CS

Popis produktu, účel, indikace, klinický přínos
Materiály vyráběné a prodávané společností Chemichl AG jsou dentální keramické zdravotnické prostředky, které představují „polotovary“ a jsou určeny výhradně pro dentální použití. Skupina zdravotnických prostředků „dentální keramika“ zahrnuje jak prášky a pasty, tak i tekutiny (modelovací/míchací tekutiny). „Polotovary“ nacházejí svůj lékařský účel a indikaci v tom, že jsou vyškolenými zubními techniky/zubaři zpracovány na zubní náhrady a používají se jako zubní protézy pro dlouhodobé použití v dutině ústní pacienta. Materiály vyráběné a distribuované společností Chemichl AG nejsou určeny pro laiky. Speciální školení pro odborný personál není nutné. Cílovou skupinou pacientů jsou pacienti pro fixní zubní protézy. Klinickým přínosem je obnovení funkce žvýkání a estetiky.

Vysvětlení zdravotnického prostředku/implantovatelného produktu:
V původním smyslu nařízení EU 2017/745 není dentální keramika zdravotnickým prostředkem určeným k přímému použití na člověku, ale materiálem, ze kterého jsou vyráběny výrobky na zakázku podle čl. 2 odst. 3 nařízení EU 2017/745. Tyto materiály však plní specifický lékařský účel, protože je dosaženo změny stavu dutiny ústní z hlediska žvýkací funkce a estetiky. Jsou tedy klasifikovány jako „zdravotnický prostředek“ ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení EU 2017/745. Vzhledem k tomu, že jsou tyto materiály určeny k dlouhodobému použití po dobu více než 30 dnů, jsou také klasifikovány jako „implantovatelné produkty“ ve smyslu čl. 2 odst. 5 nařízení EU 2017/745. To znamená, že „dentální keramika“ sice spadá do definice „zdravotnický prostředek“ a „implantát“, ale není zařazena do třídy zdravotnických prostředků IIb podle pravidla 8 přílohy VIII nařízení EU 2017/745, ale do třídy zdravotnických prostředků IIa, protože se implantuje do zubů.

Funkce a bezpečnost
Chemichl zajišťuje klinickou funkci a bezpečnost svých produktů po uvedení na trh neustálou aktualizací klinického hodnocení svých zdravotnických prostředků a jejich sledováním na trhu podle požadavků evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR).

Informace o předpisech

Klasifikace zdravotnického prostředku podle přílohy IX, pravidlo 8 MDD 93/42:	IIa
Klasifikace zdravotnického prostředku podle přílohy VIII, pravidlo 8 MDR 2017/745:	IIa
Kód EMDN:	Q010699
Kód MDR podle MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klasifikace podle EN ISO 6872:	typ 1, třída 1b

Kontraindikace
Obecně platí, že případy klinických potíží a kombinace s materiály mimo popsané fazetovací keramické systémy jsou z indikace vyloučeny. Pokud má pacient prokázanou alergii na složky obsažené v tomto výrobku, není vhodné jej užívat. Stejně jako u všech dentálních keramik je kontraindikací neléčený bruxismus. Tyto případy klinických potíží jsou však posuzovány zubními lékaři případ od případu, a proto nemají při výrobě zubní náhrady v zubní laboratoři žádný význam. V zásadě se u neléčeného bruxismu po začlenění indikuje dlaha.

Vedlejší účinky a interakce
V současné době nejsou známy žádné vedlejší účinky nebo interakce.

Chemické složení: Sklokeramická fazetovací keramika
Složení sklokeramiky se stanoví jako oxidy.

Oxid	v hmot. %
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Další oxidy:	v hmot. %
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Další komponenty:	v hmot. %
Fluor	0,0 - 5,0
Barvicí pigmenty	0 - 25

Upozornění

Všeobecné pokyny
Tyto informace k použití jsou k dispozici na webových stránkách Jensen GmbH v centru pro stahování https://jensendental.de/de/downloads nebo https://miyoworld.eu/de/downloads. Aktuální pokyny pro zpracování/pracovní sešit pro příslušnou dentální keramiku jsou k dispozici na webových stránkách Jensen GmbH v centru pro stahování https://jensendental.de/de/downloads nebo https://miyoworld.eu/de/downloads. Dodržujte bezpečnostní listy, které jsou k dispozici na webových stránkách Jensen GmbH na https://jensendental.de/de/downloads nebo https://miyoworld.eu/de/downloads v centru pro stahování. V případě závažných nežádoucích příhod, které se vyskytly v souvislosti s produktem, kontaktujte prosím Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.chemichl.com a svůj příslušný zdravotnický úřad. Stručnou zprávu o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) lze získat z Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basis-UDI-DI: 042520058001H8

