

VOCO**CediTEC® DT****GB****MD Medical device****CE**0482**Instructions for use****Product description:**

CediTEC DT is a blank for the production of highly aesthetic permanent prosthetic teeth for removable dentures.

CediTEC DT contains 27% by weight inorganic fillers in a polymer matrix. Thanks to the composite technology, the material displays high abrasion resistance as well as high fracture resistance. The individual teeth or tooth sections are inserted into a prosthetic tooth luting agent.

CediTEC DT is available as a disc (dia. 98.4 x 20 mm).

Shades:

A1, A2, A3, BL (Bleach)

Indications:

Prosthetic teeth and tooth sections up to complete dental arches for removable dentures

Contraindication:

CediTEC DT contains methacrylates. **CediTEC DT** should therefore not be used on patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

CediTEC DT is suitable for application on all patients without any age or gender restrictions.

Product performance features

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

Use:

CediTEC DT should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Shade selection:

Select the shade using the VITA® shade system in daylight if possible.

Grinding/milling process:

Note: Designing the connector cross section height \geq width

CediTEC DT is suitable for both dry and wet processing.

Select the corresponding blank size for the designed restoration and the grinding/milling parameters for **CediTEC DT**. When doing so, pay attention to the software settings of the respective CAD/CAM systems. "Diamond-coated tools" and composite parameters are recommended for the CAM processing. If the grinding/milling parameters are not already available in the CAD/CAM systems' software settings, they will need to be added before you proceed. Please contact the CAD/CAM system provider for assistance. The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.

Check the finished restoration for defects such as cracks or chips. If the restoration displays any defects, it must be rejected.

Finishing:

Once the CAM process is complete, detach the restoration from the pin using a carbide tipped finishing bur or suitable cutting wheel. Sand the corresponding attachment points with fine-toothed carbide tipped finishing burs or fine diamond-coated grinders. Pay attention to any contact points.

Checking the accuracy of fit:

Check the prosthetic teeth's accuracy of fit before sticking them in position. Correct any occlusal interferences directly on the teeth.

Finishing/polishing:

The finishing/polishing can be performed in the same way as in analogue prosthetics.

Recommendation: **CediTEC DT** can be polished using a composite polishing paste in combination with goat's hair brushes and cotton/leather buffers.

Work using a low speed so as to avoid excessive abrasion.

The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.

Customisation:

For a highly aesthetic restoration, **CediTEC DT** can be customised, characterised or repaired at any time using a composite. Roughen the restoration surface via grinding or sandblasting (Al₂O₃ 50-110 µm, 1-2 bar). Use a suction device to remove any dust. Remove abrasive material residues/dust carefully with a steam cleaner or ultrasound bath with water. Then dry the restoration with air. Apply a suitable adhesive system (e.g., **Futurabond U**) in accordance with the instructions for use. The instructions for use of the respective customisation systems must be observed.

Luting:**Preparation of adhesive surfaces:**

For an optimal bond, blast the luting surface of the restoration with aluminium oxide (50 µm-110 µm, at 1 bar-2 bar). Use a suction device to prevent the accumulation of dust.

Remove abrasive material residues carefully with a steam cleaner or ultrasonic bath (70% ethanol). Then dry the restoration with air. Final cleaning with medical alcohol is possible. The instructions for use must be observed and followed.

CediTEC DT must be luted with a suitable luting agent system (e.g., **CediTEC Adhesive + CediTEC Primer**). The instructions for use must be observed and followed.

Note: – A transfer template or matrix can be used for the arrangement of the prosthetic teeth.
– **CediTEC DT** can be luted in a pressure pot at max. 55°C/2-6 bar.

Warnings/precautionary measures:

Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage instructions and application method:

Store at between 4°C and 23°C. If the material is stored in the refrigerator, bring it to room temperature before use. Do not store the product in a place where it is exposed to direct artificial light or sunlight. Do not use the product after its expiry date.

Disposal:

Dispose of the product according to local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **CediTEC DT** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE**MD Medizinprodukt****Gebrauchsanweisung****Produktbeschreibung:**

CediTEC DT ist ein Rohling zur Fertigung von höchstästhetischen definitiven Prothesenzähnen für die herausnehmbare Prothetik.

CediTEC DT enthält 27 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Polymermatrix. Durch die Composite-Technologie hat das Material eine hohe Abrasionsbeständigkeit sowie eine hohe Bruchfestigkeit. Die einzelnen Zähne oder Zahnsegmente werden mit einem Prothesenzahnbefestigungsmaterial eingesetzt.
CediTEC DT ist als Disc (Ø 98,4 x 20 mm) erhältlich.

