PRINT SPECIFICATION PAGE ONLY.
DO NOT PRINT THIS PAGE IN THE FINAL ARTWORK.

Tato stránka obsahuje pouze specifikace grafiky.
Netiskněte tuto stránku při pořizování finální grafiky.

DESCRIPTION *Popis*	**TESSEX AL**
PACKAGING TYPE *Typ obalu*	**IFU** *Návod*
PART NUMBER *Číslo artiklu*	**2581220**
REVISION *Číslo revize*	**23**
REVISION DATE *Datum revize*	**01/20**

BINDING *Vazba*	N/A
CORNER *Rohy*	N/A
COLORS *Barvy*	1/1 Black *1/1 černá*
SIZE *Rozměry*	Open size: 280 (W) x 260 mm (H), folded size 70 mm (W) X 45 mm (H) *Velikost rozložený: 280 (Š) x 260 mm (V), velikost složený: 70 mm (Š) x 45 mm (V)*
PAGE COUNT *Počet stran*	2 pages front and back / 1 piece
MATERIAL *Materiál*	Ofset 40g/m2
ADHESIVE MATERIAL *Lepení*	Glue dot *Slepeno lepidlem v jednom boďe*
COATING *Povrchová úprava*	N/A
WINDING *Návin*	N/A
STOCK WEIGHT *Počet kusů na kotouči*	N/A

LANGUAGES *Počet jazyků* **12**	en-ENGLISH	ENGLISH
	cs-CZECH	ČESKÝ
	pl-POLISH	POLSKI
	ru-RUSSIAN	РУССКИЙ
	ro-ROMANIAN	ROMÂNĂ
	hu-HUNGARIAN	MAGYAR
	sk-SLOVAK	SLOVENSKÝ
	el-GREEK	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	tr-TURKISH	TÜRKÇE
	ar-ARABIC	**العربية**
	bq-BULGARIAN	БЪЛГАРСКИ
	uk-UKRAINIAN	УКРАЇНСЬКА

Supplier *Dodavatel* **Signature, stamp, date** *Podpis, razítko, datum*	

Tessex™ AL

Shellac base plates with aluminium admixture

SpofaDental
A Kerr Company

SpofaDental a.s.
Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic
www.spofadental.com, + 420 493 583 111
Made in Czech Republic

MD

2581220r23
2020-01-27

en

TESSEX™ AL
Shellac base plates with aluminium admixture

DEVICE DESCRIPTION
Tessex AL shellac base plates are easily adaptable with shape stability after cooling down. The plates are provided in a standard shape for impressions of the upper and lower jaw. The plate thickness ranges from 1.70 to 1.80mm. The aluminum admixture provides for superior heating through the whole plate. Optimum mechanical strength prevents deformations of custom trays and allows precise functional impressions.
Tessex AL is available in plates for the upper and lower jaw.

INDICATIONS FOR USE
Base shellac plates for manufacturing of custom impression trays.

CONTRAINDICATIONS
None Known

WARNINGS
None Known

PRECAUTIONS
This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.

ADVERSE REACTIONS
None Known

INSTRUCTIONS FOR USE
Place the base plate on a gypsum model and heat it with a laboratory burner flame. Move the flame round so as to avoid local overheating and deformation of the plate. When sufficiently heated through, the plate adheres to the gypsum model. Final adaptation can be carried out, e.g., using a wet wiping cloth. After final adaptation, cut off excess parts of the plate with a hot modelling knife.

CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS
The product should be disinfected prior to use and after use on a patient with aqueous disinfection solutions. Refer to the manufacturer's instructions for contact time and disinfectant concentration.

STORAGE, SHELF LIFE AND DISPOSAL
To be stored in a dry and dark place, in a well-sealed container, at a temperature of 5- 25 °C. Refer to the outer packaging for the expiration date. Do not use after the expiration date. For proper disposal, always follow your local and national regulations.

VIGILANCE
If an adverse medical event occurs, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country.

DISCLAIMER
The instructions provided above have been validated by SpofaDental as being CAPABLE of preparing a medical device, including reusable ones. It remains the responsibility of the dental professional / user to ensure that the reprocessing actually performed by equipment, materials and personnel is done per the instructions provided above in order to achieve the desired result. Any deviation by the dental professional / user from the instructions provided above will be done at your own risk; the SpofaDental will not be able to address any requests for refund or exchanges under guarantee of any products that have not been handled or reprocessed in accordance with the above instructions.

