²
alte	< 1%	Rezistența la lustruire	Da
		Duritatea Vickers	220 HV1
		Coeficientul de dilatare termică	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Descriere a

Produsul constă în semifabricate realizate dintr-un aliaj biocompatibil de cobalt și crom pentru fabricarea directă a restaurărilor dentare. Acestea sunt mai întâi presate axial dintr-o pulbere extrem de fină și apoi compactate izostatic individual. Ele sunt apoi dezaburite și ulterior sinterizate până la densitatea și duritatea finală.

Utilizatorul nu trebuie să efectueze niciun alt proces de sinterizare.

Prelucrare

Producția de schele

Restaurația dorită este frezată de pe schița selectată. Eboșele pot fi prelucrate cu toate mașinile de frezat CAD/CAM disponibile în comerț.

Deconectați

După ce procesul de frezare este finalizat, obiectele sunt decupate din semifabricat.

Se taie și se rectifică cadrele și verigile individuale folosind freze sau discuri de tăiere din carbură adecvate. Vă rugăm să folosiți întotdeauna aceleași instrumente rotative pentru un aliaj pentru a evita contaminarea.

Arderea ceramicii

În principiu, pot fi utilizate toate materialele de lipire ceramice disponibile în comerț. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de prelucrare ale producătorului de ceramică respectiv și intervalul CTE specificat în acestea pentru compatibilitate.

Grosimea minimă a coifurilor finite nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Se recomandă sablarea și curățarea (cu abur) a armăturilor cu oxid de aluminiu de cel puțin 110 μm la 3-4 bar; arderea oxidului nu este obligatorie, dar poate fi efectuată opțional timp de 5 minute la 980 °C sub vid (ardere de curățare). Cadrul trebuie să fie sablat cu oxid de aluminiu de 110 μm la 3-4 bar pentru a îndepărta complet stratul de oxid. Apoi se curăță cadrul cu un jet de abur. Atunci când se utilizează un liant ceramic, vă rugăm să urmați instrucțiunile de prelucrare ale producătorului respectiv.

Lipire

Pentru lipire, vă recomandăm o lipire pe bază de cobalt. Piese realizate din acest produs nu trebuie lipite împreună folosind lipitori cu aur sau paladiu. Produsul este, de asemenea, foarte potrivit pentru sudarea cu laser.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 siguranță

Atenție: Conține cobalt (Co). Praful generat în timpul prelucrării acestui produs poate provoca cancer dacă este inhalat, poate afecta fertilitatea și poate provoca probabil defecte genetice. Este esențial să respectați următoarele măsuri de siguranță.

Purtați întotdeauna echipament de protecție respiratorie (clasa de filtrare FFP3), ochelari de protecție bine ajustați, mănuși de protecție și îmbrăcăminte de protecție și porniți întotdeauna echipamentul de extracție cu filtru de clasa Hepa H. Nu inhalați praful. Evitați contactul cu pielea, gura, ochii și îmbrăcăminte. Nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. Păstrați la distanță de alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după utilizare. 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

Nu există condiții speciale de depozitare. A se păstra în ambalajul original.

Eliminarea deșeurilor

Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/ internaționale. Nu eliminați 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 privind siguranța și performanța clinică în conformitate cu articolul 32 din (UE) MDR 2017/745 (SSCP) este disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed) sub baza asociată UDI-DI de îndată ce există modulul de bază de date corespunzător.

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

Explicația etichetării de pe ambalaj



Confirmare: Produsul este conform cu directivele europene aplicabile



Numărul de catalog/ numărul articolului



Denumirea lotului



Identificarea unică a produsului



Numărul de produse din ambalaj



Nu reutilizați



Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de folosire

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Cale de acces la instrucțiunile de utilizare electronice



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 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: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Sukepinti kieti Co/Cr ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti

Medžiagos tipas

Kobalto ir chromo lydinys

Ila klasės medicinos prietaisas

Co/Cr lydinio 4 tipas pagal DIN EN ISO 22674

Gaminyje nėra nikelio, kadmio, berilio ir švino pagal DIN EN ISO 22674.

Vartotojai

Profesionalūs naudotojai, gaminantys individualias dantų restauracijas

Tikslinė grupė

Įvairaus amžiaus ir lyties pacientams, kuriems reikalingos individualios dantų restauracijos.

