

Adern für Prothesenkunststoffe



SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group

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

CE 0297

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

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme. Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytät/ja/ti potilas toimi.

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 allvariga 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 των παρόντων 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 kundservice, inden De tager produktet i brug. Som producent af dette medicinskeprodukt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicinskeprodukt 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 gamtinio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gamtinio 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 teljesen, akkor a termék használatá előt 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 разбираете напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение 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 tõsistest ohuohutimistest 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 prijavljenu 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.

Verarbeitungsanweisung

Zweckbestimmung:

Die Prothesenkunststoffe bestehen aus jeweils einer Flüssig- und einer Pulverkomponente, aus denen vom Zahntechniker im Dentallabor in unterschiedlichen Herstellungsverfahren Prothesen und Schienen gefertigt werden. Die Prothesenkunststoffe sind für die Anfertigung von Schienen, Teilprothesen, Vollprothesen oder Modellprothesen vorgesehen.

Allgemeine Produktbeschreibung:

Adern für Prothesenkunststoffe auf Pulver/Flüssigkeits-Basis zur Individualisierung von Prothesen

Zusammensetzung:

Fasern aus Zellulose oder Polyamid, je nach Typ

Indikationen:

Zur ästhetischen Individualisierung von Prothesenbasen, zur Darstellung von Adern im Gaumenbereich.

Kontraindikationen / Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Bei bekannter Allergie gegen eine der Komponenten nicht verwenden. Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Anwendung / Verarbeitung:

Nach Abwiegen der Flüssigkeit wird die gewünschte Menge an Adern hinzugegeben und homogen durchgespatelt. Anschließend gibt man die entsprechend der Flüssigkeitsmenge abgewogene Menge an Kunststoffpulver hinzu und verfährt im Weiteren gemäß der Verarbeitungsanleitung des betreffenden Prothesenkunststoffes. Die Adern sind sowohl für heiß- als auch kalthärtende Prothesenkunststoffe geeignet.

Lagerung:

Lagertemperatur 10 - 25 °C / 50 - 77 °F.

Haltbarkeit:

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

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Entsorgung:

Adern können im Hausmüll entsorgt werden. Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und/oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Instructions for use

Purpose:

Denture acrylics consist of a liquid component and a powder component. Dentures and splints are manufactured with these materials by the dental technician in the dental laboratory using various manufacturing processes. The denture acrylics are intended for the fabrication of splints, partial dentures, full dentures or model dentures.

General product description:

Veins for denture acrylics on powder / liquid-basis for the individualization of dentures.

Composition:

Cellulose fibres or polyamide, depending on the type

Indications:

For aesthetic individualization of denture bases and for visualization of veins in the palate area.

Contra-indications / interactions:

Do not use if there is a known allergy to any of the components. If a patient has known hyper-sensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Application / processing:

After weighing the liquid, add the desired amount of veins and mix homogeneously with a spatula. Then add the amount of acrylic powder weighed out according to the amount of liquid and proceed according to the processing instructions of the denture acrylic in question. The veins are suitable for both hot- and cold-curing denture base acrylics.

Storage:

Storage temperature 10 - 25 °C / 50 - 77 °F.

Shelf-life:

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

Side-effects:

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e. g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. All serious incidents occurring in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer and the relevant competent authority.

Disposal:

Veins can be disposed of as domestic waste. Residual quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and/or statutory regulations.