



i-BASEWAX

EN	Modelling wax
LT	Vaškas modeliavimui
DE	Modellierwachs
BG	Восък за моделиране
CS	Modelovací vosk
DA	Modellervoks
ET	Modelleerimisvaha
FR	Cire de modelage
EL	Κερί μοντελαρίσματος
HU	Modellező viasz
IT	Cera per modellare
LV	Modelēšanas vaskš
NO	Modelleringsvoks
PL	Wosk do modelowania
PT	Cera de modelação
RO	Ceară modelatoare
SK	Modelovací vosk
SL	Modelirni vosek
ES	Cera para modelar
SV	Modelleringsvax
TR	Modelaj mumu
RU	Моделировочный воск
UA	Модельованийний віск



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-BASEWAX is non-sterile pink thermoplastic plate made of dental wax. i-BASEWAX can be easily softened over a flame, or otherwise, and modelled to the desired shape. Upon cooling, the wax retains its shape with great dimensional stability and excellent adhesiveness to the other dental materials involved.

COMPOSITION

Paraffin 30-100%, pigments <2%.
Product does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance	Solid
Colour	Pink

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-BASEWAX is intended for use during dental treatment procedures.

CLINICAL INDICATIONS

- For the construction of the wax rim (for the record of central occlusion; for the selection of size and position of the anterior teeth);
- For the construction of the wax denture with set artificial teeth ("try in" patients' mouth; to test occlusal contacts).

CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, product may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation). Do not use product if patient is allergic to product or to any of the ingredients.

RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, saliva, mucosa.

INTENDED USER

i-BASEWAX is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

STERILITY

i-BASEWAX is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

i-BASEWAX is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Do not re-use.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

Construction of the wax rim:

1. Warm the wax plate and make a base on the patient's dental plaster cast model.

2. Warm the other wax plate, twist the roller and press it on the top of the alveolar bone ridge of the cast.
3. Adjust manufactured wax rim by hot wax knife to match the occlusion height.
4. Place the manufactured wax rim into the patient's mouth, ask to clench the wax rollers placed in the central occlusion position.
5. Set the patient's central occlusion height.
6. On clenched wax roller, mark the guidelines for teeth size and position selection: anterior teeth and centre lines, position of canines, the smile and rest lines.

Construction of wax denture with artificial teeth set:

1. Warm the wax plate, apply to the patient's dental plaster cast model.
2. Model wax dental construction. Set artificial teeth upright into wax base, shape artificial gums and any other base.
3. Try the wax dental construction in the patient's mouth, test occlusal contacts.
4. If wax construction fits well, finalize and prepare it for resin polymerization and pressing.

WARNINGS

Do not use product for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Product does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

SHELF-LIFE

Shelf-life of i-BASEWAX is 5 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. See packing for expiry date. Do not re-use.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 5-25 °C. Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

i-BASEWAX is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

REF WA125 500g pink, regular

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

i-BASEWAX yra nesterili rožinės spalvos termostatinė plokštelė, pagaminta iš odontologinio vaško. i-BASEWAX galima lengvai suminkštinti virš liepsnos ar kitaip ir sumodeliuoti norimą formą. Atvėsinus, vaškas išlaiko suteiktą formą, pasižymi dideliu stabilumu ir puikiu sukibimu su kitomis odontologinėmis medžiagomis.

SUDĖTIS

Parafinas 30-100%, pigmentai <2%.
Produkto sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Išvaizda	Kietas
Spalva	Rožinė

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-BASEWAX skirtas naudoti dantų gydymo procedūrų metu.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Vaškinio velenėlio gamybai (centinės okliuzijos aukščio nustatymui; priekinių dantų dydžio ir vietos parinkimui)
- Vaškinės dantų protezo konstrukcijos su sustatytais dirbtiniais dantimis formavimui (primatavimui paciento burnoje; kontaktinių taškų patikrinimui).

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių.

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NĖPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms produktas gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

Rizikos kontrolės priemonės buvo įgyvendintos ir patikrintos, rizika kiek įmanoma sumažinta, bendra likutinė rizika laikoma priimtina.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Nėra jokių apribojimų, susijusių su pacientų populiacija, jų amžiumi ir bendra sveikatos bukle. Gali būti vaikai, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientai.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai ar kuriais priemonės kontaktuoja – dantis, seilės, gleivinė.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-BASEWAX yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

i-BASEWAX tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisas tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

i-BASEWAX suprojektuoti naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojami komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Vaškinio velenėlio gamyba:

- Pašildykite vaško plokštelę ir ant gipsinio paciento dantų modelio suformuokite bazę.
- Pašildykite kitą vaško plokštelę, susukite volelį ir užspauskite ant atspaudų alveolinio kaulo keteros viršūnės.
- Gautą vaškinį velenėlį aplyginkite karštu vaško peiliu, kad atitiktų sąkandžio aukštį.
- Gautą vaškinį velenėlį įdėkite į paciento burną, paprašykite, kad sukastų centrinės okliuzijos padėtyje esančius vaškinio velenėlio volelius.
- Nustatykite paciento centrinės okliuzijos aukštį.
- Ant sukasto vaškinio velenėlio pažymėkite pagalbines linijas skirtas dantų vietos ir dydžio parinkimui: priekinių dantų ir centro linijas, ilčių vietą, šypsenos bei ramybės būsenos linijas.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite produkto pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. Produktas neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

GALIOJIMO LAIKAS

Produkto galiojimo laikas yra 5 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 5-25°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su priemone, praneškite gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-BASEWAX yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktai sukurti profesionaliam naudojimui. Mes negalime kontroliuoti kaip mūsų produktai naudojami, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produktų kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF WA125 500 g rožinis, regularus

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

i-BASEWAX ist eine unsterile, rosafarbene thermoplastische Platte aus Dentalwachs. i-BASEWAX kann leicht über einer Flamme oder auf andere Weise erweicht und in die gewünschte Form modelliert werden. Nach dem Erkalten behält das Wachs seine Form mit großer Dimensionsstabilität und hervorragender Adhäsion zu den anderen beteiligten Dentalmaterialien.

ZUSAMMENSETZUNG

Paraffin 30-100%, Pigmente <2%.

Product enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Aussehen	solide
Farbe	rosa

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

i-BASEWAX ist für die Verwendung bei zahnärztlichen Behandlungen bestimmt.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für die Konstruktion des Wachsrandes (für die Aufzeichnung der zentralen Okklusion; für die Auswahl der Größe und Position der Frontzähne);
- Für die Herstellung der Wachsprothese mit aufgesetzten künstlichen Zähnen (zur Einprobe" im Mund des Patienten; zur Prüfung der okklusalen Kontakte)."

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen oder Irritationen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gezeigt haben.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege). Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist.

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation, ihres Alters und ihres allgemeinen Gesundheitszustands bekannt. Es können Kinder, Patienten mittleren Alters oder ältere Menschen sein.

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Teil des Körpers - Mund. Gewebe oder Körperflüssigkeiten, die mit dem Gerät in Berührung kommen - Zahn, Speichel, Schleimhäute.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-BASEWAX ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

i-BASEWAX wird unsteril geliefert. Es ist keine vorbereitende Sterilisation, Reinigung oder Desinfektion, keine vorbeugende, regelmäßige Wartung oder Kalibrierung erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Verwenden Sie es jedoch nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

UMGEBUNG VERWENDEN

i-BASEWAX ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Nicht wiederverwenden.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts sind keine Zubehör- und Verbrauchskomponenten enthalten.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

Konstruktion des Wachsrandes:

- Erwärmen Sie die Wachsplatte und stellen Sie eine Basis auf dem Gipsmodell des Patienten her.
- Erwärmen Sie die andere Wachsplatte, drehen Sie die Rolle und drücken Sie sie auf die Oberseite des Alveolarkamms des Modells.
- Passen Sie den hergestellten Wachsrand mit dem Heißwachsmesser an die Höhe der Okklusion an.
- Setzen Sie den hergestellten Wachsrand in den Mund des Patienten und bitten Sie ihn, die in der zentralen Okklusionsposition platzierten Wachsrollen festzuhalten.
- Stellen Sie die zentrale Okklusionshöhe des Patienten ein.
- Auf der geballten Wachsrolle markieren Sie die Richtlinien für die Auswahl der Zahngröße und -position: Frontzähne und Mittellinien, Position der Eckzähne, die Lächel- und Ruhelinien.

Konstruktion der Wachsprothese mit künstlichen Zähnen:

- Erwärmen Sie die Wachsplatte und tragen Sie sie auf das Gipsmodell des Patienten auf.
- Modellieren Sie die Wachsstruktur. Die künstlichen Zähne aufrecht in die Wachsbasis setzen, das künstliche Zahnfleisch und alle anderen Grundlagen formen.
- Die Wachsstruktur im Mund des Patienten ausprobieren, Okklusionskontakte testen.
- Wenn die Wachsstruktur gut passt, fertigstellen und für die Kunststoffpolymerisation und das Pressen vorbereiten.

WARNUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. Das Produkt sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 5-25°C auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-BASEWAX ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle liegt, ist der Anwender für die Anwendung voll verantwortlich. Selbstverständlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte gemäß den angewandten Normen.

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF WA125 500g rosa, normal

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

i-BASEWAX е нестерилна розова термопластична плоча, направена от стоматологичен восък. i-BASEWAX може лесно да омекне на пламък или да се моделира в желаната форма. При изстиване восъкът запазва формата си със страховта стабилност на размери и отлична адхезивност към останалите използвани стоматологични материали.