Indikacijos / numatomas naudojimas

Šis gaminy yra medicinos prietaisas, skirtas laikinai ar ilgam naudojimui skirtiems dantų protezams gaminti, kurie iš dalies įvedami į žmogaus kūną atliekant klinikinę procedūrą, tačiau yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriami Ila klasei.

Indikacijos:

- Anatomiškai sumažinti priekinės ir užpakalinės dalies vainikėlių ir tiltų karkasai
- Tiltai, kuriuose yra iki 14 mazgų, arba mažo skerspjūvio tiltai
- Pirminiai ir antriniai teleskopiniai vainikėliai
- spaustuvi, strypai, tvirtinimo detalės
- Visiškai anatomiškai užpakalinės dalies vainikėliai ir tiltai
- plono skerspjūvio restauracijos, kurias veikia labai didelės apkrovos.
- Laisvo galo tiltai su ne daugiau kaip vienu pontiku
- ant implantų laikomos antstato konstrukcijos
- Išimamieji daliniai dantų protezai

Šis gaminy yra 4 tipo Co/Cr lydinys pagal DIN EN ISO 22674, todėl jam netaikomi jokie indikaciniai apribojimai, palyginti su frezuotais ar lietais 4 tipo Co/Cr lydiniais.

Kontraindikacijos

Nenaudoti, jei įrodytas padidėjęs jautrumas vienam ar keliems lydinio sudėtyje esantiems metalams.

Faneravimo keramika / glazūra

Co/Cr faneravimo keramika

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Medžiagos savybės / techniniai duomenys

Sudėtis:		Techniniai duomenys (po galutinio sukepinimo):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % įrodomasis įtempis	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procentinis pailgėjimas nutrūkus	11%
Mo	4,5 - 7%	Procentinis lūžio susiaurėjimas	14%
Mn	0 - 1%	E modulis	186 GPa
Fe	0 - 1%	Tempimo stipris	731 MPa
Si	0 - 1%	Tankis	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Atsparumas korozijai	< 200 µg/cm ²
kiti	< 1%	Atsparumas dėmėms	Taip
		Vikerso kietumas	220 HV1
		Šiluminio plėtimosi koeficientas	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Aprašymas

Produktą sudaro iš biosuderinamo kobalto ir chromo lydinio pagaminti ruošiniai, skirti tiesioginiam dantų restauracijų gamybai. Pirmiausia jie ašiniu būdu presuojami iš itin smulkių miltelių, o paskui atskirai izostatiškai sutankinami. Po to jos nuvalomos nuo šerdies ir vėliau sukepinamos iki galutinio tankio ir galutinio kietumo.

Naudotojui nereikia atlikti jokio kito sukepinimo proceso.

Apdorojimas

Pastolių gamyba

Iš pasirinkto ruošinio išfrezuojama norima restauracija. Ruošinius galima apdoroti visomis komercinėmis odontologinėmis CAD/CAM frezavimo staklėmis.

Atjunkite

Užbaigus frezavimo procesą, iš ruošinio išpjaunami objektai.

Išpjaukite ir nušlifaukite karkasus ir atskiras grandis naudodami tinkamus karbido frezas arba pjovimo diskus. Visada naudokite tuos pačius besisukančius instrumentus vienam lydiniiui, kad išvengtumėte užteršimo.

Keramikos degimas

Iš esmės galima naudoti visas prekyboje esančias keramines rišamąsias medžiagas. Dėl suderinamumo laikykitės atitinkamo keramikos gamintojo apdorojimo instrukcijų ir jose nurodyto CTE intervalo.

Mažiausias baigtų kopagūbrių storis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Rekomenduojama karkasus susprogdinti ir išvalyti (nuvalyti garais) ne mažesniu kaip 110 µm aliuminio oksido sluoksniu, esant 3-4 barų slėgiui; oksido degimas nėra privalomas, tačiau pasirinktinai gali būti atliekamas 5 min. 980 °C temperatūroje vakuume (valomasis degimas). Kad oksidų sluoksnis būtų kruopščiai pašalintas, karkasas turi būti smėliuojamas 110 µm aliuminio oksido sluoksniu, esant 3-4 barų slėgiui. Tada karkasą valykite garų srove. Naudodami keramikos rišiklį, laikykitės atitinkamo gamintojo apdorojimo instrukcijų.

