

EN THERMOPLASTIC DENTAL RESIN (Unbreakable™ by tcs®, Karadent™ by tcs®, iFlex™ by tcs®) CARTRIDGE, BULK, AND MILLABLE DISCS: FOR THE MANUFACTURE AND REPAIR OF REMOVABLE DENTAL PROSTHETICS INDICATED USE. Removable Partial Dentures and Complete Dentures including orthodontic devices, occlusal splints and night guards. **NOT SUITABLE FOR.** Fixed Restoration. **WARNINGS.** Patients should be instructed to clean their dental prosthesis daily to avoid bacterial and fungal (*C.albicans*) infections. Dental prosthesis are intended to be used by a single patient. Re-use of device for another patient may cause infection and device failure. Re-use of the dental resin or cartridge can result in mechanical failures of the molded prosthesis. Use eye protection during the milling and injection process. Use heat-resistant gloves during injection process. Use proper ventilation, vacuum system and mask during finishing stage.

Resin	Allergy Warning
Unbreakable™ by tcs®	Should not be used for patients with an allergy to nylon.
Karadent™ by tcs®	Should not be used for patients with an allergy to polypropylene.

PRECAUTIONS. Patients may experience a "taste" disturbance upon initial use of dental prosthesis.

INSTRUCTIONS CARTRIDGE & BULK MODELS.

1. Once removed from sealed plastic bag, store in a dry place and at 90°F to 100°F (32°C to 38°C) at all times or at least 12 hours prior to use.

2. Melt resin according to manufacturer's instructions for type of furnace being utilized.

Resin	Temperature	Time
Unbreakable™ by tcs®	550°F (288°)	11 minutes
Karadent™ by tcs®	550°F - 600°F (288°C - 315°C)	15-17 minutes
iFlex™ by tcs®	447°F (230°C)	12.5 minutes

3. Proceed using standard methods and practices for thermoplastics. (Consult the Operating Instructions for the injection system you are using for detailed instructions).

INSTRUCTIONS MILLABLE DISC. Use standard methods and practices for milling thermoplastics. (Consult the operating manual for the milling system you are using for detailed instructions).

If any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to Thermoplastic Comfort Systems, Inc. (TCS) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



CS KARTUŠE, BULK A FRÉZOVATELNÉ DISKY TERMOPLASTICKÉ DENTÁLNÍ PRYSKYŘICE (Unbreakable™ by tcs®, Karadent™ by tcs®, iFlex™ by tcs®): MATERIÁLY URČENÉ K VÝROBĚ A OPRAVÁM VYJIMATELNÝCH ZUBNÍCH NÁHRAD

INDIKOVANÉ Použití: vyjímatelné částečné zubní náhrady a úplné zubní náhrady, včetně ortodontických aparatů, skusových elat. a nočních chráničů NEJSOU VHODNÉ PRO: pevné náhrady.

UPOZORNĚNÍ: Pacienty je lze použít, aby předcházeli vzniku bakteriálních a plíšových infekcí (*C.albicans*) každodenním částečným zubním náhradám. Zubní náhrady jsou určeny k použití jediným pacientem. Použití jiným pacientem může způsobit vznik a neprávné fungování pomůcky. Opakované použití dentální pryskyřice nebo kazety může způsobit mechanické závady modelovaného náhrady. Při frézování a vstřikování kompozitu používejte ochranu očí. Během dokončovacích prací zajistěte rádné větrání a používejte správný vakuový systém a masku.

Pryskyřice Upozornění pro alergiky

Unbreakable™ by tcs® Materiály nejsou vhodné pro pacienty s alergií na nylon.

iFlex™ by tcs® Materiál není vhodný pro pacienty s alergií na polypropylen.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ: Pacienti mohou při používání zubní protézy zpočátku vnímat změny v chuti.

NÁDVOŘÍ – KARTUŠE A BULK.

1. Po vymutí z uzavřeného plastového obalu materiálu alespoň 12 hodin před použitím uchovávejte na suchém místě při teplotě od 32 °C do 38 °C (90°F do 100°F).

2. Pryskyřici rozprstěte podle pokynů výrobce pro typ použití peci.

Přibližné referenční hodnoty		
Pryskyřice	Teplota	Čas
Unbreakable™ by tcs®	550°F (288°)	11 minut
Karadent™ by tcs®	288–315 °C (550 °F - 600 °F)	15–17 minut
iFlex™ by tcs®	230 °C (447 °F)	12,5 minut

3. Postupujte v souladu se standardními metodami a postupy používáním pří přípravě s termoplastickými materiály. Podrobné pokyny naleznete v návodu k vstřikovacimu systému.