MD This product is a medical device.

pl

TESSEX™ AL
Płytki szelaku z domieszką glinu

OPIS WYROBU
Płytki szelakowe Tessex AL łatwo się dopasowują i zachowują nadany kształt po schłodzeniu. Płytki mają standardowy kształt dopasowany wykonywania wycisków w szczęce i w żuchwie. Zakres grubości płytki wynosi od 1,70 mm do 1,80 mm. Domieszka aluminium zapewnia doskonałe rozgrzewanie całej płytki. Optymalna wytrzymałość mechaniczna zapobiega deformacji łyżek indywidualnych i umożliwia wykonanie precyzyjnych wycisków czynnościowych.
Płytki szelakowe Tessex AL są dostępne w płatach dopasowanych do szczęki i żuchwy.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Płytki szelakowe do wykonywania indywidualnych łyżek wyciskowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Nieznane

OSTRZEŻENIA
Nieznane

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Produkt przeznaczony jest do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny u ogólnej populacji pacjentów.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Nieznane

INSTRUKCJA UŻYCIA
Umieścić płytkę na modelu gipsowym i ogrzać płomieniem palnika laboratoryjnego. Wykonywać ruchy okrężne nad płomieniem, aby uniknąć miejscowego przegrzania i deformacji płytki. Po dostatecznym ogrzaniu płytka zacznie układać się na modelu gipsowym. Aby ostatecznie dopasować płytkę, można użyć np. mokrej ściereczki. Po dopasowaniu należy odciąć nadmiar płytki gorącym nożykiem do modelowania.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI
Produkt zdezynfekować przed użyciem i po użyciu u pacjenta za pomocą wodnego roztworu dezynfekcyjnego. Zapoznać się ze wskazówkami producenta dotyczącymi czasu kontaktu i stężenia środka dezynfekcyjnego.

PRZECHOWYWANIE, TERMIN WAŻNOŚCI I USUWANIE
Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, w szczelnie zamkniętym pojemniku, w temperaturze od 5°C do 25°C. Data ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym. Nie stosować po upływie terminu ważności. Aby zapewnić prawidłową utylizację, zawsze przestrzegać przepisów lokalnych i krajowych.

CZUJNOŚĆ
Jeśli wystąpi niepożądane zdarzenie medyczne, należy powiadomić o nim producenta i właściwy organ krajowy.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZALNOŚCI
Powyższe wskazówki zostały zatwierdzone przez SpofaDental i NADAJĄ SIĘ do przygotowania wyrobu medycznego, w tym wyrobu wielokrotnego użytku, do ponownego użycia. Dentysta/użytkownik ma obowiązek zapewnić, aby przygotowanie do ponownego użycia z wykorzystaniem sprzętu, materiałów i personelu zostało zrealizowane zgodnie z powyższymi wskazówkami w celu osiągnięcia żądanego rezultatu. Wszelkie odstępstwa od powyższych wskazówek dentysta/użytkownik czyni na własne ryzyko; SpofaDental nie odpowiada na żadne prośby o zwrot kosztów lub wymianę produktów objętych gwarancją, które nie zostały użyte lub przetworzone zgodnie z powyższymi wskazówkami.

MD Produkt ten jest wyrobem medycznym.

uk

TESSEX™ AL
Шелакові базисні платівки з домішкою алюмінію

ОПИС ПРОДУКТУ
Шелакові базисні пластинки Tessex AL (Тессекс АЛ) добре адаптуються та зберігають форму після охолодження. Пластинки мають стандартну форму для зняття відбитків верхньої та нижньої щелепи. Товщина пластинок становить від 1,70 до 1,80 мм. Додаток алюмінію сприяє кращому рівномірному нагріву усієї пластинки. Оптимальна механічна міцність пластинок попереджає деформацію індивідуальних ложок та сприяє зняттю точних функціональних відбитків.
Доступні пластинки Tessex AL для верхньої та нижньої щелепи.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
Базисні шелакові пластинки для виготовлення індивідуальних відтискних ложок.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Невідомі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Невідомі

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Цей продукт призначено для використання кваліфікованими стоматологами під час роботи з пацієнтами із загальної популяції.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ
Невідомі

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
Покладіть базисну пластинку на гіпсову модель та нагрійте пластинку полум'ям лабораторного пальника. Полум'я необхідно переміщати по колу, щоб запобігти надмірному нагріву в одній точці та деформації пластинки. При достатньому та рівномірному нагріві пластинка приймає форму гіпсової моделі. Остаточну адаптацію можна виконати, наприклад, за допомогою вологої тканини. Після остаточної адаптації необхідно зрізати надлишки пластинки гарячим зуботехнічним ножем.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ
Продукт необхідно дезінфікувати перед застосуванням та після застосування за допомоги водних дезінфікуючих розчинів. Рекомендований час експозиції та концентрація дезінфікуючого засобу зазначені в інструкції виробника.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, СТРОК ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ
Зберігайте продукт у сухому та темному місці у щільно закритому контейнері за температури 5–25 °C. Дата закінчення строку придатності вказана на зовнішній упаковці. Не використовуйте продукт після дати закінчення строку придатності. Для належної утилізації завжди додержуйтесь місцевих та національних нормативів.