Výstražné pokyny ke zpracování
- Určeno pouze k dentálnímu použití.
- Aplikaci mohou provádět pouze vyškolení odborníci
- Při opracování keramických náhrad (broušení, leštění) se může vyskytnout prach a úlomky.
- Chraňte oči a vyvarujte se vdechování prachu vzniklého při broušení. Doporučuje se použití odsávacího zařízení nebo nošení ochranné masky a ochranných brýlí.
- Zabraňte kontaktu materiálu s kůží, sliznicemi a očima. Pozor na vysoké teploty při vypalování, hrozí popálení – v případě potřeby použijte rukavice.
- Vzhledem k různým konstrukcím keramických vypalovacích pecí na trhu vyplývají částečně odlišné podmínky vypalování. Tuto skutečnost je třeba bezpodmínečně vzít na vědomí a zákazník ji musí vyjasnit na vlastní odpovědnost. Uvedené teploty vypalování jsou pouze orientační hodnoty.
- Je nutno zajistit maximální čistotu štětce nebo špachtle. Jakékoli znečištění vnesené zvenčí může mít negativní dopad na výsledek vypalování. Nebezpečí kontaminace!
- Jakmile se prášek smíchá nebo dostane do kontaktu s tekutinou/vlhkostí, nesmí se vrátit zpět do dózy. Prášek v dóze nesmí přijít do kontaktu s mokrým štětcem nebo mokrými nástroji. Nebezpečí kontaminace!
- Pokud je primární obal poškozen a dentální keramický materiál kontaminován, nesmí se materiál použít.

Pokyny k likvidaci
Malá množství lze likvidovat s domovním odpadem. Zbytky nebo odstraněné náhrady musí být zlikvidovány v souladu s národními právními předpisy.

Zbytková rizika
Klinické hodnocení ukazuje, že funkce a bezpečnost dentální keramiky jsou splněny. Uživatelé by si měli být vědomi toho, že se zubařskými zákroky v dutině ústní jsou obecně spojena určitá rizika: Odštípnutí anebo fraktury materiálu náhrady mohou vést ke spolknutí materiálu a nutnosti nového dentálního ošetření.

Pokyny pro skladování a uchovávání
Nejsou nutné žádné zvláštní podmínky pro skladování a uchovávání.

Vyloučení odpovědnosti
Neneseme žádnou odpovědnost za škody způsobené nesprávným zpracováním nebo jiným použitím. Tento materiál je určen pouze k dentálnímu použití. Před jeho použitím se uživatel zavazuje zkontrolovat vhodnost produktu k zamýšlenému použití. Odpovědnost z naší strany je vyloučena, pokud je výrobek zpracován v nekompatibilní nebo nepřípustné kombinaci s materiály jiných výrobců. Dále se naše odpovědnost omezuje na správnost těchto údajů bez ohledu na právní základ a v rozsahu, ve kterém je to právně přípustné, v každém případě na hodnotu dodaného materiálu před zdaněním.

Revision: 2 / 20.09.2024

SK

Opis výrobku, účel, indikácia, klinický prínos
Materiály vyrábané a distribuované spoločnosťou Chemichl AG sú dentálne keramické zdravotnícke výrobky, ktoré predstavujú „polotovary“ a sú určené výlučne na stomatologické použitie. Skupina zdravotníckych pomôcok „dentálna keramika“ zahŕňa prášky a pasty, ako aj kvapaliny (modelovacie/miešacie kvapaliny). „Polotovary“ majú svoj medicínsky účel a indikáciu v tom, že ich vyškolený zubný technik/zubný lekár spracúva na zubné náhrady a používa ich ako zubné protézy na dlhodobé používanie v ústnej dutine pacienta. Materiály vyrábané a distribuované spoločnosťou Chemichl AG nie sú určené na použitie laikmi. Špeciálne školenie pre kvalifikovaný personál sa nevyžaduje. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti na fixné zubné náhrady. Klinickým prínosom je obnovenie žuvacej funkcie a estetiky.

Vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke/implantovateľnom výrobku
V pôvodnom zmysle nariadenia EÚ 2017/745 nie je dentálna keramika zdravotníckou pomôckou na priame použitie na ľuďoch, ale materiálom, z ktorého sa vyrábajú výrobky na mieru podľa článku 2 ods. 3 nariadenia EÚ 2017/745. Tieto materiály však plnia špecifický medicínsky účel, pretože sa nimi dosahuje zmena stavu v ústnej dutine v oblasti žuvacích funkcií a estetiky. Sú teda predsa len klasifikované ako „zdravotnícka pomôcka“ v zmysle článku 2 ods. 1 nariadenia EÚ 2017/745. Keďže sa tieto materiály používajú na dlhodobú aplikáciu dlhšiu ako 30 dní, sú tiež klasifikované ako „implantovateľné výrobky“ v zmysle článku 2 ods. 5 nariadenia EÚ 2017/745. Zubná keramika teda spadá pod definíciu „zdravotníckej pomôcky“ a „implantátu“, ale nie je zaradená do triedy zdravotníckych pomôcok IIb podľa pravidla 8 prílohy VIII nariadenia EÚ 2017/745, ale do triedy zdravotníckych pomôcok IIa, keďže sa implantuje do zubov.

Výkon a bezpečnosť
Spoločnosť Chemichl zabezpečuje klinický výkon a bezpečnosť svojich výrobkov aj po ich uvedení na trh neustálou aktualizáciou klinického hodnotenia svojich zdravotníckych pomôcok a ich monitorovaním na trhu v súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR).

Regulačné informácie

Klasifikácia zdravotníckej pomôcky podľa prílohy IX, pravidlo 8 MDD 93/42:	IIa
Klasifikácia zdravotníckej pomôcky podľa prílohy VIII, pravidlo 8 MDR 2017/745:	IIa
Kód EMDN:	Q010699
Kód MDR podľa MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klasifikácia podľa normy EN ISO 6872:	typ 1, trieda 1b

Kontraindikácie
Vo všeobecnosti sú z indikácie vylúčené klinické problémové prípady, ako aj kombinácie s materiálmi mimo opísaných keramických systémov na fazetovanie. Ak má pacient preukázanú alergiu na zložky obsiahnuté v tomto produkte, použitie sa neodporúča. Rovnako ako pri všetkých zubných keramikách je kontraindikáciou neliečený bruxizmus. Tieto klinické problémové prípady však posudzujú zubní lekári v jednotlivých prípadoch, a preto nemajú význam pri výrobe zubných náhrad v zubnom laboratóriu. Pri neliečenom bruxizme sa po nasadení v podstate indukuje dlaha.

Vedľajšie účinky a interakcie
V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky ani interakcie.

Chemické zloženie: Sklokeramické fazety
Zloženie sklokeramiky je stanovené ako oxidy.

Oxid	v % hmotn.
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Ďalšie oxidy:	v % hmotn.
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Ďalšie zložky:	v % hmotn.
Fluór	0,0 - 5,0
Farbiace pigmenty	0 - 25

Upozornenia

Všeobecné pokyny
Tento návod na použitie je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti Jensen GmbH v centre na stiahnutie https://jensendental.de/de/downloads alebo na https://miyoworld.eu/de/downloads. Aktuálny návod na spracovanie/pracovný zošit pre príslušnú dentálnu keramiku je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti Jensen GmbH v centre na stiahnutie https://jensendental.de/de/downloads a https://miyoworld.eu/de/downloads. Dodržiavajte karty bezpečnostných údajov, ktoré sú k dispozícii na webovej stránke spoločnosti Jensen GmbH na adrese https://jensendental.de/de/downloads alebo https://miyoworld.eu/de/downloads v centre sťahovania. V prípade závažných incidentov, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, kontaktujte spoločnosť Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, webová stránka: www.chemichl.com a príslušný zdravotnícky orgán. Správu o bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) možno vyhľadať v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základný UDI-DI: 042520058001H8

