

Tizian Blank Polycarbonat



Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvalen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikälä et täysin ymmärrää tähän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluun.

Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltiota toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningens fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvarliga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobre nerozumíte obsahu návodu k použití, obrátte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu českého státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobco a kompetentnému úradu českého štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produkтом.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Еάν ден катаноеите пълноса то пеиreichомено то паронтос егхеиридио, прин хриетищоищете то проион апенуименеите отн утреиия ехнтиреищои пелатан тиц етаириа ма.

Оз катаскуасти тиц атреотехнолоигику проионтос еннмераноуме тоус хриетес и тоус асвенеиц пава ола та сибаря пеириотатика то паронтииацнта се схет се то атреотехнолоигику проион претиа анатефроута се емас ас катаскуасти ки отиц армодиес архес тоу кратоус мелюс ото отоио хриетиц п/и и асвенеиц эхеи егкатастасе.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit. En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug. Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hérmed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige ulykkesfærdigheder opstæt i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har boææl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produkta kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių. Mes, šio medicininiu gaminiu gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininiu gaminiu atsiradusius reikšmingus incidentus priivaloti pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakantai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo. Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodek, povezane z medicinskim skim incidentu priporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben a használati utasítás tartalmát nem érte teljesen, akkor a termék használata előtt kérjük, hogy forduljan ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használata kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбираете напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обръщете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинската продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole. Selle meditsiiniseadme töötajana teame oma kasutajatele ja patsienteidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsistest ohjuhutumistest tuleb teatada meile, kui tootjale ning kasutaja ja/või patsienti asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike. Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obaveštavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima privlačeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

Die Materialien dienen der Herstellung von dentalen prothetischen Versorgungen aus Kunststoff mithilfe von dentalen Frässystemen.

Indikation / Bestimmungsgemäße Verwendung

Tizian Blank Polycarbonat wird zur Herstellung von Aufbisschienen und provisorischen Kronen und Brückengerüsten im Front- und Seitenzahnbereich verwendet (Tragedauer max.12 Monate). Durch die Flexibilität des Kunststoffes werden Fertigungsungenauigkeiten und evtl. geringfügig divergierende Einschubrichtungen kompensiert.

Der behandelnde Zahnarzt sollte die Strukturen jährlich begutachten und entscheiden, ob sie weiterhin im Mund des Patienten verwendet werden sollen. Der behandelnde Zahnarzt muss den Patienten vor der Behandlung diesbezüglich in Kenntnis setzen. Nach einiger Zeit können am Material optische und mechanische Mängel / Schäden entstehen, Sollte dies der Fall sein, wird empfohlen, die Versorgung durch eine neue zu ersetzen.

Allgemeine Hinweise:

Die Informationen der vorliegenden Gebrauchsanweisung müssen an alle Personen, die mit den darin genannten Produkten arbeiten, weitergegeben werden. Die Produkte dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte nach der vorliegenden Gebrauchsanweisung und unter Einhaltung entsprechender Hygienemaßnahmen zu verwenden und eigenverantwortlich zu prüfen, ob die Produkte für die individuelle Patientensituation geeignet sind. Der Anwender

trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und korrekte Verwendung der Produkte.

Bei fehlerhaften Ergebnissen in Form von direkten oder mittelbaren Schäden oder sonstigen Schäden, die sich aus der Verwendung und / oder der Verarbeitung der Produkte ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Ein eventuell dennoch nachgewiesener Schadenersatzanspruch (inklusive Strafen einschließenden Schadenersatz) ist auf die Höhe des Warenwertes der Produkte begrenzt. Davon unabhängig ist der Anwender verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit den Produkten auftreten, der zuständigen Behörde und dem Hersteller zu melden.

Kontraindikationen

Tizian Blank Polycarbonat nicht in Verbindung mit Nelken, Muskatnuss, Piment und Tees, welche ätherische Öle enthalten, verwenden.

Jeglicher Kontakt des Produkts mit Flüssigkeiten, die nicht in den nachfolgenden Arbeitsschritten aufgeführt sind oder die speziell für diese Art von Kunststoff im Dentalbereich entwickelt wurden, z. B. Schmiermittel, ist zu vermeiden.

