0123

Gebrauchsanweisung

Stand 01/2024

1. Allgemein **Betrifft die von Gebdi Dental Products entwickelten Front.- Seiten.- und Composite Zähne sowie das Tunnelwachs. Die vorliegenden Hinweise beinhalten eine Anleitung, die unbedingt eingehalten werden muss, damit eine sachgemäße Verwendung und die Einhaltung sicherer Bedingungen gewährleistet sind. Es ist unerlässlich, diese und insbesondere die Hinweise vor der ersten Verwendung zu lesen.**

1.1. Produkt

Alle Frontzähne	**von Art.-Nr. 23201**	**bis Art.-Nr. 28517**
Alle Seitenzähne	**von Art.-Nr. 20001**	**bis Art.-Nr. 22516**
Alle Composite Seitenzähne	**von Art.-Nr. 29001**	**bis Art.-Nr. 29516**
Tunnelwachs weiß	**Art.-Nr. 78200**	

1.2. Herstelleranschrift

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Deutschland
Telefon: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **E-Mailadresse:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Zahntechnische Fragen:** +49 7733 94 10 20

2. Allgemeine Information

Oben genannte Produkte sind zur Verarbeitung von zahntechnischem Fachpersonal für den zahnmedizinischen Restaurationsbedarf im Munde des Patienten anzuwenden und werden auf den Vorgaben des Zahnarztes hergestellt.

2.1 Haltbarkeitsdauer (Verwendbar bis) und Lebensdauer

Die Haltbarkeitsdauer (Verwendbar bis) der Zähne beträgt 10 Jahre und die Haltbarkeit bei dem Tunnelwachs beträgt 4 Jahre. Es sind keine Daten für die Lebensdauer verfügbar. Dies hängt von vielen Faktoren ab, wie z.B. Zahnhygiene, Essgewohnheiten, Verarbeitung durch den Zahnarzt oder Zahntechniker... Dies wird durch regelmäßige Besuche beim Zahnarzt beurteilt.

3. Indikation

Zur Herstellung von Total und Teilprothesen auf PMMA Basis (Polymethylmethaacrylat), sowie zur leichteren Positionierung der Tribos Zähne mit Tunnelwachs.

3.1. Hinweise für den Gebrauch

Nur ausgebildete und erfahrene Zahntechniker bringen die für die sachgerechte Verwendung dieses medizinischen Produkts erforderlichen Voraussetzungen mit.
Oben genannte Produkte sind halbfertige, medizinische Artikel und müssen fachgerecht und nach bewährten und gängigen Methoden weiterverarbeitet werden. Im Fall von Wachsanproben im Munde des Patienten wird empfohlen, die Verbindungsstellen zwischen Wachs und Prothesenzähnen maximal zu verstärken um ein Ausbruch der Zähne während der Anprobe zu vehindern.

3.2. Aufstellung

Sämtliche gängigen Aufstellmethoden sind möglich. Lateral und Protrusionsbewegungen müßen mit dem Artikulator und entsprechenden Vorabinformationen des Zahnarztes (Progenie, Kreuzverzahnung und Bißregistrationen) nachvollzogen werden können. Auf entsprechende Freiräume während dieser Bewegungen ist zu achten. Die Zähne dürfen durch zu dünnes Anschleifen nicht geschwächt werden um spätere Frakturen zu vermeiden.
Das Tunnelwachs bietet insbesondere bei Kunststoffzähnen mit Tunnelform die optimale Positionierhilfe, kann aber auch bei allen anderen Zahnformen durch Zuschneiden des Tunnelwachses verwendet werden.

3.3. Verbindung Kunststoffzähne zur Prothesenbasis

Nach der Anprobe im Mund des Patienten und vor dem Einbringen der Prothesenbasis, werden die Zähne von Wachsresten gereinigt und die Unterseite zur Prothesenbasis leicht angeschliffen. Ggf.können leichte Unterschnitte geschaffen und mit Monomer benetzt werden. Alle Maßnahmen tragen zu einer guten Verbindung zwischen Kunststoff/Compositezahn und Prothesenbasis bei.
Es können als Prothesenbasis Heiß oder Kaltpolymerisate, sowie Injektionsverfahren angewendet werden.
Im Übrigen sind die Herstellerangaben der Prothesenmaterialhersteller und deren Kontraindikationen zu berücksichtigen.a

3.4. Einsetzen des Zahnersatzes

Vor dem Einsetzen des Zahnersatzes in den Mund des Patienten muss gemäß guter klinischer handwerklicher Praxis eine Reinigung und Desinfektion erfolgen.

4. Hinweise zur Lagerung

Alle Wachse und Kunstoff/Composite Zähne sollten vor Verunreinigungen sowie direkter Sonneneinstrahlung, trocken und bei Temperaturen unter 30°C geschützt gelagert werden. Es ist eine Sichtkontrolle der gesamten Zahnoberfläche durchzuführen Angeschliffene Zähne sollten aus Stabilitätsgründen oder Farbabweichungen nicht mehr verwendet und entsorgt werden. Die restlichen Kunstoff/Compositezähne wieder im Zahnschrank und restliches Tunnelwachs in Orginalverpackung lagern.

5. Kontraindikation

Bei extremen Bißverhältnissen, bei welchen nicht der nötige Freiraum der Mundbewegungen geschaffen werden kann und bei Bißverhältnissen, welche keine ausreichende Stabilität zur Prothesenbasis garantieren oder den Kunststoffzahn in seiner gesamten Stabilität beeinträchtigen.

Anhand unseren Auswertungen sind gegenwärtig keine allergischen Reaktionen vorgekommen oder bekannt. Ungeachtet hiervon müssen Vorkomnisse einer allergischen Reaktion, die bei Patienten beobachtet oder festgestellt wurden umgehend mitgeteilt werden.
Sind allergische Reaktionen bei dem Patienten bekannt, sind die unter der Punkt 1.1 genannten Produkte nicht anzuwenden.

6. Sicherheitshinweise

Das Schleifen der Prothesenzähne sollte langsam, mit wenig Druck und geeigneten Kunststofffräsen erfolgen um keine Materialdefekte (Risse, Abplatzungen) zu verursachen. Bei Nichtbeachtung kann Kunststoff beim Schleifen heiß werden und Verbrennungen auf der Haut verursachen. Auf Augenschutz, Mundschutz und Absaugvorrichtung bei der Verarbeitung nicht verzichten.

7 Kundendienst

Bei eventuellen Problemen im Zusammenhang mit der Verarbeitung oder Verbesserungsvorschlägen ist es zwingend erforderlich, die Lotnummer zu notieren und mit Gebdi Dental Products GmbH Kontakt aufzunehmen.

7.1. Entsorgung

Nach dem Einsetzen des Zahnersatzes in den Mund ist das Produkt wie medizinischer Sondermüll zu handhaben. Bitte beachten sie die Ihre regionalen Vorschriften

8. Zur Beachtung

Alle gesetzlich gültigen Bestimmungen für Bestellung, Verarbeitung und Entsorgung sind zu berücksichtigen
Bei nicht bestimmungsgemäßer verwendung erlöschen sämtliche Garantie ind Haftungsansprüche !

9. Symbole

	Hersteller
CE 0123	**CE Zeichen mit Nummer der benannten Stelle**
	Vor Sonnenlicht schützen
	Oberer Temperaturgrenzwert (bis 30°C)
	Gebrauchsanweisung beachten
Rx only	**FOR DENTAL PROFESSIONALS ONLY (USA)**
NON STERILE	**Nicht steriles Produkt**
REF	**Bestellnummer**
LOT	**Chargennummer**
	Herstelldatum
	Verwendbar bis
CH REP	**Schweizer Bevollmächtigter**

CE 0123

Instruction manual

Status 01/2024

1. General **Concerns the anterior, posterior and composite teeth and the tunnel wax developed by Gebdi Dental Products. These instructions contain guidance that must be followed to ensure proper use and compliance with safe conditions. It is essential to read them, and in particular the instructions, before using them for the first time.**

1.1. Product	**All anterior teeth**	**from item no. 23201**	**until item no. 28517**
	All posterior teeth	**from item no. 20001**	**until item no. 22516**
	All composite posterior teeth	**from item no. 29001**	**until item no. 29516**
	Tunnel wax white	**Item no. 78200**	

1.2. Manufacturer address

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestrasse 3a, 78234 Engen, Germany
Phone: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **E-mail address:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Dental technical questions:** +49 7733 94 10 20

2. General information

The above-mentioned products are to be used by dental technicians for dental restorative needs in the patient's mouth and are manufactured according to the dentist's specifications.

2.1 Shelf life (use by) and durability

The shelf life (use by) of the teeth is 10 years and the shelf life of the tunnel wax is 4 years. No data is available for the service life. This depends on many factors, such as dental hygiene, eating habits, processing by the dentist or dental technician... This is assessed by regular visits to the dentist.

3. Indication

For the fabrication of complete and partial dentures based on PMMA (polymethyl methaacrylate), as well as for easier positioning of Tribos teeth with tunnel wax.

3.1. Instructions for use

Only trained and experienced dental technicians bring the skills required for the proper use of this medical products with the necessary prerequisites.
The above-mentioned products are semi-finished medical articles and must be further processed professionally and according to proven and common methods. In the case of wax try-ins in the patient's mouth, it is recommended to reinforce the junctions between the wax and the denture teeth as much as possible to prevent the teeth from erupting during the try-in.

3.2. Lineup

All common set-up methods are possible. Lateral and protrusion movements must be able to be reproduced with the articulator and corresponding preliminary information from the dentist (progeny, cross-dentition and bite registrations). Care must be taken to ensure that there is adequate clearance during these movements. The teeth must not be weakened by too thin grinding in order to avoid later fractures.
The tunnel wax offers the optimum positioning aid especially for acrylic teeth with a tunnel shape, but can also be used for all other tooth shapes by cutting the tunnel wax to size.

3.3. Connection of acrylic teeth to denture base

After the fitting in the patient's mouth and before inserting the denture base, the teeth are cleaned of wax residues and the underside to the denture base is lightly ground. If necessary, slight undercuts and application of monomer can be created. All measures contribute to a good bond between the acrylic/composite tooth and the denture base. Hot or cold polymers, as well as injection methods, can be used as denture base.
In all other respects, the prosthetic material manufacturer's instructions and their contraindications must be taken into account. a

3.4. Insertion of the denture

Before placing the denture in the patient's mouth, cleaning and disinfection must be performed in accordance with good clinical craft practice.

4. Storage instructions

All waxes and plastic/composite teeth should be stored away from contamination and direct sunlight, in a dry place and protected from temperatures below 30°C. A visual inspection of the entire tooth surface should be carried out Milled teeth should no longer be used for reasons of stability or color deviations and should be disposed of. Store the remaining plastic/composite teeth back in the tooth cabinet and the remaining tunnel wax in the original packaging.

5. Contraindication

In case of extreme bite conditions, where the necessary free space of the mouth movements cannot be created and in case of bite conditions, which do not guarantee sufficient stability to the denture base or affect the acrylic tooth in its overall stability.
Based on our evaluations, no allergic reactions have occurred or are known at this time. Notwithstanding this, any incidents of allergic reaction observed or detected in patients must be reported immediately.

If allergic reactions are known to occur in the patient, the products mentioned in point 1.1 should not be used.

6. Safety instructions

The denture teeth should be ground slowly, with little pressure and suitable plastic burs in order not to cause any material defects (cracks, chipping). If this is not observed, plastic can become hot during milling and cause burns on the skin. Do not dispense with eye protection, mouth protection and suction equipment during processing.

7. Customer service

In case of any problems related to processing or suggestions for improvement, it is mandatory to note the lot number and contact Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Disposal

After the denture has been placed in the mouth, the product must be handled as hazardous medical waste. Please observe your regional regulations

8. For attention

All legally valid regulations for ordering, processing and disposal must be taken into account
In case of improper use, all warranty and liability claims become void!

9. Symbols

	Manufacturer
CE 0123	**CE mark with number of the notified body**
	Observe operating instructions
	Protect from sunlight
	Upper temperature limit (up to 30°C)
Rx only	**FOR DENTAL PROFESSIONALS ONLY (USA)**
NON STERILE	**Non-sterile product**
REF	**Order number**
LOT	**Batch number**
	Date of manufacture
	Usable until
CH REP	**Swiss authorized representative**

0123

Mode d'emploi

Version 01/2024

1. Généralités **Concerne les dents antérieures, latérales et composites développées par Gebdi Dental Products ainsi que la cire à tunnel. Les présentes remarques contiennent des instructions qui doivent être impérativement respectées afin de garantir une utilisation appropriée et le respect des conditions de sécurité. Il est indispensable de les lire, en particulier les remarques, avant la première utilisation.**

1.1. du produit

Toutes les dents antérieures	**de la réf. 23201**	**à la réf. 28517**
Toutes les dents postérieures	**de la réf. 20001**	**à la réf. 22516**
Toutes les dents postérieures en composite	**à la réf. 29516**	**de la réf. 29001**
Cire tunnel blanche	**Référence 78200**	

1.2. adresse du fabricant

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Allemagne
Téléphone : +49 7733 9410 16 **Fax** : +49 7733 64 34 **Adresse e-mail :** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Questions techniques dentaires :** +49 7733 94 10 20

2. Informations générales

Les produits susmentionnés doivent être utilisés par des techniciens dentaires spécialisés pour les restaurations dentaires dans la bouche du patient et sont fabriqués selon les prescriptions du dentiste.

2.1 Durée de conservation (à utiliser avant) et durée de vie

La durée de conservation (à utiliser avant) des dents est de 10 ans et celle de la cire à tunnel est de 4 ans. Aucune donnée n'est disponible concernant la durée de vie. Celle-ci dépend de nombreux facteurs, tels que l'hygiène dentaire, les habitudes alimentaires, la mise en œuvre par le dentiste ou le technicien dentaire... Elle est évaluée lors de visites régulières chez le dentiste.

3. Indication

Pour la fabrication de prothèses totales et partielles à base de PMMA (polyméthacrylate de méthyle), ainsi que pour faciliter le positionnement des dents Tribos avec de la cire à tunnel.

3.1. Conseils d'utilisation

Seuls les techniciens dentaires formés et expérimentés remplissent les conditions requises pour une utilisation appropriée de ce produit médical.
Les produits susmentionnés sont des articles médicaux semi-finis et doivent être transformés de manière professionnelle et selon des méthodes éprouvées et courantes. Dans le cas d'essais à la cire dans la bouche du patient, il est recommandé de de renforcer au maximum les points de jonction entre la cire et les dents prothétiques afin d'éviter que les dents ne se détachent pendant l'essayage.

3.2. Installation

Toutes les méthodes de montage courantes sont possibles. Les mouvements latéraux et de protrusion doivent pouvoir être reproduits à l'aide de l'articulateur et des informations préalables fournies par le dentiste (prognathisme, occlusion croisée et enregistrements occlusaux). Il convient de veiller à laisser suffisamment d'espace libre pendant ces mouvements. Les dents ne doivent pas être affaiblies par un meulage trop fin afin d'éviter toute fracture ultérieure.
La cire tunnel offre une aide au positionnement optimale, en particulier pour les dents en plastique de forme tunnel, mais peut également être utilisée pour toutes les autres formes de dents en la découpant.

3.3. Connexion des dents en résine à la base de la prothèse

Après l'essayage dans la bouche du patient et avant la mise en place de la base prothétique, les résidus de cire sont éliminés des dents et la face inférieure est légèrement poncée pour la base prothétique. Si nécessaire, de légères contre-dépouilles peuvent être créées et humidifiées avec du monomère. Toutes ces mesures contribuent à une bonne adhérence entre la dent en résine/composite et la base prothétique.
Des polymères à chaud ou à froid ainsi que des procédés d'injection peuvent être utilisés comme base prothétique.
Par ailleurs, les indications du fabricant du matériau prothétique et ses contre-indications doivent être prises en compte.a

3.4. Mise en place de la prothèse dentaire

Avant de mettre la prothèse dentaire en place dans la bouche du patient, il convient de procéder à un nettoyage et à une désinfection conformément aux bonnes pratiques cliniques.
.

4. Consignes de stockage

Toutes les cires et les dents en plastique/composite doivent être conservées à l'abri de la saleté et de la lumière directe du soleil, dans un endroit sec et à une température inférieure à 30 °C. Il convient de procéder à un contrôle visuel de toute la surface des dents. Les dents limées ne doivent plus être utilisées et doivent être jetées pour des raisons de stabilité ou de différences de couleur. Les dents en plastique/composite restantes doivent être replacées dans l'armoire à dents et la cire à tunnel restante doit être conservée dans
emballage d'origine.