Upozornenia pri technickom spracovaní
- Určené len na dentálne použitie.
- Aplikáciu môže vykonávať len vyškolený personál.
- Pri dokončovaní keramických náhrad (brúsenie, leštenie) sa môže vyskytnúť prach a úlomky.
- Chráňte oči a zabráňte vdýchnutiu brúsneho prachu. Odporúča sa používať odsávačku alebo nosiť ochrannú masku a ochranné okuliare.
- Zabráňte kontaktu materiálu s pokožkou, sliznicami a očami. Buďte opatrní pri práci s vysokými teplotami počas vypaľovania. Existuje riziko popálenia - v prípade potreby používajte rukavice.
- Vzhľadom na rôzne konštrukcie keramických pecí na trhu existujú niekedy rôzne podmienky vypaľovania. Túto skutočnosť musí zákazník zohľadniť a objasniť na vlastnú zodpovednosť. Uvedené teploty vypaľovania sú len približné hodnoty.
- Starostlivo dbajte na čistotu štetca alebo špachtle. Akékoľvek vonkajšie znečistenie môže mať negatívny vplyv na výsledok výpalu. Nebezpečenstvo kontaminácie!
- Po zmiešaní alebo kontakte s tekutinou/vlhkosťou nevkladajte prášok späť do plechovky. Žiadny kontakt prášku s mokrým štetcom alebo mokrými nástrojmi v nádobe na prášok. Nebezpečenstvo kontaminácie!
- Ak je primárny obal poškodený a dentálny keramický materiál je kontaminovaný, materiál sa nesmie používať.

Pokyny k likvidácii
Malé množstvá sa môžu ukladať do domového odpadu. Zvyšné zásoby alebo odstránené náhrady sa musia zlikvidovať v súlade s vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká
Klinické hodnotenie ukazuje, že výkonnosť a bezpečnosť dentálnej keramiky je splnená. Používatelia by si mali uvedomiť, že so stomatologickými zákrokmi v ústnej dutine sú vo všeobecnosti spojené určité riziká: odlomenie a/alebo fraktúra materiálu náhrady môže viesť k prehltnutiu materiálu a k opätovnému zubnému ošetreniu.

Pokyny na uskladnenie a uchovávanie
Nie sú potrebné žiadne špeciálne podmienky skladovania a uchovávania.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti
Nenesieme žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym spracovaním alebo iným použitím. Tento materiál je určený výlučne na stomatologické použitie. Pred jeho použitím sa používateľ zaväzuje skontrolovať vhodnosť výrobku na zamýšľané použitie. Zodpovednosť z našej strany je vylúčená, ak je výrobok spracovaný v nekompatibilných alebo neprípustných kombináciách s materiálmi iných výrobcov. Okrem toho je naša zodpovednosť za správnosť týchto informácií, bez ohľadu na právne dôvody a pokiaľ je to právne prípustné, v každom prípade obmedzená na hodnotu dodaného materiálu bez dane z pridanej hodnoty.

Revision: 2 / 20.09.2024

SL

Opis izdelka, namen uporabe, indikacije, klinična uporaba
Pri podjetju Chemichl AG proizvedeni in prodajani materiali so medicinski pripomočki iz skupine dentalne keramike, ki predstavljajo »polizdelke«, ki so namenjeni izključno za uporabo v zobozdravstvu. V skupino medicinskih pripomočkov »Dentalna keramika« spadajo tako praški in paste kot tekočine (modelirne tekočine/tekočine za mešanje). Namen uporabe v medicinske namene in indikacije »polizdelkov« so, da jih ustrezno usposobljeni medicinski tehniki/zobozdravniki obdelujejo za dentalno restavracijo, zobozdravniki pa jih tudi vstavijo v ustno votlino pacientov za dolgotrajno uporabo. Pri podjetju Chemichl AG proizvedeni in prodajani materiali niso namenjeni za laično uporabo. Posebna usposabljanja za strokovno osebje niso potrebna. Ciljna skupina so pacienti, ki potrebujejo fiksne zobne nadomestke. Klinična uporaba sta ponovna vzpostavitev funkcije žvečenja in estetika.