СЪСТАВ

Парафин 30-100%, пигменти <2%..

Продуктът не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки

произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА OR ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

вид	твърд
цвет	розово

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-BASEWAX е предназначен за употреба по време на стоматологични процедури.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За изграждането на восьчен ръб (за запис на централна оклузия; за избор на размер и позиция на предни зъби);
- За изграждането на восьчна протеза с чифт изкуствени зъби ("опит в" устата на пациентите; да се тестват оклузалните контакти).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизащи в контакт с устройството - зъб, слюнка, лигавицата.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

i-BASEWAX е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни материали. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

i-BASEWAX Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте, ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

i-BASEWAX е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Не използвайте повторно.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изграждане на восьчния ръб:

1. Загрейте восьчната плоча и направете основа на модел от дентална гипсова отливка на пациента.
2. Загрейте другата восьчна плоча, огънете ролката и натиснете отгоре на алвеоларния костен хребет на отливката.
3. Регулирайте произведението восьчен ръб с горещ восьчен нож, за да пасва на височината на оклузията.
4. Поставете произведението восьчен ръб в устата на пациента, помолете го да стисне восьчните ролки, поставени на позиция на централната оклузия.
5. Настройте височината на централната оклузия на пациента.
6. На запапаната восьчна ролка маркирайте насоките за размер на зъбите и избор на позиция: предни зъби и централни линии, позиция на кучешките зъби, усмивката и останалите линии.

Изграждане на восьчна протеза с комплект изкуствени зъби:

1. Загрейте восьчната плоча, нанесете на модел от дентална гипсова отливка на пациента.
2. Моделирайте восьчна стоматологична конструкция. Сложете изкуствени зъби във восьчна основа, оформете изкуствените венци и всякаква друга основа.
3. Опитайте восьчната стоматологична конструкция в устата на пациента, тествайте оклузални контакти.
4. Ако восьчната конструкция пасва добре, я финализирайте и подгответе за полимеризация и пресоване на смола.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Продуктът не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 5 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 5-25 ° C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-BASEWAX е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

REF WA125 500g розово, обикновено

НАВЪД К ПОУЖИТИ

CS

POPIS

i-BASEWAX je nesterilní růžová termoplastická deska vyrobená ze zubního vosku. i-BASEWAX lze snadno změkčit plamenem nebo jiným způsobem a modelovat do požadovaného tvaru. Po ochlazení si vosk zachovává svůj tvar s velkou rozměrovou stabilitou a vynikající přilnavostí k ostatním zubním materiálům.

SLOŽENÍ

Parafín 30-100%, pigmenty <2%.

Výrobek neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáň nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáň nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vzhled	pevný
barva	růžový

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-BASEWAX je určen k použití při stomatologickém ošetření.

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro konstrukci voskového ráfku (pro záznam centrální okluze; pro výběr velikosti a polohy předních zubů);
- Pro konstrukci voskové náhrady s nasazenými umělými zuby („vyzkoušejte“ ústa pacientů; otestujte okluzální kontakty).

KONTRAINDIKACE

Pacienti, kteří mají v anamnéze závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli složku přípravku.

OMEZENÍ KOMBINACÍ

Není známo.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může produkt způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Byla implementována a ověřena opatření ke kontrole rizik, riziko je co nejméně sníženo, celkové zbytkové riziko je považováno za přijatelné.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Nejsou známa žádná omezení týkající se populace pacientů, jejich věku a celkového zdravotního stavu. Mohou to být i děti, pacienti středního věku nebo starší pacienti.

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY KANČI TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáň nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub, sliny, sliznice.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Bavlněné rolny je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit jej může pouze lékař, který má znalosti o používání běžných dentálních pasta. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

i-BASEWAX je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

i-BASEWAX výrobek je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 ° C. Nepoužívejte znovu.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

NAVĚD K POUŽITÍ

Konstrukce voskového ráfku:

1. Zahřejte voskovou destičku a vytvořte základnu pro model zubní sádry pacienta.
2. Zahřejte druhou voskovou destičku, zatočte válečkem a přitlačte ji na horní část hřebene alveolární kosti odlitku.
3. Upravte vyrobený voskový okraj horkým voskovým nožem tak, aby odpovídal výšce okluze.
4. Umístěte vyrobený voskový okraj do úst pacienta, požádejte o sevření voskových válečků umístěných ve střední okluzní poloze.
5. Nastavte výšku centrální okluze pacienta.
6. Na zařazeném voskovém válečku označte pokyny pro výběr velikosti a polohy zubů: přední zuby a středové linie, poloha špičáků, linie úsměvu a odpočinku.

Konstrukce voskové zubní náhrady s umělými zuby:

1. Zahřejte voskovou destičku, naneste na model zubní sádry pacienta.
2. Modelová vosková zubní konstrukce. Umělé zuby postavte kolmo do voskové báze, vytvarujte umělé dásně a jakoukoli jinou základnu.
3. Vyzkoušejte voskovou zubní konstrukci v ústech pacienta, vyzkoušejte okluzní kontakty.
4. Pokud vosková konstrukce dobře sedí, dokončete ji a připravte ji na polymeraci pryskyřice a lisování.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

SKLADOVATELNUST

Doba použitelnosti produktu je 5 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 5-25 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hláší se to výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

I-BASEWAX je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF **WA125** 500 g růžové, běžné

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

i-BASEWAX er ikke-steril lyserød termoplastisk plade lavet af dentalvoks. i-BASEWAX kan let blødgøres over en flamme eller på anden måde og modelleres til den ønskede form. Ved afkøling bevare voksen sin form med stor dimensionsstabilitet og fremragende klæbeevne til de andre dentalmaterialer, der er involveret.

SAMMENSÆTNING

Paraffin 30-100%, pigmenter <2%..

Produktet indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

udseende	solid
farve	lyserød

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

i-BASEWAX er beregnet til brug under tandbehandlingsprocedurer.

KLINISKE INDIKATIONER

- Til konstruktion af voksranden (til registrering af central okklusion; til valg af størrelse og position af de forreste tænder);
- Til konstruktion af voksprotesen med kunstige tænder ("afprøvning i" patienters mund; til at teste okklusale kontaktområder).

KONTRAINDIKATIONER

Patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller på nogen af ingredienserne.

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan produktet forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

Risikokontrolforanstaltninger er blevet gennemført og verificeret, risikoen er reduceret mest muligt, den samlede restrisiko anses for at være acceptabel.

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

Ingen begrænsninger kendt med hensyn til patientpopulation, deres alder og generelle sundhedsmæssige forhold. Der kan være børn, midaldrende eller ældre patienter.

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontaktes af enheden – tand, spyt, slimhinde.

TILSIGTET BRUGER

I-BASEWAX er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental poleringspasta. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

I-BASEWAX er leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget.

BRUG MILJØ

I-BASEWAX er produktet er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde poleringspasta er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der leveres ikke tilbehør og forbrugsstoffer med enheden.

BRUGSANVISNING

Konstruktion af voksranden:

1. Varm vokspladen og lav en base på patientens gipsstøbt dentale model.
2. Varm den anden voksplade, rul rullen og tryk den på toppen af støbningens alveolære knogleryg.
3. Juster den fremstillede voksrand med en varm vokskniv for at matche okklusionshøjden.
4. Placer den fremstillede voksrand i patientens mund, bed denne om at bide sammen om voksrullerne placeret i den centrale okklusionsposition.
5. Indstil patientens centrale okklusionshøjde.
6. Marker retningslinjerne for tandstørrelse og valg af position på den sammenbidte voksrulle: fortænder og midterlinjer, hjørnetændernes position, smil og hvilelinjer.

Sæt til konstruktion af voksprotese med kunstige tænder:

1. Varm vokspladen, påfør på patientens dentale gipsmodel.
2. Modelvokskonstruktion. Sæt kunstige tænder lodret i voksbasen, form kunstigt tandkød og enhver anden base.
3. Afprøv dental vokskonstruktion i patientens mund, test okklusale kontaktområder.
4. Hvis vokskonstruktionen passer godt, færdiggøres og forberedes den til hærkispolymerisering og presning.

ADVARSLER

Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. Produktet udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/ beskyttelsesbeklædning/ øjenværn/ ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 5 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 5-25 °C. Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

Indhold/beholder skal bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkraft.

ÅRVÅGENHED

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med udstyrsrapporten til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

I-BASEWAX er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

PRODUCENTERNES ANSVAR

Vores produkter er udviklet til professionel brug i tandplejen. Da anvendelsen af vores produkter er uden for vores kontrol, er brugeren fuldt ansvarlig for applikationen. Vi garanterer naturligvis kvaliteten af vores produkter i overensstemmelse med de anvendte standarder.

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF **WA125** 500g pink, regulær

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

i-BASEWAX on mittesteriilne roosa termoplastilisest vahast valmistatud plaat. i-BASEWAX vaha saab leegi kohal või muul viisil kergesti pehmedada ja soovitud kuju järgi modelleerida. Jahutamisel säilitab vaha oma kuju, sellel on hea mõõtmete stabiilsus ja suurepärane haarduvus teiste hambaravi materjalidega.

KOOSTIS

Paraffiin 30-100%, pigmentid <2%.