5. Contre-indication

En cas de conditions d'occlusion extrêmes ne permettant pas de créer l'espace nécessaire aux mouvements de la bouche et en cas de conditions d'occlusion ne garantissant pas une stabilité suffisante de la base prothétique ou compromettant la stabilité globale de la dent en plastique
dans sa stabilité globale.

D'après nos évaluations, aucune réaction allergique n'est actuellement survenue ou connue. Indépendamment de cela, tout cas de réaction allergique observé ou constaté chez des patients doit être immédiatement signalé.
Si le patient présente des réactions allergiques connues, les produits mentionnés au point 1.1 ne doivent pas être utilisés.

6. Consignes de sécurité

Le meulage des dents prothétiques doit être effectué lentement, avec une pression faible et à l'aide de fraises pour résine appropriées afin de ne pas endommager le matériau (fissures, éclats). En cas de non-respect de cette consigne, la résine peut chauffer lors du meulage et provoquer des brûlures cutanées. Il est impératif de porter des lunettes de protection, un masque buccal et d'utiliser un dispositif d'aspiration pendant le traitement.

7 Service après-vente

En cas de problèmes liés au traitement ou de suggestions d'amélioration, il est impératif de noter le numéro de lot et de contacter Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Élimination

Une fois la prothèse dentaire mise en place dans la bouche, le produit doit être traité comme un déchet médical spécial. Veuillez respecter les réglementations en vigueur dans votre région.

8. À noter

Toutes les dispositions légales en vigueur concernant la commande, le traitement et l'élimination doivent être respectées.
En cas d'utilisation non conforme, toutes les garanties et droits à la responsabilité sont annulés !

9. Symboles

	Fabricant
CE 0123	**Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié**
	Protéger du soleil
	Limite supérieure de température (jusqu'à 30 °C)
	Respecter le mode d'emploi
Rx only	**RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS DENTAIRES (États-Unis)**
NON STERILE	**Produit non stérile**
REF	**Numéro de commande**
LOT	**Numéro de lot**
	Date de fabrication
	À utiliser avant
CH REP	**Mandataire suisse**

0123

Käyttöohje

Päivitetty 01/2024

1. Yleistä **Koskee Gebdi Dental Productsin kehittämiä etu-, sivu- ja komposiittihampaita sekä tunnelivahaa. Nämä ohjeet sisältävät ohjeita, joita on ehdottomasti noudatettava, jotta tuotteen asianmukainen käyttö ja turvalliset olosuhteet voidaan taata. On välttämätöntä lukea nämä ohjeet ja erityisesti varoitukset ennen ensimmäistä käyttökertaa.**

1.1. Tuote **Kaikki etuhampaat tuotenumerosta 23201 tuotenumero 28517 Kaikki sivuhampaat tuotenumerosta 20001 tuotenumeroon 22516 asti Kaikki komposiittiset sivuhampaat tuotenumerosta 29001 tuotenumeroon 29516**

Tunneli-vaha valkoinen Tuotenro 78200

1.2. Valmistajan osoite

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Saksa
Puhelin: +49 7733 9410 16 **Faksi**: +49 7733 64 34 **Sähköpostiosoite:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Hammastekniset kysymykset:** +49 7733 94 10 20

2. Yleistä tietoa

Yllä mainitut tuotteet on tarkoitettu hammasteknikoiden käyttöön potilaan suussa tehtäviä hammashoidon restaurointeja varten, ja ne valmistetaan hammaslääkärin ohjeiden mukaisesti.

2.1 Kestoaika (käyttökelpoinen) **ja käyttöikä**

Hampaiden säilyvyysaika (käyttökelpoinen päivämäärä) on 10 vuotta ja tunnelivahan säilyvyysaika on 4 vuotta. Käyttöiästä ei ole saatavilla tietoja. Se riippuu monista tekijöistä, kuten hampaiden hygieniasta, ruokailutottumuksista, hammaslääkärin tai hammasteknikon suorittamasta käsittelystä... Tämä arvioidaan säännöllisillä hammaslääkärikäynneillä.

3. Käyttöaihe

PMMA-pohjaisten (polymetyylimetakrylaatti) kokoproteesien ja osaproteesien valmistukseen sekä Tribos-hampaiden helpompaan asettamiseen tunnelivahalla.

3.1. Käyttöohjeet

Vain koulutetut ja kokeneet hammasteknikot täyttävät tämän lääkinnällisen tuotteen asianmukaisen käytön edellytykset. Yllä mainitut tuotteet ovat puolivalmiita lääketieteellisiä tuotteita, jotka on käsiteltävä ammattitaitoisesti ja vakiintuneiden ja yleisten menetelmien mukaisesti. Kun vahaa sovitetaan potilaan suussa, on suositeltavaa vahvistamaan vahakappaleen ja hammasproteesin liitoskohdat mahdollisimman hyvin, jotta hampaat eivät irtoa sovituksen aikana.

3.2. Asettelu

Kaikki tavanomaiset asettamismenetelmät ovat mahdollisia. Lateraalisten ja protruusioliikkeiden on oltava jäljiteltävissä artikulaattorilla ja hammaslääkärin antamien ennakkotietojen (progenia, ristipurenta ja purentatallenteet) avulla. Näiden liikkeiden aikana on huolehdittava riittävistä vapaista tiloista. Hampaita ei saa heikentää liian ohuella hiomisella, jotta vältytään myöhemmiltä murtumilta.
Tunneli-vaha tarjoaa optimaalisen apuvälineen erityisesti tunnelimuotoisten muovihampaiden asetteluun, mutta sitä voidaan käyttää myös kaikkien muiden hammasmuotojen kanssa leikkaamalla tunneli-vahaa sopivaksi.

3.3. Muovihampaiden liittäminen proteesin pohjaan

Potilaan suussa suoritetun sovituksen jälkeen ja ennen proteesin pohjan asettamista hampaat puhdistetaan vahajäämistä ja proteesin pohjan alapinta hiotaan kevyesti. Tarvittaessa voidaan tehdä kevyitä alaleikkauksia ja kostuttaa ne monomeerilla. Kaikki toimenpiteet edistävät muovi-/komposiittihampaan ja proteesin pohjan välistä hyvää kiinnittymistä.
Proteesin pohjana voidaan käyttää kuuma- tai kylmäpolymeerituotteita sekä injektiomenetelmiä.
Muutoin on otettava huomioon proteesimateriaalien valmistajien ohjeet ja vasta-aiheet.a

3.4. Hammasproteesin asettaminen

Ennen hammasproteesin asettamista potilaan suuhun on suoritettava hyvä kliininen käsityötaito on suoritettava puhdistus ja desinfiointi.

4. Säilytysohjeet

Kaikki vahat ja muovi-/komposiittihampaat on säilytettävä suojattuna likaantumiselta ja suoralta auringonvalolta, kuivassa paikassa ja alle 30 °C:n lämpötilassa. Koko hampaan pinta on tarkastettava silmämääräisesti. Hiottuja hampaita ei saa käyttää enää vakauden tai värivaihteluiden vuoksi, vaan ne on hävitettävä. Loput muovi-/komposiittihampaat tulee palauttaa hammaskaappiin ja loput tunnelivaha alkuperäispakkaukseensa.

5. Vasta-aiheet

Äärimmäisissä purentatilanteissa, joissa suun liikkeille ei voida luoda tarvittavaa tilaa, ja purentatilanteissa, joissa ei voida taata riittävää vakautta proteesin pohjalle tai jotka kokonaisvakauden kannalta haitallisia.

Arviointiemme perusteella allergisia reaktioita ei ole tällä hetkellä esiintynyt tai tiedossa. Tästä huolimatta potilailla havaituista tai todetuista allergisista reaktioista on ilmoitettava välittömästi.
Jos potilaalla on tiedossa olevia allergisia reaktioita, kohdassa 1.1 mainittuja tuotteita ei saa käyttää.

6. Turvallisuusohjeet

Proteesihampaiden hionta on suoritettava hitaasti, pienellä paineella ja sopivilla muovifreesillä, jotta materiaaliin ei synny vaurioita (halkeamia, lohkeamia). Jos tätä ohjetta ei noudateta, muovi voi kuumentua hionnan aikana ja aiheuttaa palovammoja iholle. Käytä aina silmäsuojaimia, suunsuojaimia ja imulaitetta käsittelyn aikana.

7 Asiakaspalvelu

Jos käsittelyyn liittyy ongelmia tai parannusehdotuksia, on ehdottomasti merkittävä muistiin lot-numero ja otettava yhteyttä Gebdi Dental Products GmbH:iin.

7.1 Hävittäminen

Kun hammasproteesi on asetettu suuhun, tuotetta on käsiteltävä erityisenä lääketieteellisenä jätteenä. Noudata alueellisia määräyksiä.

8. Huomioitavaa

Kaikki tilaamista, käsittelystä ja hävittämisestä voimassa olevat lakisääteiset määräykset on otettava huomioon.
Epäasianmukaisessa käytössä kaikki takuu- ja vastuuvapausvaatimukset raukeavat!

9. Symbolit

	Valmistaja
CE 0123	**CE-merkki ja nimetyn laitoksen numero**
	Suojaa auringonvalolta
	Yläraja-arvo (enintään 30 °C)
	Noudata käyttöohjeita
Rx only	**VAIN HAMMASHOITOAANTIEN AMMATTILAISILLE (USA)**
NON STERILE	**Ei steriili tuote**
REF	**Tilausnumero**
LOT	**Erä**
	Valmistuspäivä
	Käyttökelpoinen
CH REP	**Sveitsin valtuutettu edustaja**

0123

Istruzioni per l'uso

Aggiornato al 01/2024

1. Informazioni generali **Riguarda i denti anteriori, laterali e compositi sviluppati da Gebdi Dental Products, nonché la cera per tunnel. Le presenti indicazioni contengono istruzioni che devono essere rigorosamente rispettate al fine di garantire un utilizzo corretto e il rispetto delle condizioni di sicurezza. È indispensabile leggere queste istruzioni, in particolare quelle riportate di seguito, prima del primo utilizzo.**

1.1. Prodotto **Tutti i denti anteriori dal codice articolo 23201 al codice articolo 28517 Tutti i denti posteriori dal codice articolo 20001 al codice articolo 22516 Tutti i denti posteriori in composito dal codice articolo 29001 al codice articolo 29516**

Cera per tunnel bianca Cod. art. 78200

1.2. Indirizzo del produttore gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Germania
Telefono: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **Indirizzo e-mail:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Domande relative all'odontoiatria:** +49 7733 94 10 20

2. Informazioni generali

I prodotti sopra citati devono essere utilizzati da personale odontotecnico specializzato per il restauro dentale nella bocca del paziente e vengono realizzati secondo le indicazioni del dentista.

2.1 Durata di conservazione (da utilizzare entro) **e durata di vita**

La durata di conservazione (utilizzabile fino al) dei denti è di 10 anni e quella della cera per tunnel è di 4 anni. Non sono disponibili dati relativi alla durata. Questa dipende da molti fattori, quali l'igiene dentale, le abitudini alimentari, la lavorazione da parte del dentista o dell'odontotecnico... La durata viene valutata durante le visite periodiche dal dentista.

3. Indicazioni

Per la realizzazione di protesi totali e parziali a base di PMMA (polimetilmetacrilato) e per facilitare il posizionamento dei denti Tribos con cera per tunnel.

3.1. Istruzioni per l'uso

Solo odontotecnici qualificati ed esperti possiedono i requisiti necessari per l'uso corretto di questo prodotto medico.
I prodotti sopra citati sono articoli medici semilavorati e devono essere lavorati in modo professionale e secondo metodi collaudati e comuni. Nel caso di prove in cera nella bocca del paziente, si raccomanda di
rafforzare al massimo i punti di giunzione tra la cera e i denti protesici per evitare che i denti si stacchino durante la prova.

3.2. Installazione

Sono possibili tutti i metodi di posizionamento comuni. I movimenti laterali e di protrusione devono poter essere riprodotti con l'articolatore e le informazioni preliminari fornite dal dentista (progenia, occlusione incrociata e registrazioni occlusali). È necessario prestare attenzione agli spazi liberi durante questi movimenti. I denti non devono essere indeboliti da una molatura troppo sottile per evitare fratture successive.
La cera a tunnel offre un ausilio di posizionamento ottimale, in particolare per i denti in resina con forma a tunnel, ma può essere utilizzata anche per tutte le altre forme di denti tagliando la cera a tunnel.

3.3. Collegamento dei denti in resina alla base della protesi

Dopo la prova nella bocca del paziente e prima dell'inserimento della base protesica, i denti vengono puliti dai residui di cera e la parte inferiore viene leggermente levigata per adattarsi alla base protesica. Se necessario, è possibile creare lievi sottosquadri e bagnarli con monomero. Tutte queste misure contribuiscono a garantire un buon collegamento tra il dente in resina/composito e la base protesica.
Come base protesica è possibile utilizzare polimerizzabili a caldo o a freddo, nonché procedure di iniezione.
Per il resto, è necessario tenere conto delle indicazioni del produttore del materiale protesico e delle relative controindicazioni.a

3.4. Inserimento della protesi

Prima di inserire la protesi nella bocca del paziente, è necessario eseguire una pulizia e una disinfezione secondo le buone pratiche cliniche.
.

4. Indicazioni per la conservazione

Tutte le cere e i denti in plastica/composito devono essere conservati al riparo da contaminazioni e dalla luce solare diretta, in un luogo asciutto e a temperature inferiori a 30 °C. È necessario eseguire un controllo visivo dell'intera superficie dei denti. I denti levigati non devono più essere utilizzati e devono essere smaltiti per motivi di stabilità o variazioni di colore. Riporre i denti in resina/composito rimanenti nell'armadietto dei denti e la cera per tunnel rimanente nella
confezione originale.

5. Controindicazioni

In caso di condizioni di occlusione estreme, in cui non è possibile creare lo spazio necessario per i movimenti della bocca, e in caso di condizioni di occlusione che non garantiscono una stabilità sufficiente alla base della protesi o che compromettono la stabilità complessiva del dente in resina
nella sua stabilità complessiva.

Sulla base delle nostre valutazioni, al momento non sono state riscontrate né sono note reazioni allergiche. Ciononostante, è necessario segnalare immediatamente eventuali casi di reazioni allergiche osservati o riscontrati nei pazienti.
Se il paziente presenta reazioni allergiche note, non utilizzare i prodotti indicati al punto 1.1.

6. Avvertenze di sicurezza

La molatura dei denti protesici deve essere eseguita lentamente, con una pressione ridotta e frese per resina adeguate, al fine di non causare difetti del materiale (crepe, scheggiature). In caso di mancata osservanza, la resina può surriscaldarsi durante la molatura e causare ustioni sulla pelle. Durante la lavorazione è indispensabile indossare occhiali protettivi, mascherina e utilizzare un dispositivo di aspirazione.

7 Assistenza

In caso di eventuali problemi relativi alla lavorazione o di suggerimenti di miglioramento, è indispensabile annotare il numero di lotto e contattare Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Smaltimento

Dopo l'inserimento della protesi dentaria in bocca, il prodotto deve essere trattato come rifiuto medico speciale. Si prega di osservare le normative regionali vigenti.

8. Da tenere presente

È necessario rispettare tutte le disposizioni di legge vigenti in materia di ordinazione, lavorazione e smaltimento.
In caso di uso non conforme, decadono tutti i diritti di garanzia e responsabilità!

9. Simboli

	Produttore
CE 0123	**Marchio CE con numero dell'organismo notificato**
	Proteggere dalla luce solare
	Limite massimo di temperatura (fino a 30 °C)
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
Rx only	**SOLO PER PROFESSIONISTI DEL SETTORE ODONTOIATRICO (USA)**
NON STERILE	**Prodotto non sterile**
REF	**Numero d'ordine**
LOT	**Numero di lotto**
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
CH REP	**Rappresentante autorizzato in Svizzera**

0123

Instrucciones de uso

Versión 01/2024

1. General **Se refiere a los dientes frontales, laterales y compuestos desarrollados por Gebdi Dental Products, así como a la cera para túneles. Las presentes instrucciones contienen indicaciones que deben seguirse estrictamente para garantizar un uso adecuado y el cumplimiento de las condiciones de seguridad. Es imprescindible leer estas instrucciones, en particular las indicaciones, antes del primer uso.**

1.1. Producto **Todos los dientes frontales desde el n.º de art. 23201 al n.º de art. 28517**
Todos los dientes laterales desde el n.º de art. 20001 hasta el n.º de art. 22516 Todos los dientes posteriores de composite desde el n.º de art. 29001 hasta el n.º de art. 29516

Cera para túneles blanca N.º de art. 78200

1.2. Dirección del fabricante gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Alemania
Teléfono: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **Dirección de correo electrónico:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Preguntas sobre técnica dental:** +49 7733 94 10 20

2. Información general

Los productos mencionados anteriormente deben ser utilizados por personal técnico dental especializado para la restauración dental en la boca del paciente y se fabrican según las especificaciones del odontólogo.

