

Ruthinium **DISC**

PMMA CAD-CAM DISC

Ruthinium **DISC** Ruthinium **DISC** MULTILAYER Ruthinium **DISC** MULTILAYER SC

DISCO IN PMMA PER LA LAVORAZIONE CAD-CAM
PMMA DISC FOR CAD-CAM PROCESSING
DISCO PMMA PARA PROCESSAMENTO CAD-CAM
DISQUE PMMA POUR TRAITEMENT CAD-CAM
DISCO PMMA PARA LA ELABORACIÓN DE CAD-CAM
PMMA-SCHEIBE FÜR DIE CAD-CAM-BEARBEITUNG

(I) Istruzioni d'uso
(GB) Instructions for Use
(P) Instruções de uso
(F) Mode d'emploi
(E) Instrucciones de uso
(D) Gebrauchsanweisung
(NL) Gebruiksaanwijzing
(HU) Használati útmutató
(RO) Instrucțiuni de folosire
(TR) Kullanım için talimatlar
(GR) Οδηγίες χρήσης

DESTINAZIONE D'USO: DISCO IN PMMA PER LA LAVORAZIONE CAD-CAM. DESTINATO ALLA REALIZZAZIONE DI DISPOSITIVI ADITI A COMPENSARE LE DISFUNZIONI MASTICATORIE COME: DENTI PER PROTESI RIMOVIBILI E NON, PONTI E/O CORONE ANATOMICHE NON RIMOVIBILI, BASI PER PROTESI RIMOVIBILI E NON, BITE ORTODONTICI. DISCO IN PMMA RADIOPAÇO È DESTINATO A FORNIRE UNA SOLUZIONE VISIBILE NELLE RADIOGRAFIE PER FACILITARE LA DIAGNOSI E IL MONITORAGGIO CLINICO POST-TRATTAMENTO.

INDICAZIONI D'USO:

L'indicazione per l'uso del disco PMMA CAD/CAM include casi di denti mancanti, danneggiati o compromessi dove è necessario un intervento per mantenere la funzionalità e l'estetica fino a quando il trattamento finale può essere completato. Il Disco in PMMA è indicato per la fabbricazione per protesi radiopache e per indagini radiologiche.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

Ripristino mediante protesi della funzione masticatoria fonetica ed estetica
Correzione ortodontica di disfunzioni masticatorie e precisione nelle indagini radiologiche

POPOLAZIONE A CUI SI RIVOLGE:

I dischi in PMMA sono destinati a tutte le fasce d'età e a tutti i generi. I pazienti sono individui con disfunzioni masticatorie che richiedono interventi per ripristinare la masticazione attraverso l'applicazione clinica di protesi, archi anatomici parziali o completi, ponti e corone, basi per protesi rimovibili, guide chirurgiche e bite ortodontici.

PROFILO DEGLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI:

I destinatari del PMMA Disc sono professionisti e tecnici del settore dentale con competenze specifiche nell'odontoiatria digitale, nella tecnologia CAD-CAM e nella realizzazione di protesi dentali, denti, ponti anatomici, corone, basi per protesi rimovibili, mascherine dentali e bite ortodontici.

CONTROINDICAZIONI:

Non è indicato in caso di sospetta allergia e/o sensibilità accertata ai componenti di Ruthinium Disc. Tutti gli usi non indicati nelle istruzioni per l'uso.

FORMATI DISPONIBILI:

ATTACCO WIEBER (Ø 98,5 mm) spessori: 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ATTACCO ZIRKOZAHN (Ø 95 mm) spessori: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ATTACCO AMMAN GIRRBACH (Ø 72 mm) spessori: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

COLORAZIONI DISPONIBILI:

Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PINK - NEUTRO - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE

Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

CARATTERISTICHE PRINCIPALI:

- Dispositivo medico destinato al CAD/CAM dentale: il laboratorio odontotecnico provvede alla lavorazione tramite fresa per ottenere denti, strutture modellate quali ad esempio corone, ponti.
- Alta stabilità e Inalterabilità cromatica. Conforme alla ISO 10477:2020

ISTRUZIONI D'USO:

1. La lavorazione del materiale deve avvenire in ambiente con condizioni controllate per evitare di contaminare il materiale. In caso di contaminazione da grassi o oli, pulire il materiale con alcool.
2. Aspirare i trucioli durante la lavorazione, evitare il surriscaldamento del materiale per evitare deformazioni.
3. Rifornire come consuetudine, con frese, gommini, spazzole e con pomice. Lucidare a specchio con l'ausilio di spazzole e prodotti per lucidatura (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta) evitando un eccessivo surriscaldamento. Il dispositivo può essere utilizzato per il fissaggio con: -cementi/fissaggi temporanei, senza eugenolo -Cementazione temporanea -Adesivo permanente

Il fissaggio del Ruthinium Disc deve sempre essere eseguito secondo le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.

SPECIFICHE DI PROGETTAZIONE:

- Spessore minimo corone: 3,5 mm oclusale e 0,6 mm circonferenziale;
- Offset CAM/Percorso macchina: 3,0 mm;
- Distanza minima dal bordo esterno: 2,0 mm;
- Raggio dei connettori per i ponti: compreso tra 1,5 mm e 2,0 mm;
- Raggio dei connettori per guide chirurgiche e placche: 3,0 mm e 4,0 mm
- Sezione trasversale connettori per i ponti: compresa tra 7,0 mm² 12,6 mm²
- Sezione trasversale connettori per guide chirurgiche e placche basali compresa tra 14 mm² 25,2 mm²

APPLICAZIONI CONSENTITE:

- Elementi singoli: massimo 25 per molari, massimo 35 per incisivi;
- Corone anteriori e posteriori; Ponti anteriori e posteriori; Arcate superiori e inferiori;

AVVERTENZE:

- Prima di utilizzare il manufatto nella cavità orale, procedere alla pulizia e/o a quanto definito dal medico/odontoiatra;
- Il prodotto non è autoclavabile; Evitare la pulizia con il vapore; Per la cementazione si possono utilizzare tutti i cementi esenti da eugenolo o gli adesivi disponibili sul mercato.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO: Si consiglia di mantenere il prodotto in un luogo fresco e asciutto. PMMA Disc non è un prodotto pericoloso. Lo smaltimento deve avvenire in osservanza alle leggi delle autorità competenti in vigore al momento dell'attività. Il rifiuto è assimilabile al rifiuto urbano o riciclabile come plastica normale salvo quanto diversamente detto dalla legislazione in vigore al momento dell'attività.

Il prodotto è stato realizzato per impiego ad uso professionale nel settore dentale. Attenersi alle indicazioni riportate nelle istruzioni d'uso. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso o inadeguato utilizzo. Sono vietati tutti gli usi diversi dalla destinazione d'uso data al dispositivo medico. Non utilizzare dopo la scadenza. Avviso: l'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente e/o incidente grave che possa verificarsi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Il medico/odontoiatra deve dare istruzioni sul corretto utilizzo del dispositivo medico. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di questo dispositivo, consultare la Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) disponibile nel database europeo EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

COMPOSIZIONE CHIMICA:

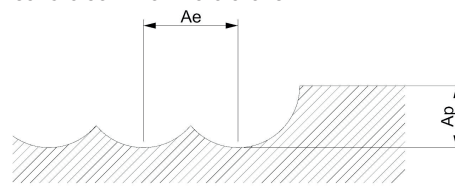
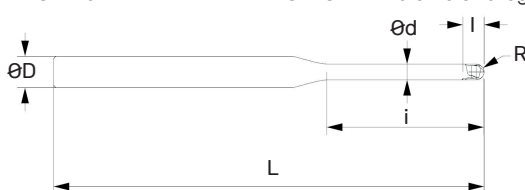
Polimetilmetacrilato	> 98,5 %
Metilmetacrilato	< 1%
Pigmenti di colore	< 0,5%

STRATEGIA DI LAVORO CONSIGLIATA

TIPOLOGIA UTENSILE							PARAMETRI FRESATURA				
Ø UTENSILE mm	Ø d mm	Nr. tagli	R mm	l mm	i mm	L mm	GIRI RPM (S)	AVANZAMENTO UTENSILE XY (F)	AVANZAMENTO UTENSILE Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Vincolato da misura pinza della fresatrice

TIPOLOGIA UTENSILE e PARAMETRI DI FRESATURA = valori e strategia di lavoro consigliati, consultare con il fornitore utensili



SIMBOLI UTILIZZATI

 Marcatura CE

 Dispositivo Medico

 Numero di lotto



Persona responsabile UK



Data di scadenza



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso



Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.

Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY

Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it

INTENDED USE: PMMA DISC FOR CAD-CAM PROCESSING. INTENDED FOR THE MANUFACTURE OF DEVICES DESIGNED TO COMPENSATE FOR MASTICATORY DYSFUNCTIONS SUCH AS: TEETH FOR REMOVABLE AND NON-REMOVABLE DENTURES, NON-REMOVABLE ANATOMICAL BRIDGES AND/OR CROWNS, BASES FOR REMOVABLE AND NON-REMOVABLE DENTURES, ORTHODONTIC BITE SPLINTS. THE RADIOPAQUE PMMA DISC IS INTENDED TO PROVIDE A RADIOGRAPHICALLY VISIBLE SOLUTION TO FACILITATE DIAGNOSIS AND POST-TREATMENT CLINICAL MONITORING.

INSTRUCTIONS FOR USE:

The indication for the use of the PMMA CAD/CAM disc includes cases of missing, damaged, or compromised teeth where intervention is necessary to maintain functionality and aesthetics until the final treatment can be completed. The PMMA Disc is indicated for the fabrication of radiopaque dentures and radiological investigations.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

Restoration of masticatory, phonetic, and aesthetic function through dentures
Orthodontic correction of masticatory dysfunctions and precision in radiological investigations

TARGET POPULATION:

PMMA discs are intended for all age groups and genders. Patients are individuals with masticatory dysfunctions requiring interventions to restore chewing through the clinical application of dentures, partial or complete anatomical arches, bridges and crowns, bases for removable dentures, surgical guides, and orthodontic bite splints.

PROFILE OF PROFESSIONAL USERS:

The recipients of the PMMA Disc are dental professionals and technicians with specific skills in digital dentistry, CAD-CAM technology, and the fabrication of dentures, teeth, anatomical bridges, crowns, bases for removable dentures, dental masks, and orthodontic bite splints.

CONTRAINDICATIONS:

Not indicated in case of suspected allergy and/or proven sensitivity to components of the Ruthinium Disc. All uses not specified in the instructions for use.