Toode ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

välimus	tahke aine
värv	roosa

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-BASEWAX on mõeldud kasutamiseks hambaravi protseduuride ajal.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Vahast äärise ülesehituseks (tsentraalse oklusiiooni dokumenteerimiseks; esihammaste suuruse ja asendi valimiseks);
- Kunsthammastega vahaproteesi ehitamiseks (istuvuse testimiseks patsiendi suus; oklusaalse kontakti kontrollimiseks).

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

JÄÄKRISKID

Riskikontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, üldist jääkriski peetakse vastuvõetavaks.

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise terviseseisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

Kehaosa - suu. Koed või kehavedelikud, millega seade kokku puutub – hammas, sülg, limaskestad.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

I-BASEWAX on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi poleerimis pasta. Spetsiaalne koostisosa pole vajalik.

STERIILSUS

i-BASEWAX tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

I-BASEWAX on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Ärge taaskasutage.

KULUMATERJALID JA TÄRVIKUD

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarvikuid.

KASUTUSJUHEND

Vahast ääri ülesehitus:

1. Soojendage vahaplaati ja valmistage alus patsiendi hamba kipsmodelle.
2. Soojendage teine vahaplaat, keerake rulli ja vajutage see kipsmodeli alveolaarluu harja ülaosale.
3. Korrigeerige valmistatud äärist kuuma vahanoaga, et saavutada sobiv oklusioonikõrgus.
4. Asetage valmistatud ääris patsiendi suhu, paluge tal kokku suruda tsentraalsesse oklusiooniarendisse asetatud vaharulli.
5. Seadistage patsiendi tsentraalne oklusioonikõrgus.
6. Märkige kokkusuurutud vaharullile hammaste suuruse ja asukoha juhised: esihambad ja keskjooned, silmahammaste asend, naeru - ja puhkejooned.

Kunsthammastega vahaproteesi ehitamine:

1. Soojendage vahaplaati, kandke see patsiendi hammaste kipsist modelle.
2. Hammaste ülesehitus modelleerimisvahaga: Asetage kunsthambad püsti vahast põhjale, vormige kunstigemed ja muud alusosad.
3. Kontrollige vahast konstruktsiooni sobivust patsiendi suus, testige oklusaalset kontakti.
4. Kui vahast konstruktsioon sobib hästi, siis viimistlege, ning valmistage see ette vaigu polümeerisatsiooniks ja pressimiseks.

HOIATUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. Toode ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust/ kaitseprille/ kaitsemaski.

KÖLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 5 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 5-25 °C. Kaitske otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

Kui kasutame seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, teatatakse sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/ või patsient asub.

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

i-BASEWAX on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile.

TOOTJA VASTUTUS

Toode on välja töötatud ainult professionaalsete kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst/tehnika, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi hambakomposiite/ tsemente/ adhesiive/ voodreid/ materjale/ lahuseid. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF **WA125** 500 g roosa, harilik

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

i-BASEWAX est une plaque thermoplastique rose non stérile faite de cire dentaire. i-BASEWAX peut être facilement ramollie au-dessus d'une flamme, ou autrement, et modelée à la forme désirée. Après refroidissement, la cire conserve sa forme avec une grande stabilité dimensionnelle et une excellente adhérence aux autres matériaux dentaires concernés.

COMPOSITION

Paraffine 30-100%, pigments <2%.
Produit ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

apparence	solide
couleur	rose

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

i-BASEWAX est destiné à être utilisé pendant les procédures de traitement dentaire.

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour la construction de la monture en cire (pour l'enregistrement de l'occlusion centrale ; pour le choix de la taille et de la position des dents antérieures) ;
- Pour la construction de la prothèse en cire avec des dents artificielles ("essai dans" la bouche des patients ; pour tester les contacts occlusaux).

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, le produit peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

Des mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS

Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent, salive, muqueuses.

UTILISATEUR VISÉ

i-BASEWAX est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

i-BASEWAX est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

i-BASEWAX est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. Ne pas réutiliser.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire ni composant consommable n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Construction de la monture en cire :

1. Chauffez la plaque de cire et faites une base sur le modèle en plâtre dentaire du patient.
2. Chauffez l'autre plaque de cire, tordez le rouleau et pressez-le sur le dessus de la crête de l'os alvéolaire du modèle.
3. Ajustez le rebord de cire fabriqué à l'aide d'un couteau à cire chaude pour qu'il corresponde à la hauteur de l'occlusion.
4. Placez le bord en cire fabriqué dans la bouche du patient, demandez-lui de serrer les rouleaux de cire placés dans la position centrale d'occlusion.
5. Réglez la hauteur d'occlusion centrale du patient.
6. Sur le rouleau de cire serré, marquer les lignes directrices pour le choix de la taille et de la position des dents : les dents antérieures et les lignes centrales, la position des canines, le sourire et les lignes de repos.

Construction d'une prothèse en cire avec un ensemble de dents artificielles:

1. Chauffez la plaque de cire, appliquez-la sur le modèle en plâtre dentaire du patient.
2. Construction du modèle dentaire en cire. Placez les dents artificielles verticalement dans la base en cire, façonnez les gencives artificielles et toute autre base.
3. Essayez la construction dentaire en cire dans la bouche du patient, testez les contacts occlusaux.
4. Si la construction en cire s'adapte bien, finalisez-la et préparez-la pour la polymérisation et le pressage de la résine.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Le produit n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 5 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 5-25 °C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

i-BASEWAX est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE

REF **WA125** 500 g rose, ordinaire

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-BASEWAX είναι μη αποστειρωμένο ροζ θερμοπλαστικό φύλλο κατασκευασμένο από οδοντικό κερί. Το i-BASEWAX μπορεί εύκολα να μαλακώσει πάνω από μια φλόγα, ή σιδηροτόμο άλλο, και να μορφοποιηθεί στο επιθυμητό σχήμα. Όταν κρυώσει, το κερί κρατάει το σχήμα του με μεγάλη σταθερότητα διαστάσεων και εξαιρετική ικανότητα προσκόλλησης σε άλλα οδοντικά υλικά.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Παραφίνη 30-100%, χρώματα <2%.

Το προϊόν δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

εμφάνιση	σταθερό
χρώμα	ροζ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το i-BASEWAX προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών οδοντιατρικής θεραπείας.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για την κατασκευή κέρινου πετάλου (για την καταγραφή κεντρικού αποτυπώματος· για την επιλογή μεγέθους και θέσης των πρόσθιων δοντιών)·
- Για την κατασκευή κέρινων οδοντοστοιχιών με τεχνητά δόντια (δοκιμή στο στόμα του ασθενή· για τον έλεγχο της επαφής).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ευαίσθητα άτομα, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις (δέρμα, οφθαλμοί, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσο περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κίνδυνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί σχετικά με πληθυσμούς ασθενών, την ηλικία τους, και την γενική τους κατάσταση υγείας. Μπορεί να υπάρχουν παιδιά, ενήλικες, ή ηλικιωμένοι ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, σάλιο, βλεννογόνοι.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

I-BASEWAX έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιαντρός/τεχνικός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητινών πάστα. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

I-BASEWAX παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

I-BASEWAX είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Μην χρησιμοποιείτε ξανά.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατασκευή του κέρινου πετάλου:

1. Ζεστάνετε την επιφάνεια θέρμανσης και κατασκευάστε μια βάση στο μοντέλο της οδοντοστοιχίας του ασθενή από γύψο.
2. Ζεστάνετε την άλλη επιφάνεια θέρμανσης, γυρίστε τον κύλινδρο, και πιέστε τον πάνω στην φατνιακή γέφυρα του μοντέλου.
3. Προσαρμόστε το κατασκευασμένο κέρινο πέταλο με ζεστό μαχαίρι κεριού για να πετύχετε ομοιόμορφο ύψος επαφής.
4. Τοποθετήστε το κατασκευασμένο κέρινο πέταλο μέσα στο στόμα του ασθενή, ζητήστε του να κλείσει και να πιέσει τον κύλινδρο που βρίσκεται στην κεντρική θέση επαφής.
5. Ρυθμίστε το ύψος της κεντρικής επαφής του ασθενή.
6. Στον κύλινδρο αυτό, σημειώστε οδηγούς για μέγεθος δοντιού και θέση επιλογής: πρόσθια δόντια και κεντρικές γραμμές, τοποθεσία κοπήτων, γραμμές χαμόγελου και ανάπνοση.

Κατασκευή κέρινης οδοντοστοιχίας με τεχνητά δόντια:

1. Ζεστάνετε την επιφάνεια θέρμανσης, εφαρμόστε στο μοντέλο οδοντοστοιχίας του ασθενή από γύψο.
2. Μοντελλάρετε την κέρινη οδοντική κατασκευή. Τοποθετήστε τα τεχνητά δόντια όρθια στην κέρινη βάση, σχηματίστε τεχνητά ούλα και οποιαδήποτε άλλη βάση.
3. Δοκιμάστε την κέρινη οδοντική κατασκευή στο στόμα του ασθενή, ελέγξτε τα σημεία επαφής.
4. Αν η κέρινη κατασκευή ταιριάζει καλά, ολοκληρώστε την και προετοιμάστε την για πολυμερισμό ρητίνης και πάτημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Το προϊόν δεν εκκρίνει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 5–25°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων και του περιεκτύχου να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό λάβει χώρα σε σχέση με την συσκευή, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή της πολιτείας στην οποία ο χρήστης και/ή ο ασθενής βρίσκονται.

ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

I-BASEWAX είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυώμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Κατά την έκδοση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF WA125

500g, ποζ, regular

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az i-BASEWAX nem steril, rózsaszínű, hőre lágyuló, fogászati viaszból készült lemez. Az i-BASEWAX könnyen láng fölött vagy más módon lágyítható, és a kívánt formára modellezhető. A viasz kihűlés után megtartja alakját, nagyfokú méretstabilitással és kiváló tapadással a többi fogászati anyaghoz.

ÖSSZETÉTEL

Paraffin 30-100%, pigmentek <2%.

A termék nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarazékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarazékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

kinézet	szilárd
szín	rózsaszín

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az i-BASEWAX fogászati kezelési eljárások során történő használatra szolgál.

KLINIKAI JAVALLATOK

- **A viaszperem elkészítéséhez (a központi okklúzió rögzítéséhez; az elülső fogak méretének és helyzetének kiválasztásához);**
- **A viaszfogor készítéséhez beállított műfogakkal ("kipróbálás" a páciensek szájában; az okkluzális kontaktusok teszteléséhez).**

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a kórtörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatok csökkentő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A betegpopulációra, életkorukra és általános egészségi állapotukra vonatkozóan nem ismertek korlátozások. Lehetnek gyermekek, középkorú vagy idős betegek.

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTPÍUSAI

Testrészt - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, nyál, nyálkahártya.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

I-BASEWAX kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati polirozópaszta használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

I-BASEWAX nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetésszerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

I-BASEWAX fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Ne használja fel újra.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak folyó alkatrészeket és tartozékokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A viaszperem felépítése:

1. Melegítse fel a viaszlemez, és készítsen alapot a páciens fogászati gipszmodelljén.
2. Melegítse meg a másik viaszlemez, csavarja meg a hengert, és nyomja rá a modell alveolus csont tetejére.
3. Állítsa be az elkészített viaszperemet forró viaszkéssel az okklúziós magasságnak megfelelően.
4. Helyezze a páciens szájába a legyártott viaszperemet, kérje, hogy szorítsa össze a központi okklúziós pozícióban elhelyezett viaszgörgöket.
5. Állítsa be a páciens központi okklúziós magasságát.
6. Az összeszorított viaszgörgőn jelölje meg a fogak méretének és pozíciójának kiválasztásához szükséges irányelveket: az elülső fogak és a középvonalak, a szemfogak helyzete, a mosoly- és a nyugalmi vonalak.

Viaszfogor készítése műfogossal:

1. Melegítse fel a viaszlemez, helyezze fel a páciens fogászati gipszmodelljére.
2. Modell viasz fogászati konstrukció. Állítsa a műfogakat függőlegesen a viaszalapba, alakítsa ki a műfogint és bármely más alapot.
3. Próbálja ki a viaszfogszerkezetet a páciens szájában, tesztelje az okkluzális kapcsolatokat.
4. Ha a viaszkonstrukció jól illeszkedik, véglegesítse és készítse elő a gyanta polimerizációhoz és préseléshez.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a terméket olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. A termék nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 5 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 5-25 °C-on tartsa. Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, jelentse a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

A vattatekercesek a termék biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

Termékeinket a fogászatban történő professzionális használatra fejlesztettük ki. Mivel termékeink alkalmazása nem áll a mi ellenőrzésünk alatt, a felhasználó teljes mértékben felelős az alkalmazásért. Természetesen garantáljuk termékeink minőségét az alkalmazott szabványoknak megfelelően.

ÉRVÉNYESÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF **WA125** 500g rózsaszín, normál

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

i-BASEWAX è una lastra termoplastica rosa non sterile fatta di cera dentale. i-BASEWAX può essere facilmente ammorbidito su una fiamma, o in altro modo, e modellato nella forma desiderata. Dopo il raffreddamento, la cera mantiene la sua forma con grande stabilità dimensionale ed eccellente adesività agli altri materiali dentali coinvolti.

COMPOSIZIONE

Paraffina 30-100%, pigmenti <2%.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

aspetto	solid
colore	pink

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-BASEWAX è destinato all'uso durante le procedure di trattamento dentale.

INDICAZIONI CLINICHE

- **Per la costruzione del bordo di cera (per la registrazione dell'occlusione centrale; per la scelta della dimensione e della posizione dei denti anteriori);**
- **Per la costruzione della protesi in cera con i denti artificiali impostati ("prova nella bocca" dei pazienti; per testare i contatti occlusali).**

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno conosciuto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, il prodotto può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo - dente, saliva, mucose.

UTILIZZATORE PREVISTO

i-BASEWAX è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni pasta dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

i-BASEWAX viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO

i-BASEWAX è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. Non riutilizzare.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Nessun componente di consumo e accessori sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Costruzione del cerchio di cera:

1. Riscaldare la piastra di cera e fare una base sul modello di gesso dentale del paziente.
2. Riscaldare l'altra piastra di cera, girare il rullo e premerlo sulla parte superiore della cresta dell'osso alveolare del calco.
3. Regolare il bordo di cera fabbricato con un coltello per cera calda per adattarlo all'altezza dell'occlusione.
4. Posizionare il cerchio di cera fabbricato nella bocca del paziente, chiedere di stringere i rulli di cera posizionati nella posizione di occlusione centrale.
5. Impostare l'altezza dell'occlusione centrale del paziente.
6. Sul rullo di cera serrato, segnare le linee guida per la scelta delle dimensioni e della posizione dei denti: denti anteriori e linee centrali, posizione dei canini, linee del sorriso e di riposo.

Costruzione della protesi in cera con set di denti artificiali:

1. Riscaldare la piastra di cera, applicare al modello di gesso dentale del paziente.
2. Modello di costruzione dentale in cera. Impostare i denti artificiali in posizione verticale nella base di cera, modellare le gengive artificiali e qualsiasi altra base.

3. Provare la costruzione dentale in cera nella bocca del paziente, testare i contatti occlusali.
4. Se la costruzione in cera si adatta bene, finalizzarla e prepararla per la polimerizzazione della resina e la pressatura.

AVVERTENZE

Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Il prodotto non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 5-25 °C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

i-BASEWAX è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

IMBALLAGGIO

REF **WA125** 500g rosa, regolare

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

i-BASEWAX ir nesterila sārta termoplastikas plāksne, kas izgatavota no zobārstniecības vaska. i-BASEWAX var viegli padarīt mikstu virs liesmas vai kā citādi un modelēt vēlamajā formā. Atdzīstot vasku saglabā formu ar lielisku izmēru stabilitāti un lielisku saķeri pie citiem iesaistītajiem zobārstniecības materiāliem.

SASTĀVS

Parafīns 30–100 %, pigmenti <2 %.

Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reprodaktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

izskats	cietviela
krāsa	sārta

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

i-BASEWAX ir paredzēts lietošanai zobu ārstēšanas procedūru laikā.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- **Vaska ietvara izveidošanai (centrālā sakodiena reģistrēšanai; priekšzobu izmēra un stāvokļa izvēlei).**
- **Vaska protēzes konstruēšanai ar mākslīgo zobu komplektu ("izmēģināšanai pacienta mutē"; lai pārbaudītu sakodiena saskari).**

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinošas reakcijas pret izstrādājumu vai kādu no sastāvdaļām.

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināms.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Jūtīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, glotāda, elpceļi).

PĀRĒJIE RISKI

Riska kontroles pasākumi ir ieviesti un pārbaudīti, risks ir samazināts, ciktāl iespējams, kopējais atlikušais risks tiek uzskatīts par pieņemamu

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Nav zināmu ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju, viņu vecumu un vispārējo veselības stāvokli. Var būt bērni, vidēja vecuma vai gados vecāki pacienti.

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermēja daļa – mute. Audu vai ķermēja šķidrums saskare ar ierīci – zobs, siekalas, glotāda.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

i-BASEWAX izstrādājums ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu pasta. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

i-BASEWAX izstrādājums tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

i-BASEWAX izstrādājums ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Nelietojiet atkārtoti.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Vaska ietvara izveidošana:

1. Uzsildiet vaska plāksni un izveidojiet pamatni uz pacienta zobu ģipša lējuma modeļa.
2. Uzsildiet otru vaska plāksni, pagrieziet rullīti un piespiediet to uz ģipša alveolārā kaula kores augšdaļas.
3. Pielāgojiet izgatavoto vaska loku ar karstu vaska nazi, lai tas atbilstu sakodiena augstumam.
4. Izgatavoto vaska loku ievietojiet pacienta mutē un lūdziet saspīest centrālajā sakodiena stāvoklī ievietotos vaska rullīšus.
5. Iestatiet pacienta centrālo sakodiena augstumu.
6. Uz saspīestā vaska rullīša atzīmējiet zobu izmēra un novietojuma izvēles vadlīnijas: priekšzobi un centra līnijas, acu zobi un novietojums, smaida un pārējās līnijas.

Vaska protēžu veidošana ar mākslīgo zobu komplektu:

1. Uzsildiet vaska plāksni un uzklājiet to uz pacienta zobu ģipša lējuma modeļa.
2. Modelējiet vaska zobu konstrukciju. Mākslīgos zobus vertikāli ievietojiet vaska pamatnē, izveidojiet mākslīgo smaganu formu un jebkuru citu pamatni.
3. Izmēģiniet vaska zobu konstrukciju pacienta mutē, pārbaudiet sakodiena saskari.
4. Ja vaska konstrukcija labi iederas, pabeidziet un sagatavojiet to sveķu polimerizācijai un presēšanai.