2.1 Periodo de conservación (consumir antes de) **y vida útil**

La fecha de caducidad (utilizable hasta) de los dientes es de 10 años y la fecha de caducidad de la cera para túneles es de 4 años. No hay datos disponibles sobre la vida útil. Esta depende de muchos factores, como la higiene dental, los hábitos alimenticios, el tratamiento por parte del odontólogo o el técnico dental... Esto se evalúa mediante visitas periódicas al odontólogo.

3. Indicación

Para la fabricación de prótesis totales y parciales a base de PMMA (polimetilmetacrilato), así como para facilitar el posicionamiento de los dientes Tribos con cera para túneles.

3.1. Indicaciones de uso

Solo los técnicos dentales cualificados y con experiencia reúnen los requisitos necesarios para el uso adecuado de este producto médico.
Los productos mencionados anteriormente son artículos médicos semiacabados y deben procesarse de manera profesional y según métodos probados y habituales. En el caso de pruebas de cera en la boca del paciente, se recomienda reforzar al máximo las uniones entre la cera y los dientes protésicos para evitar que se rompan durante la prueba.

3.2. Colocación

Se pueden utilizar todos los métodos de montaje habituales. Los movimientos laterales y de protrusión deben poder reproducirse con el articulador y la información previa correspondiente del odontólogo (progenia, oclusión cruzada y registros de mordida). Se debe prestar atención a que haya suficiente espacio libre durante estos movimientos. Los dientes no deben debilitarse por un pulido demasiado fino para evitar fracturas posteriores.
La cera para túneles ofrece una ayuda óptima para el posicionamiento, especialmente en dientes de plástico con forma de túnel, pero también se puede utilizar con todas las demás formas de dientes recortando la cera para túneles.

3.3. Unión de los dientes de plástico a la base de la prótesis

Después de probarla en la boca del paciente y antes de colocar la base de la prótesis, se limpian los restos de cera de los dientes y se lija ligeramente la parte inferior de la base de la prótesis. Si es necesario, se pueden crear ligeros recortes y humedecerlos con monómero. Todas estas medidas contribuyen a una buena unión entre el diente de plástico/compuesto y la base de la prótesis.
Como base de la prótesis se pueden utilizar polímeros termoplásticos o termoflexibles, así como procedimientos de inyección.
Por lo demás, deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante del material protésico y sus contraindicaciones.a

3.4. Colocación de la prótesis dental

Antes de colocar la prótesis dental en la boca del paciente, se debe realizar una limpieza y desinfección de acuerdo con las buenas prácticas clínicas.
.

4. Indicaciones para el almacenamiento

Todas las ceras y los dientes de plástico/compuestos deben almacenarse protegidos de la suciedad y de la luz solar directa, en un lugar seco y a temperaturas inferiores a 30 °C. Se debe realizar una inspección visual de toda la superficie dental. Los dientes pulidos no deben volver a utilizarse y deben desecharse por motivos de estabilidad o diferencias de color. Los dientes de plástico/compuestos restantes deben volver a guardarse en el armario para dientes y la cera para túneles restante en su embalaje original.

5. Contraindicaciones

En casos de mordida extrema, en los que no se puede crear el espacio libre necesario para los movimientos bucales, y en casos de mordida que no garantizan una estabilidad suficiente para la base de la prótesis o que comprometen la estabilidad total del diente de plástico
en toda su estabilidad.

Según nuestras evaluaciones, actualmente no se han producido ni se conocen reacciones alérgicas. No obstante, cualquier reacción alérgica observada o detectada en pacientes debe comunicarse inmediatamente.
Si se conocen reacciones alérgicas en el paciente, no se deben utilizar los productos mencionados en el punto 1.1.

6. Indicaciones de seguridad

El pulido de los dientes protésicos debe realizarse lentamente, con poca presión y fresas de plástico adecuadas para no causar defectos en el material (grietas, astillamientos). Si no se respetan estas indicaciones, el plástico puede calentarse durante el pulido y causar quemaduras en la piel. No prescindir de protección ocular, protección bucal y dispositivo de aspiración durante el procesamiento.

7 Servicio de atención al cliente

En caso de problemas relacionados con el procesamiento o de sugerencias de mejora, es imprescindible anotar el número de lote y ponerse en contacto con Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Eliminación

Una vez colocada la prótesis dental en la boca, el producto debe tratarse como residuo médico especial. Tenga en cuenta la normativa regional vigente.

8. A tener en cuenta

Se deben tener en cuenta todas las disposiciones legales vigentes relativas al pedido, el procesamiento y la eliminación.
¡El uso indebido anula todas las garantías y derechos de responsabilidad!

9. Símbolos

	Fabricante
CE 0123	**Marca CE con número del organismo notificado**
	Proteger de la luz solar
	Límite superior de temperatura (hasta 30 °C)
	Seguir las instrucciones de uso
Rx only	**SOLO PARA PROFESIONALES DENTALES (EE. UU.)**
NON STERILE	**Producto no estéril**
REF	**Número de pedido**
LOT	**Número de lote**
	Fecha de fabricación
	Caducidad
CH REP	**Representante autorizado en Suiza**

CE 0123

Инструкции по применению

Статус 01/2024

1. Общие сведения **Касается передних, боковых и композитных зубов и туннельного воска, разработанного компанией Gebdi Dental Products. Эти инструкции содержат указания, которым необходимо следовать для обеспечения надлежащего использования и соблюдения безопасных условий. Перед первым использованием необходимо обязательно прочитать их, в частности, инструкцию.**

1.1. Продукт	**Все передние зубы**	**из позиции № 23201**	**до ст. № 28517**
	Все боковые зубы	**из пункта № 20001**	**до ст. № 22516**
	Все композитные боковые зубы	**из позиции № 29001**	**до арт. 29516**
	Туннельный воск белый	**Артикул: 78200**	

1.2. Адрес производителя

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Германия
Телефон: +49 7733 9410 16 **Факс**: +49 7733 64 34 **Адрес электронной почты:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Технические вопросы по стоматологии:** +49 7733 94 10 20

2. Общая информация

Вышеупомянутые изделия предназначены для обработки зубными техниками для нужд восстановления зубов в полости рта пациента и изготавливаются по спецификации стоматолога.

2.1 Срок годности (по использованию) и долговечность

Срок годности зубцов составляет 10 лет, а срок годности туннельного воска - 4 года. Данные о сроке службы отсутствуют. Это зависит от многих факторов, таких как гигиена зубов, привычки питания, обработка стоматологом или зубным техником... Это оценивается при регулярном посещении стоматолога.

3. Индикация

Для изготовления полных и частичных протезов на основе ПММА (полиметилметакрилата), а также для облегчения позиционирования зубов Tribos с помощью туннельного воска.

3.1. Инструкции по применению

Только обученные и опытные зубные техники обладают навыками, необходимыми для правильного использования этого медицинского средства
продукт с необходимыми предпосылками.
Вышеупомянутые продукты являются полуфабрикатами медицинского назначения и должны обрабатываться профессионально и в соответствии с проверенными и общепринятыми методами. В случае примерки воска во рту пациента рекомендуется максимально укрепить места соединения воска с зубами протеза, чтобы предотвратить прорезывание зубов во время примерки.

3.2. Состав

Возможны все распространенные способы установки. Боковые и протрузионные движения должны быть воспроизводимы с помощью артикулятора и соответствующей предварительной информации от стоматолога (прогения, перекрестный прикус и регистрация прикуса). Следите за тем, чтобы во время этих движений было достаточно места. Нельзя ослаблять зубы слишком тонкой шлифовкой, чтобы избежать последующих переломов.
Туннельный воск обеспечивает оптимальное позиционирование, особенно для акриловых зубов туннельной формы, но может использоваться и для любых других форм зубов, если туннельный воск обрезать по размеру.

3.3. Соединение акриловых зубов с базисом протеза

После примерки во рту пациента и перед установкой базиса протеза зубы очищаются от остатков воска, а нижняя сторона базиса протеза слегка шлифуется. При необходимости можно сделать небольшие надрезы и покрыть мономером.
Все меры способствуют хорошему сцеплению между акриловым/композитным зубом и базисом протеза.
В качестве основы протеза могут использоваться горячие или холодные полимеры, а также инъекционные методы.
Во всем остальном необходимо учитывать инструкции производителя и противопоказания изготовителей протезных материалов. а

3.4. Установка протеза

Перед установкой протеза в рот пациента он должен быть очищен и продезинфицирован в соответствии с требованиями хорошего клинического мастерства.

4. Инструкции по хранению

Все воски и смолы/композитные зубы следует хранить вдали от загрязнений и прямых солнечных лучей, в сухом месте и защищать от температуры ниже 30 °C. Необходимо провести визуальный осмотр всей поверхности зуба Отшлифованные зубы не должны больше использоваться по причинам стабильности или цветовых отклонений и должны быть утилизированы. Храните оставшиеся смоляные/композитные зубы обратно в зубном шкафу, а оставшийся туннельный воск - в оригинальной упаковке.

5. Противопоказания

В случае экстремальных условий прикуса, при которых невозможно создать необходимое свободное пространство для движений во рту, а также в случае условий прикуса, которые не гарантируют достаточной стабильности базиса протеза или нарушают всю стабильность акрилового зуба. Исходя из наших данных, аллергические реакции не возникали и не известны на сегодняшний день. Несмотря на вышеизложенное, о случаях аллергической реакции наблюдаемой или выявленной у пациентов, необходимо сообщать незамедлительно. Если известно, что у пациента есть аллергические реакции, нельзя использовать продукты, указанные в пункте 1.1.

6. Указания по технике безопасности

Шлифовка зубов протеза должна проводиться медленно, с небольшим давлением и подходящими пластмассовыми борами, чтобы не вызвать дефектов материала (трещин, сколов). При несоблюдении этого требования пластик может нагреться во время шлифовки и вызвать ожоги на коже. Во время обработки не пользуйтесь защитой глаз, рта и отсасывающим оборудованием.

7. Обслуживание клиентов

В случае возникновения каких-либо проблем в связи с обработкой или предложений по улучшению, необходимо обязательно отметить номер партии и связаться с Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Утилизация

После введения протеза в рот изделие необходимо утилизировать как опасные медицинские отходы. Соблюдайте региональные предписания

8. За внимание

Необходимо учитывать все юридически действующие предписания по заказу, обработке и утилизации
В случае ненадлежащего использования все гарантийные обязательства и претензии теряют силу!

9. Символы

	Производитель
CE 0123	**Знак CE с номером нотифицированного органа**
	Защищайте от солнечного света
	Верхний температурный предел (до 30°C)
	Следуйте инструкциям по применению
Rx only	**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ СТОМАТОЛОГИИ (США)**
NON STERILE	**Нестерильный продукт**
REF	**Номер заказа**
LOT	**Номер партии**
	Дата изготовления
	Можно использовать до
CH REP	**Швейцарский уполномоченный представитель**

0123

Инструкция за употреба

Състояние 01/2024

1. Общо **Относи се за предните, страничните и композитните зъби, разработени от Gebdi Dental Products, както и за тунелния восък. Настоящите указания съдържат инструкции, които трябва да се спазват стриктно, за да се гарантира правилното използване и спазването на безопасни условия. Необходимо е да прочетете тези указания, и по-специално предупрежденията, преди първата употреба.**

1.1. Продукт **Всички предни зъби от артикулен номер 23201 до артикулен номер 28517 Всички странични зъби от артикулен № 20001 до артикулен номер 22516 Всички странични зъби от композитен материал от артикул 29001 до артикулен номер 29516**

Туннелно восък бял артикулен номер 78200

1.2. Адрес на производителя gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Германия
Телефон: +49 7733 9410 16 **Факс**: +49 7733 64 34 **E-mail адрес:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Въпроси, свързани със зъботехниката:** +49 7733 94 10 20

2. Обща информация

Горепосочените продукти са предназначени за обработка от специалисти в областта на зъботехниката за зъболекарски възстановителни нужди в устата на пациента и се произвеждат съгласно указанията на зъболекаря.

2.1 Срок на годност (използваем до) **и експлоатационен срок**

Срокът на годност (използваем до) на зъбите е 10 години, а срокът на годност на тунелното восък е 4 години. Няма налични данни за експлоатационния срок. Той зависи от много фактори, като например хигиена на зъбите, хранителни навици, обработка от зъболекар или зъботехник... Това се оценява при редовни посещения при зъболекар.

3. Показания

За изработване на тотални и частични протези на базата на PMMA (полиметилметакрилат), както и за по-лесно позициониране на зъбите Tribos с тунелен восък.

3.1. Указания за употреба

Само обучени и опитни зъботехници притежават необходимите умения за правилното използване на този медицински продукт.
Горепосочените продукти са полуготови медицински изделия и трябва да бъдат обработвани по професионален начин и съгласно доказани и общоприети методи. В случай на восъчни проби в устата на пациента се препоръчва да се укрепят максимално местата на свързване между восъка и протезните зъби, за да се предотврати изпадането на зъбите по време на пробата.

3.2. Поставяне

Възможни са всички обичайни методи за поставяне. Страничните и протрузионните движения трябва да могат да се възпроизведат с артикулатора и съответната предварителна информация от зъболекаря (прогения, кръстосано захапване и регистрация на захапката). Трябва да се обърне внимание на съответните свободни пространства по време на тези движения. Зъбите не трябва да се отслабват чрез прекалено тънко шлифоване, за да се избегнат по-късни фрактури. Тунелният восък предлага оптимална помощ за позициониране, особено при пластмасови зъби с тунелна форма, но може да се използва и при всички други форми на зъбите чрез изрязване на тунелния восък.

3.3. Свързване на пластмасови зъби с протезната основа

След проба в устата на пациента и преди поставянето на протезната основа, зъбите се почистват от остатъци от восък и долната част се шлифова леко към протезната основа. При необходимост могат да се направят леки подрязвания и да се напоят с мономер. Всички тези мерки допринасят за добро свързване между пластмасовия/композитен зъб и протезната основа.
Като протезна основа могат да се използват горещи или студени полимери, както и инжекционни методи.
В останалите случаи трябва да се спазват указанията на производителите на протезни материали и техните противопоказания.

3.4. Поставяне на зъбната протеза

Преди поставянето на зъбната протеза в устата на пациента, съгласно добрата клинична практика трябва да се извърши почистване и дезинфекция.

4. Указания за съхранение

Всички восъци и пластмасови/композитни зъби трябва да се съхраняват на сухо място, защитени от замърсявания и пряка слънчева светлина, при температура под 30 °C. Трябва да се извърши визуална проверка на цялата повърхност на зъбите. Изпилените зъби не трябва да се използват повече и трябва да се изхвърлят поради причини, свързани със стабилността или отклонения в цвета. Останалите пластмасови/композитни зъби трябва да се съхраняват в шкафа за зъби, а останалата тунелна восъчна смес – в оригиналната опаковка.

5. Противопоказания

При екстремни условия на захапване, при които не може да се създаде необходимото свободно пространство за движенията на устата, и при условия на захапване, които не гарантират достатъчна стабилност на протезната основа или нарушават цялостната стабилност на пластмасовия зъб в цялостната му стабилност.

Въз основа на нашите оценки към момента не са наблюдавани или известни алергични реакции. Независимо от това, случаи на алергична реакция, наблюдавани или установени при пациенти, трябва да бъдат незабавно съобщавани.
Ако са известни алергични реакции при пациента, продуктите, посочени в точка 1.1, не трябва да се използват.

6. Указания за безопасност

Шлифоването на протезните зъби трябва да се извършва бавно, с малко налягане и подходящи фрези за пластмаса, за да не се причинят дефекти в материала (пукнатини, отчупвания). При неспазване на това изискване пластмасата може да се нагрее при шлифоването и да причини изгаряния на кожата. Не се отказвайте от предпазни очила, предпазна маска и аспирационно устройство при обработката.

7 Обслужване на клиенти

При евентуални проблеми, свързани с обработката, или предложения за подобрения, е задължително да се запише серийният номер и да се свържете с Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Изхвърляне

След поставянето на зъбната протеза в устата, продуктът трябва да се третира като специален медицински отпадък. Моля, спазвайте регионалните разпоредби.