КОНТРОЛЬ
У разі виникнення побічного явища слід повідомити про це виробника та уповноважений орган у відповідній країні.

ЗАЯВА ЩОДО ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
Вищезазначені інструкції затверджені компанією SpofaDental (СпофаДентал). За їх допомогою МОЖНА готувати медичні вироби, включаючи вироби для багаторазового застосування. За забезпечення повторної обробки із застосуванням обладнання, матеріалів і персоналу згідно з вищезазначеними інструкціями для досягнення бажаного результату несе відповідальність стоматолог/користувач. Стоматолог/користувач приймає на себе увесь ризик за будь-яке відхилення від вищезазначених інструкцій. Компанія SpofaDental не відповідає на запити про відшкодування або заміну згідно з гарантією будь-якої продукції, якщо її експлуатація або повторна обробка проводилися всупереч вищезазначеним інструкціям.

MD Цей продукт є медичним виробом.

el

TESSEX™ AL
Βασικές πλάκες σελάκ με πρόσμιξη αλουμινίου

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Οι βασικές πλάκες Shellac AL προσαρμόζονται εύκολα με σταθερότητα σχήματος αφού κρυώσουν. Οι πλάκες διατίθενται σε ένα τυποποιημένο σχήμα για αποτυπώματα της επάνω και της κάτω γνάθου. Το πάχος πλάκας κυμαίνεται από 1,70 έως 1,80 mm. Το πρόσθετο μείγμα αλουμινίου βελτιώνει τη θέρμανση σε ολόκληρη την πλάκα. Η βέλτιστη μηχανική αντοχή αποτρέπει παραμορφώσεις των προσαρμοσμένων δισκαρίων και καθιστά δυνατά τα απόλυτα ακριβή λειτουργικά αποτυπώματα.
Το προϊόν Tessex AL διατίθεται σε πλάκες για την επάνω και την κάτω γνάθο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Βασικές πλάκες shellac για την κατασκευή προσαρμοσμένων δισκαρίων αποτύπωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους οδοντιάτρους σε γενικό πληθυσμό ασθενών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Καμία γνωστή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τοποθετήστε τη βασική πλάκα επάνω σε ένα γύψινο μοντέλο και θερμάνετέ την με τη φλόγα ενός εργαστηριακού καμινέτου. Μετακινήστε κυκλικά τη φλόγα για να αποφύγετε την τοπική υπερθέρμανση και την παραμόρφωση της πλάκας. Όταν θερμανθεί επαρκώς, η πλάκα προσκολλάται στο γύψινο μοντέλο. Η οριστική προσαρμογή μπορεί να διεξαχθεί, π.χ., με σκούπισμα με υγρό πανί. Μετά την οριστική προσαρμογή κόψτε τα πλεονάζοντα μέρη της πλάκας με ζεστό μαχαίρι μοντελαρίσματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ
Το προϊόν πρέπει να απολυμανθεί πριν από τη χρήση και μετά τη χρήση στον ασθενή με υδατικά απολυμαντικά διαλύματα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τον συνιστώμενο χρόνο επαφής και τη συγκέντρωση απολυμαντικού.

ΦΥΛΑΞΗ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Αποθηκεύετε σε καλά αερίζομενο χώρο και σε ερμητικά σφραγισμένο περιέκτη σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 25 °C. Ανατρέξτε στην εξωτερική συσκευασία για την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Για σωστή απόρριψη, ακολουθείτε πάντοτε του τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ
Σε περίπτωση ανεπιθύμητου ιατρικού συμβάντος, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ
Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την SpofaDental ως ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων των επαναχρησιμοποιήσιμων. Παραμένει στην ευθύνη του οδοντιάτρου/χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία που διενεργείται στην πραγματικότητα με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό συμμορφώνεται με τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Κάθε παρέκκλιση εκ μέρους του οδοντιάτρου/χρήστη από τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω θα είναι με δική σας ευθύνη, η SpofaDental δεν θα μπορέσει να ανταποκριθεί σε οποιαδήποτε αιτήματα για επιστροφή χρημάτων ή ανταλλαγή προϊόντος στα πλαίσια της εγγύησης για οποιαδήποτε προϊόντα τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

MD Το παρόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ru

TESSEX™ AL
Шеллаковые базисные пластинки с добавкой алюминия

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
Шеллаковые базисные пластинки Tessex AL (Тессекс АЛ) хорошо адаптируются и сохраняют форму после охлаждения. Пластинки имеют стандартную форму для снятия оттисков верхней и нижней челюсти.
Толщина пластинки варьирует от 1,70 до 1,80 мм. Добавка алюминия способствует лучшему равномерному нагреву всей пластинки. Оптимальная механическая прочность пластинок предупреждает деформацию индивидуальных ложек и способствует снятию точных функциональных оттисков.
Доступны пластинки Tessex AL для верхней и нижней челюсти.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Базисные шеллаковые пластинки для изготовления индивидуальных оттискных ложек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Неизвестны