Materialeigenschaften / Technische Daten

Chemische Beschreibung:	Polycarbonat
E-Modul:	2400 MPa
Biegefestigkeit:	≥ 105 MPa
Wasseraufnahme:	< 5 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
Wasserlöslichkeit:	< 2 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$

Gestaltungsvorgaben / Empfohlene Mindestdimensionierung für provisorische Kronen und Brücken

Wandstärke (zervikal):	min. 0,7 mm
Wandstärke (okklusal):	min. 1,2 mm
Verbindequer schnitt Frontzahn:	min. 12 mm ²
Verbindequer schnitt Seitenbereich:	min. 16 mm ²
Zwischenglieder:	max. 2

Frästechnische Bearbeitung

- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Fräsergerätes. Polycarbonat kann trocken bearbeitet werden. Für eine exakte Passung wird eine 5-achsige Fräsmaschine stabiler Bauart empfohlen.
- Kunststoffscheibe in der dafür vorgesehenen Spannvorrichtung fixieren.
- Die verwendeten Werkzeuge müssen für die Verarbeitung von Polycarbonat geeignet sein.
- Es sind geeignete kunststoffspezifische Bearbeitungsparameter zu verwenden.
- Das Gerüst nach dem Fräsvorgang optisch auf Materialausbrüche und Risse kontrollieren, nur einwandfreie Gerüste dürfen als Zahnersatz verwendet werden.

Heraustrennen der Arbeit

Die gefräste Arbeit mit einer Stichfräse vorsichtig aus dem Blank trennen.

Ausarbeitung und Politur

- Die Ausarbeitung erfolgt mit sauberen, kreuzverzahnten Hartmetallfräsern. Zunächst mit grober, anschließend mit feiner Kreuzverzahnung.
- Zur Vermeidung thermischer Schäden auf geringe Umdrehungszahlen, minimale Anpresskraft und ausreichende Kühlung achten.

- Vorpolitur erfolgt mit Gummipolierern, anschließend Politur mit Bimsstein. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Ziegenhaarbürsten und handelsüblichen Composite Hochglanzpolierpasten.
- Die Politur erfolgt mit handelsüblichen Hochglanzpolierpasten und Ziegenhaarbürsten.
- Die Objekte müssen von Staub befreit werden.

Achtung: Der Kunststoff darf bei der Verwendung von Fräsern, Dampfstrahler, usw. nicht überhitzt werden; verwenden Sie nur geeignete Instrumente, die eine gute Temperaturkontrolle während der einzelnen Arbeitsschritte gewährleisten.

Befestigung

Zum Einsetzen der Konstruktionen temporäre, eugenolfreie Zemente verwenden.

Provisorische Kronen und Brücken vor dem Einsetzen innenseitig sandstrahlen.

Fertiges Objekt von Staub befreien (Dampfstrahlen) und vor dem Einsetzen reinigen.

Zum Einsetzen von provisorischen Kronen und Brücken eugenolfreie Zemente verwenden. Herstellerangaben beachten!

Zum Verkleben der Prothesenzähne mit der Prothesenbasis geeignete dentale Klebstoffe verwenden. Herstellerangaben beachten!

Bevor die fertige Arbeit in den Patientenmund eingesetzt werden kann, muss sie mit einem geeigneten Desinfektionsverfahren desinfiziert werden.

Sicherheitshinweise

- Kunststoffscheiben werden im auspolymerisierten Zustand geliefert, bitte trotzdem nicht fallen lassen. Nicht sachgemäße Verwendung kann die Qualität und Lebensdauer des Produktes verringern.

- Schleifstaub kann Reizungen an Augen, Haut und Schleimhäuten verursachen, Schutzmaßnahmen treffen.
- Produktspezifische Sicherheitsdatenblätter sind zu beachten.
- Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit beim Patienten darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.
- Die aus dem Produkt gefrästen Teile sind vor dem Eingliedern im Mund des Patienten zu desinfizieren. Die Verantwortung für die Hygiene des Zahnersatzes liegt beim Anwender.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat.
- Der Zahntechniker muss den Behandler auf alle nötigen Tätigkeiten vor dem Einsetzen im Patientenmund hinweisen. Er muss dafür Sorge tragen, dass alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung an den Behandler weitergegeben werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Fräsröhlinge in der Originalverpackung, staubfrei, trocken und bei Zimmertemperatur lagern, keinen Schlägen und Erschütterungen aussetzen, nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen lassen, Scheiben vor Verschmutzungen schützen.

Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Handhabung

Die Handhabung des Produktes darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen. Jeglichen Kontakt mit Feuchtigkeit vermeiden. Staubbildung und Staubablagerungen vermeiden. Für ausreichende Belüftung sorgen.

Falls die Produktverpackung bei Auslieferung geöffnet oder beschädigt sein sollte, darf das Produkt nicht verwendet werden. Prüfen Sie das Produkt immer auf Verunreinigungen und Mängel. Verwenden Sie nur einwandfreie Produkte.

Alle Materialien können mit Fräsergeräten unter Verwendung geeigneter Werkzeuge und Fräsparameter bearbeitet werden.

Die Kunststoffscheiben werden im auspolymerisierten Zustand geliefert, bitte trotzdem nicht fallen lassen.

Nicht sachgemäße Verwendung kann die Qualität und Lebensdauer der Produkte verringern.

CE 0297



Schütz Dental GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Telefon +49 (0) 6003 814-0 · Telefax +49 (0) 6003 814-906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.de