Litavimas

Lituoti rekomenduojame kobalto pagrindo lydmatalį. Iš šio gaminio pagamintų dalių negalima lituoti naudojant aukso ar paladžio lydmatalį. Gaminytas taip pat labai tinka suvirinti lazeriu.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Saugos instrukcijos

Įspėjimas: sudėtyje yra kobalto (Co). Šio produkto apdorojimo metu susidariusios dulkės įkvėpus gali sukelti vėžį, pakenkti vaisingumui ir, tikėtina, sukelti genetinius defektus. Būtina laikytis šių saugos priemonių.

Visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (FFP3 klasės filtras), sandarius apsauginius akinius, apsaugines pirštines ir apsauginius drabužius ir visada įjunkite ištraukimo įrangą su Hepa H klasės filtru. Neįkvėpkite dulkių. Venkite sąlyčio su oda, burna, akimis ir drabužiais. Darbo metu nevalgykite ir negerkite. Laikykite atokiau nuo maisto ir gėrimų. Po darbo nusioplaukite rankas. Prieš įeidami į valgymo vietas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugines priemones. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkyti.

Saugykla

Specialių laikymo sąlygų nėra. Laikykite originalioje pakuotėje.

Atliekų šalinimas

Gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles. Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Neleiskite, kad produktas patektų į vandens telkinius, gruntinius vandenius 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 susijusią UDI-DI bazę, kai tik sukuriama atitinkamas duomenų bazės modulis.

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

Ženklinimo ant pakuotės paaiškinimas



Patvirtinimas: Gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas



Katalogo numeris/pozicijos numeris



Partijos pavadinimas



Unikalus produkto identifikavimas



Produktų skaičius pakuotėje



Nenaudokite pakartotinai



Laikykites saugos nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje ir naudojimo instrukcijoje.

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Kelias į elektroninę naudojimo instrukciją



Naudojimo instrukcijos popierine forma pateikiamos per 7 dienas



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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



Medicinos prietaisas



Pagaminimo data



Gamintojas



Platintojo



Šveicarijos įgaliotasis atstovas

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Slituté tvrdé polotovary Co/Cr pro výrobu zubních náhrad na míru

Typ materiálu

Slitina kobaltu a chromu

Zdravotnický prostředek třídy IIa

Slitina Co/Cr typ 4 podle DIN EN ISO 22674

Výrobek neobsahuje nikl, kadmium, berylium a olovo podle normy DIN EN ISO 22674.

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 určený k výrobě zubních protéz pro dočasné nebo dlouhodobé použití, které jsou částečně zavedeny do lidského těla pomocí klinického postupu, ale jsou vloženy do zubů nebo připevněny ke struktuře zubu vhodným upevňovacím materiálem, a proto jsou klasifikovány jako třída IIa.

Indikace:

- anatomicky redukované korunky a můstky v přední a zadní oblasti
- Mosty s maximálně 14 jednotkami nebo mosty s malými průřezy
- Primární a sekundární teleskopické korunky
- svorky, tyče, spojovací materiál
- Plně anatomické korunky a můstky v zadní oblasti.
- Obnovy s tenkými průřezy, které jsou vystaveny velmi vysokému zatížení.
- Volné můstky s maximálně jedním pontikem
- nosné konstrukce podepřené implantáty
- Snímatelné částečné zubní náhrady

Výrobek je slitinou typu 4 Co/Cr podle normy DIN EN ISO 22674, a proto nemá žádná indikační omezení ve srovnání s frézovanými nebo litými slitinami typu 4 Co/Cr.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě prokázané přecitlivělosti na jeden nebo více kovů obsažených ve slitině.

Dýchování keramiky/ glazury

Co/Cr dýchování keramiky

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Složení:		Technické údaje (po konečném spékání):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % zkušební napětí	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Procento prodloužení při přetržení	11%
Mo	4,5 - 7%	Procentuální zúžení zlomu	14%
Mn	0 - 1%	E-modulus	186 GPa
Fe	0 - 1%	Pevnost v tahu	731 MPa
Si	0 - 1%	Hustota	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Odolnost proti korozi	< 200 µg/cm ²
další	< 1%	Odolnost proti dehtování	Ano
		Tvrdoost podle Vickerse	220 HV1
		Koeficient tepelné roztažnosti	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Popis

Výrobek se skládá z polotovarů vyrobených z biokompatibilní slitiny kobaltu a chromu pro přímou výrobu zubních náhrad. Nejprve jsou axiálně lisovány z extrémně jemného prášku a poté individuálně izostaticky zhuženy. Poté jsou odvápněny a následně slinuty na konečnou hustotu a konečnou tvrdost.