AVAILABLE FORMATS:

WIEBER ATTACHMENT (Ø 98.5 mm) thicknesses: 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ZIRKOZAHN ATTACHMENT (Ø 95 mm) thicknesses: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

AMMAN GIRRBACH ATTACHMENT (Ø 72 mm) thicknesses: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

AVAILABLE SHADES:

Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PINK - NEUTRAL - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE

Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

MAIN FEATURES:

- Medical device intended for dental CAD/CAM: the dental laboratory provides milling to obtain teeth, modelled structures such as crowns, bridges.
- High stability and chromatic inalterability. Compliant with ISO 10477:2020

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. The material must be processed in an environment with controlled conditions to avoid contamination of the material. In case of contamination by grease or oil, clean the material with alcohol.
 2. Vacuum the chips during machining, avoid overheating the material to prevent deformation.
 3. Refinish as usual, with burs, polishers, brushes and with pumice. Polish to a high gloss using brushes and polishing products (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), avoiding excessive overheating.
- The device might be used for fixing with: •Temporary cements/fixing materials, eugenol-free •Temporary cementation •Permanent adhesive
- The fixing of Ruthinium Disc must always be carried out according to the instructions for use of the respective manufacturer.

DESIGN SPECIFICATIONS:

- Minimum crown thickness: 3.5 mm occlusal and 0.6 mm circumferential;
- Offset CAM/Machine route: 3.0 mm;
- Minimum distance to outer edge: 2.0 mm;
- Bridge connector radius: between 1.5 mm and 2.0 mm;
- Radius of connectors for surgical templates and plates 3.0 mm and 4.0 mm;
- Bridge connector cross-section: between 7.0 mm² 12.6 mm²
- Cross section connectors for surgical guides and basal plates 14 mm² and 25.2 mm²

CHEMICAL COMPOSITION:

Polymethyl methacrylate	> 98.5%
Methyl methacrylate	< 1%
Color pigments	< 0.5%

PERMITTED APPLICATIONS:

- Single elements: maximum 25 for molars, maximum 35 for incisors;
- Front and rear crowns; Front and rear bridges; Upper and lower arches;

WARNINGS:

- Before using the artefact in the oral cavity, proceed with cleaning and/or as defined by the doctor/dentist;
- The product is not autoclavable; Avoid cleaning with steam; All commercially available eugenol-free cements or adhesives can be used for cementation.

STORAGE CONDITIONS: We recommend keeping the product in a cool, dry place. PMMA Disc is not a hazardous product. Disposal must be in accordance with the laws of the competent authorities in force at the time of the activity. The waste can be treated as urban waste or recycled as normal plastic unless otherwise stated by the legislation in force at the time of the activity.

The product is designed for professional use in the dental sector. Observe the instructions in the instructions for use. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from different or inappropriate use. All uses other than the intended use of the medical device are prohibited. Do not use after the expiry date.

Warning: The user is required to report any accident and/or serious incident that may occur with the device both to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. The physician/dentist should give instructions on the correct use of the medical device.

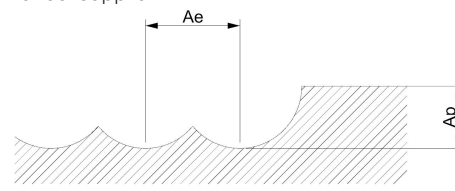
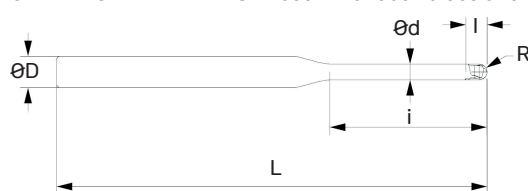
For further information on the safety and clinical performance of this device, please consult the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) available in the European EUDAMED database:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

RECOMMENDED WORKING STRATEGY

TOOL TYPE							MILLING PARAMETERS				
Ø TOOL mm	Ø d mm	Nr. of Blades	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	TOOL FEED XY (F)	TOOL FEED Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Constrained by clamps measurement of the milling machine

TOOL TYPE and MILLING PARAMETERS = recommended values and working strategy, consult the tool supplier.



SYMBOLS USED

 CE MARK

 MEDICAL DEVICE

 LOT NUMBER

 UK Representative

 Expiry Date

 Manufacturer

 Refer to the instructions for use



Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.

Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY

Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it

DESTINAÇÃO DE USO: DISCO DE PMMA PARA PROCESSAMENTO CAD-CAM. DESTINADO À FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS DESTINADOS A COMPENSAR DISFUNÇÕES MASTIGATÓRIAS, TAIS COMO: DENTES PARA PRÓTESES REMOVÍVEIS E NÃO REMOVÍVEIS, PONTES E/OU COROAS ANATÔMICAS NÃO REMOVÍVEIS, BASES PARA PRÓTESES REMOVÍVEIS E NÃO REMOVÍVEIS, PLACAS DE MORDIDA ORTODÔNTICAS. O DISCO DE PMMA RADIOPACO DESTINA-SE A FORNECER UMA SOLUÇÃO VISÍVEL EM RADIOGRAFIAS PARA FACILITAR O DIAGNÓSTICO E O ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-TRATAMENTO.

INDICAÇÕES DE USO:

A indicação para o uso do disco PMMA CAD/CAM inclui casos de dentes ausentes, danificados ou comprometidos onde é necessária intervenção para manter a funcionalidade e a estética até que o tratamento final possa ser concluído. O Disco de PMMA é indicado para a fabricação de próteses radiopacas e investigações radiológicas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:

Restauração da função mastigatória, fonética e estética por meio de próteses
Correção ortodôntica de disfunções mastigatórias e precisão nas investigações radiológicas

POPULAÇÃO ALVO:

Os discos de PMMA destinam-se a todas as faixas etárias e gêneros. Os pacientes são indivíduos com disfunções mastigatórias que requerem intervenções para restaurar a mastigação através da aplicação clínica de próteses, arcos anatômicos parciais ou completos, pontes e coroas, bases para próteses removíveis, guias cirúrgicos e placas de mordida ortodônticas.

PERFIL DOS USUÁRIOS PROFISSIONAIS:

Os destinatários do Disco de PMMA são profissionais e técnicos da área odontológica com competências específicas em odontologia digital, tecnologia CAD-CAM e na fabricação de próteses dentárias, dentes, pontes anatômicas, coroas, bases para próteses removíveis, máscaras dentárias e placas ortodônticas.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não é indicado em caso de suspeita de alergia e/ou sensibilidade comprovada aos componentes do Ruthinium Disc. Todos os usos não especificados nas instruções de uso.

FORMATOS DISPONÍVEIS:

WIEBER ATENÇÃO (Ø 98,5 mm) espessuras: 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm
ZIRKOZAHN ATENÇÃO (Ø 95 mm) espessuras: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm
AMMAN GIRRBACH ATENÇÃO (Ø 72 mm) espessuras: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

CORES DISPONÍVEIS:

Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PINK - NEUTRAL - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE
Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

- Dispositivo médico destinado ao CAD/CAM dentário: o laboratório dentário fornece fresagem para obter dentes, estruturas modeladas tais como coroas, pontes. - Elevada estabilidade.
- inalterabilidade cromática.
- Em conformidade com a norma ISO 10477:2020

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. O material deve ser processado num ambiente com condições controladas para evitar a contaminação do material. Em caso de contaminação por graxa ou óleo, limpar o material com álcool.
 2. Aspirar as aparas durante a maquiagem, evitar sobreaquecer o material para evitar deformações.
 3. Refinar como habitualmente, com brocas, polidores, pincéis e com pedra-pomes. Polido a um alto brilho utilizando escovas e produtos de polimento (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), evitando o sobreaquecimento excessivo.
- O dispositivo pode ser utilizado para fixação com: -Cimentos/materiais de fixação temporários, sem eugenol -Cimentação temporária -Adesivo permanente
A fixação do Ruthinium Disc deve ser sempre efectuada de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante.

ESPECIFICAÇÕES DE CONCEPÇÃO:

- Espessura mínima da coroa: oclusal de 3,5 mm e circunferencial de 0,6 mm; - Offset: 3,0 mm;
- Distância ao bordo exterior: 2,0 mm;
- Raio de ligação da ponte: entre 1,5 mm e 2,0 mm;
- Secção transversal da ponte: entre 7,0 mm2 12,6 mm2

APLICAÇÕES PERMITIDAS:

- Elementos individuais: máximo 25 para molares, máximo 35 para incisivos; - Coroas dianteiras e traseiras;
- Pontes dianteiras e traseiras;
- Arcos superior e inferior;

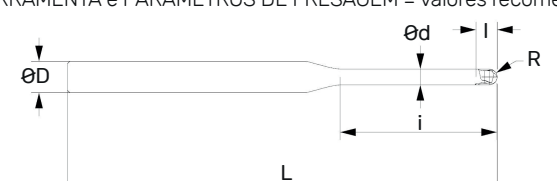
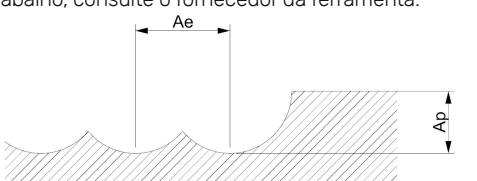
ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar o artefacto na cavidade oral, proceder à limpeza e/ou como defined pelo médico/dentista;
- O produto não é autoclavável;
- Evitar a limpeza com vapor;
- Todos os cimentos ou adesivos sem eugenol comercialmente disponíveis podem ser utilizados para cimentação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Recomendamos manter o produto num local fresco e seco. O disco PMMA não é um produto perigoso. A eliminação deve estar em conformidade com as leis das autoridades competentes em vigor no momento da actividade. Os resíduos podem ser tratados como resíduos urbanos ou reciclados como plástico normal, salvo disposição em contrário na legislação em vigor no momento da actividade. O produto é concebido para uso profissional no sector dentário. Observar as instruções nas instruções de utilização. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por danos resultantes de utilização diferente ou inadequada. São proibidas todas as utilizações para além da utilização prevista do dispositivo médico. Não utilizar após a data de expiração. Aviso: O utilizador é obrigado a comunicar qualquer acidente e/ou incidente grave que possa ocorrer com o dispositivo tanto ao fabricante como à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. O médico/dentista deve dar instruções sobre a utilização correcta do dispositivo médico. Para mais informações sobre a segurança e o desempenho clínico deste dispositivo, consulte o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) disponível na base de dados europeia EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ESTRATÉGIA DE TRABALHO RECOMENDADA											
TIPO DE FERRAMENTA							PARÂMETROS DE FRESAGEM				
Ø FERRAMENTA mm	Ø d mm	Nr. Blades	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	ALIMENTAÇÃO DA FERRAMENTA XY (F)	ALIMENTAÇÃO DA FERRAMENTA Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Limitada pela medida da garra da máquina de fresagem
TIPO DE FERRAMENTA e PARÂMETROS DE FRESAGEM = valores recomendados e estratégia de trabalho, consulte o fornecedor da ferramenta.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

 Marcação CE

 Dispositivo Médico

 Número de lote

 Identificador único do dispositivo

 Código do produto

 Pessoa responsável no RU

 Data de validade

 Fabricante

 Consultar as instruções de utilização



Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.
Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY
Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it

DESTINATION D'UTILISATION : DISQUE EN PMMA POUR L'USINAGE CAD-CAM, DESTINÉ À LA RÉALISATION DE DISPOSITIFS VISANT À COMPENSER LES DYSFONCTIONNEMENTS MASTICATOIRES TELS QUE : DENTS POUR PROTHÈSES AMOVIBLES OU NON, BRIDGES ET/OU COURONNES ANATOMIQUES NON AMOVIBLES, BASES POUR PROTHÈSES AMOVIBLES OU NON, GOUTTIÈRES ORTHODONTIQUES. LE DISQUE EN PMMA RADIO-OPAQUE EST DESTINÉ À FOURNIR UNE SOLUTION VISIBLE EN RADIOGRAPHIE POUR FACILITER LE DIAGNOSTIC ET LE SUIVI CLINIQUE POST-TRAITEMENT.