Pojasnitev pojma medicinski pripomoček/medicinski pripomoček za vsaditev
V izvornem smislu Uredbe EU 2017/745 dentalna keramika ne spada med medicinske pripomočke za neposredno uporabo pri ljudeh, temveč med materiale za posebno izdelavo v skladu s 3. odst. 2. člena Uredbe EU 2017/745. Ti materiali pa izpolnjujejo specifičen medicinski namen, saj z njimi dosegamo spremembo stanja v ustni votlini na področju funkcije žvečenja in estetike. Zato vendarle spadajo med medicinske pripomočke v smislu 1. odst. 2. člena Uredbe EU 2017/745. Ker se ti materiali uporabljajo dolgoročno, dlje od 30 dni, spadajo tudi med »medicinske pripomočke za vsaditev« v smislu 5. odst. 2. člena Uredbe EU 2017/745. Zato »dentalna keramika« vendarle spada pod definicijo »medicinskega pripomočka« in »vsadka«, vendar po pravilu 8 v prilogi VIII Uredbe EU 2017/745 ni uvrščena v razred medicinskih pripomočkov IIb, temveč v razred medicinskih pripomočkov IIa, saj se vsadi v zobe.

Zmogljivost in varnost
Chemichl zagotavlja klinično zmogljivost in varnost svojih izdelkov tudi po dajanju na trg tako, da stalno posodablja klinično oceno svojih medicinskih pripomočkov in jih na trgu nadzoruje v skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR).

Regulativne informacije

Klasifikacija medicinskih pripomočkov v skladu s pravilom 8 v prilogi IX Direktive MDD 93/42:	IIa
Klasifikacija medicinskih pripomočkov v skladu s pravilom 8 v prilogi VIII Uredbe MDR 2017/745:	IIa
EMDN-koda:	Q010699
MDR-koda v skladu z MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Razvrščanje v skladu z EN ISO 6872:	tip 1, razred 1b

Kontraindikacije
V splošnem so iz indikacije izključeni klinični primeri težav, na primer kombinacije materialov zunaj opisanih sistemov mešanja keramike. Če ima pacient dokazano alergijo na snovi, ki jih vsebuje ta pripomoček, je uporaba odsvetovana. Tako kot pri vseh vrstah dentalne keramike je tudi tu kontraindikacija nezdravljen bruksizem. Posamezne primere teh kliničnih primerov težav oceni zobozdravnik in pri izdelavi zobnega nadomestka v dentalnem laboratoriju nimajo nobenega pomena. V osnovi se pri nezdravljenem bruksizmu po končnem členjenju inducira vodilo.

Stranski in navzkrižni učinki
V tem trenutku stranski in navzkrižni učinki niso znani.

Kemična sestava: Steklokeramična keramika za mešanje
Sestava steklokeramike je določena kot oksid.

Oksid	v masn. %
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Drugi oksidi:	v masn. %
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Druge sestavine:	v masn. %
Fluor	0,0 - 5,0
Barvni pigmenti	0 - 25

Napotki

Splošni napotki
Te informacije o uporabi so na voljo v središču za prenos na spletnem mestu podjetja Jensen GmbH https://jensendental.de/de/downloads ali https://miyoworld.eu/de/downloads. Trenutno veljavna navodila za obdelavo/delovni zvezek za posamezno dentalno keramiko so na voljo na spletnem mestu podjetja Jensen GmbH https://jensendental.de/de/downloads ali https://miyoworld.eu/de/downloads. Upoštevajte varnostne liste, ki so na spletnem mestu podjetja Jensen GmbH https://jensendental.de/de/downloads ali https://miyoworld.eu/de/downloads. V primeru resnih dogodkov, do katerih pride v zvezi s pripomočkom, se obrnite na Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, spletno mesto: www.chemichl.com in pristojni lokalni zdravstveni organ. Kratko poročilo o varnosti in klinični zmogljivosti (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) je mogoče priklicati iz Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI DI: 042520058001H8

Opozorila za tehnično obdelavo
- Pripomoček je namenjen samo za dentalno uporabo.
- Uporablja ga lahko samo usposobljeno strokovno osebje.
- Pri izdelavi keramičnih restavracij (brušenju, poliranju) lahko nastanejo prah in drobci.
- Zaščitite oči in preprečite vdihavanje finega prahu. Priporočamo uporabo sesalnega pripomočka, ali pa nosite zaščitno masko in zaščitna očala.
- Preprečite stik materiala s kožo, sluznicami in očmi. Previdno pri ravnanju z visokimi temperaturami pri peki, obstaja nevarnost opeklin; po potrebi nosite rokavice.
- Zaradi različnih izvedb peči za peko keramike na trgu, obstajajo delno različni pogoji za peko. To dejstvo je treba obvezno upoštevati, stranka pa ga mora razjasniti na lastno odgovornost. Navedene vrednosti temperatur za peko so samo orientacijske vrednosti.
- Kar najskrbneje je treba paziti na čistočo čopiča ali lopatke. Vsakršna nečistoča od zunaj lahko negativno vpliva na rezultat peke. Nevarnost kontaminacije!
- Zmešanega prahu ali prahu, ki pride v stik s tekočino/vlago, ni dovoljeno vračati v dozo. Prah v dozi ne sme priti v stik z vlažnim čopičem ali vlažnimi instrumenti. Nevarnost kontaminacije!
- Če je primarna embalaža poškodovana in se kontaminira material za dentalno keramiko, materiala ni dovoljeno uporabiti.