Uživatel nemusí provádět žádný další proces spékání.

Zpracování

Výroba lešení

Z vybraného polotovaru se vyfrézuje požadovaná výplň. Polotovary lze zpracovávat na všech běžně dostupných dentálních CAD/CAM frézách.

Odpojení

Po dokončení frézování se z polotovaru vyříznou předměty.

Vhodnými karbidovými frézami nebo řeznými kotouči vyřízněte a zbruste kostry a jednotlivé články. Pro jednu slitinu používejte vždy stejné rotační nástroje, aby nedošlo ke kontaminaci.

Vypalování keramiky

V zásadě lze použít všechny komerčně dostupné keramické spojovací materiály. Pro kompatibilitu dodržujte pokyny pro zpracování od příslušného výrobce keramiky a rozsah CTE v nich uvedený.

Minimální tloušťka hotových obrub by neměla být menší než 0,3 mm. Doporučuje se otryskání a vyčištění (odpaření) rámu oxidem hlinitým o tloušťce nejméně 110 µm při tlaku 3-4 barů; vypálení oxidu není povinné, ale může být volitelně provedeno po dobu 5 minut při teplotě 980 °C ve vakuu (čisticí vypálení). Rám je třeba otryskat 110 µm oxidem hlinitým při tlaku 3-4 bar, aby se důkladně odstranila vrstva oxidu. Poté rám očistěte proudem páry. Při použití keramického tmelícího prostředku postupujte podle pokynů pro zpracování od příslušného výrobce.

Pájení

K pájení doporučujeme pájku na bázi kobaltu. Díly vyrobené z tohoto výrobku by neměly být pájeny zlatou nebo palladiovou pájkou. Výrobek je také velmi vhodný pro laserové svařování.



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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

Bezpečnostní pokyny

Varování: Obsahuje kobalt (Co). Prach vznikající při zpracování tohoto výrobku může při vdechování způsobit rakovinu, může poškodit plodnost a pravděpodobně způsobit genetické vady. Je nezbytné dodržovat následující bezpečnostní opatření.

Vždy používejte ochranu dýchacích cest (třída filtru FFP3), těsně přiléhající ochranné brýle, ochranné rukavice a ochranný oděv a vždy zapněte odsávací zařízení s filtrem třídy Hepa H. Nevdechujte prach. Zabraňte kontaktu s kůží, ústy, očima a oděvem. Během práce nejezte a nepijte. Nepřibližujte se k jídlu a pití. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor určených k jídlu si svlékněte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky. Chraňte před zdroji vznícení. Nekouřit.

Úložiště

Žádné zvláštní podmínky skladování. Skladujte v původním obalu.

Likvidace odpadu

Výrobek a obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy. Nelikvidujte společně s domovním odpadem. Nedovoňte, aby se dostal do vodních toků, podzemních vod nebo kanalizace.

Poznámka

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se ohlásí 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 souvisejícím základním UDI-DI, jakmile existuje odpovídající databázový modul.

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

Vysvětlení označení na obalu



Potvrzení: Výrobek je v souladu s platnými evropskými směnicemi.



Katalogové číslo/číslo položky



Označení šarže



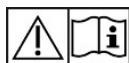
Jedinečná identifikace produktu



Počet produktů v balení



Nepoužívejte znovu



Dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k obsluze a návodu k použití.

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Cesta k elektronickému návodu k použití



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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 v papírové podobě je k dispozici do 7 dnů.



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Výrobce



Distributor



Švýcarský zplnomocněný zástupce

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Spekané tvrdé polotovary Co/Cr na výrobu zubných náhrad na mieru

Typ materiálu

Zliatina kobaltu a chrómu

Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Zliatina Co/Cr typ 4 podľa DIN EN ISO 22674

Výrobok neobsahuje nikel, kadmium, berýlium a olovo v súlade s normou DIN EN ISO 22674.