INDICATIONS D'UTILISATION :

L'indication pour l'utilisation du disque PMMA CAD/CAM inclut des cas de dents manquantes, endommagées ou compromises où une intervention est nécessaire pour maintenir la fonctionnalité et l'esthétique jusqu'à ce que le traitement final puisse être achevé. Le disque en PMMA est indiqué pour la fabrication de prothèses radio-opaques et pour des investigations radiologiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

Restauration de la fonction masticatoire, phonétique et esthétique à l'aide de prothèses
Correction orthodontique des dysfonctions masticatoires et précision dans les investigations radiologiques
POPULATION CIBLE :

Les disques en PMMA sont destinés à toutes les tranches d'âge et à tous les genres. Les patients sont des individus ayant des dysfonctions masticatoires nécessitant des interventions pour restaurer la mastication grâce à l'application clinique de prothèses, d'arcades anatomiques partielles ou complètes, de ponts et couronnes, de bases pour prothèses amovibles, de guides chirurgicaux et de gouttières orthodontiques.

PROFIL DES UTILISATEURS PROFESSIONNELS :

Les destinataires du disque PMMA sont des professionnels et techniciens du secteur dentaire ayant des compétences spécifiques en dentisterie numérique, technologie CAD-CAM et réalisation de prothèses dentaires, de dents, de ponts anatomiques, de couronnes, de bases pour prothèses amovibles, de masques dentaires et de gouttières orthodontiques.

CONTRE-INDICATIONS :

Non indiqué en cas d'allergie suspectée et/ou de sensibilité avérée aux composants du Ruthinium Disc. Tous les usages non indiqués dans les instructions d'utilisation.

FORMATS DISPONIBLES:

ATTACHE WIEBER (Ø 98,5 mm) épaisseurs : 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ATTACHE ZIRKOZAHN (Ø 95 mm) épaisseurs : 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ATTACHE AMMAN GIRRBACH (Ø 72 mm) épaisseurs : 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

TEINTES DISPONIBLES:

Ruthinium Disc : A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - ROSE - NEUTRE - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE

Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC : A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES:

- Dispositif médical destiné à la CFAO dentaire : le laboratoire dentaire assure l'usinage pour obtenir des dents, des structures modélisées telles que des couronnes, des bridges. - Grande stabilité.
- Inaltérabilité chromatique.
- Conforme à la norme ISO 10477:2020

MODE D'EMPLOI:

1. Le matériau doit être traité dans un environnement aux conditions contrôlées pour éviter toute contamination du matériau. En cas de contamination par de la graisse ou de l'huile, nettoyez le matériau avec de l'alcool.
 2. Aspirez les copeaux pendant l'usinage, évitez de surchauffer le matériau pour éviter toute déformation.
 3. Refaire la finition comme d'habitude, avec des fraises, des polissoirs, des brosses et avec de la pierre ponce. Polir jusqu'à obtenir une haute brillance à l'aide de brosses et de produits de polissage (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), en évitant une surchauffe excessive.
- Le dispositif peut être utilisé pour la fixation avec : -des ciments/matériaux de fixation temporaires, sans eugénol -Cimentation temporaire -un adhésif permanent.
- La fixation du disque de Ruthinium doit toujours être effectuée conformément au mode d'emploi du fabricant respectif.

LES SPÉCIFICATIONS DE CONCEPTION:

- Épaisseur minimale de la couronne : 3,5 mm en occlusal et 0,6 mm en circonférentiel ; - Offset : 3,0 mm ;
- Distance par rapport au bord extérieur : 2,0 mm ;
- Rayon du connecteur de pont : entre 1,5 mm et 2,0 mm ;
- Section du connecteur de pont : entre 7,0 mm2 12,6 mm2

LES APPLICATIONS AUTORISÉES:

- Éléments individuels : maximum 25 pour les molaires, maximum 35 pour les incisives ; - Couronnes avant et arrière ;
- Ponts avant et arrière ;
- Arcs supérieurs et inférieurs ;

AVERTISSEMENTS:

- Avant d'utiliser l'artefact dans la cavité buccale, procédez à un nettoyage et/ou comme défini par le médecin/dentiste ; - Le produit n'est pas autoclavable ;
- Évitez de nettoyer à la vapeur ;
- Tous les ciments ou adhésifs sans eugénol disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour le scellement.

CONDITIONS DE STOCKAGE: Nous recommandons de conserver le produit dans un endroit frais et sec. Le disque PMMA n'est pas un produit dangereux. L'élimination doit être conforme aux lois des autorités compétentes en vigueur au moment de l'activité. Les déchets peuvent être traités comme des déchets urbains ou recyclés comme du plastique normal, sauf indication contraire de la législation en vigueur au moment de l'activité.

Le produit est conçu pour un usage professionnel dans le secteur dentaire. Respectez les instructions du mode d'emploi. Le fabricant n'accepte aucune responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation différente ou inappropriée. Toute utilisation autre que l'utilisation prévue du dispositif médical est interdite. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Avertissement : L'utilisateur est tenu de signaler tout accident et/ou incident grave pouvant survenir avec le dispositif à la fois au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le médecin/dentiste doit donner des instructions sur l'utilisation correcte du dispositif médical.

Pour plus d'informations sur la sécurité et la performance clinique de ce dispositif, veuillez consulter le Résumé sur la Sécurité et la Performance Clinique (SSCP) disponible dans la base de données européenne EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

COMPOSITION CHIMIQUE :

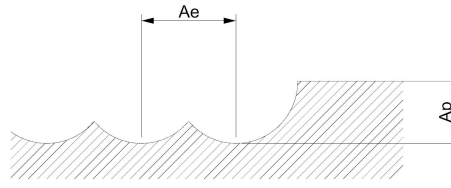
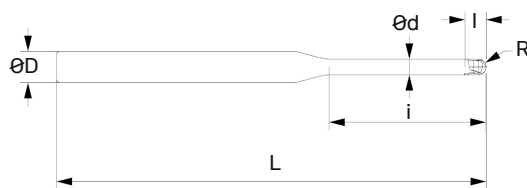
Polyméthacrylate de méthyle	> 98,5%
Méthacrylate de méthyle	< 1%
Pigments de couleur	< 0,5%

STRATÉGIE DE TRAVAIL RECOMMANDÉE

TYPE D'OUTIL							PARAMÈTRES D'USINAGE				
Ø OUTIL mm	Ø d mm	Nr. lames	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	ALIMENTATION D'OUTIL XY (F)	ALIMENTATION D'OUTIL Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Contraint par la mesure de la pince de l'usineuse.

TYPE D'OUTIL et PARAMÈTRES D'USINAGE = valeurs recommandées et stratégie de travail, consulter le fournisseur de l'outil.



SYMBOLES UTILISÉS

CE Marquage CE

MD Dispositif médical

LOT Numéro de lot

UK REP Responsable pour le Royaume-Uni

UDI Identifiant unique du dispositif

REF Code Produit

Date d'expiration

Fabricant

Consultez le mode d'emploi



Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.

Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY

Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it

DESTINO DE USO: DISCO DE PMMA PARA PROCESAMIENTO CAD-CAM. DESTINADO A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS DESTINADOS A COMPENSAR DISFUNCIONES MASTICATORIAS, TALES COMO: DIENTES PARA PRÓTESIS REMOVIBLES Y NO REMOVIBLES, PUENTES Y/O CORONAS ANATÓMICAS NO REMOVIBLES, BASES PARA PRÓTESIS REMOVIBLES Y NO REMOVIBLES, FÉRULAS DE MORDIDA ORTODÓNICAS. EL DISCO DE PMMA RADIOPACO ESTÁ DESTINADO A PROPORCIONAR UNA SOLUCIÓN VISIBLE EN RADIOGRAFÍAS PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO Y EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR AL TRATAMIENTO.

INDICACIONES DE USO:

La indicación para el uso del disco PMMA CAD/CAM incluye casos de dientes ausentes, dañados o comprometidos donde es necesaria una intervención para mantener la funcionalidad y la estética hasta que el tratamiento final pueda completarse. El Disco de PMMA está indicado para la fabricación de prótesis radiopacas e investigaciones radiológicas.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

Restauración de la función masticatoria, fonética y estética mediante prótesis
Corrección ortodóntica de disfunciones masticatorias y precisión en investigaciones radiológicas

POBLACIÓN DESTINATARIA:

Los discos de PMMA están destinados a todas las edades y géneros. Los pacientes son individuos con disfunciones masticatorias que requieren intervenciones para restaurar la masticación mediante la aplicación clínica de prótesis, arcos anatómicos parciales o completos, puentes y coronas, bases para prótesis removibles, guías quirúrgicas y férulas ortodónticas.

PERFIL DE LOS USUARIOS PROFESIONALES:

Los destinatarios del Disco de PMMA son profesionales y técnicos del sector dental con habilidades específicas en odontología digital, tecnología CAD-CAM y la fabricación de prótesis dentales, dientes, puentes anatómicos, coronas, bases para prótesis removibles, mascarillas dentales y férulas ortodónticas.

CONTRAINDICACIONES:

No está indicado en caso de sospecha de alergia y/o sensibilidad confirmada a los componentes del Ruthinium Disc. Todos los usos no especificados en las instrucciones de uso.

FORMATOS DISPONIBLES:

ADJUNTO WIEBER (Ø 98,5 mm) espesores: 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ADJUNTO ZIRKOZAHN (Ø 95 mm) espesores: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ADJUNTO AMMAN GIRRBACH (Ø 72 mm) espesuras: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

COLORES DISPONIBLES:

Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - ROSA - NEUTRAL - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE

Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES:

- Dispositivo médico destinado al CAD/CAM dental: el laboratorio dental proporciona el fresado para obtener dientes, estructuras modeladas como coronas, puentes. - Alta estabilidad.
- Inalterabilidad cromática.
- Cumple con la norma ISO 10477:2020

INSTRUCCIONES DE USO:

1. El material debe procesarse en un entorno con condiciones controladas para evitar la contaminación del material. En caso de contaminación por grasa o aceite, limpiar el material con alcohol.
2. Aspirar las virutas durante el mecanizado, evitar el sobrecalentamiento del material para evitar su deformación.
3. Repasar como de costumbre, con fresas, pulidores, cepillos y con piedra pómez. Pulir hasta obtener un alto brillo con la ayuda de cepillos y productos de pulido (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), evitando el sobrecalentamiento.

