

Tizian Blanks PMMA pink

CE 0297



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

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 voorvallen 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 sernos 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.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

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

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen 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 dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte 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 členského 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 výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

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.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

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'État 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 hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår 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 bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai 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 dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljeseen, akkor a termék használatá elótt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával 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 разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложението на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския 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 tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi 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 obavještavamo 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 prijavljeni 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

Zur Herstellung von Prothesenbasen:

Kunststoff-Blanks aus PMMA (Polymethylmethacrylat) zur Verarbeitung in dentalen Frässystemen.

Indikationen:

PMMA Blanks bestehen aus einem fräsbaaren PMMA-Kunststoff. Sie dienen zur Herstellung von Prothesenbasen. Das Material kann mit handelsüblichen Prothesenmal Farben individualisiert werden.

Ausarbeitung / Politur:

Die Ausarbeitung erfolgt mit kreuzverzahnten Hartmetallfräsern.

Die Politur erfolgt mit handelsüblichen Hochglanzpolierpasten und Ziegenhaarbürsten.

Wichtig: Der Kunststoff darf bei der Verwendung von Fräsern, Dampfstrahler, usw. nicht überhitzt werden.

Verarbeitung:

Die frästechnische Bearbeitung des Materials sollte optimaler Weise in einem Temperaturbereich von 20–25 °C erfolgen. Bitte beachten Sie stets die Hinweise in der Gebrauchsanleitung Ihres Fräsgerätes. Die Fräsparemeter hängen stark von den verwendeten Fräsmaschinen, der CAM-Software sowie den verwendeten Fräsergeometrien ab. Wenn Sie sich unsicher sind, so verwenden Sie bitte Ihre Parameter für PMMA-Kunststoffe.

Die Bohrlöcher werden entsprechend der Geometrie der zu verwendenden Kunststoffzähne gebohrt. Die zuvor angerauten und mit Unterschnitt versehenen Zähne werden mit einem chemischen Anrauhmittel (z. B. HS-Crossliquid) dünn bestrichen. Dabei dürfen keine „Flüssigkeitspfützen“ stehen bleiben. Die so behandelten Zähne 2–3 Minuten abblühen lassen. Die Zähne in der Gaumenplatte positionieren und PMMA-Prothesenkunststoff (FuturaJet) dünn anfließen lassen. Im Drucktopf (2–4 bar, 45 °C, 15 min.) polymerisieren.

Sicherheitshinweis:

Bei der Bearbeitung der PMMA Blanks werden Stäube freigesetzt, die zur Schädigung der Lunge, sowie zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Eine Bearbeitung darf daher nur bei ordnungsgemäßer Funktionieren der Absauganlage durchgeführt werden.

Daher beachten Sie bitte folgende Sicherheitshinweise:

- Das Bearbeiten immer unter einer lokalen Absaugung durchführen
- Bei der Bearbeitung darauf achten, dass das Produkt nicht in die Augen oder in Berührung mit Schleimhäuten kommt
- Schleifstäube nicht einatmen
- Mundschutz und Schutzbrille tragen

Lagerung:

Das Material sollte trocken bei 10–25 °C gelagert werden. Vor direkter Sonnenstrahlung und Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit:

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Verpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Reste können im Hausmüll entsorgt werden.

Gewährleistung:

Unsere anwendungstechnischen Hinweise, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder durch praktische Anleitung erteilt wurden, beruhen auf unseren eigenen Erfahrungen und können daher nur als Richtwerte gesehen werden.

Physikalische Eigenschaften:

Die technischen Daten sind Mittelwerte und können bei den Lieferchargen geringfügig schwanken.

Zusammensetzung:

PMMA	> 98%
anorganische Pigmente	< 2%

Vickershärte:	137 MPa
Biegefestigkeit:	91 MPa
E-Modul:	2650 MPa
Wasseraufnahme:	26,8 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit:	1,6 µg/mm ³
Restmonomer:	< 1,0 %
Haltbarkeit:	10 Jahre

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Mißempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen:

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis:

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Instructions for use

For the production of denture bases in dental milling systems:

Acrylic blanks made of PMMA (polymethyl methacrylate).

Indications:

Tizian PMMA pink Blanks are made of a millable acrylic (PMMA). They are indicated for the production of denture bases. The material can be individualized with conventional denture colors.

Finishing / polishing:

Finish with cross-cut hard metal mills. Polish with conventional high lustre polishing paste and goat bristle brushes.

Important: Do not overheat the acrylic when using mills, steam clean, or similar tools to finish it.

Processing:

The optimal ambient temperature for milling Tizian PMMA pink Blanks is 20–25 °C (68–77 °F). Please always follow the instructions supplied with your milling machine.

The milling parameters strongly depend upon the milling machine, the CAM software as well as on the milling strategies used. In case of doubt, it is always best to use the parameters for PMMA.

Drill holes are prepared in accordance with the measurements of the acrylic teeth which will be used. The teeth, which were previously roughened and prepared with an undercut, are covered with a thin layer of HS Cross Liquid. Avoid pooling and leave the prepared teeth to dry for 2–3 minutes. Position the teeth in the prosthesis and thinly cover the contact area with PMMA (FuturaJet). Polymerize in a pressure pot at 2–4 bar and at 45 °C (113 °F), for 15 minutes.

Please note!

When milling Tizian PMMA pink Blanks, respirable dust can be released which may damage the lungs or lead to irritations of the eyes and skin. Therefore, the material must only be processed while using a proper and efficient extractor system.

Please adhere to the following safety rules:

- Only process PMMA blanks underneath a local extractor system.
- Ensure that product dust will not come in touch with eyes or mucous membranes.
- Do not inhale dust.
- Wear face mask and protective goggles.

Storage:

Store in a dry place at temperatures between 10 °C and 25 °C (50 °F and 77 °F). Protect from direct sunlight and from humidity.

Shelf-life:

The maximum shelf-life is printed on the label of each pack. Do not use after the expiry date.

Disposal:

The material can be disposed of with normal household trash.

Guarantee:

Our processing instructions, regardless of whether they are issued verbally, in writing or in the form of a practical demonstration, are based upon our own experience and can therefore be regarded solely as guidelines.

Physical properties:

The physical properties are mean values and may slightly vary between delivery batches.

Composition

PMMA	> 98%
anorganic pigments	< 2%

Vicker's hardness	137 MPa
bending strength	91 MPa
E-module	2650 MPa
water absorption	26.8 µg/mm ³
water solubility	1.6 µg/mm ³
residual monomer	< 1,0 %
shelf life	10 years

Side effects

Undesirable side effects of this medical device are to be expected only in extremely rare cases if the product is handled and used correctly. However, immune reactions (e. g. allergies) or local discomfort cannot be excluded completely. If you become aware of undesirable side effects, please notify us, even in case of doubt.

Contra-indications / interactions

If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Note

Please ensure that all above information is readily available to the attending dentist in case this product is used. Please also note the material safety data sheets available.