Používatelia

Profesionálni používatelia vyrábajúci zubné náhrady na mieru

Cieľová skupina

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

Indikácia / zamýšľané použitie

Táto pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz na dočasné alebo dlhodobé použitie, ktoré sa čiastočne vkladajú do ľudského tela klinickým postupom, ale vkladajú sa do zubov alebo sa upevňujú na štruktúru zuba pomocou vhodného upevňovacieho materiálu, a preto sa klasifikuje ako trieda IIa.

Indikácia:

- anatomicky redukované korunky a mostíky v prednej a zadnej oblasti
- Mosty do 14 jednotiek alebo mosty s malým prierezom
- Primárne a sekundárne teleskopické reťazové kolesá
- svorky, tyče, spojovací materiál
- Plne anatomické korunky a mostíky v zadnej oblasti
- výplne s tenkými prierezmi vystavené veľmi vysokému zaťaženiu
- Voľné koncové mostíky s maximálne jedným pontikom
- nadstavby podopreté implantátmi
- Snímateľné čiastočné zubné náhrady

Výrobok je zliatinou Co/Cr typu 4 podľa normy DIN EN ISO 22674, a preto nemá žiadne indikačné obmedzenia v porovnaní s frézovanými alebo liatymi zliatinami Co/Cr typu 4.

Kontraindikácia

Nepoužívajte v prípade preukázanej precitlivosti na jeden alebo viac kovov obsiahnutých v zliatine.

Keramický povlak/lazúra

Co/Cr povlaková keramika

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Vlastnosti materiálu/ Technické údaje

Zloženie:		Technické údaje (po konečnom spekaní):	
Co	59,5 - 69%	0,2 % skúšobného napätia	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Percentuálne predĺženie pri pretrhnutí	11%
Mo	4,5 - 7%	Percentuálne zúženie zlomu	14%
Mn	0 - 1%	E-modulus	186 GPa
Fe	0 - 1%	Pevnosť v ťahu	731 MPa
Si	0 - 1%	Hustota	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Odolnosť proti korózii	< 200 µg/cm ²
iné	< 1%	Odolnosť proti poškriabaniu	Áno
		Tvrdosť podľa Vickersa	220 HV1
		Koeficient tepelnej rozťažnosti	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Opis

Výrobok pozostáva z polotovarov vyrobených z biokompatibilnej zliatiny kobaltu a chrómu na priamu výrobu zubných náhrad. Najprv sa axiálne lisujú z extrémne jemného prášku a potom sa izostaticky zhutňujú. Potom sa odváňujú a následne spekajú na konečnú hustotu a konečnú tvrdosť.

Používateľ nemusí vykonávať žiadny ďalší proces spekania.

Spracovanie

Výroba lešenia

Z vybraného polotovaru sa vyfrézuje požadovaná výplň. Polotovary sa dajú spracovať na všetkých komerčne dostupných dentálnych CAD/CAM frézках.

Odpojenie

Po dokončení procesu frézovania sa z polotovaru vyrežú predmety.

Vyrežte a vybrúste kostry a jednotlivé články pomocou vhodných karbidových fréz alebo rezných kotúčov. Pre jednu zliatinu používajte vždy tie isté rotačné nástroje, aby ste zabránili znečisteniu.

Vypálenie keramiky

V zásade možno použiť všetky komerčne dostupné keramické spojovacie materiály. Z hľadiska kompatibility dodržiavajte návod na spracovanie príslušného výrobcu keramiky a rozsah CTE, ktorý je v ňom uvedený.

Minimálna hrúbka hotových obrub by nemala byť menšia ako 0,3 mm. Odporúča sa otryskanie a vyčistenie (odparenie) rámciekov oxidom hlinitým s hrúbkou minimálne 110 µm pri tlaku 3 - 4 bary; vypaľovanie oxidu nie je povinné, ale môže sa voľiteľne vykonať počas 5 minút pri teplote 980 °C vo vákuu (čistiace vypaľovanie). Rám sa musí otryskať 110 µm oxidom hlinitým pri tlaku 3 - 4 bary, aby sa dôkladne odstránila vrstva oxidu. Potom rám vyčistíte prúdom pary. Pri používaní keramického tmelu postupujte podľa pokynov na spracovanie od príslušného výrobcu.