El dispositivo puede utilizarse para la fijación con: -Cementos/ materiales de fijación provisionales, sin eugenol -Cementación temporal -Pegamento permanente

La fijación del Ruthinium Disc debe realizarse siempre de acuerdo con las instrucciones de uso del respectivo fabricante.

ESPECIFICACIONES DE DISEÑO:

- Espesor mínimo de la corona: 3,5 mm oclusal y 0,6 mm circunferencial; - Offset: 3,0 mm;
- Distancia al borde exterior: 2,0 mm;
- Radio del conector del puente: entre 1,5 mm y 2,0 mm;
- Sección del conector de puente: entre 7,0 mm² 12,6 mm²

APLICACIONES PERMITIDAS:

- Elementos individuales: máximo 25 para los molares, máximo 35 para los incisivos; - Coronas delanteras y traseras;
- Puentes delanteros y traseros;
- Arcos superiores e inferiores;

ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar el artefacto en la cavidad bucal, proceda a la limpieza y/o como lo define el médico/dentista; - El producto no es autoclavable;
- Evite limpiar con vapor;
- Para la cementación se pueden utilizar todos los cementos o adhesivos sin eugenol disponibles en el mercado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Se recomienda mantener el producto en un lugar fresco y seco. El disco de PMMA no es un producto peligroso. La eliminación debe ser conforme a la legislación de las autoridades competentes en vigor en el momento de la actividad. Los residuos pueden ser tratados como residuos urbanos o reciclados como plástico normal, salvo que la legislación vigente en el momento de la actividad indique lo contrario.

El producto está diseñado para el uso profesional en el sector dental. Tenga en cuenta las indicaciones de las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso diferente o inadecuado. Se prohíbe todo uso distinto al previsto del producto sanitario. No utilizar después de la fecha de caducidad. Advertencia: El usuario está obligado a informar de cualquier accidente y/o incidente grave que pueda ocurrir con el aparato tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. El médico/dentista debe dar instrucciones sobre el uso correcto del dispositivo médico.

Para más información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de este dispositivo, consulte el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP)

disponible en la base de datos europea EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

COMPOSICIÓN QUÍMICA:

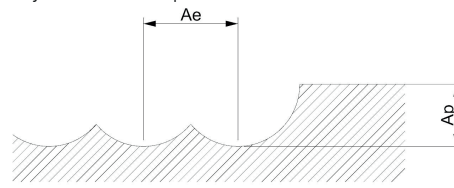
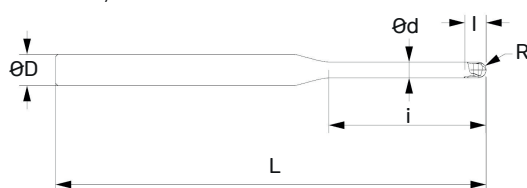
Polimetilmetacrilato	> 98,5%
Metilmetacrilato	< 1%
Pigmentos de color	< 0,5%

ESTRATEGIA DE TRABAJO RECOMENDADA

TIPO DE HERRAMIENTA							PARAMETROS DE FRESADO				
Ø HERRAMIENTA mm	Ø d mm	Nr. Hojas	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	ALIMENTACIÓN DE HERRAMIENTAS XY (F)	ALIMENTACIÓN DE HERRAMIENTAS Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Limitado por la medida de la pinza de la fresadora.

TIPO DE HERRAMIENTA y PARÁMETROS DE FRESADO = valores recomendados y estrategia de trabajo, consultar al proveedor de la herramienta.



SÍMBOLOS UTILIZADOS

 Marcado CE

 Dispositivo Médico

 Número de lote

 Persona responsable en el RU

 Fecha de caducidad

 Fabricante

 Identificador único del producto

 Código del producto

 Consultar las instrucciones de uso



Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.

Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY

Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it

VERWENDUNGSZWECK: PMMA-SCHEIBE FÜR DIE CAD-CAM-BEARBEITUNG. BESTIMMT ZUR HERSTELLUNG VON VORRICHTUNGEN ZUR KOMPENSATION MASTIKATORISCHER DYSFUNKTIONEN, WIE Z. B.: ZÄHNE FÜR HERAUSNEHMBARE UND NICHT HERAUSNEHMBARE PROTHESEN, NICHT HERAUSNEHMBARE ANATOMISCHE BRÜCKEN UND/ODER KRONEN, BASEN FÜR HERAUSNEHMBARE UND NICHT HERAUSNEHMBARE PROTHESEN, KIEFERORTHOPÄDISCHE AUFBISSSCHIENEN. DIE RÖNTGENOPAKE PMMA-SCHEIBE IST DAZU BESTIMMT, EINE AUF RÖNTGENAUFNAHMEN SICHTBARE LÖSUNG BEREITZUSTELLEN, UM DIE DIAGNOSE UND DIE KLINISCHE NACHSORGE NACH DER BEHANDLUNG ZU ERLEICHTERN.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die Verwendung des PMMA CAD/CAM-Disks ist angezeigt bei fehlenden, beschädigten oder beeinträchtigten Zähnen, bei denen ein Eingriff notwendig ist, um die Funktionalität und Ästhetik zu erhalten, bis die endgültige Behandlung abgeschlossen werden kann. Der PMMA-Disk ist für die Herstellung von röntgendichten Prothesen und radiologischen Untersuchungen vorgesehen.

ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE:

Wiederherstellung der Kau-, Sprech- und ästhetischen Funktion mittels Prothesen
Korrektur von kieferorthopädischen Funktionsstörungen und Präzision bei radiologischen Untersuchungen

ZIELGRUPPE:

Die PMMA-Disks sind für alle Altersgruppen und Geschlechter bestimmt. Die Patienten sind Personen mit Kauproblemen, die Eingriffe benötigen, um das Kauen durch klinische Anwendungen wie Prothesen, teilweise oder vollständig anatomische Bögen, Brücken und Kronen, Basen für herausnehmbare Prothesen, chirurgische Schablonen und kieferorthopädische Bisssschienen wiederherzustellen.

PROFIL DER PROFESSIONELLEN ANWENDER:

Die PMMA-Disks sind für Fachkräfte und Techniker im Dentalbereich bestimmt, die über spezifische Kenntnisse in der digitalen Zahnmedizin, CAD-CAM-Technologie und der Herstellung von Zahnersatz, Zähnen, anatomischen Brücken, Kronen, Basen für herausnehmbare Prothesen, Zahnschienen und kieferorthopädischen Bisssschienen verfügen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Nicht verwenden bei Verdacht auf Allergie und/oder nachgewiesener Empfindlichkeit gegenüber Komponenten des Ruthinium Disks. Alle Anwendungen, die nicht in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

VERFÜGBARE FORMATE:

WIEBER-ANSCHLUSS (Ø 98,5 mm) Dicken: 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm
ZIRKONZAHN-ANSCHLUSS (Ø 95 mm) Dicken: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm
Amann Girschbach-Anschluss (Ø 72 mm) Dicken: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

VERFÜGBARE FARBEN:

Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PINK - NEUTRAL - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE
Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

WICHTIGSTE EIGENSCHAFTEN:

- Medizinisches Gerät für CAD/CAM in der Zahnmedizin: Das Dentallabor fräst Zähne, modellierte Strukturen wie Kronen und Brücken. - Hohe Stabilität.
- Chromatische Unveränderlichkeit.
- Entspricht der Norm ISO 10477:2020

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Das Material muss in einer Umgebung mit kontrollierten Bedingungen verarbeitet werden, um eine Kontamination des Materials zu vermeiden. Im Falle einer Verunreinigung durch Fett oder Öl reinigen Sie das Material mit Alkohol.
2. Saugen Sie die Späne während der Bearbeitung ab und vermeiden Sie eine Überhitzung des Materials, um Verformungen zu vermeiden.
3. Nacharbeiten wie üblich, mit Bohrern, Polierern, Bürsten und Bimsstein. Mit Bürsten und Poliermitteln (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta) auf Hochglanz polieren, wobei eine übermäßige Erwärmung zu vermeiden ist. Das Gerät kann zur Befestigung mit folgenden Materialien verwendet werden: -Provisorischen Zementen/Fixiermaterialien, eugenolfrei -Provisorische Zementierung -permanentem Klebstoff

Die Befestigung von Ruthinium Disc muss immer gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers erfolgen.

KONSTRUKTIONSSPEZIFIKATIONEN:

- Mindestkronendicke: 3,5 mm okklusal und 0,6 mm umlaufend; - Offset: 3,0 mm;
- Abstand zum äußeren Rand: 2,0 mm;
- Radius der Brückenverbinder: zwischen 1,5 mm und 2,0 mm;
- Querschnitt des Brückensteckers: zwischen 7,0 mm2 12,6 mm2

ZULÄSSIGE ANWENDUNGEN:

- Einzelne Elemente: maximal 25 für Molaren, maximal 35 für Schneidezähne; - Vordere und hintere Kronen;
- Vordere und hintere Brücke;
- Obere und untere Bögen;

WARNHINWEISE:

- Vor der Verwendung des Artefakts in der Mundhöhle ist es zu reinigen und/oder nach den Anweisungen des Arztes/Zahnarztes zu behandeln; - Das Produkt ist nicht autoklavierbar;
- Vermeiden Sie die Reinigung mit Dampf;
- Zur Zementierung können alle handelsüblichen eugenolfreien Zemente oder Adhäsive verwendet werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN: Wir empfehlen, das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren. PMMA Disc ist kein gefährliches Produkt. Die Beseitigung muss in Übereinstimmung mit den zum Zeitpunkt der Tätigkeit geltenden Rechtsvorschriften der zuständigen Behörden erfolgen. Der Abfall kann als Siedlungsabfall behandelt oder als normaler Kunststoff recycelt werden, sofern die zum Zeitpunkt der Tätigkeit geltenden Rechtsvorschriften nichts anderes vorsehen. Das Produkt ist für den professionellen Einsatz im Dentalbereich konzipiert. Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eine andere oder unsachgemäße Verwendung entstehen. Jede andere Verwendung als die bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts ist verboten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnung: Der Anwender ist verpflichtet, jeden Unfall und/oder schwerwiegenden Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet, sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Der Arzt/Zahnarzt sollte Anweisungen zur korrekten Verwendung des Medizinprodukts geben.