POKÝNY – DISKY K FRÉZOVÁNÍ. Postupujte v souladu se standardními metodami a postupy pro frézování termoplastických materiálu. Podrobné pokyny naleznete v návodu k frézovacímu systému. Každou závaznou příručku, k níž v souvislosti s prospektem dojde, je třeba hlásit společnosti Thermoplastic Comfort Systems, Inc. (TCS) a kompetentním orgánům v členském státu použití.



ET TERMOPLASTILINE HAMBARVAI VAJK (Unbreakable™ by tcs®, Karadent™ by tcs®, iFlex™ by tcs®) KASSETT, HULGIPAKENDI JA FREESITAVAD KETTAG: EEMDALDATVAD HAMBARPROTEESI VALMISTAMISEKS JA PARANDAMISEKS

KASUTUSOTSTARVE. Eemdaldatvad osalisel hambarproteesid ja täielikud hambarproteesid, kaasa arvatud ortodontilised seadmed, hammasklambrid ja oised hambarakteed. EI SOBI KASUTAMISEKS. Käsiteerutus protesi puhul.

HOIATUS. Pacientele tulbed juhendada hambarproteesidega käipäevates puhastamise, et vältida bakteriaalseid ja seeninfektsioone (*C.albicans*). Hambarproteesid on mõeldud kasutamiseks ühe inimese poolt. Nende taaskasutamise teisel patientidel võib põhjustada infektsiooni ja seadme vigu. Hambarvalve vahelik vält -kassetide taaskasutamise võlb tüua kasva vorudit protessees mehaanismissa vead. Kasutage freesimise ja injekteerimise ajal kaitseprille. Kasutage injekteerimise ajal kuumustundlikuid ja vahemaksimaleid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

ETTEVAATUSTABINÖUD. Hambarproteeside esmasel kasutamisel võivad patsiendid tunda "häritud" maitset.

KASSETI JA HULGAPAKENDI MUDELITE JUHISED.

1. Pärs kinnisest kileklastest eemaldamist hoida kuivaks kohas temperatuuril 32 °C kuni 38 °C (90 °F kuni 100 °F) alati või vähemalt 12 tunni enne kasutamist.

2. Sulatage vaik vastavalt tööja juhistele kasutatava sulatusseadme kohta.

Ligikaudsed kontrollväärtused		
Vaik	Temperatuur	Aeg
Unbreakable™ by tcs®	288 °C (550 °F)	11 minutit
Karadent™ by tcs®	288 °C - 315 °C (550 °F - 600 °F)	15-17 minutit
iFlex™ by tcs®	230 °C (447 °F)	12,5 minutit

3. Jätake, kasutades termoplastide standardmeetodeid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

FREESITAVA KETTA JUHISED. Kasutage termoplastide freesimise standardimeetodeid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

ETTEVAATUSTABINÖUD. Hambarproteeside esmasel kasutamisel võivad patsiendid tunda "häritud" maitset.

KASSETI JA HULGAPAKENDI MUDELITE JUHISED.

1. Pärs kinnisest kileklastest eemaldamist hoida kuivaks kohas temperatuuril 32 °C kuni 38 °C (90 °F kuni 100 °F) alati või vähemalt 12 tunni enne kasutamist.

2. Sulatage vaik vastavalt tööja juhistele kasutatava sulatusseadme kohta.

Ligikaudsed kontrollväärtused		
Vaik	Temperatuur	Aeg
Unbreakable™ by tcs®	288 °C (550 °F)	11 minutit
Karadent™ by tcs®	288 °C - 315 °C (550 °F - 600 °F)	15-17 minutit
iFlex™ by tcs®	230 °C (447 °F)	12,5 minutit

3. Jätake, kasutades termoplastide standardmeetodeid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

FREESITAVA KETTA JUHISED. Kasutage termoplastide freesimise standardimeetodeid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

ETTEVAATUSTABINÖUD. Hambarproteeside esmasel kasutamisel võivad patsiendid tunda "häritud" maitset.

KASSETI JA HULGAPAKENDI MUDELITE JUHISED.

