

Tizian Blank PEEK White



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių. Mes, šio medicininio gamintojas gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminto atsidariusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai. Čė navodilla za uporabo niste popolnoma razumljeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo. Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegünket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságá felé jelezni kell.

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

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

Ako ne razbirate nаpълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложението на продукта се обрънете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

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

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole. Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

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

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

Kak proizvođačitel' ètogo medicinskogo izdelija my dovodim do sviedeniya naših pol'zovatelej i pacijentov, čo обо всех серьезных проишествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государственной, в котором зарегистрирована постоянно местопребывание пользователя и/или пациента.

Verarbeitungsanweisung

Indikationen

Mit *Tizian Blank PEEK White* können CAD/CAM-technisch folgende Konstruktionsarten hergestellt werden:

- Kronenkappen sowie reduzierte Kronen und Brücken für die Verblendung mit Komposit (max. 2 Zwischenglieder und 13 mm² Verbindungsquerschnitt)
- vollanatomische Kronen und Brücken (max. 2 Zwischenglieder und 13 mm² Verbindungsquerschnitt)
- teleskopierende Primär- und Sekundärkronen (keine Konuskronen)
- Tertiärkonstruktionen auf Stegen
- Verschraubte implantatgetragene Suprakonstruktionen

Kontraindikationen

Tizian Blank PEEK White ist nicht für die Herstellung von Implantaten, Primärstegkonstruktionen, Wurzelstiften, Konstruktionen mit mehr als 2 Zwischengliedern oder Konuskronen konzipiert.

Bei Anwendungen des Materials über die beschriebenen Einsatzbereiche hinaus übernimmt Schütz Dental für auftretende Schäden keine Haftung.

Die Spanne einer Brücke darf aus Stabilitätsgründen zwei Zwischenglieder nicht überschreiten.

Das Material wurde für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ersten Kontakt im Mund des Patienten konzipiert. Nach fünf Jahren, und anschließend jährlich, sollte der behandelnde Zahnarzt die Arbeit begutachten und entscheiden, ob sie weiterhin im Mund des Patienten bleiben soll. Der behandelnde Zahnarzt muss den Patienten vor der Behandlung diesbezüglich in Kenntnis setzen. Da nach Ablauf dieser Zeit am Material optische und mechanische Mängel /

Schäden entstehen können, empfiehlt Schütz Dental, die Arbeit herauszunehmen und durch eine neue zu ersetzen.

Dimensionierung

Wandstärke (zervikal):	min. 0,7 mm
Wandstärke (okklusal):	min. 1,2 mm

Technische Daten

Dichte	1,5 g/cm ³
Rockwell Härte	M 105
Wärmeausdehnungskoeffizient (23-55 °C)	45*10 ⁻⁶ K ⁻¹
Thermische Leitfähigkeit (23 °C)	0,25 W/(mK)
Schmelztemperatur	300 °C
Minimale Einsatztemperatur	-50 °C
Brennbarkeit	V0
Wasseraufnahme (23 °C)	0,4%
Zugfestigkeit	> 100 MPa
Ausdehnung	20%
E-Modul	> 4000 MPa

Frästechnische Bearbeitung

- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Fräsgerätes. *Tizian Blank PEEK White* kann trocken bearbeitet werden. Für eine exakte Passung wird eine 5-achsige Fräsmaschine stabiler Bauart empfohlen.
- Die verwendeten Werkzeuge müssen für die Verarbeitung von *Tizian Blank PEEK White* geeignet sein.
- Es sind geeignete kunststoffspezifische Bearbeitungsparameter zu verwenden.
- Das Gerüst nach dem Fräsvorgang optisch auf Materialausbrüche und Risse kontrollieren, nur einwandfreie Gerüste dürfen als Zahnersatz verwendet werden.

Heraustrennen der Arbeit

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

Ausarbeitung und Politur

- Die Ausarbeitung erfolgt mit sauberen, kreuzverzahnten Hartmetallfräsern.
- Zur Vermeidung thermischer Schäden auf geringe Umdrehungszahlen, minimale Anpresskraft und ausreichende Kühlung achten.
- Die Politur erfolgt mit handelsüblichen Hochglanzpolierpasten und Ziegenhaarbürsten.
- Die Objekte müssen von Staub befreit werden.

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

Verblendung

Tizian Blank PEEK White lässt sich nach geeigneter Oberflächenkonditionierung mit allen herkömmlichen Verblendkompositen verblenden. Den Angaben der Hersteller ist Folge zu leisten.

Empfohlene Vorgehensweise

1. Die Oberflächenkonditionierung erfolgt durch Sandstrahlen mit Aluminiumoxid 50 µm mit 2-2,5 bar
2. Die Struktur komplett mit Ethanol reinigen und trocknen lassen.
Wichtig: Die Oberfläche muss vor der Weiterverarbeitung sauber, trocken und fettfrei sein!
3. Applizieren und Aushärtung eines geeigneten Haftvermittlers, z. B. dialog Bonding Fluid / Schütz Dental

4. Opakerauftrag

- Abdeckung der Retentionsgitter mit einem rosafarbenen Opaker, z. B. Sebond Pink Bond Opaker / Schütz Dental
- Abdeckung der Stümpfe mit einem Pastenopaker, z. B. dialog Pastenopaker / Schütz Dental

5. Klassische Verblendung mit lichthärtenden Verblendkompositen, z. B. mit dialog Vario Composite Paste und / oder Flow / Schütz Dental

Wichtig: Die Gerüste nicht direkt mit einer Schneidemasse, z. B. dialog occlusal verblenden, da dieses die Gefahr von Abplatzungen birgt!

Befestigung

- Die Oberflächenkonditionierung des PEEKs erfolgt durch Sandstrahlen mit Aluminiumoxid (110 µm, 2,5 bar) und Auftragen eines geeigneten Haftvermittlers, z. B. dialog Bonding Fluid / Schütz Dental (Herstellerangaben beachten). Wichtig: Die Oberfläche muss vor der Weiterverarbeitung sauber, trocken und fettfrei sein!
- Bei der Oberflächenkonditionierung der Tertiärkonstruktion sind die Angaben des Gerüstmaterialherstellers zu beachten.
- Bei der Oberflächenkonditionierung natürlicher Zähne sind die Angaben des Bonding-Herstellers zu beachten.
- Zum Befestigen der Konstruktionen sind geeignete, adhäsive Befestigungskunststoffe zu verwenden. Allgemeine Gebrauchsanweisungen des Herstellers befolgen.

Hinweise

- Kunststoffscheiben nicht fallen lassen. Eine nicht sachgemäße Verwendung kann die Qualität und Lebensdauer des Produktes verringern.

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

Lagerung und Haltbarkeit

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

Handhabung

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

CE 0297



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