8. Забележка

Трябва да се спазват всички законови разпоредби за поръчка, обработка и изхвърляне.
При нецелесъобразно използване всички гаранционни и отговорностни претенции се анулират!

9. Символи

	Производител
0123	**CE знак с номер на нотифицирания орган**
	Предпазвайте от слънчева светлина
	Горна граница на температурата (до 30 °C)
	Спазвайте инструкциите за употреба
Rx only	**САМО ЗА ДЕНТАЛНИ СПЕЦИАЛИСТИ (САЩ)**
NON STERILE	**Нестерилен продукт**
REF	**Номер на поръчката**
LOT	**Номер на партидата**
	Дата на производство
	Срок на годност
CH REP	**Швейцарски упълномощен представител**

CE 0123

Οδηγίες χρήσης

Έκδοση 01/2024

1. Γενικά **Αφορά τα δόντια πρόσθια, πλευρικά και σύνθετα που έχουν αναπτυχθεί από την Gebdi Dental Products, καθώς και το κερί για τούνελ. Οι παρούσες οδηγίες περιλαμβάνουν οδηγίες που πρέπει να τηρούνται απαραιτήτως, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή χρήση και η τήρηση των συνθηκών ασφαλείας. Είναι απαραίτητο να διαβάσετε αυτές τις οδηγίες, και ιδίως τις προειδοποιήσεις, πριν από την πρώτη χρήση.**

1.1. Προϊόν **Όλα τα μπροστινά δόντια από τον κωδικό 23201 έως κωδ. 28517**
Όλα τα πλαϊνά δόντια από τον κωδικό 20001 έως κωδ. 22516
Όλα τα σύνθετα πλευρικά δόντια από τον κωδικό 29001 έως κωδ. 29516

Λευκό κερί για σήραγγες Κωδικός 78200

1.2. Διεύθυνση κατασκευαστή gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 7733 9410 16 **Φαξ**: +49 7733 64 34 **Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Ερωτήσεις σχετικά με την οδοντοτεχνική:** +49 7733 94 10 20

2. Γενικές πληροφορίες

Τα προαναφερθέντα προϊόντα προορίζονται για χρήση από οδοντοτεχνίτες για οδοντιατρικές αποκαταστάσεις στο στόμα του ασθενούς και κατασκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του οδοντιάτρου.

2.1 Διάρκεια ζωής (χρησιμοποιήσιμο έως) **και διάρκεια ζωής**

Η διάρκεια ζωής (χρησιμοποιήσιμο έως) των δοντιών είναι 10 έτη και η διάρκεια ζωής του κεριού τούνελ είναι 4 έτη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη διάρκεια ζωής. Αυτή εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η στοματική υγιεινή, οι διατροφικές συνήθειες, η επεξεργασία από τον οδοντίατρο ή τον οδοντοτεχνίτη... Αυτό αξιολογείται με τακτικές επισκέψεις στον οδοντίατρο.

3. Ενδείξεις

Για την κατασκευή ολικών και μερικών προσθετικών με βάση PMMA (πολυμεθυλμεθακρυλικό), καθώς και για την ευκολότερη τοποθέτηση των δοντιών Tribos με κηροκονίαμα.

3.1. Οδηγίες χρήσης

Μόνο εκπαιδευμένοι και έμπειροι οδοντοτεχνίτες διαθέτουν τις απαραίτητες προϋποθέσεις για τη σωστή χρήση αυτού του ιατρικού προϊόντος.
Τα παραπάνω προϊόντα είναι ημιτελή ιατρικά είδη και πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία με επαγγελματικό τρόπο και σύμφωνα με αποδεδειγμένες και συνήθεις μεθόδους. Σε περίπτωση δοκιμών με κερί στο στόμα του ασθενούς, συνιστάται να ενισχύονται στο μέγιστο οι συνδέσεις μεταξύ του κεριού και των δοντιών της πρόθεσης, προκειμένου να αποφευχθεί η αποκόλληση των δοντιών κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

3.2. Τοποθέτηση

Είναι δυνατές όλες οι συνήθεις μέθοδοι τοποθέτησης. Οι πλευρικές και οι προεκτατικές κινήσεις πρέπει να μπορούν να αναπαραχθούν με τον αρθρωτήρα και τις αντίστοιχες προκαταρκτικές πληροφορίες του οδοντιάτρου (προγένεια, σταυροειδής σύγκλειση και καταγραφές δαγκώματος). Πρέπει να προσέχετε να υπάρχει επαρκής ελεύθερος χώρος κατά τη διάρκεια αυτών των κινήσεων. Τα δόντια δεν πρέπει να αποδυναμώνονται από υπερβολικά λεπτή λείανση, προκειμένου να αποφευχθούν μεταγενέστερες θραύσεις.
Το κερί τούνελ προσφέρει τη βέλτιστη βοήθεια τοποθέτησης, ειδικά για πλαστικά δόντια με σχήμα τούνελ, αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για όλα τα άλλα σχήματα δοντιών με την κοπή του κεριού τούνελ.

3.3. Σύνδεση πλαστικών δοντιών με τη βάση της πρόθεσης

Μετά την εφαρμογή στο στόμα του ασθενούς και πριν από την τοποθέτηση της βάσης της πρόθεσης, τα δόντια καθαρίζονται από υπολείμματα κεριού και η κάτω πλευρά της βάσης της πρόθεσης λειαίνεται ελαφρώς. Εάν χρειάζεται, μπορούν να δημιουργηθούν ελαφρές υποκοπές και να υγρανθούν με μονομερές. Όλα τα μέτρα συμβάλλουν σε μια καλή σύνδεση μεταξύ του πλαστικού/σύνθετου δοντιού και της βάσης της πρόθεσης.
Ως βάση της πρόθεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν θερμά ή ψυχρά πολυμερή, καθώς και μέθοδοι έγχυσης.
Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού της προσθετικής και οι αντενδείξεις του.

3.4. Τοποθέτηση της οδοντοστοιχίας

Πριν από την τοποθέτηση της οδοντοστοιχίας στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να πραγματοποιείται καθαρισμός και απολύμανση σύμφωνα με τις ορθές κλινικές πρακτικές.
να πραγματοποιηθεί καθαρισμός και απολύμανση.

4. Οδηγίες αποθήκευσης

Όλα τα κεριά και τα δόντια από πλαστικό/σύνθετο υλικό πρέπει να αποθηκεύονται προστατευμένα από ρύπους και άμεση ηλιακή ακτινοβολία, σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασίες κάτω των 30 °C. Πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος ολόκληρης της επιφάνειας των δοντιών. Τα δόντια που έχουν υποστεί λείανση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλέον για λόγους σταθερότητας ή χρωματικών αποκλίσεων και πρέπει να απορρίπτονται. Τα υπόλοιπα δόντια από πλαστικό/σύνθετο υλικό πρέπει να αποθηκευτούν ξανά στο ντουλάπι δοντιών και το υπόλοιπο κερί τούνελ στην
στην αρχική τους συσκευασία.

5. Αντενδείξεις

Σε ακραίες περιπτώσεις σύγκλεισης, στις οποίες δεν μπορεί να δημιουργηθεί ο απαραίτητος ελεύθερος χώρος για τις κινήσεις του στόματος, και σε περιπτώσεις σύγκλεισης που δεν εγγυώνται επαρκή σταθερότητα στη βάση της πρόθεσης ή που επηρεάζουν την συνολική σταθερότητα του πλαστικού δοντιού
σε ολόκληρη τη σταθερότητά του.

Με βάση τις αξιολογήσεις μας, δεν έχουν εμφανιστεί ή δεν είναι γνωστές επί του παρόντος αλλεργικές αντιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, τα περιστατικά αλλεργικής αντίδρασης που έχουν παρατηρηθεί ή διαπιστωθεί σε ασθενείς πρέπει να αναφέρονται αμέσως.
Εάν ο ασθενής έχει γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις, τα προϊόντα που αναφέρονται στο σημείο 1.1 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

6. Οδηγίες ασφαλείας

Η λείανση των προσθετικών δοντιών πρέπει να γίνεται αργά, με μικρή πίεση και κατάλληλα φρεζάκια πλαστικού, ώστε να μην προκληθούν ελαττώματα στο υλικό (ρωγμές, αποσπάσματα). Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, το πλαστικό μπορεί να ζεσταθεί κατά τη λείανση και να προκαλέσει εγκαύματα στο δέρμα. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γυαλιά, μάσκα και συσκευή αναρρόφησης.

7 Εξυπηρέτηση πελατών

Σε περίπτωση προβλημάτων που σχετίζονται με την επεξεργασία ή προτάσεις βελτίωσης, είναι απολύτως απαραίτητο να σημειώσετε τον αριθμό παρτίδας και να επικοινωνήσετε με την Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Απόρριψη

Μετά την τοποθέτηση της οδοντοστοιχίας στο στόμα, το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ειδικά ιατρικά απόβλητα. Παρακαλούμε να τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς.

8. Σημαντική

Πρέπει να τηρούνται όλες οι ισχύουσες νομικές διατάξεις για την παραγγελία, την επεξεργασία και την απόρριψη.
Σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, όλες οι εγγυήσεις και οι αξιώσεις ευθύνης παύουν να ισχύουν!

9. Σύμβολα

	Κατασκευαστής
CE 0123	**Σήμα CE με τον αριθμό του καθορισμένου φορέα**
	Προστατέψτε από το ηλιακό φως
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας (έως 30 °C)
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
Rx only	**ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΚΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ (ΗΠΑ)**
NON STERILE	**Μη αποστειρωμένο προϊόν**
REF	**Αριθμός παραγγελίας**
LOT	**Αριθμός παρτίδας**
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χρησιμοποιήσιμο έως
CH REP	**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία**

0123

Upute za uporabu

Od 01/2024

1. Opće upute za . Primjenjuju se na prednje, bočne i kompozitne zube tvrtke Gebdi Dental Products, kao i na tunelski vosak. Ovdje navedene informacije sadrže upute koje je potrebno slijediti kako bi se osigurala pravilna uporaba i usklađenost sa sigurnosnim zahtjevima. Izuzetno je važno pročitati ove informacije, osobito upute, prije prve uporabe proizvoda.

1.1. Product svi prednji teeth from art. br. 23201 to art. br. 28517
svi bočni teeth from art. br. 20001 do stavke br.
22516 Svi kompozitni stražnji zubi od stavke br. 29001 do stavke br.
29516

Tunelski vosak, white , art. br. 78200

1.2. Adresa proizvođača gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Njemačka
Telefon: +49 7733 9410 16 **Faks**: +49 7733 64 34 **Adresa e-pošte:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.**com** **Tehnička pitanja:** +49 7733 94 10 20

2. Opće informacije

Gore navedeni proizvodi namijenjeni su stomatološkim tehničarima za izradu stomatoloških restauracija u ustima pacijenta i proizvode se prema specifikacijama stomatologa.

2.1 Rok trajanja (rok uporabe) **i vijek trajanja**

Rok trajanja (rok uporabe) zuba je 10 godina, a rok trajanja tunelskog voska je 4 godine. Nema dostupnih podataka o vijeku trajanja. To ovisi o mnogim čimbenicima, kao što su oralna higijena, prehrambene navike, obrada od strane stomatologa ili stomatotehnicara... To se procjenjuje tijekom redovitih posjeta stomatologu.

3. Indikacija

Za izradu punih i djelomičnih proteza na bazi PMMA (polimetil metakrilata), kao i za lakše postavljanje Tribos zuba s tunelskim voskom.

3.1. Upute za uporabu

Samo obučeni i iskusni stomatološki tehničari ispunjavaju uvjete za pravilnu upotrebu ovog medicinskog proizvoda. Gore navedeni proizvodi su poluproizvodi medicinskih pomagala i moraju se profesionalno obraditi provjerenim i standardnim metodama. U slučaju vosanih otisaka u ustima pacijenta, preporučuje se ojačati spojeve između voska i zubnih proteza što je više moguće kako bi se spriječilo lomljenje zuba tijekom prilagođavanja.

3.2. Postavljanje

Moguće su sve uobičajene metode pozicioniranja. Bočni i protrudijski pokreti moraju se moći reproducirati pomoću artikulatora i odgovarajućih preliminarnih informacija od stomatologa (prognatizam, križni zagriz i registracije zagriza). Potrebno je paziti da se tijekom tih pokreta osigura dovoljan prostor. Zubi se ne smiju oslabiti previše tankim brušenjem kako bi se izbjegli naknadni lomovi.
Tunelski vosak pruža optimalnu pomoć pri pozicioniranju, osobito za plastične zube tunelskog oblika, ali se može koristiti i za sve ostale oblike zuba rezanjem tunelskog voska na odgovarajuću veličinu.

3.3. Povezivanje plastičnih zubi s bazom proteze

Nakon isprobavanja u ustima pacijenta i prije umetanja baze proteze, zubi se čiste od ostataka voska, a donja se strana lagano bruši radi pripreme za bazu proteze. Po potrebi mogu se stvoriti blagi podrezci i navlažiti monomerom. Sve ove mjere doprinose dobrom vezivanju između plastičnog/kompozitnog zuba i baze proteze.
Kao baze proteza mogu se koristiti toplinski ili hladni polimerizati, kao i injekcijske metode.
Osim toga, potrebno je poštovati upute proizvođača za materijal proteze i sve kontraindikacije.

3.4. Umetanje proteze

Prije umetanja proteza u usta pacijenta, one se moraju očistiti i dezinficirati u skladu s dobrom kliničkom praksom. čišćenje i dezinfekcija moraju se provoditi u skladu s dobrom kliničkom praksom.

4. Upute za pohranu

Sve voštane i plastične/kompozitne zube treba čuvati na suhom mjestu na temperaturama ispod 30 °C kako bi se zaštitili od kontaminacije i izravne sunčeve svjetlosti. Trebalo bi provesti vizualni pregled cijele površine zuba. Izbruseni zubi se više ne smiju koristiti zbog stabilnosti ili zbog odstupanja u boji te ih treba zbrinuti. Preostale plastične/kompozitne zube pohranite u ormarić za zube, a preostali tunelski vosak u originalnog pakiranja.

5. Kontraindikacije

U slučajevima ekstremne okluzije, gdje se ne može stvoriti potreban prostor za pokrete usta, te u slučajevima okluzije koja ne jamči dovoljnu stabilnost baze proteze ili ugrožava ukupnu stabilnost akrilnog zuba u njegovoj ukupnoj stabilnosti.

Na temelju naših procjena, do sada nisu zabilježene nikakve alergijske reakcije. Unatoč tome, svi slučajevi alergijskih reakcija opaženih ili otkrivenih kod pacijenata moraju se odmah prijaviti.
Ako pacijent ima povijest alergijskih reakcija, proizvodi navedeni u odjeljku 1.1 ne bi se smjeli koristiti.

6. Sigurnosne upute

Protetski zubi trebaju se brusiti polako, s malim pritiskom i pomoću odgovarajućih plastičnih rezača, kako ne bi došlo do oštećenja materijala (pukotina, oštećenja rubova). Nepridržavanje ove mjere opreza može dovesti do zagrijavanja plastike tijekom brušenja i opeklina kože. Tijekom obrade moraju se nositi zaštita za oči, zaštita za usta i oprema za ekstrakciju.

7 Korisnička podrška

U slučaju bilo kakvih problema u vezi s obradom ili prijedloga za poboljšanje, nužno je zabilježiti broj serije i kontaktirati tvrtku Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Odlaganje

Nakon što su proteze umetnute u usta, proizvod se mora tretirati kao opasni medicinski otpad. Molimo vas da poštujete važeće regionalne propise.

8. Napomena

Sve zakonski valjane odredbe za naručivanje, obradu i zbrinjavanje moraju se poštovati.
U slučaju nepravilne uporabe, svi zahtjevi za jamstvo i odgovornost prestaju važiti!