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Продукт предназначен для использования квалифицированными стоматологами при лечении пациентов из общей популяции.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Неизвестны

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Поместите базисную пластинку на гипсовую модель и нагрейте ее пламенем лабораторной горелки. Пламя необходимо перемещать по кругу во избежание чрезмерного нагрева в одной точке и деформации пластинки. При достаточном и равномерном нагреве пластинка принимает форму гипсовой модели. Окончательную адаптацию можно выполнить, например, с помощью влажной ткани. После окончательной адаптации необходимо срезать излишки пластинки горячим зуботехническим ножом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ
Продукт следует дезинфицировать перед применением и после применения с помощью водных дезинфицирующих растворов. Рекомендуемое время воздействия и концентрация дезинфицирующего средства указаны в инструкции производителя.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УТИЛИЗАЦИЯ
Продукт следует хранить в сухом и темном месте в плотно закрытом контейнере при температуре 5–25 °C. Дата истечения срока годности указана на внешней упаковке. Не использовать после завершения срока годности. Для надлежащей утилизации всегда соблюдайте местные и национальные законодательные требования.

КОНТРОЛЬ
При возникновении побочного эффекта необходимо сообщить об этом производителю и уполномоченному органу соответствующей страны.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Представленные выше инструкции проверены компанией SpofaDental (СпофаДентал) и ПОДХОДЯТ для подготовки медицинских изделий, включая изделия многократного применения. Стоматолог/пользователь несет ответственность за обеспечение повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала в соответствии с представленными выше инструкциями для достижения желаемого результата. Стоматолог/пользователь принимает риск за любые отклонения от представленных выше инструкций. Компания SpofaDental не будет рассматривать какие-либо запросы на возмещение или обмен по гарантии для продуктов, которые были использованы или обработаны не в соответствии с представленными выше инструкциями.

MD Данный продукт является медицинским устройством.

ro

TESSEX™ AL
Plăci de bază din șelac cu adaos de aluminiu

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Plăcile de bază din șelac Tessex AL sunt ușor adaptabile, cu stabilitate a formei după răcire. Plăcile sunt livrate în formă standard pentru amprenta maxilarului superior și inferior. Grosimea plăcii variază între 1,70 și 1,80 mm. Adaosul de aluminiu asigură o încălzire superioară în întreaga placă. Rezistența mecanică optimă previne deformarea lingurilor de amprentare individualizate și permite obținerea unor amprente funcționale precise.
Tessex AL este disponibil în plăci pentru maxilarul superior și inferior.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Plăci de bază din șelac pentru confecționarea lingurilor de amprentare individualizate.

CONTRAINDICAȚII
Niciuna cunoscută

AVERTISMENTE
Niciuna cunoscută

PRECAUȚII
Acest produs este destinat utilizării de către profesioniști calificați în domeniul stomatologiei, la un grup general de pacienți.

REACȚII ADVERSE
Niciuna cunoscută

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Puneți placa de bază pe un model din ghips și încălziți-o cu flacăra unui arzător de laborator. Deplasați flacăra în jurul acesteia, pentru a evita supraîncălzirea locală și deformarea plăcii. Când placa este suficient de încălzită în profunzime, va adera la modelul din ghips. Se poate efectua adaptarea finală, utilizând de exemplu o lavetă umedă. După adaptarea finală, tăiați părțile în exces ale plăcii cu un cuțit de modelare fierbinte.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
Produsul trebuie dezinfectat cu soluții dezinfectante apoase înainte și după utilizarea la un pacient. Consultați instrucțiunile fabricantului pentru timpul de contact și concentrația dezinfectantului.

PĂSTRARE, PERIOADĂ DE VALABILITATE ȘI ELIMINARE
A se păstra într-un loc uscat și întunecos, într-un recipient bine sigilat, la temperaturi de 5-25°C. Consultați ambalajul secundar pentru data de expirare. A nu se utiliza după data de expirare. Pentru o eliminare corectă respectați întotdeauna reglementările locale și naționale.

VIGILENȚĂ
În cazul apariției unui eveniment advers medical, raportați acest lucru fabricantului și autorității competente din țara respectivă.

CLAUZĂ DE EXONERARE DE RĂSPUNDERE
Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către SpofaDental ca fiind ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical, inclusiv a dispozitivelor medicale reutilizabile. Utilizatorul/stomatologul trebuie să se asigure că reprelucrarea efectivă a echipamentelor, a materialelor și utilizarea personalului au loc cu respectarea instrucțiunilor de mai sus, pentru a obține rezultatul dorit. Nerespectarea de către utilizator/stomatolog a instrucțiunilor de mai sus se va face pe propriul risc; SpofaDental nu va putea răspunde la nicio solicitare de restituire sau schimb în perioada de garanție pentru niciun produs care nu a fost manipulat sau reprelucrat în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.