1. Pärs kinnisest kileklastest eemaldamist hoida kuivaks kohas temperatuuril 32 °C kuni 38 °C (90 °F kuni 100 °F) alati või vähemalt 12 tunni enne kasutamist.

2. Sulatage vaik vastavalt tööja juhistele kasutatava sulatusseadme kohta.

Ligikaudsed kontrollväärtused		
Vaik	Temperatuur	Aeg
Unbreakable™ by tcs®	288 °C (550 °F)	11 minutit
Karadent™ by tcs®	288 °C - 315 °C (550 °F - 600 °F)	15-17 minutit
iFlex™ by tcs®	230 °C (447 °F)	12,5 minutit

3. Jätake, kasutades termoplastide standardmeetodeid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

FREESITAVA KETTA JUHISED. Kasutage termoplastide freesimise standardimeetodeid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

ETTEVAATUSTABINÖUD. Hambarproteeside esmasel kasutamisel võivad patsiendid tunda "häritud" maitset.

KASSETI JA HULGAPAKENDI MUDELITE JUHISED.

1. Pärs kinnisest kileklastest eemaldamist hoida kuivaks kohas temperatuuril 32 °C kuni 38 °C (90 °F kuni 100 °F) alati või vähemalt 12 tunni enne kasutamist.

2. Sulatage vaik vastavalt tööja juhistele kasutatava sulatusseadme kohta.

Ligikaudsed kontrollväärtused		
Vaik	Temperatuur	Aeg
Unbreakable™ by tcs®	288 °C (550 °F)	11 minutit
Karadent™ by tcs®	288 °C - 315 °C (550 °F - 600 °F)	15-17 minutit
iFlex™ by tcs®	230 °C (447 °F)	12,5 minutit

3. Jätake, kasutades termoplastide standardmeetodeid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

FREESITAVA KETTA JUHISED. Kasutage termoplastide freesimise standardimeetodeid ja tavasid. (Üksikasjalikud juhised leiate kasutataval protesist).

ETTEVAATUSTABINÖUD. Hambarproteeside esmasel kasutamisel võivad patsiendid tunda "häritud" maitset.

KASSETI JA HULGAPAKENDI MUDELITE JUHISED.

1. Pärs kinnisest kileklastest eemaldamist hoida kuivaks kohas temperatuuril 32 °C kuni 38 °C (90 °F kuni 100 °F) alati või vähemalt 12 tunni enne kasutamist.

2. Sulatage vaik vastavalt tööja juhistele kasutatava sulatusseadme kohta.

Ligikaudsed kontrollväärtused		

<tbl_r cells="1" ix="1" maxcspan="3"

IT RESINA TERMOPLASTICA PER PROTESI DENTALI (Unbreakable™ by tcs®, Karadent™ by tcs®, iFlex™ by tcs®) CARTUCCIA, COMPOSITI IN MASSA E DISCHI FRESABILI: PER LA PRODUZIONE E LA RIPARAZIONE DI PROTESI DENTALI MOBILI

USO INDICATO: Protesi dentali parziali e complete mobili, compresi dispositivi ortodontici, splinti occlusali e bite non-protesi. NON ADATTA PER: Ricostruzioni fissa.

AVVERTENZE: Chiedere ai pazienti di pulire quotidianamente la protesi dentale per evitare infestazioni batteriche e micotiche (C. albicans). La protesi dentale deve essere usata da un solo paziente. Il riutilizzo del dispositivo per un altro paziente può causare infestazioni e rotture del dispositivo. Il riutilizzo della resina dentale o della cartuccia può causare rotture meccaniche della protesi modellata. Usare una protezione per gli occhi durante il processo di fresatura e iniezione. Usare guanti resistibili al calore durante il processo di iniezione. Usare una ventilazione, un sistema di aspirazione e una mascherina adeguati durante la fase di rinfinitura.

Resina	Avvertenza per le allergie
Unbreakable™ by tcs®	Non usare su pazienti con allergia al nylon.
Karadent™ by tcs®	[iFlex™ by tcs®]

PRECAUZIONI: I pazienti possono riscontrare un'alterazione del gusto nelle fasi iniziali di utilizzo della protesi dentale.

ISTRUZIONI PER CARTUCCIA E COMPOSITI IN MASSA.