9. Simbol

	Proizvođač
CE 0123	**CE oznaka s brojem obaviještenog tijela**
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Gornja granica temperature (do 30 °C)
	Slijedite upute za uporabu
Rx only	**Samo za stomatološke stručnjake (SAD)**
NON STERILE	**Nesterilan proizvod**
REF	**broj narudžbe**
LOT	**Broj serije**
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do
CH REP	**Švicarski ovlašteni zastupnik**

0123

Lietošanas instrukcija

Stāvoklis 01/2024

1. Vispārīgi **Attiecas uz Gebdi Dental Products izstrādātajiem priekšējiem, sānu un kompozītmateriāla zobiem, kā arī tunelveida vasku. Šie norādījumi ietver instrukcijas, kas ir obligāti jāievēro, lai nodrošinātu pareizu lietošanu un drošus apstākļus. Pirms pirmās lietošanas ir obligāti jāizlasa šie norādījumi, jo īpaši brīdinājumi.**

1.1. Produkts	**Visi priekšējie zobi**	**no art. nr. 23201**	**līdz Art. Nr. 28517**
	Visi sānu zobi	**no art. nr. 20001**	**līdz art. nr. 22516**
	Visi kompozīta sānu zobi	**no art. nr. 29001**	**līdz art. nr. 29516**
	Tuneļa vasks, balts	**Preces nr. 78200**	

1.2. Ražotāja adrese

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Vācija
Tālrunis: +49 7733 9410 16 **Fakss**: +49 7733 64 34 **E-pasts:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Zobārstniecības jautājumi:** +49 7733 94 10 20

2. Vispārīga informācija

Iepriekš minētie produkti ir paredzēti izmantošanai zobārstniecības speciālistiem zobu restaurācijas vajadzībām pacienta mutē un tiek ražoti saskaņā ar zobārsta norādījumiem.

2.1 Derīguma termiņš (lietojams līdz) **un kalpošanas ilgums**

Zobu glabāšanas termiņš (derīgs līdz) ir 10 gadi, bet tunelveida vaska glabāšanas termiņš ir 4 gadi. Dati par kalpošanas laiku nav pieejami. Tas ir atkarīgs no daudziem faktoriem, piemēram, zobu higiēnas, ēšanas paradumiem, zobārsta vai zobu tehniķa apstrādes... To novērtē regulāras vizītes pie zobārsta.

3. Indikācijas

PMMA (polimetilmetakrilāta) bāzes pilnīgu un daļēju protēžu izgatavošanai, kā arī Tribos zobu vieglākai pozicionēšanai ar tunelveida vasku.

3.1. Lietošanas norādījumi

Tikai apmācīti un pieredzējuši zobu tehniķi atbilst šī medicīniskā izstrādājuma pareizas lietošanas prasībām.
Iepriekš minētie produkti ir pusfabrikāti, medicīniskas preces, un tie ir jāapstrādā profesionāli, izmantojot pārbaudītas un vispārpieņemtās metodes. Ja pacienta mutē tiek veikti vaska paraugi, ieteicams
maksimāli nostiprināt savienojumus starp vasku un protēzes zobiem, lai novērstu zobu izkrišanu izmēģinājuma laikā.

3.2. Uzstādīšana

Ir iespējamas visas parastās uzstādīšanas metodes. Sānu un izvirzīšanās kustības jāspēj atkārtot ar artikulatoru un atbilstošu iepriekšēju informāciju no zobārsta (progenija, krustenveida sakodiens un sakodiena reģistrācijas). Šo kustību laikā jāpievērš uzmanība atbilstošajām brīvajām telpām. Zobi nedrīkst tikt vājināti, tos pārāk plāni noslīpējot, lai novērstu vēlākas lūzumu veidošanos.
Tuneļa vasks nodrošina optimālu pozicionēšanas palīdzību, jo īpaši plastmasas zobiem ar tuneļa formu, bet to var izmantot arī visiem citiem zobu veidiem, nogriežot tuneļa vasku.

3.3. Plastmasas zobu savienošana ar protēzes pamatni

Pēc pielaikošanas pacienta mutē un pirms protēzes pamatnes ievietošanas zobi tiek attīrīti no vaska atliekām un apakšējā daļa tiek viegli noslīpēta, lai pielāgotu protēzes pamatnei. Vajadzības gadījumā var izveidot nelielus iegriezumus un tos samitrināt ar monomēru. Visi pasākumi veicina labu saikni starp plastmasas/kompozīta zobu un protēzes pamatni.
Kā protēzes pamatni var izmantot karstā vai aukstā polimerizācija, kā arī injekcijas procedūru.
Turklāt jāņem vērā protežu materiālu ražotāju norādījumi un to kontrindikācijas.a

3.4. Zobu protēzes ievietošana

Pirms zobu protēzes ievietošanas pacienta mutē saskaņā ar labu klīnisko praksi
jāveic tīrīšana un dezinfekcija.

4. Norādījumi par uzglabāšanu

Visi vaski un plastmasas/kompozītmateriāla zobi jāuzglabā sausā vietā, kur tie nav pakļauti netīrumiem un tiešai saules iedarbībai, un temperatūrā zem 30 °C. Jāveic visu zobu virsmu vizuāla pārbaude. Noslīpētus zobus stabilitātes vai krāsas atšķirību dēļ vairs nedrīkst izmantot un tie jāizmet. Pārējie plastmasas/kompozītmateriāla zobi jāatgriež zobu skapī, bet pārējā tunelveida vaska
oriģinālajā iepakojumā.

5. Kontrindikācijas

Ekstremālos sakodiena apstākļos, kad nav iespējams nodrošināt nepieciešamo brīvo telpu mutes kustībām, un sakodiena apstākļos, kas negarantē pietiekamu stabilitāti protēzes pamatnei vai ietekmē plastmasas zoba
kopējo stabilitāti.

Pēc mūsu novērtējuma pašlaik nav novērotas vai zināmas alerģiskas reakcijas. Neatkarīgi no tā, par alerģiskām reakcijām, kas novērotas vai konstatētas pacientiem, ir nekavējoties jāziņo.
Ja pacientam ir zināmas alerģiskas reakcijas, nedrīkst lietot 1.1. punktā minētos produktus.

6. Drošības norādījumi

Protezēto zobu slīpēšana jāveic lēnām, ar nelielu spiedienu un piemērotām plastmasas frēzēm, lai neradītu materiāla defektus (plaisas, atslāņojumus). Neievērojot šo norādījumu, plastmasa slīpēšanas laikā var kļūt karsta un izraisīt apdegumus uz ādas. Apstrādes laikā obligāti lietojiet acu aizsardzības līdzekļus, mutes aizsardzības līdzekļus un nosūces ierīces.

7 Klientu apkalpošana

Ja rodas problēmas saistībā ar apstrādi vai ir ieteikumi uzlabojumiem, obligāti jāpieraksta partijas numurs un jāsazinās ar Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Atkritumu apglabāšana

Pēc zobu protēzes ievietošanas mutē produkts jāapstrādā kā medicīnisks speciālais atkritums. Lūdzu, ievērojiet savas reģionālās normas.

8. Ņemiet vērā

Jāievēro visi likumā noteiktie pasūtīšanas, apstrādes un iznīcināšanas noteikumi.
Nepareizas lietošanas gadījumā visas garantijas un atbildības prasības zaudē spēku!

9. Simboli

	Ražotājs
CE 0123	**CE marķējums ar norādītās iestādes numuru**
	Aizsargāt no saules gaismas
	Augšējā temperatūras robežvērtība (līdz 30 °C)
	Ievērot lietošanas instrukcijas
Rx only	**TIKAI ZOBĀRSTIEM (ASV)**
NON STERILE	**Nesterils produkts**
REF	**Pasūtījuma numurs**
LOT	**Partijas numurs**
	Ražošanas datums
	Derīgs līdz
CH REP	**Šveices pilnvarotais pārstāvis**

0123

Naudojimo instrukcija

Versija 01/2024

1. Bendrieji **Taikoma Gebdi Dental Products sukurtiems priekiniams, šoniniams ir kompozitiniams dantims bei tunelio vaškui. Šios instrukcijos yra būtinos laikytis, kad būtų užtikrintas tinkamas naudojimas ir saugios sąlygos. Būtina perskaityti šias instrukcijas, ypač prieš pirmąjį naudojimą.**

1.1. Produktas „ “ Visi priekiniai dantys nuo art. nr. 23201 iki art. Nr. 28517
Visi šoniniai dantys nuo art. nr. 20001 iki art. Nr. 22516
Visi kompozitiniai šoniniai dantys nuo art. nr. 29001 iki art. nr. 29516

Tunelinis vaškas, baltas Prekės Nr. 78200

1.2. Gamintojo adresas

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Vokietija
Telefonas: +49 7733 9410 16 **Faksas**: +49 7733 64 34 **El. paštas:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Dantų technikos klausimai:** +49 7733 94 10 20

2. Bendra informacija

Aukščiau minėti produktai yra skirti dantų technikos specialistams naudoti dantų restauracijai paciento burnoje ir yra gaminami pagal odontologo nurodymus.

2.1 Tinkamumo laikas (tinkamas naudoti iki) **ir tarnavimo laikas**

Dantų galiojimo laikas (tinkamas naudoti iki) yra 10 metų, o tunelio vaško galiojimo laikas yra 4 metai. Duomenų apie tarnavimo laiką nėra. Tai priklauso nuo daugelio veiksnių, pvz., dantų higienos, mitybos įpročių, odontologo ar dantų techniko darbo... Tai vertinama reguliariai lankantis pas odontologą.

3. Indikacija

PMMA pagrindu (polimetilmetakrilatas) pagamintų visų ir dalinių protezų gamybai, taip pat lengvesniam Tribos dantų su tunelio vašku padėties nustatymui.

3.1. Naudojimo instrukcijos

Tik apmokyti ir patyrę dantų technikai atitinka tinkamo šio medicininio produkto naudojimo reikalavimus.
Pirmiau minėti produktai yra pusiau gatavi medicininiai gaminiai, kuriuos reikia apdoroti profesionaliai, laikantis patikrintų ir įprastų metodų. Atliekant vaško bandymus paciento burnoje, rekomenduojama maksimaliai sustiprinti vaško ir protezinių dantų jungtis, kad dantys neišliptų bandymo metu.

3.2. Montavimas

Galimi visi įprasti išdėstymo metodai. Šoniniai ir išsikišimo judesiai turi būti atkartojami su artikuliatoriumi ir atitinkama išankstine stomatologo informacija (progenija, kryžminis sąkandis ir sąkandžio registracija). Atkreipkite dėmesį į atitinkamus laisvus tarpus šių judesių metu. Dantys neturi būti susilpninti pernelyg plonu šlifavimu, kad vėliau nebūtų lūžių.
Tunelinis vaškas yra optimalus padėties nustatymo pagalbininkas, ypač plastikiniams dantims su tunelio forma, tačiau jį taip pat galima naudoti ir visų kitų formų dantims, iškirpant tunelinį vašką.

3.3. Plastikiniai dantys sujungiami su protezų pagrindu

Po pritaikymo paciento burnoje ir prieš įdedant protezo pagrindą, dantys nuvalomi nuo vaško likučių, o apatinė pusė šiek tiek nušlifuojama. Prireikus galima padaryti nedidelius įpjovimus ir juos sudrėkinti monomeru. Visos šios priemonės padeda užtikrinti gerą plastiko/kompozicinio danties ir protezo pagrindo sujungimą.
Protezės pagrindu gali būti naudojami karšto arba šalto polimerizavimo medžiagos, taip pat injekciniai metodai.
Be to, reikia atsižvelgti į protezų medžiagų gamintojų nurodymus ir kontraindikacijas.a

3.4. Dantų protezų įdėjimas

Prieš įdedant dantų protezus į paciento burną, pagal gerą klinikinę praktiką atlikti valymą ir dezinfekciją.

4. Laikymo nurodymai

Visi vaškai ir plastikiniai/kompozitiniai dantys turi būti saugomi nuo nešvarumų ir tiesioginių saulės spindulių, sausoje vietoje, esant temperatūrai žemiau 30 °C. Reikia atlikti visos dantų paviršiaus apžiūrą. Dėl stabilumo ar spalvos skirtumų nušlifuoti dantys neturėtų būti naudojami ir turi būti išmesti. Likusius plastiko/kompozito dantis reikia laikyti dantų spintelėje, o likusį tunelio vašką – originalioje pakuotėje.

5. Kontraindikacijos

Esant ekstremalioms sąkandžio sąlygoms, kai neįmanoma sukurti reikiamo laisvo erdvės burnos judesiams, ir sąkandžio sąlygoms, kai negarantuojamas pakankamas protezų pagrindo stabilumas arba plastikiniai dantys
.

Remiantis mūsų vertinimais, šiuo metu nėra žinoma apie jokias alergines reakcijas. Nepaisant to, apie bet kokias alergines reakcijas, pastebėtas ar nustatytas pacientams, reikia nedelsiant pranešti.
Jei pacientui yra žinomos alergijos, negalima vartoti 1.1 punkte nurodytų produktų.

6. Saugos nurodymai

Protezinių dantų šlifavimas turi būti atliekamas lėtai, nedidelio spaudimo ir tinkamais plastiko frezavimo įrankiais, kad nebūtų padaryta medžiagos defektų (įtrūkimų, atsilupimų). Neatsižvelgiant į tai, plastikas šlifavimo metu gali įkaisti ir sukelti odos nudegimus. Atliekant darbus būtina naudoti akių apsaugą, burnos apsaugą ir ištraukimo įrenginį.

7 Klientų aptarnavimas

Jei kyla problemų, susijusių su apdorojimu, arba turite patobulinimų pasiūlymų, būtina užsirašyti partijos numerį ir susisiekti su „Gebdi Dental Products GmbH“.

7.1. Šalinimas

Įdėjus dantų protezus į burną, produktas turi būti tvarkomas kaip specialiosios medicininės atliekos. Prašome laikytis savo regiono taisyklių.

8. Atkreipkite dėmesį

Reikia laikytis visų galiojančių teisės aktų nuostatų dėl užsakymo, perdirbimo ir šalinimo.
Neteisingai naudojant produktą, visos garantijos ir atsakomybės teisės nustoja galioti!

9. Simboliai

	Gamintojas
CE 0123	**CE ženklas su paskirtojo įstaigos numeriu**
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Aukščiausia leidžiama temperatūra (iki 30 °C)
	Laikytis naudojimo instrukcijų
Rx only	**TIK STOMATOLOGAMS (JAV)**
NON STERILE	**Nesterilus produktas**
REF	**Užsakymo numeris**
LOT	**Partijos numeris**
	Gamybos data
	Tinkamas naudoti iki
CH REP	**Šveicarijos įgaliotasis atstovas**

0123

Gebruiksaanwijzing

Stand 01/2024

1. Algemeen **Betreft de door Gebdi Dental Products ontwikkelde front-, zij- en composiet tanden en het tunnelwas. De onderstaande aanwijzingen bevatten instructies die strikt moeten worden opgevolgd om een correct gebruik en veilige omstandigheden te garanderen. Het is van essentieel belang om deze aanwijzingen, en met name de veiligheidsvoorschriften, vóór het eerste gebruik door te lezen.**

1.1. Product

Alle voortanden	**van art.nr. 23201**	**tot art.nr. 28517**
Alle zijtanden	**van art.nr. 20001**	**tot art.nr. 22516**
Alle composiet zijtanden	**van art.nr. 29001**	**tot art.nr. 29516**
Tunnelwas wit	**art.nr. 78200**	

1.2. adres van de fabrikant

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Duitsland
Telefoon: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **E-mailadres:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Vragen over tandtechniek:** +49 7733 94 10 20

2. Algemene informatie

Bovenstaande producten zijn bedoeld voor gebruik door tandtechnisch personeel voor tandheelkundige restauraties in de mond van de patiënt en worden vervaardigd volgens de specificaties van de tandarts.

2.1 Houdbaarheid (te gebruiken tot) en levensduur

De houdbaarheid (te gebruiken tot) van de tanden is 10 jaar en de houdbaarheid van de tunnelwas is 4 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de levensduur. Deze is afhankelijk van vele factoren, zoals mondhygiëne, eetgewoonten, verwerking door de tandarts of tandtechnicus... Dit wordt beoordeeld tijdens regelmatige bezoeken aan de tandarts.

3. Indicatie

Voor de vervaardiging van totale en gedeeltelijke prothesen op basis van PMMA (polymethylmethacrylaat) en voor een gemakkelijkere positionering van de Tribos-tanden met tunnelwas.

3.1. Aanwijzingen voor gebruik

Alleen opgeleide en ervaren tandtechnici beschikken over de vereiste kwalificaties voor het correcte gebruik van dit medische product.
Bovenstaande producten zijn halfafgewerkte medische artikelen en moeten op vakkundige wijze en volgens beproefde en gangbare methoden worden verwerkt. In het geval van wasproeven in de mond van de patiënt wordt aanbevolen de verbindingspunten tussen was en prothesetanden maximaal te versterken om te voorkomen dat de tanden tijdens de pasbeurt uitvallen.