MD Acest produs este un dispozitiv medical.

hu

TESSEX™ AL
Sellak alaplemezek alumínium adalékanyaggal

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A Tessex AL sellak alaplemezek a lehűlést követően könnyen illeszthetők, formai stabilitás mellett. A lemezek standard formában kerülnek rendelkezésre bocsátásra, a felső és alsó állkapocs lenyomatainak készítésére. A lemez vastagsága 1,70 mm és 1,80 mm között változik. Az alumínium adalékanyag a teljes lemez nagyobb felmelegítését teszi lehetővé. Optimális mechanikai erejük megakadályozza az egyéni kanalak alakváltozásait és pontos funkcionális lenyomatok készítését teszi lehetővé.
A Tessex AL lemezek formájában kapható a felső és alsó állkapocshoz.

HASZNÁLATI JAVALLAT
Alap sellak lemezek egyéni lenyomatkanalak gyártásához.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismeretesek

FIGYELMEZTETÉSEK
Nem ismeretesek

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A termék használata képzett fogszakorvosok által, általános betegpopuláción javalt.

KÁROS MELLÉKHATÁSOK
Nem ismeretesek

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Helyezze az alaplemezt egy gipszmodellre és melegítse fel egy labor égő lángjával! Mozgassa a lángot körben, a túlhevítés és a lemez alakváltozásának megakadályozására! Az elégséges átmelegítést követően a lemez a gipszmodellhez tapad. A végső illesztés pl. egy nedves törlőkendővel végezhető el. A végső illesztést követően vágja le a lemez túllógó részeit egy forró modellező kés használatával!

TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK
A terméket a használatot megelőzően és a betegen való alkalmazást követően vizes fertőtlenítő oldatok felhasználásával fertőtleníteni kell. A javasolt hatóidőt és fertőtlenítő szer koncentrációt lásd a gyártó utasításaiban.

TÁROLÁS, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ ÉS ELTÁVOLÍTÁS
Száraz és sötét helyen tárolandó, 5-25 °C hőmérséklet mellett, jól záródó tartóban. A lejárati dátumot lásd a külső csomagoláson. Ne használja a lejárati dátum után! A megfelelő eltávolításhoz mindig vegye figyelembe a helyi és nemzeti jogszabályokat!

ÉBERSÉG
Ha orvosi nemkívánatos esemény fordul elő, jelentse a gyártónak és az ország illetékes hatóságának!

JOGI NYILATKOZAT
A fenti utasítások a SpofaDental minősítése szerint ALKALMASAK egészségügyi eszközök újrahasznosításhoz való előkészítésére. A fogászati szakember/felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrahasznosítás ténylegesen olyan berendezések, anyagok és személyzet segítségével történjen a fenti utasításoknak megfelelően, hogy az elérje a kívánt eredményt. Amennyiben a fogászati szakember/felhasználó eltér a fenti utasításoktól, úgy azt a saját felelősségére teszi; a SpofaDental nem fogadja a jótállás alá tartozó visszatérítési/csere igényeket az olyan termékek esetében, amiket nem az útmutatásoknak megfelelően kezeltek vagy hasznosítottak újra.

MD Ez a termék orvostechnikai eszköz.

cs

TESSEX™ AL
Šelakové bazální destičky s příměsí hliníku

POPIS VÝROBKU
Šelakové bazální destičky Tessex AL jsou snadno adaptovatelné a po ochlazení tvarově stabilní. Destičky jsou uspořádány ve standardním tvaru pro otisky horní a dolní čelisti. Tloušťka destiček se pohybuje od 1,70 do 1,80 mm. Hliníková příměs zajišťuje vynikající ohřátí po celé destičce. Jejich optimální mechanická pevnost zabraňuje deformaci jednotlivých lžíc a umožňuje přesné funkční otisky.
Přípravek Tessex AL je dostupný v destičkách pro horní a dolní čelist.

INDIKACE K POUŽITÍ
Šelakové bazální destičky pro zhotovení individuálních otiskovacích lžic.

KONTRAINDIKACE
Nejsou žádné známé

VÝSTRAHY
Nejsou žádné známé

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Tento produkt je určen pro použití kvalifikovanými zubními lékaři pro obecnou populaci pacientů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nejsou žádné známé

NÁVOD K POUŽITÍ
Umístěte základní desku na sádrový model a zahřejte ji plamenem laboratorního hořáku. Pohybujte plamenem, abyste zabránili místnímu přehřátí a deformaci destičky. Při dostatečném nahřání destička přilne k sádrovému modelu. Finální přizpůsobení může být provedeno např. pomocí navlhčeného ubrousku. Po finální úpravě odřízněte přebytečné části destičky horkým modelovacím nožem.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI
Výrobek se musí před použitím a po použití u pacienta vydezinfikovat pomocí vodných dezinfekčních roztoků.
Kontaktní čas a koncentrace dezinfekčního prostředku jsou uvedeny v pokynech výrobce.