Farben:

A1, A2, A3, BL (Bleach)

Indikationen:

Protheseneinzelnähne und Zahnsegmente bis hin zum kompletten Zahnkranz für die herausnehmbare Prothetik

Kontraindikation:

CediTEC DT enthält Methacrylate. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **CediTEC DT** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

CediTEC DT kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwendung:

Die Anwendung von **CediTEC DT** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Farbauswahl:

Die Farbe mithilfe des VITA®-Farbsystems möglichst bei Tageslicht aussuchen.

Schleif- bzw. Fräprozess:

Hinweis: Gestaltung des Verbinderquerschnitts Höhe \geq Breite

CediTEC DT ist sowohl für die Trocken- als auch für die Nassbearbeitung geeignet. Wählen Sie für die entworfene Restauration die entsprechende Rohlingsgröße sowie die Schleif- bzw. Fräparameter für **CediTEC DT** aus. Beachten Sie dabei die Softwareeinstellungen der jeweiligen CAD/CAM Systeme. Für die CAM-Bearbeitung werden „diamantierete Werkzeuge“ und Composite-Parameter empfohlen. Sind die Schleif- bzw. Fräparameter nicht in den Softwareeinstellungen der CAD/CAM Systeme vorhanden, müssen diese vorab angelegt werden. Wenden Sie sich dafür bitte an die entsprechenden CAD/CAM Systemanbieter. Die jeweiligen Gebrauchsinformationen der Hersteller sind zu beachten.

Überprüfen Sie die gefertigte Restauration auf Mängel wie Risse oder Materialabrisse. Sollte die Restauration Mängel aufweisen, ist diese zu verwerfen.

Ausarbeitung:

Nach dem CAM-Prozess die Restauration vom Abstichzapfen mit einem Hartmetallfräser oder einer geeigneten Trennscheibe abtrennen. Die abgetrennten Ansatzstellen mit feinvorverzahnten Hartmetallfräsern oder feinen Diamantschleifwerkzeugen verschleifen. Achten Sie ggf. auf Kontaktpunkte.

Kontrolle der Passung:

Kontrollieren Sie vor dem Einkleben die Passung der Prothesenzähne. Bei Störkontakten, gegebenenfalls die Korrektur am Zahn vornehmen.

Ausarbeitung/Polieren:

Die Ausarbeitung bzw. Politur kann gleich zur analogen Prothetik durchgeführt werden.

Empfehlung: **CediTEC DT** kann mit einer Composite Polierpaste in Verbindung mit Ziegenhaarbürsten und Baumwoll- bzw. Lederschwabbel poliert werden.

Verwenden Sie eine geringe Drehzahl, um zu viel Abtrag zu vermeiden. Die jeweiligen Gebrauchsinformationen der Hersteller sind zu beachten.

Individualisierung:

Für eine höchstästhetische Versorgung kann **CediTEC DT** mit einem Composite jederzeit individualisiert, charakterisiert oder repariert werden. Rauhen Sie die Restaurationsoberfläche durch Anschleifen oder Abstrahlen (Al₂O₃ 50 - 110 µm, 1 - 2 bar) auf. Verwenden Sie eine Absauganlage gegen auftretenden Staub. Strahlmittelrückstände/ Staubreste sorgfältig mittels Dampfreiniger oder Wasserultraschallbad entfernen. Trocknen Sie die Restauration anschließend mit Luft. Tragen Sie ein geeignetes Adhäsiv-System (z. B. **Futurabond U**) gemäß der Gebrauchsanweisung auf. Die Gebrauchsanweisungen für die jeweiligen Individualisierungssysteme sind zu beachten.

Befestigung:**Vorbereitung der Klebeflächen:**

Für einen optimalen Verbund die Befestigungsfläche der Restauration mit Aluminiumoxid (50 - 110 µm, bei 1 - 2 bar) abstrahlen. Verwenden Sie eine Absauganlage gegen die Staubbildung.

Strahlmittelrückstände sorgfältig mittels Dampfreiniger oder Ultraschallbad (Ethanol 70 %) entfernen. Trocknen Sie die Restauration anschließend mit Luft. Eine abschließende Reinigung mit medizinischem Alkohol ist möglich. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

CediTEC DT ist mit einem geeigneten Befestigungsmaterialsystem zu befestigen (z. B. **CediTEC Adhesive + CediTEC Primer**). Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

Hinweis: – Für das einfache Aufstellen der Prothesenzähne kann eine Transfer-schablone oder ein Vorwall zur Hilfe genommen werden.
– Die Befestigung von **CediTEC DT** kann im Drucktopf bei max. 55°C/ 2 - 6 bar erfolgen.

Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen:

Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Bei Lagerung im Kühlschrank das Material vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Produkt nicht bei direktem Licht oder Sonneneinstrahlung lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **CediTEC DT** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR**MD Dispositif médical****Mode d'emploi****Description du produit :**

CediTEC DT est une ébauche destinée à la fabrication de dents définitives hautement esthétiques de prothèses amovibles.