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. Izstrādājums neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbus / acu aizsargus / sejas aizsargu.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 5 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 5-25 °C temperatūrā. Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

I-BASEWAX izstrādājums ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrolē, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par izmantošanu. Protams, mēs garantējam savu izstrādājumu kvalitāti saskaņā ar piemērotajiem standartiem.

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas IEPAKOJUMS

REF **WA125** 500 g, sārts, standarta

BRUKSANVĪSNING

NO

BESKRĪVELSE

i-BASEWAX er usteril rosa termoplastplate laget av tannvoks. i-BASEWAX kan lett mykes opp over en flamme, eller på annen måte, og modelleres til ønsket form. Ved avkjøling beholder voksen sin form med stor dimensjonsstabilitet og utmerket adhesjon til andre involverte tannmaterialer.

SAMMENSETNING

Parafin 30-100%, pigmenter <2%..

Produktet inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGNSKAPER

utseende	fast
farge	rosa

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

i-BASEWAX er beregnet for bruk under tannbehandlingsprosedyrer.

KLINISKE INDIKASJONER

- **For konstruksjon av voksfeltet (for registrering av sentral okklusjon; for valg av størrelse og plassering av de fremre tennene);**
- **For konstruksjon av vokspotesen med sett kunstige tenner ("prøv" pasientens munn; for å teste okklusale kontakter).**

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene.

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan produktet forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisikoen anses å være akseptabel.

PASIENTMÅLGRUPPE

Ingen restriksjoner kjent om pasientpopulasjon, alder og generelle helsetilstander. Det kan være barn, middelaldrende eller eldre pasienter.

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munn. Vev eller kroppsvæsker kontaktet av enheten – tann, spytt, slimhinne.

TILTENKT BRUKER

I-BASEWAX er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige Komposittpoleringstannkrem. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

STERILITET

I-BASEWAX leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.

BRUK MILJØ

I-BASEWAX er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Skal ikke brukes på nytt.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

BRUKSANVISING

Konstruksjon av vokskanten:

1. Varm voksplaten og lag en base på pasientens tanngipsmodell.
2. Varm den andre voksplaten, vri valse og trykk den på toppen av støpet alveolære beinrygg.
3. Juster den fremstilte vokskanten med en varm vokskniv for å matche okklusjonshøyden.
4. Plasser den produserte vokskanten inn i pasientens munn, be om å klemme voksrullene plassert i sentral okklusjonsposisjon.
5. Still inn pasientens sentrale okklusjonshøyde.
6. Marker retningslinjene for tannstørrelse og posisjonsvalg på en sammenknust voksrulle: fremre tenner og senterlinjer, posisjon av hjørnetenner, smile- og hvilelinjene.

Konstruksjon av vokspotesen med kunstige tenner:

1. Varm voksplaten, påfør på pasientens tanngipsmodell.
2. Modell voks tannkonstruksjon. Sett kunstige tenner oppreist i voksbasen, form kunstig tannkjøtt og hvilken som helst annen base.
3. Prøv vokstannkonstruksjonen i pasientens munn, test okklusale kontakter.
4. Hvis vokskonstruksjonen passer godt, fullfør og klargjør den for harpikspolymerisering og pressing.

ADVARSLER

Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. Produktet avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 5 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 5-25 °C. Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utlignelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med enhetsrapporten til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

I-BASEWAX er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

PRODUSENTENS ANSVAR

Våre produkter er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. Selvfølgelig garanterer vi kvaliteten på våre produkter i samsvar med de anvendte standardene.

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF **WA125** 500 g rosa, vanlig

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

i-BASEWAX to niesterylna różowa płytka termoplastyczna wykonana z wosku dentystycznego. i-BASEWAX można łatwo zmiękczyć nad płomieniem lub w inny sposób i wymodelować do pożądanego kształtu. Po schłodzeniu wosk zachowuje swój kształt z dużą stabilnością wymiarową i doskonałą przyczepnością do innych materiałów stomatologicznych.

KOMPOZYCJA

Parafina 30-100%, pigmenty <2%.

Produkt nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

forma	stały
kolor	różowy

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-BASEWAX jest przeznaczony do stosowania podczas stomatologicznych procedur leczniczych.

WSKAZANIA KLINICZNE

- **Do budowy obręczy woskowej (do zapisu zgryzu centralnego; do doboru wielkości i położenia zębów przednich);**
- **Do budowy protezy woskowej z założonymi sztucznymi zębami („przymierzenie” w jamie ustnej pacjenta; sprawdzenie kontaktów zgryzowych).**

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych produkt może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szczątkowe ocenia się jako akceptowalne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ich wieku i ogólnego stanu zdrowia. Mogą to być dzieci, pacjent w średnim lub podeszłym wieku.

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

P Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb, ślina, błony śluzowe.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

I-BASEWAX przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych dentystrycznych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

I-BASEWAX dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

I-BASEWAX przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria ani materiały eksploatacyjne.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Budowa krążka woskowego:

1. Ogrzej płytkę woskową i wykonaj bazę na gipsowym modelu pacjenta.
2. Ogrzej drugą płytkę woskową, przekręć wałek i dociśnij go do górnej części wyrostka zębodołowego odlewu.
3. Za pomocą gorącego noża do wosku wyreguluj wyprodukowaną krawędź wosku, aby dopasować ją do wysokości okluzji.
4. Umieść wytworzony krążek woskowy w ustach pacjenta, poproś o zaciśnięcie wałków woskowych umieszczonych w centralnej pozycji zgryzowej.
5. Ustaw centralną wysokość okluzji pacjenta.
6. Na zaciśniętym wałku woskowym zaznacz wytyczne dotyczące wyboru rozmiaru i położenia zębów: zęby przednie i linie środkowe, położenie kłów, linie uśmiechu i spoczynku.

Budowa protezy woskowej z zestawem zębów sztucznych:

1. Ogrzej płytkę woskową, nałóż na model gipsowy pacjenta.
2. Model woskowej konstrukcji stomatologicznej. Wstaw sztuczne zęby prosto w bazę woskową, uformuj sztuczne dziąsła i dowolną inną bazę.
3. Wypróbuj woskową konstrukcję zębową w ustach pacjenta, przetestuj kontakty zgryzowe.
4. Jeśli konstrukcja woskowa dobrze pasuje, sfinalizuj i przygotuj ją do polimerizacji żywicą i dociskania.

OSTRZEŻENIA

Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Produkt nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajdują się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 5-25 °C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródła ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

I-BASEWAX jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały stworzone z myślą o profesjonalnym zastosowaniu w stomatologii. Ponieważ zastosowanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za aplikację. Oczywiście gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami.

WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF **WA125** 500g różowy, standardowy

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

I-BASEWAX é uma placa termoplástica rosa não estéril feita de cera dentária. I-BASEWAX pode ser facilmente suavizada sobre uma chama, ou de outra forma, e modelado para a forma desejada. Ao arrefecer, a cera mantém a sua forma com grande estabilidade dimensional e excelente adesivo aos outros materiais dentários envolvidos.

COMPOSIÇÃO

Parafina 30-100%, pigmentos <2%.

O produto não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

aparência	sólido
cor	rosa

PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O i-BASEWAX destina-se a ser utilizado durante os procedimentos de tratamento dentário.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para a construção de revestimento de cera (para o registo da oclusão central; para a seleção do tamanho e posição dos dentes anteriores);
- Para a construção da dentadura de cera com dentes artificiais definidos ("tente entrar" na boca dos pacientes; para testar os contactos oclusais).

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes.

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

Ningüém conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, o produto pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

Foram implementadas e verificadas medidas de controlo de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possível, o risco residual geral é considerado aceitável.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Não há restrições conhecidas em relação à população de pacientes, a sua idade e condições gerais de saúde. Pode destinar-se a crianças, pacientes de meia-idade ou idosos.

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

Parte do corpo - boca. Tecidos ou fluidos corporais em contacto com o dispositivo - dente, saliva, mucosa.

UTILIZADOR PRETENDIDO

I-BASEWAX desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar pasta odontológica comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

I-BASEWAX é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO

I-BASEWAX foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. Não reutilize.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

Construção da borda de cera:

1. Aqueça a placa de cera e faça uma base no molde de gesso dentário do paciente modelo.
2. Aqueça a outra placa de cera, torça o rolo e pressione-o sobre a crista óssea alveolar do gesso.
3. Ajuste a borda de cera fabricada com uma faca de cera quente para combinar com a altura de oclusão.
4. Coloque a borda de cera fabricada na boca do paciente, peça para apertar os rolos de cera colocados na posição central de oclusão.
5. Ajuste a altura central de oclusão do paciente.
6. No rolo de cera cerrado, marque as diretrizes para a seleção do tamanho dos dentes e da posição: dentes anteriores e linhas centrais, posição dos caninos, o sorriso e as linhas de repouso.

Construção de dentadura de cera com conjunto de dentes artificiais:

1. Aqueça a placa de cera, aplique no molde de gesso dentário do paciente modelo.
2. Construção dentária de cera de modelo. Coloque os dentes artificiais na base de cera, molde as gengivas artificiais e qualquer outra base.
3. Experimente a construção dentária de cera na boca do paciente, teste os contactos oclusais.
4. Se a construção de cera encaixar bem, finalize-a e prepare-a para a polimerização de resina e a prensagem.

AVISOS

Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. O produto não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 5 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

Manter o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 5-25 °C. Proteja da luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

ELIMINAÇÃO

Descarte o conteúdo/recipiente conforme exigido pelos requisitos regulamentares nacionais.