UCHOVÁVÁNÍ, TRVANLIVOST A LIKVIDACE
Uchovávejte na suchém tmavém místě v dobře uzavřené nádobě při teplotě 5–25 °C. Informace o datu použitelnosti naleznete na vnějším obalu. Po uplynutí doby použitelnosti nepoužívejte. Likvidaci zařízení provádějte vždy dle místních předpisů.

VIGILANCE
Pokud dojde k nežádoucí zdravotní události, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu pro tuto zemi.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI
Výše uvedené pokyny byly schváleny společností SpofaDental jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnických prostředků, včetně těch k opakovanému použití. Zubní lékař/uživatel je povinen zajistit, aby se příprava na znovuuvedení do použitelného stavu aktuálně prováděné za použití vybavení, materiálů a personálu prováděla dle výše uvedených pokynů, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. Jakékoli nedodržení výše uvedených pokynů zubním lékařem/uživatelem se provádí pouze na vlastní riziko; společnost SpofaDental nemůže reagovat na požadavky týkající se náhrady nebo vrácení peněz v rámci záruky u jakéhokoli produktu, se kterým nebylo zacházeno dle výše uvedených pokynů.

MD Tento výrobek je zdravotnický prostředek.

ar

TESSEX™ AL
مادة إضافية من الأومنيوم لوحة أساسية Shellac مزودة

وصف المادة
ألواح الشيلاك الأساسية Tessex AL سهلة التشكيل وتتمتع بشكل ثابت بعد أن تبرد. الألواح متوافرة بشكل قياسي ومخصصة لإعداد طبعات الفك العلوي والسفلي. يتراوح سمك اللوح ما بين ٠٧.١ إلى ٠٨.١ مم. مخلوط الألومنيوم الإضافي يوفر سخونة ممتازة لسائر اللوح. القوة الميكانيكية المناسبة تمنع تشوهات ملاعق الطبعات الخاصة بالمستهلك وتتيح إجراء طبعات وظيفية دقيقة.
Tessex AL متوافر في ألواح للفك العلوي والسفلي.

إرشادات الاستخدام
ألواح شيلاك الأساسية مخصصة لإنتاج ملاعق طبعات منفردة للمستهلك.

موانع الإستخدام:
غير معروفة

التحذيرات
غير معروفة

إجراءات وقائية:
هذا المنتج مخصص للاستخدام من خلال أطباء أسنان مؤهلين لذلك لدى مجموعة عامة من المرضى.

الأعراض الجانبية
غير معروفة

إرشادات الاستخدام:
ضع اللوح الأساسي على نموذج من الجبس وقم بتسخينها بواسطة شعلة موقد المختبر. حرك شعلة الموقد بشكل دائري حتى تتجنب تسخين موضع بشكل مفرط وتشوه اللوح. في حالة التسخين بشكل كافي سوف يلتصق اللوح على النموذج الجبسي. الضبط النهائي يمكن إجرائه على سبيل المثال بواسطة قطعة قماش مرطبة. بعد الضبط النهائي، تخلص من الأجزاء الزائدة من اللوح بواسطة سكينة تحت ساخنة.

إرشادات التنظيف والتطهير
قبل وبعد الاستخدام لدى المريض يتعين تطهير المنتج بواسطة محلول تطهير على أساس مائي. فيما يتعلق بزمن الاتصال وتركيز المطهر يرجى مراجعة تعليمات الشركة المنتجة.

التخزين والصلاحية والتخلص من المنتج
يحفظ في مكان جاف بعيداً عن الضوء، وفي عبوة مغلقة جيداً. عند درجة حرارة ما بين ٥ - ٥٢ درجة مئوية. للاطلاع على تاريخ الصلاحية يرجى مراجعة الغلاف الخارجي. يحظر الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. اتبع دائماً القوانين المحلية أو الوطنية الخاصة بك للتخلص من المنتج على النحو الصحيح.

تنبيه
إذا ظهر أثر طبي جانبي يتعين إخطار ذلك للشركة المنتجة والمصلحة المختصة في هذا البلد.

إخلاء المسؤولية:
اعتمدت شركة sa latneDafopS الإرشادات سالفة الذكر وأقرت أنها تكفي لتجهيز المعدات الطبية بما فيها الأجهزة التي يمكن إعادة استخدامها. ومن مسؤولية طبيب الأسنان/المستخدم ضمان أن يتم التحضير الفعلي للأدوات والمواد والأشخاص وفقًا للإرشادات سالفة الذكر لتحقيق النتائج المرجوّة. ويتحمل طبيب الأسنان/المستخدم وحده؛ المخاطر الناجمة عن أي مخالفة لهذه الإرشادات سالفة الذكر. ولن تستجيب شركة AS latneDafopS لأي طلب من طلبات إعادة المال أو الاستبدال في فترة الضمان في حال استخدام المنتج أو تحضيره بما يخالف هذه الإرشادات.