Für weitere Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Geräts konsultieren Sie bitte die Zusammenfassung zu Sicherheit und Klinischer Leistung (SSCP).

die in der europäischen EUDAMED-Datenbank verfügbar ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG:

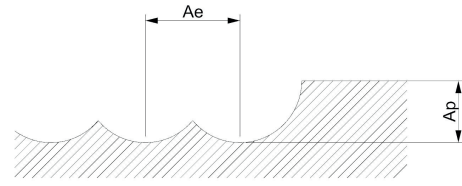
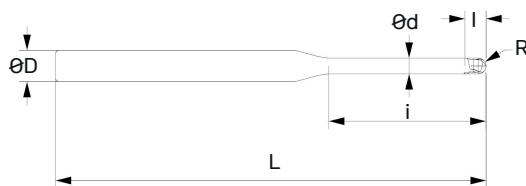
Polymethylmethacrylat	> 98,5%
Methylmethacrylat	< 1%
Farbpigmente	< 0,5%

EMPFOHLENE ARBEITSSTRATEGIE

WERKZEUGTYP							FRÄSPARAMETER				
Ø WERKZEUG mm	Ø d mm	Nr. klingen	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	WERKZEUG- ZUFÜHRUNG XY (F)	WERKZEUG- ZUFÜHRUNG Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Eingeschränkt durch Greifermaß der Fräsmaschine.

WERKZEUGTYP und FRÄSPARAMETER = empfohlene Werte und Arbeitsstrategie, wenden Sie sich an den Werkzeuglieferanten.



VERWENDETE SYMBOLE

CE CE-Kennzeichnung

MD Medizinprodukt

LOT Chargennummer

UK REP Verantwortliche Person im UK

Verfallsdatum

Hersteller

UDI Einmalige Produktkennung

REF Artikelnummer

Gebrauchsanweisung beachten

BESTEMMING VAN HET GEBRUIK: PMMA-SCHIJF VOOR CAD/CAM-BEWERKING. BESTEMD VOOR DE VERVAARDIGING VAN HULPMIDDELEN TER COMPENSATIE VAN MASTICATOIRE DISFUNCTIES, ZOALS: TANDEN VOOR UITNEEMBARE EN NIET-UITNEEMBARE PROTHESEN, NIET-UITNEEMBARE ANATOMISCHE BRUGGEN EN/OF KRONEN, BASES VOOR UITNEEMBARE EN NIET-UITNEEMBARE PROTHESEN, ORTHODONTISCHE BEETSPALKEN. DE RADIOPAKE PMMA-SCHIJF IS BEDOELD OM EEN OPLOSSING TE BIEDEN DIE ZICHTBAAR IS OP RÖNTGENOPNAMEN, OM DE DIAGNOSE EN DE KLINISCHE FOLLOW-UP NA DE BEHANDELING TE VERGEMAKKELIJKEN.

GEBRUIKSAANWIJZING / INDICATIES: de indicatie voor het gebruik van de pmma cad/cam-schijf omvat gevallen van ontbrekende, beschadigde of aangetaste tanden waarbij ingrijpen noodzakelijk is om functionaliteit en esthetiek te behouden totdat de definitieve behandeling kan worden voltooid. De pmma-schijf is geïndiceerd voor de vervaardiging van radiopake prothesen en voor gebruik bij radiologische onderzoeken.

VERWACHT KLINISCHE VOORDELEN:

Herstel van kauw-, spraak- en esthetische functie door middel van prothesen. Orthodontische correctie van kauwdisfuncties en verbeterde precisie bij radiologische onderzoeken.

DOELGROEP:

PMMA-schijven zijn bedoeld voor alle leeftijden en geslachten. De patiënten zijn individuen met kauwproblemen die interventies nodig hebben om de kauwfunctie te herstellen via klinische toepassingen van prothesen, gedeeltelijke of volledige anatomische bogen, bruggen en kronen, bases voor uitneembare prothesen, chirurgische geleiders en orthodontische beetspalken.

PROFIEL VAN PROFESSIONELE GEBRUIKERS:

De gebruikers van de PMMA-schijf zijn tandheelkundige professionals en technici met specifieke vaardigheden in digitale tandheelkunde, CAD/CAM-technologie en het vervaardigen van tandprothesen, tanden, anatomische bruggen, kronen, bases voor uitneembare prothesen, tandmaskers en orthodontische beetspalken.

CONTRA-INDICATIES:

Niet geïndiceerd bij (vermoede) allergie en/of bewezen overgevoeligheid voor componenten van de Ruthinium-schijf.

Alle toepassingen die niet in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

BESCHIKBARE FORMATEN:

WIELAND (Ø 98,5 mm) diktes: 14 mm - 16 mm - 18 mm - 20 mm - 25 mm - 30 mm

Zirkonzahn (Ø 95 mm) diktes: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

AMANN GIRRACH (Ø 72 mm) diktes: 16 mm - 20 mm - 25 mm - 30 mm

BESCHIKBARE KLEUREN:

Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PINK - NEUTRAL - RX - BL - BLUE - ORANGE - YELLOW - ROSE

Ruthinium Disc Multilayer / Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

BELANGRIJKSTE KENMERKEN:

-Medisch hulpmiddel bestemd voor tandtechnische CAD/CAM-toepassingen: het tandtechnisch laboratorium vervaardigt gefreesde producten zoals tanden, kronen en bruggen; Hoge stabiliteit;

-Kleurvastheid;

-Voldoet aan ISO 10477:2020.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1.Het materiaal moet worden verwerkt in een omgeving met gecontroleerde omstandigheden om verontreiniging te voorkomen. In geval van verontreiniging door vet of olie, het materiaal reinigen met alcohol.

2.Zorg voor afzuiging van spanen tijdens het bewerken en voorkom oververhitting van het materiaal om vervorming te vermijden.

3.Afwerken volgens de gebruikelijke procedures met boren, polijstmachines, borstels en puimsteen. Polijsten tot hoogglans met behulp van borstels en polijstproducten (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), waarbij oververhitting moet worden vermeden.

Het hulpmiddel kan worden bevestigd met: -tijdelijke cementen/fixeermaterialen, eugenolvrij; -tijdelijke cementering; -permanente hechtmiddelen.

De bevestiging van de Ruthinium Disc moet altijd worden uitgevoerd volgens de instructies van de betreffende fabrikant.

ONTWERPSPECIFICATIES:

-Minimale dikte van de kroon: 3,5 mm occlusaal en 0,6 mm circumferentieel; -Offset: 3,0 mm;

-Afstand tot de buitenrand: 2,0 mm;

-Brugconnectorradius: tussen 1,5 mm en 2,0 mm;

-Doorsnede brugconnector: tussen 7,0 mm² en 12,6 mm².

TOEGESTANE TOEPASSINGEN:

-Enkelvoudige elementen: maximaal 25 voor molaren, maximaal 35 voor incisivi;

-Front- en zijdelingse kronen;

-Bruggen (front en zijdeling);

-Boven- en onderkaakbogen.

WAARSCHUWINGEN:

-Alvorens het product in de mondholte te gebruiken, moet het worden gereinigd en/of voorbereid zoals voorgeschreven door de arts/tandarts;

-Het product is niet autoclaveerbaar; -Vermijd reiniging met stoom;

-Voor cementering kunnen alle in de handel verkrijgbare eugenolvrije cementen of kleefstoffen worden gebruikt.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN:

Wij raden aan het product op een koele, droge plaats te bewaren.

PMMA Disc is geen gevaarlijk product. De verwijdering moet plaatsvinden in overeenstemming met de geldende wetgeving van de bevoegde autoriteiten. Het afval kan worden behandeld als stedelijk afval of worden gerecycled als normaal plastic, tenzij anders bepaald door de geldende regelgeving.

Het product is ontworpen voor professioneel gebruik in de tandheelkundige sector. Neem de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing in acht. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van afwijkend of oneigenlijk gebruik. Elk ander gebruik dan het beoogde gebruik van het medisch hulpmiddel is verboden. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Waarschuwing: De gebruiker is verplicht elk ongeval en/of ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is. De arts/tandarts moet instructies geven over het juiste gebruik van het medisch hulpmiddel.

Voor meer informatie over de veiligheid en klinische prestaties van dit hulpmiddel, raadpleeg de Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP).

beschikbaar in de Europese EUDAMED-database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CHEMISCHE SAMENSTELLING:

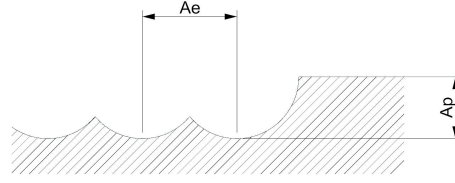
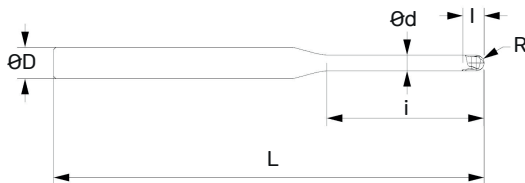
Polymethylmethacrylaat	> 98,5%
Methylmethacrylaat	< 1%
Kleurpigmenten	< 0,5%

AANBEVOLEN WERKSTRATEGIE

TYPE GEREEDSCHAP							PARAMETERS BIJ HET FREZEN				
Ø WERKTUIG mm	Ø d mm	Nr. sneden	R mm	l mm	i mm	L mm	TOEREN RPM (S)	WERKTUIG- VOORTGANG XY (F)	WERKTUIG- VOORTGANG Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Beperkt door de grootte van de spantang van de freesmachine.

WERKTUIGTYPE en FREESPARAMETERS = aanbevolen waarden en werkstrategie, raadpleeg de leverancier van de werktuigen.



GEBRUIKTE SYMBOLEN

 CE-markering

 Medisch hulpmiddel

 Partijnummer

 Verantwoordelijke persoon in het VK

 Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

 Uiterste gebruiksdatum

 Productcode

 Fabrikant

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 **Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.**
Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY
Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it

RENDELTELTÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS: PMMA KORONG CAD-CAM MEGMUNKÁLÁSHOZ. RÁGÁSI FUNKCIÓZAVAROK KOMPENZÁLÁSÁRA SZOLGÁLÓ ESZKÖZÖK ELŐÁLLÍTÁSÁRA TERVEZTÉK, MINT PÉLDÁUL: KIVEHETŐ PÓTLÁSOK MŰFOGAI, RÖGZÍTETT FOGPÓTLÁSOK, ANATÓMIKUS HIDAK ÉS/VAGY KORONÁK, KIVEHETŐ ÉS RÖGZÍTETT PÓTLÁSOK ALAPJAI, ORTHODONTIAI HARAPÁSEMELŐK.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: A PMMA CAD/CAM tömb használatának indikációi: a hiányzó, sérült vagy károsodott fogak ideiglenes helyreállítása, amelyek esetében beavatkozás szükséges a funkcionalitás és az esztétika fenntartásához, amíg a végső kezelés be nem fejeződik. A PMMA tömb radioopak protézisek készítésére és radiológiai vizsgálatok támogatására javallott.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK: RÁGÁSI, FONETIKAI ÉS ESZTÉTIKAI FUNKCIÓ HELYREÁLLÍTÁSA FOGMŰVEKKEL, FOGÁSZATI RENDELLENESSÉGEK KORREKCIÓJA ÉS RADIOLÓGIAI VIZSGÁLATOK PONTOSSÁGÁNAK NÖVELESE.