Spájkovanie

Na spájkovanie odporúčame spájkku na báze kobaltu. Diely vyrobené z tohto výrobku by sa nemali spájkovať zlatou alebo paládiovou spájkou. Výrobok je veľmi vhodný aj na laserové zváranie.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Bezpečnostné pokyny

Upozornenie: Obsahuje kobalt (Co). Prach vznikajúci pri spracovaní tohto výrobku môže pri vdýchnutí spôsobiť rakovinu, môže poškodiť plodnosť a pravdepodobne spôsobiť genetické chyby. Je nevyhnutné dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia.

Vždy používajte ochranu dýchacích ciest (trieda filtra FFP3), tesne priliehajúce ochranné okuliare, ochranné rukavice a ochranný odev a vždy zapnite odsávacie zariadenie s filtrom triedy Hepa H. Nevdychujte prach. Zabráňte kontaktu s pokožkou, ústami, očami a odevom. Počas práce nejedzte a nepite. Uchovávajte mimo dosahu potravín a nápojov. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov určených na stravovanie si odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Nefajčite.

Úložisko

Žiadne špeciálne podmienky skladovania. Skladujte v pôvodnom obale.

Likvidácia odpadu

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

Poznámka

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



Potvrdenie: Výrobok je v súlade s platnými európskymi smernicami



Katalógové číslo/číslo položky



Označenie dávky



Jedinečná identifikácia výrobku



Počet výrobkov v balení



Nepoužívajte opätovne



Dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v návode na obsluhu a návode na použitie

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Cesta k elektronickému návodu na použitie



Návod na použitie v papierovej forme dostupný do 7 dní



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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



Zdravotnícke zariadenie



Dátum výroby



Výrobca



Distribútor



Švajčiarsky autorizovaný zástupca

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

Szinterezett, kemény Co/Cr-nyersanyagok egyedi fogpótlások gyártásához

Anyag típusa

Kobalt/króm ötvözet

Ila. osztályú orvostechnikai eszköz

Co/ Cr ötvözet 4. típus a DIN EN ISO 22674 szabvány szerint

A termék a DIN EN ISO 22674 szabványnak megfelelően nikkel-, kadmium-, berillium- és ólommentes.

Felhasználók

Professzionális felhasználók, akik személyre szabott fogpótlásokat készítenek

Célcsoport

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

Javallat / Rendeltetésszerű használat

A termék olyan ideiglenes vagy hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz, amelyet részben klinikai eljárással juttatnak be az emberi szervezetbe, de a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a fogszerkezethez, ezért a Ila. osztályba sorolják.

Jelzés:

- anatómiaiailag redukált korona- és hídvázak az elülső és a hátsó régióban
- Legfeljebb 14 egységből álló hidak vagy kis keresztmetszetű hidak
- Primer és másodlagos teleszkópos koronák
- bilincsek, rudak, kötőelemek
- Teljesen anatómiai koronák és hidak a hátsó régióban
- Vékony keresztmetszetű, nagyon nagy terhelésnek kitett restaurátumok
- Szabad végű hidak legfeljebb egy ponticummal
- implantátummal támogatott felépítmények
- Eltávolítható részleges fogsorok

A termék a DIN EN ISO 22674 szabvány szerinti 4. típusú Co/Cr ötvözet, és ezért a 4. típusú Co/Cr maratott vagy öntött ötvözetekhez képest nem rendelkezik jelzési korlátozásokkal.

Ellenjavallat

Ne használja az ötvözetben található egy vagy több fémre való bizonyított túlérzékenység esetén.

Furnérkerámia/ máz

Co/Cr furnérozó kerámia

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Anyagi tulajdonságok/ Műszaki adatok

Összetétel:		Műszaki adatok (végső szinterezés után):	
Co	59,5 - 69%	0,2%-os próbafeszültség	475 MPa
Cr	26,5 - 30%	Százalékos szakadási nyúlás	11%
Mo	4,5 - 7%	Százalékos törés szűkület	14%
Mn	0 - 1%	E-modulus	186 GPa
Fe	0 - 1%	Szakítószilárdság	731 MPa
Si	0 - 1%	Sűrűség	7,8 g/cm ³
C	0 - 0,35%	Korrózióállóság	< 200 µg/cm ²
egyéb	< 1%	Foszlásállóság	Igen
		Vickers-keménység	220 HV1
		Hőtágulási együttható	13,74 x 10 ⁻⁶ /K

Leírás

A termék biokompatibilis kobalt/króm ötvözetből készült nyersdarabokból áll, fogpótlások közvetlen gyártásához. Ezeket először axiálisan préselik rendkívül finom porból, majd egyenként izosztatikusan tömörítik. Ezután csiszolatlanítják, majd a végső sűrűségükig és végső keménységükig szinterezik őket.