3.2. Opstelling

Alle gangbare opstellingsmethoden zijn mogelijk. Laterale en protrusiebewegingen moeten kunnen worden nagebootst met de articulator en de juiste voorafgaande informatie van de tandarts (progenie, kruisverzahning en beetregistraties). Er moet worden gezorgd voor voldoende vrije ruimte tijdens deze bewegingen. De tanden mogen niet worden verzwakt door te dun slijpen om latere breuken te voorkomen.
Het tunnelwas biedt met name bij kunststof tanden met tunnelvorm de optimale positioneringshulp, maar kan ook bij alle andere tandvormen worden gebruikt door het tunnelwas op maat te snijden.

3.3. Verbinding kunststof tanden met prothesebasis

Na het passen in de mond van de patiënt en vóór het aanbrengen van de prothesebasis worden de tanden gereinigd van wasresten en wordt de onderkant licht geschuurd voor de prothesebasis. Indien nodig kunnen lichte ondersnijdingen worden aangebracht en met monomeer worden bevochtigd. Alle maatregelen dragen bij aan een goede verbinding tussen kunststof/composiet tand en prothesebasis.
Als prothesebasis kunnen warm- of koudpolymerisaten en injectiemethoden worden gebruikt.
Overigens moet rekening worden gehouden met de instructies van de fabrikant van het prothesemateriaal en de contra-indicaties daarvan.a

3.4. Plaatsen van het kunstgebit

Voordat de prothese in de mond van de patiënt wordt geplaatst, moet deze volgens de goede klinische praktijk worden gereinigd en gedesinfecteerd.

4. Aanwijzingen voor opslag

Alle wassen en kunststof/composiet tanden moeten worden bewaard op een droge plaats, beschermd tegen verontreinigingen en direct zonlicht, bij een temperatuur onder 30 °C. Het gehele tandoppervlak moet visueel worden gecontroleerd. Geslepen tanden mogen om redenen van stabiliteit of kleurafwijkingen niet meer worden gebruikt en moeten worden weggegooid. De overige kunststof/composiet tanden moeten weer in de tandenkast worden bewaard en de resterende tunnelwas in de originele verpakking.

5. Contra-indicatie

Bij extreme beetverhoudingen, waarbij niet de nodige ruimte voor mondbewegingen kan worden gecreëerd, en bij beetverhoudingen die onvoldoende stabiliteit voor de prothesebasis garanderen of de kunststof tand in zijn totale stabiliteit aantasten.

Op basis van onze evaluaties zijn er momenteel geen allergische reacties opgetreden of bekend. Desondanks moeten gevallen van allergische reacties die bij patiënten zijn waargenomen of vastgesteld, onmiddellijk worden gemeld.
Als er allergische reacties bij de patiënt bekend zijn, mogen de onder punt 1.1 genoemde producten niet worden gebruikt.

6. Veiligheidsinstructies

Het slijpen van de prothesetanden moet langzaam gebeuren, met weinig druk en met geschikte kunststof frezen, om geen materiaaldefecten (scheuren, afbrokkelingen) te veroorzaken. Bij niet-naleving kan kunststof tijdens het slijpen heet worden en brandwonden op de huid veroorzaken. Draag tijdens de verwerking altijd oogbescherming, mondbescherming en een afzuigapparaat.

7 Klantenservice

Bij eventuele problemen in verband met de verwerking of suggesties voor verbeteringen is het absoluut noodzakelijk om het lotnummer te noteren en contact op te nemen met Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Afvalverwerking

Nadat het kunstgebit in de mond is geplaatst, moet het product worden behandeld als medisch afval. Houd u aan de regionale voorschriften.

8. Let op

Alle wettelijk geldende bepalingen voor bestelling, verwerking en verwijdering moeten in acht worden genomen.
Bij oneigenlijk gebruik vervallen alle garantie- en aansprakelijkheidsclaims!

9. Symbolen

	Fabrikant
CE 0123	**CE-markering met nummer van de aangemelde instantie**
	Beschermen tegen zonlicht
	Bovenste temperatuurlimiet (tot 30 °C)
	Volg de gebruiksaanwijzing
Rx only	**FOR DENTAL PROFESSIONALS ONLY (VS)**
NON STERILE	**Niet-steriel product**
REF	**Bestelnummer**
LOT	**Partijnummer**
	Productiedatum
	Gebruikbaar tot
CH REP	**Zwitserse gemachtigde**

0123

Instrukcja obsługi

Stan na 01/2024

1. Ogólne **Dotyczy zębów przednich, bocznych i kompozytowych opracowanych przez Gebdi Dental Products oraz wosku tunelowego. Niniejsze wskazówki zawierają instrukcje, których należy bezwzględnie przestrzegać, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie i bezpieczeństwo. Konieczne jest zapoznanie się z nimi, a w szczególności z instrukcjami przed pierwszym użyciem.**

1.1. Produkt

Wszystkie zęby przednie	**od nr art. 23201**	**do nr art. 28517**
Wszystkie zęby boczne	**od nr art. 20001**	**do nr art. 22516**
Wszystkie zęby boczne kompozytowe	**od nr art. 29001**	**do nr art. 29516**
Wosk tunelowy biały	**Nr art. 78200**	

1.2. adres producenta

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Niemcy
Telefon: +49 7733 9410 16 **Faks**: +49 7733 64 34 **Adres e-mail:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Pytania dotyczące techniki dentystycznej:** +49 7733 94 10 20

2. Informacje ogólne

Wyżej wymienione produkty są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel techniczny w stomatologii w celu wykonania uzupełnień protetycznych w jamie ustnej pacjenta i są wytwarzane zgodnie z zaleceniami lekarza dentysty.

2.1 Okres przydatności (termin przydatności do użycia) **i trwałość**

Okres przydatności (termin przydatności) zębów wynosi 10 lat, a okres przydatności wosku tunelowego wynosi 4 lata. Nie są dostępne żadne dane dotyczące trwałości. Zależy ona od wielu czynników, takich jak higiena jamy ustnej, nawyki żywieniowe, sposób obróbki przez dentystę lub technika dentystycznego... Jest ona oceniana podczas regularnych wizyt u dentysty.

3. Wskazania

Do produkcji protez całkowitych i częściowych na bazie PMMA (polimetakrylanu metylu), a także do łatwiejszego pozycjonowania zębów Tribos za pomocą wosku tunelowego.

3.1. Wskazówki dotyczące stosowania

Tylko wykwalifikowani i doświadczeni technicy dentystyczni spełniają wymagania niezbędne do prawidłowego stosowania tego produktu medycznego.
Wymienione powyżej produkty są półfabrykatami medycznymi i muszą być przetwarzane w sposób profesjonalny, zgodnie ze sprawdzonymi i powszechnie stosowanymi metodami. W przypadku próbek woskowych w jamie ustnej pacjenta zaleca się maksymalne wzmocnienie połączeń między woskiem a zębami protezy, aby zapobiec wyłamaniu zębów podczas przymiarki.

3.2. Ustawienie

Możliwe są wszystkie powszechnie stosowane metody ustawiania. Ruchy boczne i wysuwające muszą być możliwe do odtworzenia za pomocą artykulatora i odpowiednich informacji wstępnych od dentysty (progenia, zgryz krzyżowy i rejestracja zgryzu). Należy zwrócić uwagę na odpowiednią przestrzeń podczas tych ruchów. Zęby nie mogą być osłabione przez zbyt cienkie szlifowanie, aby uniknąć późniejszych złamań.
Wosk tunelowy stanowi optymalną pomoc w pozycjonowaniu, szczególnie w przypadku zębów sztucznych o kształcie tunelu, ale może być również stosowany do wszystkich innych kształtów zębów poprzez przycięcie wosku tunelowego.

3.3. Połączenie zębów z tworzywa sztucznego z podstawą protezy

Po przymierzeniu w jamie ustnej pacjenta i przed włożeniem podstawy protezy zęby oczyszcza się z resztek wosku, a spód delikatnie szlifuje w celu dopasowania do podstawy protezy. W razie potrzeby można wykonać niewielkie podcięcia i zwilżyć je monomerem. Wszystkie te czynności przyczyniają się do uzyskania dobrego połączenia między zębem z tworzywa sztucznego/kompozytu a podstawą protezy.
Jako podstawę protezy można zastosować polimeryzaty na gorąco lub na zimno, a także procedury iniekcyjne.
Ponadto należy uwzględnić informacje producenta materiałów protetycznych i ich przeciwwskazania.a

3.4. Wkładanie protezy

Przed założeniem protezy do jamy ustnej pacjenta należy zgodnie z dobrą praktyką kliniczną należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję.

4. Wskazówki dotyczące przechowywania

Wszystkie woski i zęby z tworzywa sztucznego/kompozytu należy przechowywać w suchym miejscu, chroniącym przed zanieczyszczeniami i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, w temperaturze poniżej 30°C. Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową całej powierzchni zębów. Zęby oszlifowane nie powinny być ponownie używane ze względu na stabilność lub różnice w kolorze i należy je wyrzucić. Pozostałe zęby z tworzywa sztucznego/kompozytu należy ponownie umieścić w szafce na zęby, a pozostały wosk tunelowy w oryginalnym opakowaniu.

5. Przeciwwskazania

W przypadku ekstremalnych warunków zgryzu, w których nie można zapewnić niezbędnej swobody ruchów jamy ustnej, oraz w przypadku warunków zgryzu, które nie gwarantują wystarczającej stabilności podstawy protezy lub w jego całkowitej stabilności.

Na podstawie naszych analiz obecnie nie wystąpiły ani nie są znane żadne reakcje alergiczne. Niezależnie od tego należy niezwłocznie zgłaszać wszelkie przypadki reakcji alergicznych zaobserwowanych lub stwierdzonych u pacjentów.
W przypadku stwierdzenia reakcji alergicznych u pacjenta nie należy stosować produktów wymienionych w punkcie 1.1.

6. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Szlifowanie zębów protezy powinno odbywać się powoli, przy niewielkim nacisku i przy użyciu odpowiednich frezów do tworzyw sztucznych, aby nie spowodować uszkodzeń materiału (pęknięć, odprysków). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować nagrzanie się tworzywa sztucznego podczas szlifowania i oparzenia skóry. Podczas obróbki należy stosować okulary ochronne, maskę ochronną i urządzenie odsysające.

7 Obsługa klienta

W przypadku ewentualnych problemów związanych z obróbką lub sugestii dotyczących ulepszeń konieczne jest zanotowanie numeru partii i skontaktowanie się z firmą Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Utylizacja

Po założeniu protezy w jamie ustnej produkt należy traktować jako specjalny odpad medyczny. Proszę przestrzegać regionalnych przepisów.

8. Uwaga

Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów dotyczących zamawiania, przetwarzania i utylizacji.
W przypadku użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne i odszkodowawcze!

9. Symbole

	Producent
CE 0123	**Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej**
	Chronić przed światłem słonecznym
	Górna granica temperatury (do 30°C)
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
Rx only	**TYLKO DLA STOMATOLOGÓW (USA)**
NON STERILE	**Produkt niesterylny**
REF	**Numer zamówienia**
LOT	**Numer partii**
	Data produkcji
	Termin przydatności
CH REP	**Przedstawiciel w Szwajcarii**

0123

Instruções de utilização

Versão 01/2024

1. Geral **Aplica-se aos dentes frontais, laterais e compostos desenvolvidos pela Gebdi Dental Products, bem como à cera para túneis. As presentes instruções contêm orientações que devem ser rigorosamente seguidas, a fim de garantir uma utilização adequada e o cumprimento das condições de segurança. É essencial ler estas instruções, em especial as advertências, antes da primeira utilização.**

1.1. de produto Todos os dentes frontais do n.º de artigo 23201 até ao n.º de artigo 28517 Todos os dentes laterais do n.º de artigo 20001 até ao n.º de artigo 22516 Todos os dentes posteriores compósitos do n.º de artigo 29001 até ao n.º de artigo 29516

Cera para túneis branca N.º de artigo 78200

1.2. Endereço do fabricante gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Alemanha
Telefone: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **Endereço de e-mail:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Questões técnicas dentárias:** +49 7733 94 10 20

2. Informações gerais

Os produtos acima mencionados devem ser utilizados por técnicos dentários especializados para restaurações dentárias na boca do paciente e são fabricados de acordo com as especificações do dentista.

2.1 Prazo de validade (utilizável até) **e vida útil**

O prazo de validade (utilizável até) dos dentes é de 10 anos e o prazo de validade da cera para túneis é de 4 anos. Não há dados disponíveis sobre a vida útil. Isso depende de muitos fatores, como higiene dentária, hábitos alimentares, processamento pelo dentista ou técnico dentário... Isso é avaliado através de consultas regulares ao dentista.

3. Indicação

Para a confecção de próteses totais e parciais à base de PMMA (polimetilmetacrilato), bem como para facilitar o posicionamento dos dentes Tribos com cera para túneis.

3.1. Instruções de utilização

Apenas técnicos dentários qualificados e experientes possuem os requisitos necessários para a utilização adequada deste produto médico.
Os produtos acima mencionados são artigos médicos semiacabados e devem ser processados de forma profissional e de acordo com métodos comprovados e comuns. No caso de provas de cera na boca do paciente, recomenda-se reforçar ao máximo as juntas entre a cera e os dentes protéticos para evitar que os dentes se soltem durante a prova.

3.2. Montagem

Todos os métodos de montagem comuns são possíveis. Os movimentos laterais e de protrusão devem poder ser reproduzidos com o articulador e as informações prévias correspondentes do dentista (prognatia, oclusão cruzada e registos de mordida). Deve-se prestar atenção aos espaços livres correspondentes durante esses movimentos. Os dentes não devem ser enfraquecidos por um desgaste excessivo, a fim de evitar fraturas posteriores.
A cera para túneis oferece uma ajuda de posicionamento ideal, especialmente para dentes de plástico com formato de túnel, mas também pode ser utilizada para todos os outros formatos de dentes, cortando a cera para túneis.

3.3. Ligação dos dentes de plástico à base da prótese

Após o ajuste na boca do paciente e antes da inserção da base da prótese, os dentes são limpos de resíduos de cera e a parte inferior é ligeiramente lixada para a base da prótese. Se necessário, podem ser criados ligeiros recortes e umedecidos com monómero. Todas as medidas contribuem para uma boa ligação entre o dente de plástico/compósito e a base da prótese.
Podem ser utilizados polímeros quentes ou frios, bem como procedimentos de injeção, como base da prótese.
Além disso, devem ser consideradas as instruções do fabricante do material protético e as suas contraindicações.

3.4. Colocação da prótese dentária

Antes de colocar a prótese dentária na boca do paciente, deve-se realizar uma limpeza e desinfecção, de acordo com as boas práticas clínicas.
.

4. Instruções de armazenamento

Todas as ceras e dentes de plástico/compósito devem ser armazenados protegidos contra contaminação e luz solar direta, em local seco e a temperaturas inferiores a 30 °C. Deve ser realizada uma inspeção visual de toda a superfície dos dentes. Os dentes desgastados não devem ser mais utilizados e devem ser descartados por motivos de estabilidade ou variações de cor. Os dentes de plástico/compósito restantes devem ser guardados novamente no armário de dentes e a cera de túnel restante deve ser guardada na
embalagem original.

5. Contraindicação

Em casos de mordida extrema, nos quais não é possível criar o espaço livre necessário para os movimentos da boca, e em casos de mordida que não garantem estabilidade suficiente para a base da prótese ou que comprometem a estabilidade total do dente de plástico
em toda a sua estabilidade.

Com base nas nossas avaliações, não ocorreram nem são conhecidas atualmente quaisquer reações alérgicas. Não obstante, quaisquer ocorrências de reações alérgicas observadas ou detetadas em pacientes devem ser comunicadas imediatamente. Se o paciente tiver reações alérgicas conhecidas, os produtos mencionados no ponto 1.1 não devem ser utilizados.

6. Instruções de segurança

O polimento dos dentes protéticos deve ser feito lentamente, com pouca pressão e fresas de plástico adequadas, para não causar defeitos no material (rachaduras, lascas). Em caso de não observância, o plástico pode aquecer durante o polimento e causar queimaduras na pele. Não prescindir de proteção ocular, proteção bucal e dispositivo de aspiração durante o processamento.

7 Serviço de apoio ao cliente

Em caso de eventuais problemas relacionados com o processamento ou sugestões de melhoria, é obrigatório anotar o número de lote e entrar em contacto com a Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Eliminação

Após a colocação da prótese dentária na boca, o produto deve ser tratado como resíduo médico especial. Por favor, observe as regulamentações regionais.