VIGILÂNCIA

Se qualquer incidente grave ocorrer em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

I-BASEWAX é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controle, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

VALIDADE

Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

EMBALAGEM

REF **WA125** 500g rosa, normal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIERE

i-BASEWAX este o placă roz, nesterilă, termoplastică făcută din ceară dentară. i-BASEWAX se poate înmuia ușor la flacără, sau în orice alt mod și apoi modela în forma dorită. La răcire, ceara își păstrează forma cu o foarte bună stabilitate a dimensiunii și adeziune excelentă la alte materiale dentare implicate.

COMPOZIȚIE

Parafină 30-100%, pigmenți <2%.

Produsul nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

aspect	solid
culoare	roz

UTILIZAREA DESTINATĂ ȘI BENEFICIUL CLINIC

i-BASEWAX este destinat utilizării în timpul procedurilor de tratament dentar.

INDICAȚII CLINICE

- Pentru construirea marginii de ceară (pentru captarea ocluziei centrale; pentru selectarea dimensiunii și poziției dinților anteriori);
- Pentru construirea danturii de ceară cu dinți artificiali ("probare" a gurii pacientului; pentru testarea contactelor ocluzale).

CONTRAINDICAȚII

Pacienți cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la unul din ingredientele sale.

REAȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFACTE ADVERSE NEPLĂCUTE

Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă, tract respirator) indivizilor susceptibili.

RISCURI REZIDUALE

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în vârstă.

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în vârstă.

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dinte, salivă, mucoasă.

UTILIZATOR DESTINAT

I-BASEWAX este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării pastă dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

I-BASEWAX este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfectie, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

I-BASEWAX este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de pastă este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Construirea marginilor de ceară:

1. Încălziți placa de ceară și creați o bază pe modelul dentar din gips al pacientului.
2. Încălziți cealaltă placă de ceară, răsușiți rola și apăsați-o pe osul alveolar al modelului.
3. Ajustați marginea de ceară cu ajutorul cuțitului pentru ceară pentru a se potrivească în înălțimea ocluzală.
4. Plasați ceara în gura pacientului, cereți-i acestuia să strângă rolele de ceară plasate în poziția ocluziunii centrale.
5. Stabiliiți înălțimea ocluziunii centrale a pacientului.
6. Pe rola de ceară mușcați, marcați indicațiile pentru dimensiunea dintelui și selectarea poziției: dinți anteriori și linii centrale, poziția caninilor, zâmbetul și linia buzelor.

Construirea danturii de ceară cu un set de dinți artificiali:

1. Încălziți placa de ceară, aplicați pe modelul din gips al pacientului.
2. Modelați construcția de ceară. Plasați vertical dinții artificiali în baza de ceară, modelați gingiile artificiale și orice altă bază.
3. Încercați construcția de ceară în gura pacientului, testați contactele ocluzale.
4. Dacă construcția de ceară se potrivește bine, finalizați-o și pregătiți-o pentru polimerizare cu rășină și presare.

AVERTISMENTE

A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 5-25 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

Dacă a avut loc orice incident serios legat de dispozitiv, raportați-l la autoritatea competentă din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau brevetul.

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

I-BASEWAX este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor noastre, utilizatorul este pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

Odată cu publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt anulate.

AMBALAJ

REF **WA125** 500g roz, regulat

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

i-BASEWAX je nesterilná ružová termoplastická doštička vyrobená zo zubného vosku. i-BASEWAX možno ľahko zmäkčiť nad plameňom alebo iným spôsobom a modelovať do požadovaného tvaru. Po ochladení si vosk zachováva svoj tvar s veľkou rozmerovou stabilitou a vynikajúcou príhľadnosťou k iným zubným materiálom.

ZLOŽENIE

Parafín 30-100%, pigmenty <2%..

Výrobok neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vzhľad	pevný
farba	ružový

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-BASEWAX je určený na použitie počas stomatologického ošetrenia.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na stavbu voskového ráfika (na záznam centrálnej oklúzie; na výber veľkosti a polohy predných zubov);
- Na stavbu voskovej náhrady s nasadenými umelými zubami („vyskúšajte“ ústa pacientov; na testovanie okluzálnych kontaktov).

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú v anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorúkoľvek zložku prípravku.

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie je známo.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže produkt spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty)

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrení na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížené, celkové zvýškové riziko je považované za prijateľné

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, ich veku a celkového zdravotného stavu. Môžu to byť aj deti, pacienti stredného veku alebo starší pacienti.

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - zub, sliny, sliznice.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

I-BASEWAX je vyvinutý len pre profesionálne použitie. Použití ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych pasta. Nie je potreba zvláštného školenia.

STERILITA

I-BASEWAX je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnu sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

PROSTREDIE POUŽITIA

I-BASEWAX výrobok je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Nepoužívajte znova.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

Nu zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

NÁVOD NA POUŽITIE

Konštrukcia voskového ráfika:

1. Zahrejte voskovú platničku a vytvorte základňu pre model zubnej sadry pacienta.
2. Zahrejte druhú voskovú dosku, stočte valček a zatlačte ho na vrch hrbeňa alveolárnej kosti odliatku.

- Upravte vyrobený voskový okraj horúcim voskovým nožom tak, aby zodpovedal výške oklúzie.
- Vložte vyrobený voskový okraj do úst pacienta, požiadajte o zovretie voskových valčikov umiestnených v centrálnej oklúznej polohe.
- Nastavte pacientovi centrálnu výšku oklúzie.
- Na zaťatom voskovom valčeku označte pokyny pre výber veľkosti a polohy zubov: predné zuby a stredové čiar, poloha špičákov, línie úsmevu a odpočinku.

Konštrukcia voskovej zubnej náhrady s umelými zubami:

- Zahrejte voskovú doštičku, naneste na model zubnej sadry pacienta.
- Modelová vosková zubná konštrukcia. Umelé zuby postavte vzpriamene do voskového základu, vytvarujte umelé dasná a akýkoľvek iný základ.
- Vyskúšajte voskovú zubnú konštrukciu v ústach pacienta, otestujte okluzálne kontakty.
- Ak vosková konštrukcia dobre sedí, dokončite ju a pripravte ju na polymerizáciu živice a lísovanie.

VAROVANIE

Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. Produkt nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 5 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 5-25 °C. Chránite pred priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chránite pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

Ak sa stane akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, hlásia sa to výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

I-BASEWAX je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovedný užívateľ. Samozrejme garantujeme kvalitu našich produktov v súlade s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po uverejnení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

OBAL

REF **WA125** 500 g ružové, bežné

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

i-BASEWAX je nesterilná roza termoplastična plošča iz modelirnega voska za zobe. i-BASEWAX je možno enostavno zmečkati nad plamenom ali drugim virom toplote ter ga oblikovati v želeno obliko. Po ohladitvi voske ohrani obliko, ima visoko dimenzijsko stabilnost in odlično oprijemljivost na druge zobne materiale.

SESTAVA

Parafin 30-100%, pigmenti <2%.

Izdelek ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

videz	trden
barva	ružo

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-BASEWAX je namenjen za uporabo med postopki zobozdravstvenega zdravljenja.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za izdelavo odtisa zobnega loka (za izdelavo osrednje okluzije; za določitev velikosti in položaja sprednjih zob);
- Za izdelavo voščene proteze z nastavljenimi umetnimi zobmi (za »probo« v ustih pacienta; preizkus okluzivnih stikov).

KONTRAINDIKACIJE

Bolniki, ki so imeli hude alergične reakcije ali reakcijo draženja na izdelek ali katero koli njegovo sestavino.

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Nobena znana.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko izdelek povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihal).

PREDOSTALA TVEGANJA

Ukrepi za nadzor tveganja so bili izvedeni in preverjeni. Tveganje je bilo minimalizirano, skupno preostalo tveganje je bilo ocenjeno kot sprejemljivo.

CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitev glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

Del telesa - usta. Tkiva ali telesne tekočine, s katerimi pripomoček pride v stik - zob, slina, sluznica.

PREDVIDENI UPORABNIKI

I-BASEWAX izdelek je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih pasta. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

I-BASEWAX dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev pravilnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenjskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventivno ali redno vzdrževanje ali kalibracija ni potrebna. Toda, če je prejmete izdelek v poškodovani embalaži, ga ne uporabljajte.

OKOLJE UPORABO

I-BASEWAX izdelek je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Ni za ponovno uporabo.

POTROŠNI MATERIAL IN DATOKI

Pripomočki ni priloženo potrošni material, drugi sestavni deli in dodatki.

NAVODILA ZA UPORABO

Izdelava voščenegega modela ugriza:

- Segrejte ploščo modelirnega voska in naredite podlago po pacientovem zobnem loku.
- Segrejte drugo ploščo modelirnega voska, obrnite in namestite na vrh alveolarnega kostnega grebena modela.
- Izdelani model z nožem za vroč voske prilagodite po višini okluzije.
- Izdelano voščeno obrobo položite v usta pacienta, in ga prosite, da ugrizne v voščeni model, ki je nameščen v osrednji položaj okluzije.
- Nastavite bolnikovo osrednjo višino okluzije.
- Na ugriznjem voščenu modelu označite smeri za izbiro velikosti in položaja zob: sprednje zobe in sredinske črte, položaj podočnikov, nasmeh in ostale linije.