MD هذا المنتج منتج طبي

sk

TESSEX™ AL
Šelakové podkladové platne s hliníkovou prísadou

POPIS POMÔCKY
Po ochladení sú šelakové základné platy Tessex AL ľahko prispôsobiteľné a tvaro stabilné. Platy sa dodávajú v štandardnom tvare na zhotovovanie odtlačkov hornej a dolnej čeľuste. Hrúbka plátov je v rozsahu od 1,70 do 1,80 mm. Hliníková prímes zaručuje vynikajúce zahrievanie v rámci celého plátu. Optimálna mechanická pevnosť zabraňuje deformáciám prispôsobených odtlačkových lyžíc a umožňuje zhotovovať presné funkčné odtlačky.
Tessex AL je k dispozícii v plátoch pre hornú a dolnú čeľusť.

INDIKÁCIE POUŽITIA
Základné šelakové platy na výrobu prispôsobených odtlačkových lyžíc.

KONTRAINDIKÁCIE
Žiadne známe

VAROVANIA
Žiadne známe

PREVENTÍVNE OPATRENIA
Tento produkt je určený na použitie kvalifikovanými dentálnymi odborníkmi u všeobecnej populácie pacientov.

NEŽIADUCE REAKCIE
Žiadne známe

NÁVOD NA POUŽITIE
Umiestnite základný plát na sadrový model a zahrievajte ho plameňom laboratórneho horáka. Pohybujte plameňom tak, aby sa zabránilo lokálnemu prehriatiu a deformácii plátu. Po dostatočnom zahriatí plát prilne na sadrový model. Finálne prispôsobenie možno vykonať napríklad pomocou vlhkej utierky. Po finálnej adaptácii odrežte prebytočné časti plátu horúcim modelovacím nožom.

POKYNY NA ČISTENIE A DEZINFEKCIU
Tento produkt pred použitím a po použití u pacienta treba dezinfikovať pomocou vodných dezinfekčných roztokov.
Dobu kontaktu a koncentráciu dezinfekčného prostriedku nájdete v pokynoch výrobcu.

SKLADOVANIE, DOBA POUŽITEĽNOSTI A LIKVIDÁCIA
Skladujte na suchom a tmavom mieste v dobre uzavretej nádobe pri teplote 5 – 25 °C. Dátum exspirácie je uvedený na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Vždy riadne zlikvidujte v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

NAHLASOVANIE INCIDENTOV
Ak sa vyskytne nežiaduca medicínska príhoda, nahláste ju výrobcovi a príslušnému orgánu v danej krajine.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI
Vyššie uvedené pokyny boli schválené spoločnosťou SpofaDental ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckych pomôcok vrátane opätovne použiteľných. Zodpovednosťou dentálneho odborníka/používateľa je zabezpečiť vykonanie uvedenia do opätovne použiteľného stavu s použitím vybavenia, materiálov a personálu podľa vyššie uvedených pokynov, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Akákoľvek odchýlka dentálneho odborníka/používateľa od vyššie uvedených pokynov sa bude vykonávať na jeho vlastné riziko. Spoločnosť SpofaDental nebude môcť vyhovieť žiadnym žiadostiam o refundáciu ani výmenu v rámci záruky akýchkoľvek produktov, s ktorými sa nezaobchádzalo alebo ktoré neboli uvedené do opätovne použiteľného stavu v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

MD Tento produkt je zdravotníckou pomôckou.

tr

TESSEX™ AL
Shellac alüminyum Kaide plakları

ÜRÜN TANIMI
Tessex AL şellak bas plakları soğuma sonrasında şekil stabilitesiyle kolayca uyarlanabilir. Plaklar üst ve alt çene ölçüleri için standart bir şekilde sağlanır. Plak kalınlığı 1,70 mm ile 1,80 mm arasındadır. Alüminyum karışımı tüm plakta üstün ısınmayı mümkün kılar. Optimum mekanik güç özel plakların deformasyonunu önler ve hassas fonksiyonel ölçülerin oluşturulmasını mümkün kılar.
Tessex AL üst ve alt çene için plaklar halinde sağlanır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Özel ölçü kaşık üretimi için şellak bas plakları.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen Yoktur

UYARILAR
Bilinen Yoktur

ÖNLEMLER
Bu ürün, genel bir hasta popülasyonunda uzmanlaşmış diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ADVERS REAKSİYONLAR
Bilinen Yoktur

KULLANMA TALİMATI
Baz plağı bir alçıtaşı modele yerleştirin ve laboratuvar tipi bir yakıcı aleviyle ısıtın. Plakta yerel aşırı ısınma ve deformasyondan kaçınmak için alevi dolaştırın. Yeterince ısıtıldığında plak alçıtaşı modele yapışır. Son adaptasyon örneğin ıslak bir bez kullanılarak yapılabilir. Son adaptasyon sonrasında plağın fazlalıklarını sıcak bir model bıçağıyla kesin.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON TALİMATI
Ürün bir hastada kullanım öncesinde ve sonrasında sulu dezenfeksiyon solüsyonlarıyla dezenfekte edilmelidir. Temas süresi ve dezenfektan konsantrasyonu için üreticinin talimatına başvurun.