- Una volta rimossa dal sacchetto di plastica sigillato, conservare sempre, almeno 12 ore prima dell'uso, in un luogo asciutto e a una temperatura cabina tra 32°C e 38°C (90°F - 100°F).
- Sciacquare la resina attendendo alle istruzioni del produttore per il tipo di forno utilizzato.

Valori approssimativi di riferimento	
Resina	Temperatura
Unbreakable™ by tcs®	288°C (550°F)
Karadent™ by tcs®	288°C - 315°C (550°F - 600°F)
iFlex™ by tcs®	230°C (447°F)

3. Procedere utilizzando i metodi e le pratiche standard per le termoplastiche. (Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni per l'uso del sistema di iniezione che si sta utilizzando)

ISTRUZIONI DISCHI FRESABILI: Utilizzare metodi e pratiche standard per la fresatura delle termoplastiche. (Per istruzioni dettagliate, consultare le istruzioni per l'uso del sistema di fresatura che si sta utilizzando).

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo a Thermoplastic Comfort Systems, Inc. (TCS) e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.



PL TERMOPLASTYCZNA ŻYWICA DENTYSTYCZNA (Unbreakable™ by tcs®, Karadent™ by tcs®, iFlex™ by tcs®) NABÓJ, KRAJKI LUZEM I KRAJKI DO FREZOWANIA: DO PRODUKCJI I NAPRAWY RUCHOMYCH PROTEZ ZĘBOWYCH

PRZEZNACZENIE: Częściowe i całkowite ruchome protezy zębów, w tym aparaty ortodontyczne, szyny zgryzowe i szyny relaksacyjne. **NIE NADAJE SIE DO:** Stalych uzupełnień protetycznych.

OSTRZEŻENIA: Należy informować pacjentów o konieczności codziennego mycia protez zębowych w celu uniknięcia infekcji bakteriowych i grzybiczych (C. albicans). Protezy zębowe są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Ponowne wykorzystanie protezy u innego pacjenta może prowadzić do i niewłaściwego działania protezy. Ponowne wykorzystanie żywicy dentystycznej lub naboju może prowadzić do uszkodzeń mechanicznych wymodelowanej protezy. Podczas procesu frezowania i wtryskiwania należy stosować okulary ochronne. Podczas procesu wtryskiwania należy stosować rękawice termopordowe. Podczas procesu wykrawania należy stosować odpowiednią wentylację, system ssący i maskę.

Żywica	Ostrzeżenie dotyczące alergii
Unbreakable™ by tcs®	Nie należy stosować u pacjentów z alergią na nylon.
Karadent™ by tcs®	[iFlex™ by tcs®]

SRÓDŁO OSTROŻNOŚCI: W początkowym okresie stosowania protezy zębowej pacjenci mogą odzuczać zaburzenia smaku.

INSTRUKCJE DO STOSOWANIA NABOI I MODELI LUZEM.

- Po wyjęciu ze szczelnie zamkniętej plastikowej torby produkt należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 32°C do 38°C (od 90°F do 100°F) przez cały czas lub przez co najmniej 12 godzin przed użyciem.
- Zwyćwie należy przetopić zgodnie z instrukcjami producenta dla danego rodzaju pieca.

Żywica	Przybliżone wartości referencyjne
Temperatura	Czas
Unbreakable™ by tcs®	288°C (550°F)
Karadent™ by tcs®	288°C - 315°C (550°F - 600°F)
iFlex™ by tcs®	230°C (447°F)

3. Należy postępować zgodnie ze standardowymi metodami i powszechnie przytakującymi w zakresie materiałów termoplastycznych (szczegółowe instrukcje dotyczące stosowanego systemu wtrysku można znaleźć w instrukcji obsługi).

INSTRUKCJE DO STOSOWANIA KRAJKÓW DO FREZOWANIA: Należy stosować standardowe metody i powszechnie przytakującymi w zakresie frezowania materiałów termoplastycznych (szczegółowe instrukcje dotyczące stosowanego systemu frezowania można znaleźć w instrukcji obsługi).

Caso tenha ocorrido algum incidente grave relacionado com o aparelho, o mesmo deverá ser reportado à Thermoplastic Comfort Systems, Inc. (TCS) e às autoridades competentes do Estado-membro em que o utilizador ou o paciente tiverem residência.