Konstrukcija voščene proteze s kompletom umetnih zob:

- Segrejte ploščo modelirnega voska, nanesite na model pacientovih zob iz mavca.
- Oblikujte zobno konstrukcijo iz voska. Umetne zobe namestite na svoje mesto v voščeno podlago, oblikujte umetne dlesni in katero koli drugo podlago.
- Preizkusite voščeno zobno konstrukcijo v pacientovih ustih, preizkusite okluzivne stike.
- Če se voske dobro prilaga, ga dokončajte in pripravite za polimerizacijo smole in stiskanje.

OPOZORILA

Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. Izdelek ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Uporabljajte samo v dobro prezračenem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 5 let od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračenem prostoru pri temperaturi med 5-25 °C. Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

Če pride do kakršnega koli resnega incidenta, ki se v zvezi s pripomočkom zgodi pacientu, to takoj sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

I-BASEWAX izdelek je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba naših izdelkov ni več pod našim nadzorom, je uporabnik v celoti odgovoren za njihovo aplikacijo. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z veljavnimi standardi.

VELJAVNOST

Z objavo teh navodil za uporabo vse prejšnje različice postanejo brezpredmetne.

PAKIRANJE

REF **WA125** 500g roza, navaden

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

i-BASEWAX es una plancha termoplástica rosa no estéril, fabricada de cera dental. i-BASEWAX puede ablandarse fácilmente sobre una llama, o de otra manera, y modelarse con la forma deseada. Al enfriarse, la cera conserva su forma con una gran estabilidad dimensional y una excelente adhesividad a los demás materiales dentales implicados.

COMPOSICIÓN

Parafina 30-100%, pigmentos <2%.

El producto no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

aspecto	sólido
color	rosa

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-BASEWAX está destinado a ser utilizado durante los procedimientos de tratamiento dental.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para la construcción del anillo de cera (para el registro de la oclusión central; para la selección del tamaño y la posición de los dientes anteriores);
- Para la construcción de la prótesis de cera con dientes artificiales colocados ("medir" en la boca de los pacientes; para localizar los puntos de contacto oclusales).

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de irritaciones graves al producto o a cualquiera de los ingredientes.

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES

Se han implementado y comprobado medidas de control de riesgos, reduciéndolos en la medida de lo posible, el riesgo residual general se considera aceptable.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

No se conocen restricciones con respecto a la población de pacientes, edad y condiciones generales de salud. Pudiendo haber niños, pacientes de mediana edad o ancianos.

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

Parte del cuerpo - boca. Tejidos o fluidos corporales en contacto con el dispositivo: dientes, saliva, mucosas.

USUARIO PREVISTO

I-BASEWAX está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

I-BASEWAX se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

MEDIO AMBIENTE DE USO

I-BASEWAX está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. No reutilizar.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Construcción del aro de cera

1. Caliente la placa de cera y haga una base sobre el modelo de yeso dental del paciente.
2. Caliente la otra placa de cera, gire el rodillo y presione sobre la parte superior de la cresta ósea alveolar del modelo.
3. Ajuste el aro de cera fabricado con una cuchilla de cera caliente para que coincida con la altura de la oclusión.
4. Coloque el aro de cera fabricado en la boca del paciente, pídale que apriete los rodillos de cera colocados en la posición de oclusión central.
5. Ajuste la altura de oclusión central del paciente.
6. Con el rodillo de cera apretado, marque las pautas para la selección del tamaño y la posición de los dientes: los dientes anteriores y las líneas centrales, la posición de los caninos, la sonrisa y las otras líneas.

Construcción de la dentadura de cera con colocación de dientes artificiales

1. Caliente la placa de cera, aplíquela al modelo de yeso dental del paciente.
2. Construcción de la dentadura de cera del modelo. Coloque los dientes artificiales en posición vertical en la base de cera, de forma a las encías artificiales y a cualquier otra base.
3. Prueba la construcción dental de cera en la boca del paciente, comprobar los puntos de contacto oclusales.
4. Si la construcción de cera encaja bien, finalícela y prepárela para la polimerización de la resina y el prensado.

ADVERTENCIAS

No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. Producto no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 5 a 25 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos reglamentarios nacionales.

VIGILANCIA

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

I-BASEWAX es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

VALIDEZ

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

EMBALAJE

REF **WA125** 500g rosa, regular

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

i-BASEWAX är en icke-steril rosa termoplastisk platta gjord av dentalvax. i-BASEWAX kan enkelt göras mjukt över en låga eller på något annat sätt och formas till önskad form. Vid nedkylning bibehåller vaxet sin form med god måttstabilitet och utmärkt vidhäftningsförmåga till andra tandvårdsmaterial som används.

SAMMANSÄTTNING

Paraffin 30-100 %, pigment <2 %..

Produkten innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung;

vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper

PRESTANDAEGENSKAPER

utseende	fast
färg	rosa

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-BASEWAX är avsedd att användas vid tandbehandlingar.

KLINISKA INDIKATIONER

- För tillverkning av vaxkanten (för fastställande av central oclusion, för val av storlek och position för framtänderna);
- För tillverkning av vaxprotesen med uppsatta konstgjorda tänder ("prova i" patientens mun; för att testa oclusala kontaktområden).

KONTRAINDIKATIONER

Patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna.

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Ingen känd.

ÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan produkten orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna, luftvägar).

ÅTERSTÅENDE RISKER

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala restriksen bedöms vara acceptabel.

PATIENTENS MÅLGRUPP

Inga kända restriktioner angående patientpopulation, ålder eller allmänna hälsotillstånd. Det kan finnas barn, medelålders eller äldre patienter.

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

En del av kroppen – munnen. Vävnader eller kroppsvätskor i kontakt med enheten – tand.

AVSEDD ANVÄNDARE

I-BASEWAX är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga komposit-poleringspasta. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

I-BASEWAX levereras icke-steril. Det finns inget behov av förberedande sterilisering, rengöring eller desinfektion, förebyggande eller regelbundet underhåll eller kalibrering, för att säkerställa att enheten fungerar korrekt och säkert under dess avsedda livstid. Använd dock inte om förpackningen är skadad

ANVÄNDNINGSMILJÖ

I-BASEWAX är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Återanvänd inte.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Tillverkning av vaxkanten:

1. Värm vaxplattan och gör en grund på patientens gipsmodell.
2. Värm den andra vaxplattan, vrid rullen och tryck den överst på den alveolära benkammen på avgjutningsmodellen.
3. Justera den tillverkade vaxkanten med hjälp av en varm vaxkniv för att anpassa den till oclusionshöjden.
4. Placera den tillverkade vaxkanten i patientens mun, be honom/ henne att klämma ihop vaxrullarna som placerats i det centrala oclusionsläget.
5. Ställ in patientens centrala oclusionshöjd.
6. Markera riktlinjerna för val av tandstorlek och tandposition på den hopklämda vaxrullen: framtänder och centrallinjer, hörntändernas position, leende- och vilolinjer.

Konstruktion av vaxprotes med konstgjorda tänder:

1. Värm vaxplattan, applicera på patientens gipsmodell.
2. Modell för tandkonstruktion i vax. Sätt de konstgjorda tänderna upprätt i vaxbasen, forma konstgjort tandkött och eventuella andra underlag.
3. Prova vaxtandkonstruktionen i patientens mun, testa oclusala kontaktytor.
4. Om vaxkonstruktionen sitter bra, slutför och förbered den för harts-polymerisering och pressning.

VARNINGAR

Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. Produkten avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSID

Produktens hållbarhet är 5 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 5-25 °C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med enheten rapporteras detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

I-BASEWAX produkten är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklats för professionellt bruk inom tandvården. Eftersom tillämpningen av våra produkter ligger utanför vår kontroll är användaren själv fullt ansvarig för applikationen. Naturligtvis garanterar vi kvaliteten på våra produkter i enlighet med rådande standarder.

GILTIGHET

I och med publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

FÖRPACKNING

KULLANIM KILAVUZU**AÇIKLAMA**

i-BASEWAX, diş mumundan yapılmış steril olmayan pembe termoplastik plakadır. i-BASEWAX, ateş üzerinde veya başka şekilde kolayca yumuşatılabilir ve istenilen şekle göre model verilebilir. Mum, soğuduktan sonra ebatları büyük miktarda aynı ebatlarda kalacak şekilde ve işleme dahil olan diğer dental materyallere mukemmel derecede yapışmış şekilde kalacak şekilde formunu korur.

BİLEŞİM

% 30-100 parafin, < % 2 pigment..

Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

görünüm	katı
renk	pembe

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

i-BASEWAX diş tedavisi prosedürleri sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **Mum şablonu konstrüksiyonu içindir (merkezi oklüzyon kaydı için; ön dişlerin boyut ve konumunun seçimi için);**
- **Yerleştirilmiş takma dişleri olan mumlu protezlerin konstrüksiyonu içindir (oklüzal temasları test etmek için hastanın ağzında "deneyin").**

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoz, solunum yolu) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık riskin kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

HASTA HEDEF GRUBU

Hasta kütle, yaş ve genel sağlık durumuyla ilgili herhangi bilinen bir kısıtlama mevcut değildir. Çocuklar, orta yaşlı veya yaşlı hastalar olabilir.

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

Vücudun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, tükürük, mukoz.

HEDEFLenen KULLANICI

i-BASEWAX yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

i-BASEWAX sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önlüğü, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

i-BASEWAX ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Yeniden kullanılmayın.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

N Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar veya sarf malzemesi verilmemektedir.