CÉLPOPULÁCIÓ: A PMMA tömbök bármely korosztályba és nembe tartozó páciens ellátásához felhasználhatóak. A páciensek rágási funkciózavarral küzdő egyének, akiknek beavatkozásra van szükségük a rágás helyreállításához protézisek, részleges vagy teljes anatómiai fogívek, hidak és koronák, kivehető protézis alapok, sebészeti sablonok és fogszabályozó harapási sínek klinikai alkalmazásával.

PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÓK PROFILJA: A PMMA lemezek célcsoportját a fogászati szakemberek és technikusok alkotják, akik speciális ismeretekkel rendelkeznek a digitális fogászat, CAD-CAM technológia és fogászati protézisek, fogak, anatómiai hidak, koronák, kivehető protézis alapok, fogvédők és fogszabályozó sínek készítése terén.

ELLENJAVALLATOK: Nem javallott allergia gyanúja vagy a Ruthinium Disc komponenseire bizonyított érzékenység esetén. Minden olyan használat kerülendő, amely nem szerepel a használati utasításban.

ELÉRHETŐ FORMÁTUMOK:

WIEBER ATTACHMENT (Ø 98,5 mm) vastagságok: 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ZIRKOZAHN ATTACHMENT (Ø 95 mm) vastagságok: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

AMMAN GIRRBACH ATTACHMENT (Ø 72 mm) vastagságok: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

ELÉRHETŐ SZÍNEK:

Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PINK - NEUTRAL - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE

Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

FŐ JELLEMZŐK:

-Fogászati CAD/CAM megmunkálásra szánt orvosi alapanyag: a fogászati laboratórium marást végez a fogak, modellezett szerkezetek, például koronák, hidak előállításához.

-Nagy stabilitás

-Kromatikus (szín) állandóság

-Megfelel az ISO 10477:2020 szabványnak

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Az anyagot ellenőrzött körülmények között kell feldolgozni az anyag szennyeződésének elkerülése érdekében. Zsírral vagy olajjal való szennyeződés esetén tisztítsa meg az anyagot alkohollal.

2. Megmunkálás közben használjon elszívót a forgácsok eltávolítására. Kerülje az anyag túlmelegedését a deformáció megelőzése érdekében.

3. A szokásos módon, csiszolókkal, polírozókkal, kefékkel és habkövel dolgozza ki a fogművet. Pamutkorong és polírozószerkezet (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta) segítségével polírozza magasfényűre, elkerülve a túlzott melegedést.

A fogmű ragasztására ajánlott anyagok: -ideiglenes cementek/rögzítőanyagok, eugenolmentes -ideiglenes cementálás -Permanens ragasztó A Ruthinium Disc rögzítését mindig az adott gyártó használati utasításának megfelelően kell elvégezni.

TERVEZÉSI ELŐÍRÁSOK:

- Minimális korona vastagság: 3,5 mm okkluzális és 0,6 mm körkörös;

- Hid összekötések sugara: 1,5 mm és 2,0 mm között;

- Hid összekötések keresztmetszete: 7,0 mm² 12,6 mm² között

Sebészeti sablonok és alaplemezek összekötéseinek sugara: 3,0 mm és 4,0 mm

Sebészeti sablonok és alaplemezek összekötéseinek keresztmetszete: 14 mm² és 25,2 mm² között.

- Offset a marásnál: 3,0 mm; - Távolság a tömb külső peremétől: 2,0 mm;

Felhasználás lehetőségei:

- Egyetlen elem: molárisok esetében legfeljebb 25, metszőfogak esetében legfeljebb 35;

- Első és hátsó korona;

- Első és hátsó hidak;

- Felső és alsó teljes fogívek;

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A fogmű szájüregben történő használata előtt végezze el a tisztítást az orvos/fogorvos által meghatározott módon;

- A termék nem autoklávozható;

- Kerülje a gőzzel történő tisztítást;

- A cementáláshoz minden kereskedelmi forgalomban kapható eugenolmentes cement vagy ragasztó használható.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK: Javasoljuk, hogy a terméket hűvös, száraz helyen tárolja. A PMMA lemez nem veszélyes termék. Az ártalmatlanításnak összhangban kell lennie a tevékenység idején hatályos illetékes hatóságok jogszabályaival. A hulladékot városi hulladékként lehet kezelni, vagy normál műanyagként lehet újrahasznosítani, hacsak a tevékenység idején hatályos jogszabályok másként nem rendelkeznek. A terméket professzionális használatra tervezték a fogászati ágazatban. Tartsa be a használati utasításban szereplő utasításokat. A gyártó nem vállal felelősséget az eltérő vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért. Az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használatán kívül minden más felhasználás tilos. Ne használja a lejáratí idő után. Figyelmeztetés: A felhasználó köteles jelenteni minden balesetet és/vagy súlyos incidenst, amely az eszközzel kapcsolatban előfordulhat, mind a gyártónak, mind a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának. Az orvosnak/fogorvosnak utasításokat kell adnia az orvostechnikai eszköz helyes használatára vonatkozóan. A készülék biztonságával és klinikai teljesítményével kapcsolatos további információkért tekintse meg a Biztonsági és Klinikai Teljesítmény-összefoglalót (SSCP), amely elérhető az európai EUDAMED adatbázisban: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL:

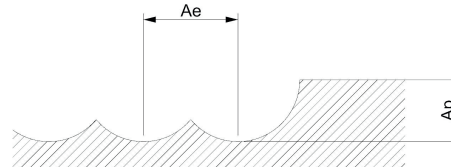
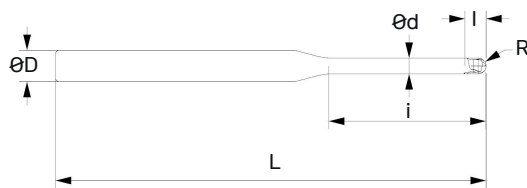
Polimetil-metakrilát	> 98,5%
Metil-metakrilát	< 1%
Színező pigmentek	< 0,5%

JAVASOLT MUNKAVÉGZÉSI STRATÉGIA

MŰSZER TÍPUSA							MARATÁSI PARAMÉTEREK				
Ø MŰSZER mm	Ø d mm	VÁGÓÉLEK sz	R mm	l mm	i mm	L mm	FORDULATSZÁM RPM (S)	SZERSZÁM ELŐREHALADÁSA XY (F)	SZERSZÁM ELŐREHALADÁSA Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = A marógép fogójának mérete korlátozza

MŰSZER TÍPUSA ÉS MARATÁSI PARAMÉTEREK = javasolt értékek és munkavégzési stratégia, egyeztessen a műszerek beszállítójával



HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

 CE-jelölés

 Orvostechnikai eszköz

 Tételszám

 Egyedi eszközazonosító

 Termékkód

 UK felelős személy

 Lejáratí idő

 Gyártó

 Lásd a használati utasítást



Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.

Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY

Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it

DESTINAȚIE DE UTILIZARE: DISC DIN PMMA PENTRU PRELUCRARE CAD-CAM. DESTINAT REALIZĂRII DISPOZITIVELOR MENITE SĂ COMPENSEZE DISFUNCȚIILE MASTICATORII, PRECUM: DINȚI PENTRU PROTEZE DETAȘABILE ȘI NEDETAȘABILE, PUNȚI ȘI/SAU COROANE ANATOMICE NEDETAȘABILE, BAZE PENTRU PROTEZE DETAȘABILE ȘI NEDETAȘABILE, GUTIERE ORTODONTICE. DISCUL DIN PMMA RADIOPAC ESTE DESTINAT SĂ OFERE O SOLUȚIE VIZIBILĂ LA RADIOGRAFII PENTRU A FACILITA DIAGNOSTICUL ȘI MONITORIZAREA CLINICĂ POST-TRATAMENT.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Indicația pentru utilizarea discului PMMA CAD/CAM include cazuri de dinți lipsă, deteriorați sau compromiși, unde este necesară intervenția pentru a menține funcționalitatea și estetica până când tratamentul final poate fi finalizat. Discul PMMA este indicat pentru fabricarea protezelor radioopace și pentru investigații radiologice.

BENEFICIILE CLINICE AȘTEPTATE:

Restaurarea funcției masticatorii, fonetice și estetice prin proteze
Corecția ortodontică a disfuncțiilor masticatorii și precizie în investigațiile radiologice

POPULAȚIA ȚINTĂ:

Discurile PMMA sunt destinate tuturor categoriilor de vârstă și genuri. Pacienții sunt persoane cu disfuncții masticatorii ce necesită intervenții pentru a restabili masticția prin aplicarea clinică de proteze, arcade anatomice parțiale sau complete, punți și coroane, baze pentru proteze mobile, ghiduri chirurgicale și gutiere ortodontice.

PROFILUL UTILIZATORILOR PROFESIONIȘTI:

Destinatarii discului PMMA sunt profesioniști și tehnicieni din domeniul stomatologic cu competențe specifice în stomatologia digitală, tehnologia CAD-CAM și realizarea protezelor dentare, dinților, punților anatomice, coroanelor, bazelor pentru proteze mobile, măștilor dentare și gutierelor ortodontice.

CONTRAINDICAȚII:

Nu este indicat în caz de alergie suspectată și/sau sensibilitate dovedită la componentele Ruthinium Disc. Toate utilizările care nu sunt specificate în instrucțiunile de utilizare.

FORMATE DISPONIBILE:

WIEBER ATTACHMENT (Ø 98,5 mm) grosimi: 14mm - 16mm - 18mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm
ZIRKOZAHN ATTACHMENT (Ø 95 mm) grosimi: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm
AMMAN GIRRBACH ATTACHMENT (Ø 72 mm) grosimi: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

CULORI DISPONIBILE:

Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PINK - NEUTRAL - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE
Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

CARACTERISTICI PRINCIPALE:

- Dispozitiv medical destinat CAD/CAM dentar: laboratorul stomatologic asigură frezarea pentru a obține dinți, structuri modelate, cum ar fi coroane, punți. - Stabilitate ridicată.
- Inalterabilitate cromatică.
- În conformitate cu ISO 10477:2020

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Materialul trebuie prelucrat într-un mediu cu condiții controlate pentru a evita contaminarea materialului. În caz de contaminare cu grăsime sau ulei, curățați materialul cu alcool.
 2. Aspirați așchile în timpul prelucrării, evitați supraîncălzirea materialului pentru a preveni deformarea.
 3. Finisați ca de obicei, cu freze, polizoare, perii și cu piatră ponce. Se lustruiește până la un luciu ridicat folosind perii și produse de lustruire (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), evitând supraîncălzirea excesivă.
- Dispozitivul ar putea fi utilizat pentru fixare cu: -Cimenturi/materiale de fixare temporare, fără eugenol. -cimentări temporare -adeziv permanent
Fixarea discului Ruthinium Disc trebuie să se efectueze întotdeauna în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv.