A felhasználónak nem kell további szinterelési folyamatot végrehajtania.

Feldolgozás

Állványzatgyártás

A kívánt restaurációt a kiválasztott nyersből marják ki. Az alaplapok a kereskedelemben kapható összes fogászati CAD/CAM marógépen megmunkálhatók.

Kikapcsolás

Miután a marási folyamat befejeződött, a tárgyakat kivágják az alaplapból.

Vágja ki és köszörülje ki a kereteket és az egyes láncszemeket megfelelő keményfémvágókkal vagy vágókorongokkal. A szennyeződések elkerülése érdekében mindig ugyanazt a forgó eszközt használja egy ötvözethez.

A kerámia égetése

Elvileg minden kereskedelmi forgalomban kapható kerámia kötőanyag használható. A kompatibilitás érdekében kérjük, vegye figyelembe az adott kerámia gyártójának feldolgozási utasításait és az ott megadott CTE-tartományt.

A kész burkolat minimális vastagsága nem lehet kevesebb, mint 0,3 mm. Ajánlott a kereteket legalább 110 µm-es alumínium-oxiddal 3-4 bar nyomáson fújni és tisztítani (gőzölni); az oxidégetés nem kötelező, de opcionálisan 5 percig 980 °C-on, vákuum alatt elvégezhető (tisztító égetés). A vázszerkezetet 110 µm-es alumínium-oxiddal 3-4 bar nyomáson kell fújni az oxidréteg alapos eltávolítása érdekében. Ezután a keretet gőzsugárral kell megtisztítani. Kerámia kötőanyag használata esetén kérjük, kövesse az adott gyártó feldolgozási utasításait.

Forrasztás

A forrasztáshoz kobaltalapú forrasztóanyagot ajánlunk. A termékből készült alkatrészek nem forraszthatók össze arany vagy palládium forrasztóanyaggal. A termék lézerhegesztéshez is kiválóan alkalmas.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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

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

Biztonsági utasítások

Figyelmeztetés: Kobaltot (Co) tartalmaz. A termék feldolgozása során keletkező por belélegezve rákot okozhat, károsíthatja a termékenységet és valószínűleg genetikai rendellenességeket okozhat. A következő biztonsági intézkedések betartása elengedhetetlen.

Mindig viseljen légzésvédelmet (FFP3 szűrőosztály), szorosan illeszkedő védőszemüveget, védőkesztyűt és védőruházatot, és mindig kapcsolja be a Hepa H szűrőosztályú elszívó berendezést. Ne lélegezze be a port. Kerülje a bőrrel, szájjal, szemmel és ruházattal való érintkezést. Munka közben ne egyen vagy igyon. Tartsa távol az ételtől és italtól. Használat után mosson kezet. A szennyezett ruházatot és védőfelszerelést az étkezőhelyiségekbe való belépés előtt vegye le. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne dohányozzon.

Tárolás

Nincsenek különleges tárolási feltételek. 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 a vízfolyásokba, a talajvízbe vagy a csatornarendszerbe kerülni.

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 orvostechikai 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



Megerősítés: A termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek.



Katalógusszám/tételszám



Tétel megnevezése



Egyedi termékazonosítás



A csomagolásban lévő termékek száma



Nepoužívajte opätovne



Tartsa be a használati utasításban és a használati utasításban szereplő biztonsági előírásokat.

www.wp-ifu.de/fino/cocr-em

Az elektronikus használati utasítás elérhetősége



Papíralapú használati utasítás 7 napon belül elérhető



SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCMSLQ

FINOFRAME COCR SOLID



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



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



Orvostechnikai eszköz



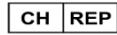
A gyártás dátuma



Gyártó



A Forgalmazó



Svájci meghatalmazott képviselő