8. Atenção

Todas as disposições legais aplicáveis relativas à encomenda, processamento e eliminação devem ser respeitadas.

Em caso de utilização não conforme com o previsto, todas as garantias e direitos de responsabilidade caducam!

9. Símbolos

	Fabricante
CE 0123	**Marcação CE com número do organismo notificado**
	Proteger da luz solar
	Limite superior de temperatura (até 30 °C)
	Seguir as instruções de utilização
Rx only	**APENAS PARA PROFISSIONAIS DA ÁREA ODONTOLÓGICA (EUA)**
NON STERILE	**Produto não esterilizado**
REF	**Número de encomenda**
LOT	**Número do lote**
	Data de fabrico
	Utilizável até
CH REP	**Representante autorizado na Suíça**

CE 0123

Bruksanvisning

Status 01/2024

1. Allmänt **Gäller front-, sid- och kompositständer samt tunnelvax utvecklade av Gebdi Dental Products. Dessa anvisningar innehåller instruktioner som måste följas för att säkerställa korrekt användning och upprätthålla säkra förhållanden. Det är viktigt att läsa igenom dessa anvisningar, särskilt före första användningen.**

1.1. Produkt	**Alla framtänder**	**från art.-nr. 23201**	**till art.nr. 28517**
	Alla sidotänder	**från art.nr. 20001**	**till art.nr 22516**
	Alla komposit-sidständer	**från art.-nr. 29001**	**till art.nr 29516**
	Tunnelvax vitt	**Artikelnr 78200**	

1.2. Tillverkarens adress

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Tyskland
Telefon: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **E-postadress:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Frågor om tandteknik:** +49 7733 94 10 20

2. Allmän information

Ovan nämnda produkter ska användas av tandtekniker för tandläkarens restaureringsbehov i patientens mun och tillverkas enligt tandläkarens anvisningar.

2.1 Hållbarhetstid (användbar till) och livslängd

Hållbarhetstiden (användbar till) för tänderna är 10 år och hållbarheten för tunnelvaxet är 4 år. Det finns inga uppgifter om livslängden. Den beror på många faktorer, t.ex. tandhygien, matvanor, bearbetning av tandläkaren eller tandteknikern... Detta bedöms vid regelbundna besök hos tandläkaren.

3. Indikation

För tillverkning av hel- och delproteser på PMMA-basis (polymetylmetakrylat) samt för enklare positionering av Tribos-tänder med tunnelvax.

3.1. Användningsanvisningar

Endast utbildade och erfarna tandtekniker har de kunskaper som krävs för korrekt användning av denna medicinska produkt.

Ovanstående produkter är halvfärdiga medicinska artiklar och måste bearbetas på ett fackmannamässigt sätt och enligt beprövade och vedertagna metoder. Vid vaxprov i patientens mun rekommenderas förstärka fogarna mellan vax och protesständer maximalt för att förhindra att tänderna lossnar under provningen.

3.2. Installation

Alla vanliga uppställningsmetoder är möjliga. Laterala och protrusionsrörelser måste kunna återskapas med artikulatorn och motsvarande förhandsinformation från tandläkaren (prognati, korsbett och bettregistreringar). Se till att det finns tillräckligt med utrymme under dessa rörelser. Tänderna får inte försvagas genom för tunn slipning för att undvika senare frakturer.

Tunnelvax är ett optimalt positioneringshjälpmedel, särskilt för plasttänder med tunnelform, men kan också användas för alla andra tandformer genom att tunnelvaxet skärs till.

3.3. Fästning av plasttänder till protesbasen

Efter provningen i patientens mun och före insättningen av protesbasen rengörs tänderna från vaxrester och undersidan slipas lätt mot protesbasen. Vid behov kan lätta underskärningar göras och fuktas med monomer. Alla åtgärder bidrar till en god förbindelse mellan plast-/komposittand och protesbas.

Som protesbas kan varm- eller kallpolymerisat samt injektionsmetoder användas.

I övrigt ska tillverkarens anvisningar för protesmaterialet och dess kontraindikationer beaktas.a

3.4. Insättning av protesen

Innan protesen sätts in i patientens mun måste den rengöras och desinficeras enligt god klinisk praxis.

.

4. Anvisningar för förvaring

Alla vaxer och plast-/komposit-tänder ska förvaras skyddade från föroreningar och direkt solljus, torrt och vid temperaturer under 30 °C. En visuell kontroll av hela tandytan ska utföras. Slipade tänder ska inte användas längre och kasseras av stabilitetsskäl eller på grund av färgavvikelser. Förvara de återstående plast-/komposittänderna i tandskåpet och förvara återstående tunnelvax i originalförpackningen.

5. Kontraindikation

Vid extrema bettförhållanden, där det inte går att skapa det nödvändiga utrymmet för munrörelser, och vid bettförhållanden som inte garanterar tillräcklig stabilitet för protesbasen eller som påverkar plasttandens i dess totala stabilitet.

Enligt våra utvärderingar har inga allergiska reaktioner inträffat eller rapporterats. Oavsett detta måste alla fall av allergiska reaktioner som observerats eller konstaterats hos patienter omedelbart rapporteras.
Om patienten har kända allergiska reaktioner ska de produkter som anges under punkt 1.1 inte användas.

6. Säkerhetsanvisningar

Slipningen av protesständerna ska ske långsamt, med lågt tryck och lämpliga plastfräsar för att inte orsaka materialskador (sprickor, flisor). Om detta inte beaktas kan plasten bli varm vid slipningen och orsaka brännskador på huden. Använd alltid ögonskydd, munskydd och utsugningsanordning vid bearbetningen.

7 Kundservice

Vid eventuella problem i samband med bearbetningen eller förbättringsförslag är det absolut nödvändigt att notera lotnumret och kontakta Gebdi Dental Products GmbH.

7.1 Avfall

Efter att tandprotesen har satts in i munnen ska produkten hanteras som medicinskt specialavfall. Vänligen följ dina regionala föreskrifter.

8. Observera

Alla lagstadgade bestämmelser för beställning, bearbetning och avfallshantering måste beaktas.
Vid icke avsedd användning upphör alla garantier och ansvarsanspråk att gälla!

9. Symbol er

	Tillverkare
CE 0123	**CE-märkning med nummer för det utsedda organet**
	Skydda mot solljus
	Övre temperaturgräns (upp till 30 °C)
	Följ bruksanvisningen
Rx only	**ENDAST FÖR TANDVÅRDSFÖRETAG (USA)**
NON STERILE	**Icke-steril produkt**
REF	**Beställningsnummer**
LOT	**Batchnummer**
	Tillverkningsdatum
	Användbar till
CH REP	**Schweizisk ombud**

Návod na použitie

Stav 01/2024

0123

1. Všeobecné **Týka sa predných, bočných a kompozitných zubov vyvinutých spoločnosťou Gebdi Dental Products, ako aj tunelového vosku. Tieto pokyny obsahujú návod, ktorý je nutné bezpodmienečne dodržiavať, aby bolo zaručené správne používanie a dodržiavanie bezpečnostných podmienok. Je nevyhnutné si ich prečítať, a to najmä pokyny pred prvým použitím.**

1.1. Produkt

Všetky predné zuby	**od č. výrobku 23201**	**až č. 28517 Všetky**
bočné zuby	**od č. art. 20001**	**po č. 22516**
Všetky kompozitné bočné zuby	**od č. art. 29001**	**až č. art. 29516**
Tunelový vosk biely	**č. výrobku 78200**	

1.2. Adresa výrobcu

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Nemecko
Telefón: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **E-mailová adresa:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Otázky týkajúce sa zubnej techniky:** +49 7733 94 10 20

2. Všeobecné informácie

Vyššie uvedené výrobky sú určené na spracovanie zubnými technikmi na účely zubnej reštaurácie v ústach pacienta a sú vyrábané podľa pokynov zubného lekára.

2.1 Trvanlivosť (spotrebujte do) **a životnosť**

Doba trvanlivosti (spotrebujte do) zubov je 10 rokov a doba trvanlivosti tunelového vosku je 4 roky. Údaje o životnosti nie sú k dispozícii. Závisí to od mnohých faktorov, ako napr. dentálna hygiena, stravovacie návyky, spracovanie zubným lekárom alebo zubným technikom... To sa posudzuje pri pravidelných návštevách zubného lekára.

3. Indikácia

Na výrobu celkových a čiastočných náhrad na báze PMMA (polymethylmethaakrylát), ako aj na ľahšie umiestňovanie zubov Tribos s tunelovým voskom.

3.1. Pokyny na použitie

Iba vyškolení a skúsení zubní technici spĺňajú požiadavky potrebné na správne používanie tohto zdravotníckeho výrobku. Vyššie uvedené výrobky sú polotovary, zdravotnícke pomôcky a musia byť spracované odborným spôsobom a podľa osvedčených a bežných metód. V prípade voskových skúšok v ústach pacienta sa odporúča maximálne posilniť spojovacie miesta medzi voskom a zubnými náhradami, aby sa zabránilo vyrazeniu zubov počas skúšky.

3.2. Inštalácia

Je možné použiť všetky bežné metódy nastavenia. Bočné a protruzné pohyby musia byť možné reprodukovať pomocou artikulátora a príslušných predbežných informácií od zubného lekára (progenia, krížové skusy a registrácia skusu). Počas týchto pohybov je potrebné dbať na dostatočný voľný priestor. Zuby nesmú byť oslabené príliš tenkým brúsením, aby sa zabránilo neskorším zlomeninám.
Tunelový vosk ponúka optimálnu pomoc pri umiestňovaní, najmä v prípade plastových zubov s tunelovým tvarom, ale môže sa použiť aj pri všetkých ostatných tvaroch zubov po prispôsobení tunelového vosku.

3.3. Spojenie umelých zubov s protetickou základňou

Po vyskúšaní v ústach pacienta a pred vložením základu protézy sa zuby očistia od zvyškov vosku a spodná strana sa jemne obrúsi, aby sa prispôsobila základu protézy. V prípade potreby sa môžu vytvoriť jemné podrezania a navlhčiť monomérom. Všetky tieto opatrenia prispievajú k dobrému spojenie medzi plastovým/kompozitným zubom a základom protézy.
Ako základ protézy sa môžu použiť horúce alebo studené polymerizáty, ako aj injekčné postupy.
Okrem toho je potrebné zohľadniť pokyny výrobcu protetických materiálov a ich kontraindikácie.

3.4. Vloženie zubnej náhrady

Pred nasadením zubnej náhrady do úst pacienta je potrebné v súlade s dobrými klinickými postupmi vykonávať čistenie a dezinfekciu.

4. Pokyny na skladovanie

Všetky vosky a umelé/kompozitné zuby by mali byť skladované tak, aby boli chránené pred znečistením a priamym slnečným žiarením, v suchu a pri teplotách pod 30 °C. Je potrebné vykonať vizuálnu kontrolu celého povrchu zubov. Zuby, ktoré boli brúsené, by sa z dôvodu stability alebo farebných odchýlok nemali ďalej používať a mali by sa zlikvidovať. Zvyšné umelé/kompozitné zuby vráťte späť do skrine na zuby a zvyšný tunelový vosk uložte v pôvodnom obale.

5. Kontraindikácia

Pri extrémnych podmienkach skusu, pri ktorých nie je možné vytvoriť potrebný priestor pre pohyby úst, a pri podmienkach skusu, ktoré nezaručujú dostatočnú stabilitu základu protézy alebo ovplyvňujú celkovú stabilitu umelého zuba v jeho celkovej stabilite.

Na základe našich vyhodnotení sa v súčasnosti nevyskytli ani nie sú známe žiadne alergické reakcie. Bez ohľadu na to je potrebné bezodkladne nahlásiť všetky prípady alergických reakcií, ktoré boli pozorované alebo zistené u pacientov.
Ak sú u pacienta známe alergické reakcie, nesmú sa používať produkty uvedené v bode 1.1.

6. Bezpečnostné pokyny

Brúsenie zubných náhrad by sa malo vykonávať pomaly, s malým tlakom a vhodnými frézami na plasty, aby nedošlo k poškodeniu materiálu (trhliny, odlupovanie). V prípade nedodržania týchto pokynov sa plast môže pri brúsení zahrievať a spôsobiť popáleniny na koži. Pri spracovaní je nutné používať ochranné okuliare, ochrannú masku a odsávačku.

7 Zákaznícky servis

V prípade akýchkoľvek problémov súvisiacich so spracovaním alebo návrhov na zlepšenie je nevyhnutné zapísať si číslo šarže a kontaktovať spoločnosť Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Likvidácia

Po vložení zubnej náhrady do úst sa s výrobkom musí zaobchádzať ako so špeciálnym medicínskym odpadom. Dodržiavajte prosím regionálne predpisy.

8. Upozornenie

Je potrebné dodržiavať všetky platné zákonné ustanovenia týkajúce sa objednávania, spracovania a likvidácie.
V prípade nesprávneho použitia zanikajú všetky záručné a zodpovednostné nároky!

9. Symboly

	Výrobca
CE 0123	**Značka CE s číslom notifikovaného orgánu**
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Horná hranica teploty (do 30 °C)
	Dodržiavajte návod na použitie
Rx only	**LEN PRE ZUBNÝCH LEKÁROV (USA)**
NON STERILE	**Nesterilný výrobok**
REF	**Objednávacie číslo**
LOT	**Číslo šarže**
	Dátum výroby
	Použiteľné do
CH REP	**Švajčiarsky splnomocnenec**

CE 0123

Navodila za uporabo

Stanje 01/2024

1. Splošno **Velja za sprednje, stranske in kompozitne zobe ter tunelsko vosek, ki jih je razvila družba Gebdi Dental Products. Ta navodila vsebujejo navodila, ki jih je treba nujno upoštevati, da se zagotovi pravilna uporaba in upoštevanje varnostnih pogojev. Pred prvo uporabo je nujno, da preberete ta navodila, zlasti opozorila.**

1.1. Vsi sprednji zobje	**od art. št. 23201**	**do št. art. 28517**
Vsi stranski zobje	**od št. art. 20001**	**do št. art. 22516**
Vsi kompozitni stranski zobje	**od št. art. 29001**	**do št. art. 29516**
Tunelski vosek, bel	**Št. artikla 78200**	

1.2. Naslov proizvajalca

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Nemčija
Telefon: +49 7733 9410 16 **Faks**: +49 7733 64 34 **E-poštni naslov:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Zobotehnična vprašanja:** +49 7733 94 10 20

2. Splošne informacije

Zgoraj navedeni izdelki so namenjeni za uporabo s strani zobotehničnega osebja za zobozdravstvene restavracije v ustih pacienta in so izdelani v skladu z navodili zobozdravnika.

2.1 Rok uporabnosti (uporaben do) in življenjska doba

Rok uporabnosti (uporabno do) zob je 10 let, rok uporabnosti tunelskega voska pa 4 leta. Podatki o življenjski dobi niso na voljo. Ta je odvisna od številnih dejavnikov, kot so zobna higiena, prehranjevalne navade, obdelava s strani zobozdravnika ali zobotehničarja... To se oceni z rednimi obiski pri zobozdravniku.

3. Indikacija

Za izdelavo totalnih in delnih protez na osnovi PMMA (polimetilmetakrilata) ter za lažje pozicioniranje Tribos zob z tunelskim voskom.

3.1. Navodila za uporabo

Samo usposobljeni in izkušeni zobni tehniki izpolnjujejo pogoje, potrebne za pravilno uporabo tega medicinskega izdelka.
Zgoraj navedeni izdelki so polizdelki, medicinski izdelki, ki jih je treba strokovno in v skladu z dokazanimi in običajnimi metodami nadalje obdelati. V primeru voskovnih poskusov v ustih pacienta se priporoča,
čim bolj okrepiti stične točke med voskom in proteznimi zobmi, da se prepreči izpadanje zob med pomerjanjem.

3.2. Postavitev

Možne so vse običajne metode postavitve. Stranske in protruzivne gibe je treba lahko ponoviti z artikulatorjem in ustreznimi predhodnimi informacijami zobozdravnika (progenija, križni ugriz in registracije ugriza). Med temi gibi je treba paziti na ustrezne proste prostore. Zobe ne smemo oslabiti s preveč tankim brušenjem, da se izognemo kasnejšim zlomom.
Tunelski vosek ponuja optimalno pomoč pri pozicioniranju, zlasti pri plastičnih zobeh s tunelsko obliko, vendar se lahko uporablja tudi pri vseh drugih oblikah zob z rezanjem tunelskega voska.