SPECIFICAȚIILE DE PROIECTARE:

- Grosimea minimă a coroanei: 3,5 mm ocluzal și 0,6 mm circumferențial; - Offset: 3,0 mm;
- Distanța până la marginea exterioară: 2,0 mm;
- Raza conectorului de punte: între 1,5 mm și 2,0 mm;
- Secțiunea transversală a conectorului de punte: între 7,0 mm² și 12,6 mm²

APLICAȚII PERMISE:

- Elemente unice: maximum 25 pentru molari, maximum 35 pentru incisivi; - Coroane față și spate;
- Punți față și spate;
- Arcurile superioare și inferioare;

AVERTISMENTE:

- Înainte de a utiliza artefactul în cavitatea bucală, procedați la curățare și/sau așa cum definește medicul/dentist; - Produsul nu este autoclavabil;
- Evitați curățarea cu aburi;
- Pentru cimentare se pot utiliza toate tipurile de cimenturi sau adezivi fără eugenol disponibile în comerț.

CONDIȚII DE DEPOZITARE: Vă recomandăm să păstrați produsul într-un loc răcoros și uscat. Discul PMMA nu este un produs periculos. Eliminarea trebuie să se facă în conformitate cu legislația autorităților competente în vigoare la momentul desfășurării activității. Deșeurile pot fi tratate ca deșeuri urbane sau reciclate ca și plasticul normal, cu excepția cazului în care legislația în vigoare la momentul desfășurării activității prevede altfel. Produsul este conceput pentru uz profesional în sectorul stomatologic. Respectați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma unei utilizări diferite sau necorespunzătoare. Sunt interzise toate utilizările care nu sunt destinate utilizării dispozitivului medical. Nu se utilizează după data de expirare. Avertisment: Utilizatorul este obligat să raporteze orice accident și/sau incident grav care ar putea apărea cu dispozitivul atât producătorului, cât și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Medicul/dentistul trebuie să dea instrucțiuni privind utilizarea corectă a dispozitivului medical. Pentru informații suplimentare privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv, consultați Rezumatul privind Siguranța și Performanța Clinică (SSCP), disponibil în baza de date europeană EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

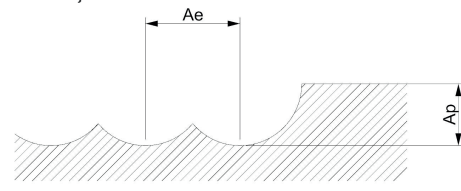
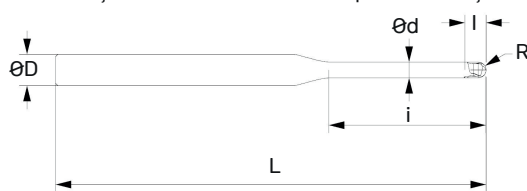
COMPOZIȚIE CHIMICĂ:

Polimetilmetacrilat	> 98,5%
Metilmetacrilat	< 1%
Pigmenți de culoare	< 0,5%

METODĂ DE LUCRU RECOMANDATĂ

TIPOLOGIE INSTRUMENT							PARAMETRI DE FREZARE				
Ø INSTRUMENT mm	Ø d mm	Nr. BIȚI	R mm	l mm	i mm	L mm	TURATIE RPM (S)	ÎNAINȚARE INSTRUMENT XY (F)	ÎNAINȚARE INSTRUMENT Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = condiționat de dimensiunea prinderii turbinei
TIPOLOGIE INSTRUMENT și PARAMETRI DE FREZARE = pentru valori și metodă de lucru recomandată, contactați furnizorul instrumentelor



SIMBOLURI UTILIZATE

 Marcaj CE

 Dispozitiv medical

 Număr de lot

 Persoană responsabilă în UK

 Data expirării

 Producător

 Consultați instrucțiunile de utilizare

KULLANIM AMACI: CAD-CAM İŞLEME İÇİN PMMA DISK. ÇİĞNEME FONKSİYON BOZUKLUKLARINI TELAFİ ETMEYE YÖNELİK CİHAZLARIN ÜRETİMİ İÇİN TASARLANMIŞTIR; ÖRNEĞİN: ÇIKARILABİLİR VE ÇIKARILAMAZ PROTEZLER İÇİN DİŞLER, ÇIKARILAMAZ ANATOMİK KÖPRÜLER VE/VEYA KRONLAR, ÇIKARILABİLİR VE ÇIKARILAMAZ PROTEZ TABANLARI, ORTODONTİK SPLINTLER. RADYOPAK PMMA DISK, TANIYI VE TEDAVİ SONRASI KLİNİK TAKIBI KOLAYLAŞTIRMAK İÇİN RÖNTGENLERDE GÖRÜNÜR BİR ÇÖZÜM SUNMAK AMACIYLA TASARLANMIŞTIR.

KULLANIM TALİMATLARI:

PMMA CAD/CAM diskinin kullanımı; eksik, hasar görmüş veya bozulmuş diş vakalarını kapsar. Bu durumlarda, nihai tedavi tamamlanana kadar fonksiyonelliği ve estetiği korumak için müdahale gereklidir. PMMA Diski, radyopak protezlerin üretimi ve radyolojik incelemeler için önerilir.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR:

Protezler aracılığıyla çiğneme, fonetik ve estetik işlevin yeniden sağlanması

Çiğneme işlev bozukluklarının ortodontik düzeltilmesi ve radyolojik incelemelerde hassasiyet

HEDEF NÜFUS:

PMMA diskleri, her yaş grubuna ve her cinsiyete uygundur. Hastalar, çiğneme işlev bozukluğu olan ve protezler, kısmi veya tam anatomik arklar, köprüler ve kronlar, hareketli protez tabanları, cerrahi kılavuzlar ve ortodontik plakların klinik uygulamaları ile çiğneme işlevini yeniden kazanmaya ihtiyaç duyan bireylerdir.

PROFESYONEL KULLANICI PROFİLİ:

PMMA Disk kullanıcıları; dijital diş hekimliği, CAD-CAM teknolojisi ve diş protezleri, dişler, anatomik köprüler, kronlar, hareketli protez tabanları, dental maskeler ve ortodontik plaklar yapımında uzmanlaşmış diş hekimleri ve teknisyenlerdir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Ruthinium Disk bileşenlerine karşı alerji şüphesi ve/veya doğrulanmış hassasiyet durumunda kullanımı önerilmez. Kullanım talimatlarında belirtilmeyen her türlü uygulama uygun değildir.

MEVCUT FORMATLAR:

WIEBER ATAŞMANI (Ø 98,5 mm) kalınlıklar: 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

ZIRKOZAHN ATAŞMANI (Ø 95 mm) kalınlıklar: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm

AMMAN GIRRBACH ATAŞMANI (Ø 72 mm) kalınlıklar: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

RENKLER MEVCUT:

Ruthinium Disk: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PEMBE - NÖTR - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE

Ruthinium Disc Multilayer/ Ruthinium Disc Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

ANA ÖZELLİKLER:

- Dental CAD/CAM için tasarlanmış tıbbi cihaz: diş laboratuvarı dişleri, kronlar, köprüler gibi modellenmiş yapıları elde etmek için frezeleme sağlar. - Yüksek stabilite.

- Kromatik değişmezlik.

- ISO 10477:2020 ile uyumludur

KULLANMA TALİMATLARI:

1. Malzemenin kirlenmesini önlemek için malzeme kontrollü koşullara sahip bir ortamda işlenmelidir. Gres veya yağ ile kirlenme durumunda, malzemeyi alkol ile temizleyin.

2. İşleme sırasında talaşları vakumlayın, deformasyonu önlemek için malzemenin aşırı ısınmasını önleyin.

3. Her zamanki gibi frezler, parlatıcılar, fırçalar ve ponza ile yeniden cilalayın. Aşırı ısınmadan kaçınarak fırçalar ve cilalama ürünleri (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta) kullanarak yüksek parlaklıkta cilalayın.

Cihaz, sabitleme için kullanılabilir: -Geçici çimentolar/sabitleme malzemeleri, öjenolsüz -Geçici sementasyon -Kalıcı yapışkan

Ruthinium Disc'in sabitlenmesi her zaman ilgili üreticinin kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır.

TASARIM ÖZELLİKLERİ:

- Minimum kuren kalınlığı: 3,5 mm oklüzal ve 0,6 mm çevresel; - Offset: 3,0 mm;

- Diş kenara olan mesafe: 2,0 mm;

- Köprü konektör yarıçapı: 1,5 mm ile 2,0 mm arasında;

- Köprü konektörü kesiti: 7,0 mm2 12,6 mm2 arasında

İZİN VERİLEN UYGULAMALAR:

- Tek elemanlar: azı dişleri için maksimum 25, kesici dişler için maksimum 35; - Ön ve arka taçlar;

- Ön ve arka köprüler;

- Üst ve alt kemerler;

UYARILAR:

- Artefaktı ağır boşluğunda kullanmadan önce, temizlik ve/veya doktor/diş hekimini tarafından belirlenen şekilde devam edin; - Ürün otoklavlanabilir değildir;

- Buharla temizlik yapmaktan kaçın;

- Piyasada bulunan tüm öjenol içermeyen simanlar veya yapıştırıcılar simantasyon için kullanılabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI: Ürünü serin ve kuru bir yerde saklamayı öneririz. PMMA Disk tehlikeli bir ürün değildir. Bertaraf, faaliyet sırasında yürürlükte olan yetkili makamların yasalarına uygun olmalıdır. Faaliyet sırasında yürürlükte olan mevzuat tarafından aksi belirtilmedikçe, atık kentsel atık olarak değerlendirilebilir veya normal plastik olarak geri dönüştürülebilir.

Ürün, dental sektörde profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Lütfen kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun. Üretici, farklı veya uygunsuz kullanımdan kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tıbbi cihazın kullanım amacı dışındaki tüm kullanımlar yasaktır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Uyarı: Kullanıcı, cihazda meydana gelebilecek herhangi bir kaza ve/veya ciddi olayı hem üreticiye hem de kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmekle yükümlüdür.

Doktor/diş hekimini tıbbi cihazın doğru kullanımına ilişkin talimatlar vermelidir.