SL TERMOPLASTIČNA ZOBNA SMOLA (Unbreakable™ by tcs®, Karadent™ by tcs®, iFlex™ by tcs®), VLOŽEK, VEĆJI VOLUMEN IN DISKI ZA REZKANJE: ZA IZDELAV IN POPRAVILO ODDSTRANLJIVIH ZOBNIH PROTEZ

INDIKACIJE ZA UPORABO: Odstranjilive delne in popolne proteze, vključno z ortodontskimi priporočili, kemično upornimičnimi opornicami in nočnimi ščitniki. **NI PRIMERNO ZA:** Fiksne obnovitve.

OPOROZILA: Bolnikom je treba naročiti, da vsek dan očistijo zobno protezo, da se izognoge bakterijem in glivnim (C. albicans) okužbam. Zobna proteza je namenjena uporabi pri samem bolniku. Ponovna uporaba priporočka pri drugem bolniku lahko povzroči okužbo in okvaro priporočka. Ponovna uporaba zbrane smole ali vložka lahko povzroči mehaničke okvare ite proteze. Med postopkom rezkanja in injiciranja uporabljajte zaščito za oči. Med postopkom injiciranja uporabljajte rokavice, odporne na vročino. V zaključni fazi uporabljajte ustrezno prehranjevanje, sesalni sistem in masko.

Smola	Opozorilo o alergiji
Unbreakable™ by tcs®	Uporaba pri bolnikih z alergijo na najlon ni dovoljena.
Karadent™ by tcs®	[iFlex™ by tcs®]

PREVIDNOSTNI UKREPI: Pri prvi uporabi zbrane proteze se pri bolniku lahko pojavi motnje okušanja.

NAVODILA ZA MODELE Z VLOŽKOM IN VEĆJIM VOLUMONOM.

- Ko smolo odstranite z zatesnjene plastične vrečke, jo ves čas oziroma vsaj 12 ur pred uporabo hranite na suhem mestu pri temperaturi 32–38 °C (90–100 °F).
- Smolo stalte po navodilih proizvajalca glede na vrsto peči, ki jo nameravate uporabiti.

Smola	Informativne približne vrednosti
Temperatura	Čas
Unbreakable™ by tcs®	288 °C (550 °F)
Karadent™ by tcs®	288–315 °C (550–600 °F)
iFlex™ by tcs®	230 °C (447 °F)

3. Nadaljujte z uporabo standardnih metod in postopkov za ravnanje s termoplastiko.

(Za podrobna navodila preberite navodila za uporabo injeckionskega sistema, ki ga uporabljate.)

NAVODILA ZA DISKE ZA REZKANJE: Uporabljajte standardne metode in postopke za rezkanje termoplastike. (Za podrobna navodila preberite navodila za uporabo rezkalnega sistema, ki ga uporabljate.).

Ce pride ko kakšnegatoli resnega incidenta v pripomočkom, je treba o njem poročati družbi Thermoplastic Comfort Systems, Inc. (TCS) in pristojnemu organu države članice bivanja/ustanovitev uporabnika in/ali bolnika.



LT TERMOPLASTINĖS DERVOŠ („Unbreakable™ by tcs”, „Karadent™ by tcs”, „iFlex™ by tcs”) KASETĖS, PAKUOTĖS IR FREZUOJAMI DISKI: IŠIMAMU DANTU PROTEZŲ GAMYBAI IR TAISYMU

NURODYTAS NAUDIJIMAS: Išimamini neplėtiniai dantų protezams ir pilniems dantų protezams, išskaitant ortodontinius prietaisus, saškandžio įtvarkai ir naftių naudojamas dantų apsaugas.

NETINKAMA NAUDOTI: Fiksuojuose protezams, skirtose dantų atstymui.

ISPĖJIMAI: Informuoti pacientus, jog reikia kasdien valyti dantų protezus, norint išvengti bakterijų ir grybelių (Candida albicans) infekcijos. Dantų protezai skirto naudoti vienam pacientui. Pakartotinai prietaiso naudojimas kilam pacientui galiausiai gali sukelti infekciją ir prietaiso gedimą. Dantų naudojimo medžiagos kilam pacientui gali sukelti infekciją ir prietaiso gedimą. Dantų naudojimo medžiagos kilam pacientui gali sukelti infekciją ir prietaiso gedimą.

NETINKAMA NAUDOTI: Bakterijų ir grybelių (Candida albicans) infekcijos.

NETINKAMA NAUDOTI: Bakterijų ir grybelių (Candida albicans) infekcijos.