3.3. Povezava umetnih zob z osnovo proteze

Po pomerjanju v ustih pacienta in pred vstavitvijo protezne baze se zobe očisti ostankov voska in spodnja stran rahlo obrusijo za protezno bazo. Po potrebi se lahko naredijo rahli podrezi in navlažijo z monomerom. Vsi ukrepi prispevajo k dobremu povezovanju med umetno/kompozitno zobno protezo in protezno bazo.
Kot protetično dno se lahko uporabijo vroče ali hladne polimere ter injekcijski postopki.
Poleg tega je treba upoštevati navodila proizvajalca materiala za proteze in njihove kontraindikacije.a

3.4. Vstavljanje zobne proteze

Pred vstavitvijo zobne proteze v usta pacienta je treba v skladu z dobro klinično prakso opraviti čiščenje in razkuževanje.

4. Navodila za shranjevanje

Vse voske in umetne/kompozitne zobe je treba shranjevati tako, da so zaščiteni pred onesnaženjem in neposredno sončno svetlobo, na suhem in pri temperaturi pod 30 °C. Opraviti je treba vizualni pregled celotne površine zob. Brušene zobe zaradi stabilnosti ali odstopanj v barvi ni več mogoče uporabljati in jih je treba odstraniti. Preostale umetne/kompozitne zobe shranite nazaj v omarico za zobe, preostalo tunelsko vosek pa v originalni embalaži.

5. Kontraindikacija

Pri ekstremnih okluzijskih razmerah, pri katerih ni mogoče ustvariti potrebnega prostora za gibanje ust, in pri okluzijskih razmerah, ki ne zagotavljajo zadostne stabilnosti za protetično podlago ali
v celoti vplivajo na njegovo stabilnost.

Na podlagi naših ocen trenutno ni prišlo do alergijskih reakcij ali pa te niso znane. Ne glede na to je treba takoj sporočiti vse primere alergijskih reakcij, ki so bile opazovane ali ugotovljene pri bolnikih.
Če so pri pacientu znane alergijske reakcije, se izdelki iz točke 1.1 ne smejo uporabljati.

6. Varnostni ukrepi

Brušenje protetičnih zob je treba opraviti počasi, z majhnim pritiskom in ustreznimi plastičnimi rezkami, da ne pride do poškodb materiala (razpok, odlomkov). V nasprotnem primeru se lahko plastika med brušenjem segreje in povzroči opekline na koži. Med obdelavo je treba uporabljati zaščito za oči, zaščito za usta in sesalno napravo.

7 Storitve za stranke

V primeru morebitnih težav v zvezi z obdelavo ali predlogov za izboljšanje je nujno potrebno zabeležiti serijsko številko in se obrniti na Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Odstranjevanje

Po vstavitvi zobne proteze v usta je treba z izdelkom ravnati kot z medicinskim odpadkom. Upoštevajte regionalne predpise.

8. Za upoštevanje

Upoštevati je treba vse zakonsko veljavne določbe za naročanje, predelavo in odstranjevanje.
V primeru nepravilne uporabe prenehajo veljati vse garancijske in odškodninske zahtevke!

9. Simboli

	Proizvajalec
CE 0123	**Oznaka CE s številko imenovanega organa**
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Zgornja mejna temperatura (do 30 °C)
	Upoštevajte navodila za uporabo
Rx only	**SAMO ZA ZOBOZDRAVSTVENE STROKOVNJAKE (ZDA)**
NON STERILE	**Nesterilen izdelek**
REF	**Številka naročila**
LOT	**Številka serije**
	Datum proizvodnje
	Rok uporabnosti
CH REP	**Švicarski pooblaščenec**

CE 0123

Návod k použití

Stav 01/2024

1. Obecné **Týká se předních, bočních a kompozitních zubů vyvinutých společností Gebdi Dental Products, jakož i tunelového vosku. Tyto pokyny obsahují návod, který je nutné bezpodmínečně dodržovat, aby bylo zajištěno správné použití a dodržování bezpečnostních podmínek. Je nezbytné si tyto pokyny přečíst, zejména před prvním použitím.**

1.1. Produkt

Všechny přední zuby	**od č. výrobku 23201**	**až**	**č.**	**28517**
Všechny boční zuby	**od č. art. 20001**	**do**	**č.**	**22516**
Všechny kompozitní boční zuby	**od č. 29001**	**až č. art. 29516**		
Tunelový vosk bílý	**č. výrobku 78200**			

1.2. Adresa výrobce

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Německo
Telefon: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **E-mailová adresa:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Otázky týkající se zubní techniky:** +49 7733 94 10 20

2. Obecné informace

Výše uvedené produkty jsou určeny k použití zubními techniky pro zubní restaurace v ústech pacienta a jsou vyráběny podle pokynů zubního lékaře.

2.1 Doba použitelnosti (spotřebujte do) **a životnost**

Doba trvanlivosti (použitelné do) zubů je 10 let a doba trvanlivosti tunelového vosku je 4 roky. Údaje o životnosti nejsou k dispozici. Ta závisí na mnoha faktorech, jako je například ústní hygiena, stravovací návyky, zpracování zubním lékařem nebo zubním technikem... To se posuzuje při pravidelných návštěvách zubního lékaře.

3. Indikace

K výrobě celkových a částečných protéz na bázi PMMA (polymethylmetakrylátu) a pro snazší umístění zubů Tribos pomocí tunelového vosku.

3.1. Pokyny k použití

Pouze vyškolení a zkušení zubní technici splňují předpoklady nezbytné pro správné používání tohoto zdravotnického prostředku.
Výše uvedené produkty jsou polotovary pro lékařské účely a musí být dále zpracovány odborným způsobem a podle osvědčených a běžných metod. V případě voskových zkoušek v ústech pacienta se doporučuje maximálně zpevnit spoje mezi voskem a zuby protézy, aby se zabránilo vyražení zubů během zkoušky.

3.2. Umístění

Lze použít všechny běžné metody nastavení. Boční a protruzní pohyby musí být možné sledovat pomocí artikulátoru a příslušných předběžných informací od zubního lékaře (progenie, křížový skus a záznamy skusu). Během těchto pohybů je třeba dbát na odpovídající volný prostor. Zuby nesmí být oslabeny příliš tenkým broušením, aby se zabránilo pozdějším zlomeninám.
Tunelový vosk nabízí optimální pomoc při polohování, zejména u plastových zubů s tunelovým tvarem, ale lze jej použít i u všech ostatních tvarů zubů po oříznutí tunelového vosku.

3.3. Spojení umělých zubů s protézovou základnou

Po vyzkoušení v ústech pacienta a před vložením základny protézy se zuby očistí od zbytků vosku a spodní strana se lehce obrousí, aby se přizpůsobila základně protézy. V případě potřeby lze vytvořit lehké podříznutí a navlhčit je monomerem. Všechna opatření přispívají k dobrému spojení mezi umělým/kompozitním zubem a základnou protézy. Jako základnu protézy lze použít horké nebo studené polymeráty, stejně jako injekční postupy.
V ostatních případech je třeba dodržovat pokyny výrobce protetického materiálu a jeho kontraindikace.a

3.4. Nasazení zubní náhrady

Před nasazením zubní náhrady do úst pacienta je nutné v souladu s osvědčenými klinickými postupy provést čištění a dezinfekci.

4. Pokyny pro skladování

Všechny vosky a umělé/kompozitní zuby by měly být skladovány tak, aby byly chráněny před znečištěním a přímým slunečním zářením, v suchu a při teplotách pod 30 °C. Je nutné provést vizuální kontrolu celého povrchu zubů. Broušené zuby by již neměly být používány z důvodu stability nebo barevných odchylek a měly by být zlikvidovány. Zbývající umělé/kompozitní zuby uložte zpět do skříňky na zuby a zbývající tunelový vosk uložte do původním obalu.

5. Kontraindikace

V případě extrémních skusových poměrů, při kterých nelze vytvořit potřebný volný prostor pro pohyby úst, a v případě skusových poměrů, které nezaručují dostatečnou stabilitu pro základnu protézy nebo ohrožují v jeho celkové stabilitě.

Na základě našich hodnocení se v současné době nevyskytly ani nejsou známy žádné alergické reakce. Bez ohledu na to je nutné okamžitě nahlásit všechny případy alergické reakce, které byly pozorovány nebo zjištěny u pacientů. Pokud jsou u pacienta známy alergické reakce, nesmí se používat přípravky uvedené v bodě 1.1.

6. Bezpečnostní pokyny

Broušení protetických zubů by mělo být prováděno pomalu, s malým tlakem a vhodnými frézami na plast, aby nedošlo k poškození materiálu (trhliny, odštěpky). Při nedodržení těchto pokynů se může plast při broušení zahřát a způsobit popáleniny na kůži. Při zpracování nepoužívejte ochranné brýle, roušku a odsávací zařízení.

7 Zákaznický servis

V případě případných problémů souvisejících se zpracováním nebo návrhů na zlepšení je nezbytné zaznamenat číslo šarže a kontaktovat společnost Gebdi Dental Products GmbH.

7.1. Likvidace

Po vložení zubní náhrady do úst je třeba s výrobkem zacházet jako se speciálním zdravotnickým odpadem. Dodržujte prosím místní předpisy.

8. Upozornění

Je třeba dodržovat všechny platné zákonné předpisy týkající se objednávky, zpracování a likvidace.
Při použití v rozporu s určením zanikají veškeré záruční a odpovědnostní nároky!

9. Symboly

	Výrobce
CE 0123	**Značka CE s číslem oznámeného subjektu**
	Chraňte před slunečním zářením
	Horní teplotní limit (do 30 °C)
	Dodržujte návod k použití
Rx only	**POUZE PRO ZUBNÍ PROFESIONÁLY (USA)**
NON STERILE	**Nesterilní výrobek**
REF	**Objednací číslo**
LOT	**Číslo šarže**
	Datum výroby
	Použitelné do
CH REP	**Zástupce pro Švýcarsko**

0123

Használati utasítás

Állapot: 01/2024

1. Általános **A Gebdi Dental Products által kifejlesztett elülső, oldalsó és kompozit fogakra, valamint a tunnelviaszra vonatkozik. A jelen utasítások olyan irányelveket tartalmaznak, amelyeket feltétlenül be kell tartani a megfelelő használat és a biztonságos körülmények biztosítása érdekében. Elengedhetetlenül fontos, hogy ezeket, és különösen az utasításokat az első használat előtt elolvassa.**

1.1. termék Minden elülső fog a 23201 és a 28517
cikkszámig Minden oldalsó fog a 20001-es cikkszámtól és a 22516
cikkszám között Minden kompozit oldalsó fog a 29001
cikkszámtól a 29516 cikkszámig

Tunnelviasz fehér cikkszám 78200

1.2. Gyártó címe

gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Németország
Telefon: +49 7733 9410 16 **Fax**: +49 7733 64 34 **E-mail cím:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Fogtechnikai kérdések:** +49 7733 94 10 20

2. Általános információk

A fent említett termékeket fogászati szakemberek használhatják a páciens szájában végzett fogászati helyreállítási beavatkozásokhoz, és azokat a fogorvos utasításai alapján gyártják.

2.1 Sz**avatossági idő** (felhasználható) **és élettartam**

A fogak eltarthatósági ideje (felhasználhatósági ideje) 10 év, a tunnelviaszé pedig 4 év. Az élettartamra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Ez számos tényezőtől függ, például a foghigiénétől, az étkezési szokásoktól, a fogorvos vagy fogtechnikus által végzett feldolgozástól... Ezt rendszeres fogorvosi vizitek során értékelik.

3. Javallat

PMMA-alapú (polimetil-metakrilát) teljes és részleges protézisek készítéséhez, valamint a Tribos fogak alagútviasszal történő könnyebb pozicionálásához.

3.1. Használati utasítás

Csak képzett és tapasztalt fogtechnikusok rendelkeznek a megfelelő használathoz szükséges feltételekkel.
A fent említett termékek félkész, orvosi cikkek, amelyeket szakszerűen, bevált és általános módszerekkel kell továbbfeldolgozni. A beteg szájában végzett viaszpróbák esetén ajánlott
a viasz és a protézis fogak közötti illesztéseket a lehető legnagyobb mértékben megerősíteni, hogy a fogak ne törjenek ki a próba során.

3.2. Beállítás

Minden szokásos beállítási módszer alkalmazható. Az oldalirányú és protruziós mozgásoknak az artikulátorral és a fogorvos megfelelő előzetes információival (progenia, keresztfogazat és harapásregisztrációk) nyomon követhetőnek kell lenniük. Ezeknek a mozgásoknak megfelelő szabad térre kell figyelni. A fogakat nem szabad túl vékonyra csiszolni, hogy elkerülhető legyen a későbbi törés.
A tunnelviasz különösen a tunnel alakú műanyag fogak esetében nyújt optimális pozicionálási segítséget, de a tunnelviasz kivágásával minden más fogformánál is használható.

3.3. Műanyag fogak és a protézis alapjának összekapcsolása

A páciens szájában történő próbát követően és a protézis alapjának behelyezése előtt a fogakat meg kell tisztítani a viaszmaradványoktól, és az alját a protézis alapjához kissé le kell csiszolni. Szükség esetén enyhe alávágásokat lehet készíteni, és azokat monomerrel megnedvesíteni. Minden intézkedés hozzájárul a műanyag/kompozit fog és a protézis alapja közötti jó összeköttetéshez.
Protézis alapként meleg vagy hideg polimerizátumok, valamint injekciós eljárások alkalmazhatók.
Egyébként figyelembe kell venni a protézisanyag-gyártók utasításait és azok ellenjavallatait.a

3.4. A fogpótlás behelyezése

A fogpótlás behelyezése előtt a beteg szájába a jó klinikai gyakorlati szokásoknak megfelelően tisztítást és fertőtlenítést kell végezni.

4. Tárolási utasítások

Minden viaszt és műanyag/kompozit fogat szennyeződésektől és közvetlen napfénytől védve, száraz helyen, 30 °C alatti hőmérsékleten kell tárolni. A fogak teljes felületét szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A megcsiszolt fogakat stabilitási okokból vagy színeltérés miatt nem szabad tovább használni, azokat meg kell semmisíteni. A maradék műanyag/kompozit fogakat vissza kell tenni a fogtartóba, a maradék alagútviaszt pedig eredeti csomagolásában tárolja.

5. Ellenjavallat

Szélsőséges harapási viszonyok esetén, amikor nem lehet biztosítani a szájmozgásokhoz szükséges szabad teret, valamint olyan harapási viszonyok esetén, amelyek nem garantálják a protézis alapjának megfelelő stabilitását, vagy teljes stabilitását befolyásolják.

Értékeléseink alapján jelenleg nem fordult elő és nem is ismert allergiás reakció. Ettől függetlenül az allergiás reakciók előfordulását, amelyet betegeknél megfigyeltek vagy megállapítottak, haladéktalanul be kell jelenteni.
Ha a betegnél allergiás reakciók ismertek, az 1.1 pontban felsorolt termékek nem alkalmazhatók.

6. Biztonsági utasítások

A protézis fogak csiszolását lassan, kis nyomással és megfelelő műanyag marókkal kell elvégezni, hogy ne keletkezzenek anyaghibák (repedések, lepattogzások). Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a műanyag csiszolás közben felmelegedhet és égési sérüléseket okozhat a bőrön. A feldolgozás során feltétlenül viseljen szemvédőt, szájvédőt és használjon elszívó berendezést.

7 Ügyfélszolgálat

A feldolgozással kapcsolatos esetleges problémák vagy javítási javaslatok esetén feltétlenül jegyezze fel a tételszámot, és vegye fel a kapcsolatot a Gebdi Dental Products GmbH-val.

7.1. Hulladékkezelés

A fogpótlás behelyezése után a terméket speciális orvosi hulladékként kell kezelni. Kérjük, vegye figyelembe a helyi előírásokat.

8. Figyelem

A megrendelésre, feldolgozásra és ártalmatlanításra vonatkozó összes törvényes rendelkezést be kell tartani.
A rendeltetéstől eltérő használat esetén minden garancia és felelősségvállalás megszűnik!

9. Szimbólumok

	Gyártó
CE 0123	**CE jelölés a kijelölt szervezet számával**
	Napfénytől védve
	Felső hőmérsékleti határérték (30 °C-ig)
	Kövesse a használati utasítást
Rx only	**KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI SZAKEMBerek SZÁMÁRA (USA)**
NON STERILE	**Nem steril termék**
REF	**Rendelési szám**
LOT	**Tétel szám**
	Gyártási dátum
	Felhasználható
CH REP	**Svájci meghatalmazott**