KULLANIM KILAVUZU**Mum şablonun konstrüksiyonu:**

1. Mum kalıbını ısıtın ve hastanın alçı döküm modeline bir taban yapın.
2. Diğer mum kalıbını ısıtın, ruloyu bükün ve alçının alveolar kemik çıkıntısının üstüne bastırın.
3. Yapılan mum şablonu, oklüzyonun yüksekliğiyle aynı olacak şekilde sıcak mum bacağıyla ayarlayın.
4. Yapılan mum şablonu hastanın ağzına yerleştirin, merkezi oklüzyon konumuna yerleştirilmiş rulo mumu sıkıştırmasını rica edin.
5. Hastanın merkezi oklüzyon yüksekliğini ayarlayın.
6. Sıkılmış rulo mumda, dişin boyutu ve konumu seçimi için kılavuzu işaretleyin: Ön dişler ve merkez hattı, köpek dişlerinin konumu, gülme ve dinlenme çizgileri.

Takma diş seti ile mum protez konstrüksiyonu:

1. Mum kalıbını ısıtın, hastanın alçı döküm modeline uygulayın.
2. Model mum diş konstrüksiyonu. Takma dişleri mum tabanına dik olarak yerleştirin, takma diş etlerini ve diğer herhangi bir tabanı şekillendirin.
3. Mum diş konstrüksiyonunu hastanın ağzında deneyin, oklüzal temasları test edin.
4. Mum konstrüksiyonu iyice uyuyorsa, bitirip reçine polimerizasyonu ve presleme için hazırlayın.

UYARILAR

Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. Ürün radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 5-25°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kazayı, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

i-BASEWAX güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

AMBALAJ

REF WA125 500 g pembe, normal

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

i-BASEWAX - нестерильная термопластичная розовая пластина из стоматологического воска. i-BASEWAX можно легко размягчить над огнем или иным способом, придав ее желаемые размеры. После охлаждения воск сохраняет свою форму и отличную клейкость с другими задействованными стоматологическими материалами.

СОСТАВ

Парафин 30-100%, пигменты <2%..

Продукт не содержит лекарственных веществ, в том числе производных человеческой крови или плазмы; тканей или клеток, или их производных, человеческого происхождения; тканей или клеток, или их производных, животного происхождения, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

внешний вид	прочная
цвет	розовая

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

i-BASEWAX предназначен для использования во время процедур стоматологического лечения.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **Для изготовления воскового валика (определение центральной окклюзии; выбор размера и положения передних зубов);**
- **Для изготовления зубного протеза (установить во рту пациента для проверки окклюзионных контактов).**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Неизвестно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей продукт может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути)

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Меры по управлению рисками внедрены и проверены, риск снижен, насколько это возможно, общий остаточный риск признан приемлемым.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Никаких ограничений относительно категории пациентов, их возраста и общего состояния здоровья не известно. Продукт можно применять на детях, пациентах среднего и пожилого возраста.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием - зуб, слюна, слизистые оболочки.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

i-BASEWAX разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические пасты. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

i-BASEWAX товар поставляется нестерильным. Нет необходимости в какой-либо предварительной стерилизации, очистке или дезинфекции, профилактическом, регулярном обслуживании или калибровке, чтобы гарантировать правильную и безопасную работу изделия в течение его предполагаемого срока службы. Однако не используйте, если первичная упаковка повреждена.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

i-BASEWAX изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Не использовать повторно

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**Изготовление воскового валика:**

1. Нагрейте восковую пластину и сделайте основу на гипсовой модели пациента.
2. Нагрейте вторую восковую пластину, скрутите валик и надавите на верхнюю часть слепа костного гребня альвеолярного отростка.
3. Отрегулируйте изготовленный восковой валик в соответствии с высотой окклюзии, используя нож для горячего воска.
4. Поместите изготовленный восковой валик в рот пациента, попросите сжать восковые валики, размещенные в положении центральной окклюзии.
5. Установите высоту центральной окклюзии пациента.
6. На сжатом восковом валике сделайте отметки касательно размера и положения зубов: передних зубов и центральных линий, положения клыков, линии улыбки и остальных.

Изготовление воскового зубного протеза:

1. Нагрейте восковую пластину, примените к гипсовой модели пациента.

- Изготовление стоматологической восковой модели. Установите искусственные зубы вертикально на восковую основу, сформируйте десны и другие основы.
- Проверьте восковую конструкцию во рту пациента, в основном окклюзионные контакты.
- Если восковая конструкция подходит, доработайте и подогните ее для полимеризации смолы и прессования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 5 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Средство хранить полностью закрыто, сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 5-25 °C. Держать подальше от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Утилизировать содержимое / емкость согласно нормативным требованиям. Хранить в недоступном для детей месте!

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент

РЕЗОМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

i-BASEWAX продукт безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наши продукты разработаны для профессионального использования в стоматологии. Поскольку применение наших продуктов находится вне нашего контроля, пользователь несет полную ответственность за применение. Разумеется, мы гарантируем качество нашей продукции в соответствии с применяемыми стандартами.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF WA125 500г, розовый, стандартный

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

i-BASEWAX - нестерильна термопластична рожева пластина зі стоматологічного воску. i-BASEWAX можна легко розм'якшити над вогнем або іншим способом, надавши їй бажані розміри. Після охолодження віск зберігає свою форму і відмінну клейкість з іншими задіяними стоматологічними матеріалами.

СКЛАД

Парафін 30-100%, пігменти <2%.

Продукт не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

зовнішній вигляд	міцна
колір	рожева

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

i-BASEWAX призначений для використання під час стоматологічних процедур для ретракції ясен.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для виготовлення воскового валика (визначення центральної оклюзії; вибір розміру і положення передніх зубів);
- Для виготовлення зубного протеза (встановити в роті пацієнта для перевірки оклюзійних контактів).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, у яких в анамнезі були важкі алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів.

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Невідомо.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

Заходи з управління ризиками впроваджені та перевірені, ризик знижений, наскільки це можливо, загальний залишковий ризик визнаний прийнятним.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Ніяких обмежень щодо категорії пацієнтів, їх віку та загального стану здоров'я невідомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слина, слизові оболонки.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

i-BASEWAX розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні пасти. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

i-BASEWAX постачається нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванні або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечну роботу виробу протягом його передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

i-BASEWAX призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Не застосовувати повторно.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять витратні матеріали та приналежності.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Виготовлення воскового валика:

- Нагрійте воскову пластину і зробіть основу на гіпсовій моделі пацієнта.
- Нагрійте другу воскову пластину, скрутіть валик і натисніть на верхню частину зліпка кісткового гребня альвеолярного відростка.
- Відрегулюйте виготовлений восковий валик відповідно до висоти оклюзії, використовуючи ніж для гарячого воску.
- Помістіть виготовлений восковий валик в рот пацієнта, попросіть стиснути воскові валики, розміщені в положенні центральної оклюзії. Встановіть висоту центральної оклюзії пацієнта.
- На тислому восковому валику зробіть позначки щодо розміру і положення зубів: передніх зубів і центральних ліній, положення іклів, лінії посмішки та інші.

Виготовлення воскового зубного протеза:

- Нагрійте воскову пластину, застосуйте її до гіпсової моделі пацієнта.
- Виготовлення стоматологічної воскової моделі. Встановіть штучні зуби вертикально на воскову основу, сформуйте ясна та інші основи.
- Перевірте воскову конструкцію в роті пацієнта, в основному оклюзійні контакти.
- Якщо воскова конструкція підходить, допрацювати і підготуйте її для полімеризації смолою і пресування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаряю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту 5 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій відповідній документації. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 5-25 °C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

Якщо щодо виробу стався якийсь серйозний інцидент, повідомте виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач і/або пацієнт.

РЕЗОМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-BASEWAX безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Наші продукти розроблені для професійного використання в стоматології. Оскільки застосування наших продуктів знаходиться поза нашим контролем, користувач несе повну відповідальність за застосування. Звісно, ми гарантуємо якість нашої продукції відповідно до застосованих стандартів.




ТЕРМІН ДІЇ







Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF WA125 500г, рожевий, стандартний

SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / Schilder Erklärung / Значение на символите / Vysvětlění značek / Forklaring af tegn / Märkide selgitus / Explication des signes / Εξήγηση σημάτων / Jelzések magyarázata / Spiegazione dei segni / Zīmju skaidrojums / Forklaring av tegn / Objašnjenje znaków / Explicação dos símbolos / Explicatii semnne / Vysvetlenie značek / Razlaga znakov / Explicación de signos / Teckenförklaring / İşaretlerin açıklaması / Объяснение символов / Пояснення символів

	Caution /Ispėjimas / Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert/ Temperaturen limit /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sicaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Skaitykite naudojimo instrukcija / Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consultare les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consultare as instrucções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare /Vid' návod na použití /Pred uporabo si pogledite navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se

	bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız / См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių / Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai / Nicht wiederverwenden /Не используйте повторно /Неповiзуйте знову /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Não reutilizar /A nu se refolosi /Неповiзуйте знова /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır / Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilini /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil / Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo médico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz / Медицинское изделие /Медицинний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köfblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi / Исползовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Kataloginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası / Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu / Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producen /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici / Производитель /Виробник



i-dental®

Medicinos Linija UAB
 Aviacijos str. 28
 Siauliai LT-77103
 Lithuania
 Tel.: +370 41 553 553
info@i-dental.lt, www.i-dental.lt

Last revised: 2022-02