CediTEC DT contient 27 %m de charges inorganiques noyées dans une matrice polymère. La technologie composite lui confère une résistance élevée à l'abrasion et une grande résistance à la rupture. Les différents dents, ou les différents segments dentaires, sont mis en place avec un matériau de fixation pour dents de prothèse.
CediTEC DT est disponible sous forme de disque (Ø 98,4 x 20 mm).

Teintes :

A1, A2, A3, BL (Bleach)

Indications :

Des dents unitaires pour prothèse et segments dentaires jusqu'aux arcades dentaires complètes pour prothèses amovibles

Contre-indications :

CediTEC DT contient des méthacrylates. Ne pas appliquer **CediTEC DT** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) aux composants du produit.

Groupe cible de patients :

CediTEC DT peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques du produit

Les caractéristiques en matière de performances du dispositif sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Application :

L'application de **CediTEC DT** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Choix de la teinte :

Déterminer la teinte à l'aide du teintier VITA® de préférence à la lumière du jour.

Processus de meulage et de fraise :

Remarque : Conception de la section des connecteurs hauteur \geq largeur

CediTEC DT convient tout autant à une mise en œuvre à sec qu'à une humide. Choisir pour la restauration prévue une ébauche ayant la taille appropriée et sélectionner les paramètres de meulage et de fraisage correspondant à **CediTEC DT**. Respecter pour cela les réglages du logiciel des systèmes CFAO utilisés. Pour l'usinage FAO, nous recommandons d'utiliser des « outils diamantés » et d'appliquer des paramètres pour matériaux composites. Si les paramètres de meulage et de fraisage ne sont pas prévus dans les réglages du logiciel des systèmes CFAO, il faut commencer par les créer. S'adresser pour cela au fournisseur du système CFAO utilisé. Respecter les notices d'utilisation fournies par les différents fabricants.

Vérifier la restauration confectionnée afin de détecter d'éventuels défauts, par exemple des fissures ou des ruptures. Éliminer toute restauration présentant des vices.

Dégrossissage :

Une fois le processus FAO terminé, couper la restauration de son tenon à l'aide d'une fraise en carbure ou d'un disque de tronçonnage approprié. Meuler les points de coupe avec des fraises en carbure à denture fine ou des meules diamantées fines. Le cas échéant, faire attention aux points de contact.

Contrôle de l'ajustage :

Contrôler, avant le collage, l'ajustage des dents de la prothèse. Le cas échéant, corriger une dent en cas de contact gênant.

Dégrossissage/Polissage :

Le dégrossissage et/ou le polissage peuvent s'effectuer comme pour les prothèses analogiques.

Recommandation : Il est possible de polir **CediTEC DT** avec une pâte de polissage composite combinée à des brosses en poils de chèvre et des disques souples en coton ou en cuir.

Régler une vitesse de rotation faible pour éviter une perte de matériau trop importante.

Respecter les notices d'utilisation fournies par les différents fabricants.

Personnalisation :

Pour obtenir des restaurations hautement esthétiques, il est à tout moment possible de personnaliser, caractériser et réparer **CediTEC DT** avec un matériau composite. Rendre la surface de la restauration rugueuse par meulage ou par sablage (Al₂O₃ 50 µm à 110 µm, pression de 1 bar à 2 bars). Utiliser un système d'aspiration pour évacuer la poussière produite. Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage ou restes de poussière à l'aide d'un nettoyeur vapeur ou en bain à ultrasons. Sêcher ensuite la restauration avec de l'air. Appliquer un système adhésif approprié (par ex. **Futurabond U**) en se conformant au mode d'emploi. Merci de suivre les modes d'emploi des systèmes d'individualisation respectifs.

Fixation :**Préparation des surfaces de collage :**

Pour obtenir une liaison optimale, sabler la surface de scellement de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm à 110 µm, pression de 1 bar à 2 bars). Utiliser un système d'aspiration pour évacuer la poussière produite.

Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage à l'aide d'un nettoyeur vapeur ou en bain à ultrasons (éthanol 70 %). Sêcher ensuite la restauration avec de l'air. Il est également possible de terminer le nettoyage avec de l'alcool à usage médical. Respecter les modes d'emploi correspondants.

Fixer **CediTEC DT** avec un système de matériaux de fixation approprié (par ex. **CediTEC Adhesive + CediTEC Primer**). Respecter les modes d'emploi correspondants.

Remarque : – Une gouttière de transfert ou une paroi de protection peut faciliter la mise en place des dents de la prothèse.
– La fixation de **CediTEC DT** peut s'effectuer sous pression en cocotte à 55 °C/2 à 6 bars maxi.

Remarques/précautions :

Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockage de 4 °C à 23 °C. En cas de stockage au réfrigérateur, le matériau doit être mis à température ambiante avant l'utilisation. Stocker le produit à l'abri de la lumière directe et des rayons du soleil. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **CediTEC DT**.