SAKLAMA, RAF ÖMRÜ VE ATIKLARIN BERTARAFI
Kuru ve karanlık bir yerde, 5-25°C sıcaklıklarda iyice yalıtılmış bir kapta saklanmalıdır. Son kullanma tarihi için dış ambalaja başvurun. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Uygun şekilde atmak için daima yerel ve ulusal düzenlemelerinizi izleyin.

UYARI
Advers bir tıbbi olay meydana gelirse, bunu üreticiye ve söz konusu ülkenin yetkili makamına bildirin.

RED BEYANI
Yukarıdaki talimatlar SpofaDental tarafından, yeniden kullanılabilir olanlar da dahil olmak üzere, tıbbi cihazları hazırlamak için YETERLİ olarak onaylanmıştır. İstenen sonuca ulaşmak için donanım, materyal ve personel tarafından gerçekleştirilen yeniden işlemden geçirme sürecinin yukarıda yazılı talimatlara göre yerine getirilmesine ilişkin sorumluluk diş hekimliği uzmanına / kullanıcıya aittir. Diş hekimliği uzmanının/kullanıcının yukarıda yazılı talimatlardan herhangi bir şekilde sapmasının riski size ait olacaktır; SpofaDental yukarıdaki talimatlar doğrultusunda kullanılmayan veya yeniden işlem sürecine tabi tutulmayan herhangi bir ürün için para iadesinde bulunmayacak veya garanti kapsamında ürün değişikliği yapmayacaktır.

MD Bu ürün bir tıbbi cihazdır.

bg

TESSEX™ AL
Шелакові базисні платівки з домішкою алюмінію

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Базис плаките от шеллак Tessex AL лесно се адаптират със стабилност на формата след охлаждане. Плаките се предоставят в стандартна форма за отпечатъци на горната и долната челюст. Дебелината на плаката варира от 1,70 до 1,80 мм. Алуминиевата добавка осигурява отлично загряване на цялата плака. Оптималната механична здравина предотвратява деформации на индивидуалните лъжици и позволява прецизни функционални отпечатъци.
Tessex AL се предлага под формата на плаки за горната и долната челюст.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Базис плаки от шеллак за изработване на индивидуални лъжици за отпечатъци.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Няма известни

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Този продукт е предвиден за употреба от квалифицирани стоматолози при обща пациентска популация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ
Няма известни

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Поставете базис плаката върху гипсов модел и я загрейте с пламък на лабораторна горелка. Движете пламъка в кръг, така че да избегнете локално прегряване и деформация на плаката. Когато се нагрее достатъчно, плаката се залепва към гипсовия модел. Може да се извърши финална адаптация, напр. с помощта на мокра кърпа. След финална адаптация отрежете излишните части на плаката с горещ моделажен нож.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Продуктът трябва да се дезинфекцира преди употреба и след употреба върху пациент с воден дезинфекционен разтвор. Вижте инструкциите от производителя за време на контакт и концентрация на дезинфектанта.

СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
Да се съхранява на сухо и тъмно място, в добре запечатан съд, при температура 5-25 °C. Вижте срока на годност, отпечатан на външната опаковка. Да не се използва след изтичане на срока на годност. За правилно изхвърляне винаги следвайте местните и националните разпоредби.

НАБЛЮДЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
В случай, че възникне нежелано медицинско събитие, съобщете за него на производителя и на компетентния орган за страната.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА
Указанията, предоставени по-горе, са одобрени от SpofaDental като СПОСОБНИ за подготовка на медицинско изделие, включително такива за повторна употреба. Остава отговорност на специалиста стоматолог/потребителя да гарантира, че действително извършената повторна обработка с помощта на оборудване, материали и персонал, е осъществена в съответствие с предоставените по-горе указания, за да се постигне желания резултат. Всяко отклонение на специалиста стоматолог/потребителя от предоставените по-горе указания ще бъде на ваш собствен риск; SpofaDental няма да може да удовлетвори никакви искания за възстановяване на средства или подмяна в рамките на гаранцията на които и да било продукти, с които не е боравено или не са били повторно обработени в съответствие с горните указания.

MD Продуктът представлява медицинско изделие.