Bu cihazın güvenliği ve klinik performansı hakkında daha fazla bilgi için, Avrupa EUDAMED veri tabanında bulunan Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ne (SSCP) bakınız: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KİMYASAL BİLEŞİM:

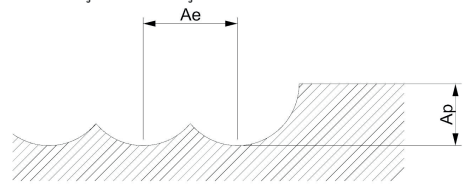
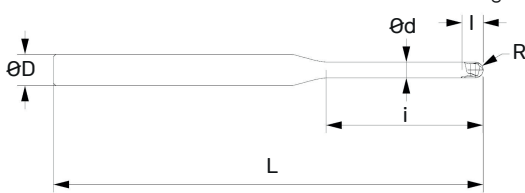
Polimetil metakrilat	> 98,5%
Metil metakrilat	< 1%
Renk pigmentleri	< 0,5%

ÖNERİLEN ÇALIŞMA STRATEJİSİ

ALET TİPOLOJİSİ							FREZE PARAMETRELERİ				
Ø ALET mm	Ø d mm	KESİCİ sayısı	R mm	l mm	i mm	L mm	DÖNÜŞ RPM (S)	ALETİN İLERLEYİŞİ XY (F)	ALETİN İLERLEYİŞİ Z (F)	Ae (XY)	Ap (Z)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0.5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Freze makinesinin pens boyutuyla sınırlıdır

ALET TİPOLOJİSİ ve FREZELEME PARAMETRELERİ = önerilen değerler ve çalışma stratejisi, alet tedarikçisine danışın



KULLANILAN SEMBOLLER

CE CE İşareti

MD Tıbbi Cihaz

LOT Parti numarası

UK REP

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

UDI

Tekil Cihaz Kimliği

REF

Ürün kodu

Üretici

Üretici

Kullanım talimatlarına bakın

Kullanım talimatlarına bakın



Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.

Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY

Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΣΚΟΣ ΡΜΜΑ ΓΙΑ ΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ CAD-CAM. ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΣΚΟΠΟΥΝ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΣΤΑΘΜΙΣΗ ΜΑΣΤΙΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ, ΟΠΩΣ: ΔΟΝΤΙΑ ΓΙΑ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΜΗ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΕΣ, ΜΗ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΓΕΦΥΡΕΣ ΚΑΙ/Η ΣΤΕΦΑΝΕΣ, ΒΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΜΗ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΕΣ, ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΟΙ ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ. Ο ΑΔΙΑΦΑΝΗΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ ΔΙΣΚΟΣ ΡΜΜΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΜΙΑ ΛΥΣΗ ΟΡΑΤΗ ΣΤΙΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΕΣ, ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΟΝΤΑΣ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Η ένδειξη για τη χρήση του δίσκου ΡΜΜΑ CAD/CAM περιλαμβάνει περιπτώσεις έλλειψης, κατεστραμμένων ή επιβαρυνμένων δοντιών όπου απαιτείται παρέμβαση για τη διατήρηση της λειτουργικότητας και της αισθητικής έως ότου ολοκληρωθεί η τελική θεραπεία. Ο δίσκος ΡΜΜΑ ενδείκνυται για την κατασκευή αδιαφανών ακτινολογικά προσθέσεων και για ακτινολογικές εξετάσεις.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:
Αποκατάσταση της μαστικής, φωνητικής και αισθητικής λειτουργίας μέσω προσθέσεων - Ορθοδοντική διόρθωση μαστικών δυσλειτουργιών και ακρίβεια στις ακτινολογικές εξετάσεις

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ:
Οι δίσκοι ΡΜΜΑ απευθύνονται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και φύλα. Οι ασθενείς είναι άτομα με μαστικές δυσλειτουργίες που απαιτούν παρεμβάσεις για την αποκατάσταση της μάσησης μέσω κλινικών εφαρμογών, όπως προσθέσεις, μερικά ή ολικά ανατομικά τόξα, γέφυρες και στεφάνες, βάσεις για κινητές προσθέσεις, χειρουργικοί οδηγοί και ορθοδοντικοί νάρθηκες.

ΠΡΟΦΙΛ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ:
Οι χρήστες του δίσκου ΡΜΜΑ είναι επαγγελματίες και τεχνικοί στον τομέα της οδοντιατρικής, με εξειδικευμένες δεξιότητες στην ψηφιακή οδοντιατρική, την τεχνολογία CAD-CAM και την κατασκευή οδοντικών προσθέσεων, δοντιών, ανατομικών γεφυρών, στεφανιών, βάσεων για κινητές προσθέσεις, οδοντιατρικών μασκών και ορθοδοντικών νάρθηκων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Δεν ενδείκνυται σε περίπτωση ύποπτης αλλεργίας και/ή επιβεβαιωμένης ευαισθησίας στα συστατικά του Ruthinium Disc. Κάθε χρήση που δεν αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης θεωρείται μη αποδεκτή.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΜΟΡΦΕΣ:
WIEBER ATTACHMENT (Ø 98,5 mm) πάχη: 14mm - 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm
ZIRKOZAHN ATTACHMENT (Ø 95 mm) πάχη: 16mm - 18mm - 20mm - 25mm - 30mm
AMMAN GIRRBACH ATTACHMENT (Ø 72 mm) πάχη: 16mm - 20mm - 25mm - 30mm

ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΧΡΩΜΑΤΑ:
Ruthinium Disc: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4 - PINK - NEUTRAL - RX - BL - BLUE - ORNG - YLLW - ROSE
Ruthinium Disc Bicolor Multilayer / Ruthinium Disc Bicolor Multilayer SC: A1 - A2 - A3 - A3,5 - A4 - B1 - B2 - B3 - B4 - C1 - C2 - C3 - C4 - D2 - D3 - D4

ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:
- Ιατρική συσκευή που προορίζεται για το οδοντιατρικό CAD/CAM: το οδοντιατρικό εργαστήριο παρέχει φρεζάρισμα για την απόκτηση δοντιών, μοντελοποιημένων δομών όπως στεφάνες, γέφυρες.
- Υψηλή σταθερότητα.
- Χρωματική αμεταβλητότητα.
- Συμβατό με το πρότυπο ISO 10477:2020

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Το υλικό πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία σε περιβάλλον με ελεγχόμενες συνθήκες ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του υλικού. Σε περίπτωση μόλυνσης από γράσο ή λάδι, καθαρίστε το υλικό με οινόπνευμα.
2. Απορροφήστε τα θραύσματα κατά τη διάρκεια της κατεργασίας, αποφυγείτε την υπερθέρμανση του υλικού για να αποφυγείτε την παραμόρφωση.
3. Επαναφινίρισμα ως συνήθως, με τριβείς, στίλβωση, βούρτσες και ελαφρόπετρα. Για να επιτύχετε υψηλή στιλπνότητα χρησιμοποιώντας βούρτσες και προϊόντα στίλβωσης (Acry Lux Crema, Acry Lux Liquido, Acry Lux Pasta), αποφεύγοντας την υπερβολική υπερθέρμανση.
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό με: -υλικά στερέωσης, χωρίς ευγενόλη -Προσωρινή τσιμεντοποίηση -Μόνιμη κόλλα
Η στερέωση του δίσκου Ruthinium Disc πρέπει πάντα να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ:
- Ελάχιστο πάχος στεφάνης: 3,5 mm αποφρακτικά και 0,6 mm περιμετρικά, - Offset: 3,0 mm,
- Απόσταση από το εξωτερικό άκρο: 2,0 mm,
- Ακτίνα συνδέσμου γέφυρας: μεταξύ 1,5 mm και 2,0 mm,
- Διατομή συνδέσμου γέφυρας: μεταξύ 7,0 mm2 12,6 mm2

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ:
- Μεμονωμένα στοιχεία: μέγιστο 25 για τους γομφίους, μέγιστο 35 για τους κοπήτρες, - Μπροστινές και οπίσθιες κορώνες,
- Μπροστινές και πίσω γέφυρες,
- Άνω και κάτω τόξα,

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Πριν από τη χρήση του τεχνουργήματος στη στοματική κοιλότητα, προχωρήστε σε καθαρισμό ή/και όπως ορίζει ο γιατρός/οδοντίατρος. - Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτόκαυστο,
- Αποφύγετε τον καθαρισμό με ατμό,
- Όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο τσιμέντα ή συγκολλητικά χωρίς ευγενόλη μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τσιμεντοποίηση.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ: Συνιστούμε τη φύλαξη του προϊόντος σε δροσερό και ξηρό μέρος. Ο δίσκος ΡΜΜΑ δεν είναι επικίνδυνο προϊόν. Η διάθεση πρέπει να είναι σύμφωνη με τους νόμους των αρμόδιων αρχών που ισχύουν κατά τη στιγμή της δραστηριότητας. Τα απόβλητα μπορούν να αντιμετωπιστούν ως αστικά απόβλητα ή να ανακυκλωθούν ως κανονικό πλαστικό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από την ισχύουσα νομοθεσία κατά τη στιγμή της δραστηριότητας. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για επαγγελματική χρήση στον οδοντιατρικό τομέα. Τηρείτε τις οδηγίες στις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από διαφορετική ή ακατάλληλη χρήση. Απαγορεύονται όλες οι χρήσεις πέραν της προβλεπόμενης χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Προειδοποίηση: Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε ατύχημα ή/και σοβαρό περιστατικό που μπορεί να συμβεί με τη συσκευή τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ο ιατρός/οδοντίατρος θα πρέπει να δίνει οδηγίες για τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση της συσκευής, συμβουλευτείτε τη Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP)
που είναι διαθέσιμη στη ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

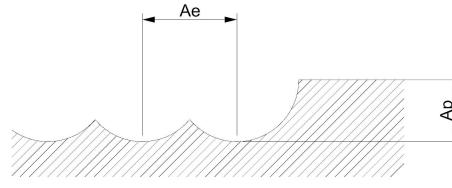
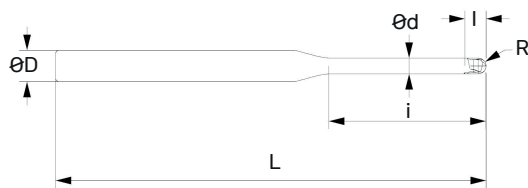
ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Πολυμεθυλομεθακρυλικό	> 98,5%
Μεθυλομεθακρυλικό	< 1%
Χρωστικές ουσίες	< 0,5%

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΤΥΠΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ							ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΦΟΡΤΩΣΗΣ				
Ø ΕΡΓΑΛΕΙΟ mm	Ø d mm	αριθμός λεπίδων	R mm	l mm	i mm	L mm	RPM (S)	ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑΣ ΧΥ (F)	ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑΣ Ζ (F)	Ae (ΧΥ)	Ap (Ζ)
2	2	2	1	1.6	20	50	18500	1200	800	1	0.5
1	1	2	0.5	0.8	16	50	25000	1000	600	0.15	0.08
0,6	0,6	2	0.3	0,5	10	50	30000	500	500	0.05	0.05

ØD = Περιορίζεται από το μέτρο λαβής της άλεσης.
ΤΥΠΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΕΣ ΦΟΡΤΙΣΗΣ = προτεινόμενες τιμές και στρατηγική εργασίας, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του εργαλείου.



ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ



Σήμανση CE



Υπεύθυνο πρόσωπο HB



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Κωδικός προϊόντος



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ruthinium® - Dental Manufacturing S.p.A.
Via Cà Mignola Nuova 1699 - 45021 Badia Polesine (RO) ITALY
Tel. +39 0425 51628 - www.ruthinium.it - info@ruthinium.it