Navodila za odstranjevanje med odpadke
Manjše količine lahko odvržete med gospodinjske odpadke. Ostanke ali odstranjene restavracije je treba odstraniti med odpadke v skladu z nacionalno zakonodajo.

Preostala tveganja
Klinična ocena kaže, da dentalna keramika izpolnjuje zahteve glede zmogljivosti in varnosti. Uporabniki se morajo zavedati, da pri zobozdravstvenih posegih v ustni votlini v splošnem obstajajo določena tveganja: odstop ali/in zlom restavracijskega materiala lahko povzroča, da pacient pogoltne material, potrebna pa je tudi ponovna zobozdravstvena oskrba.

Napotki za skladiščenje in shranjevanje
Posebni pogoji za skladiščenje in shranjevanje niso potrebni.

Izključitev jamstva
Ne jamčimo za škodo, ki nastane zaradi nestrokovne obdelave ali drugačne uporabe. Ta material je namenjen izključno za uporabo v zobozdravstvu. Uporabnik se pred uporabo zavezuje, da bo preveril primernost pripomočka za njegov namen. Jamstvo je z naše strani izključeno, če je pripomoček zmešan z nezdružljivimi ali nedovoljenimi materiali drugih proizvajalcev. Nadalje je naše jamstvo omejeno na pravilnost teh navedb neodvisno od pravne podlage in če je pravno dopustno, v vsakem primeru na dobavljeno vrednost materiala brez DDV.

Revision: 2 / 20.09.2024

RO

Descrierea produsului, scopul preconizat, indicație, utilizarea clinică
Materialele fabricate și comercializate de Chemichl AG sunt produse medicale ceramice dentare „semifabricate“ și sunt destinate exclusiv uzului stomatologic. Grupul de dispozitive medicale „ceramică dentară“ include pulberi și paste, precum și lichide (lichide de modelare/amestec). „Produsele semifabricate“ au scopul și indicația medicală prin faptul că sunt prelucrate în restaurări dentare de către tehnicienii dentari/stomatologi instruiți și sunt utilizate ca proteze dentare pentru folosire pe termen lung în cavitatea bucală a pacientului. Materialele fabricate și comercializate de Chemichl AG nu sunt destinate utilizării de către nespecialiști. Nu este necesară pregătire specială pentru personalul de specialitate. Grupul țintă sunt pacienții pentru proteze dentare fixe. Beneficiul clinic este restabilirea funcției de masticație și a esteticii.

Declarația dispozitivului medical/produsului implantabil:
În sensul inițial al Regulamentului UE 2017/745, ceramica dentară nu este dispozitiv medical pentru utilizare directă asupra omului, ci material cu care sunt fabricate produse la comandă conform art. 2 alin. 3 din Regulamentul UE 2017/745. Cu toate acestea, aceste materiale îndeplinesc un scop medical specific, deoarece se realizează o schimbare a stării cavității bucale în ceea ce privește funcția de masticație și de estetică. Astfel, acestea sunt clasificate ca „dispozitiv medical“ în sensul art. 2 alin. 1 din Regulamentul UE 2017/745. Întrucât aceste materiale sunt utilizate pentru folosire îndelungată de peste 30 de zile, ele sunt clasificate și ca „produse implantabile“ în sensul art. 2 alin. 5 din Regulamentul UE 2017/745. Aceasta înseamnă că „ceramica dentară“ se încadrează în definiția unui „dispozitiv medical“ și „implant“, dar nu este clasificată în clasa de dispozitiv medical IIb conform Regulii 8 Anexa VIII din Regulamentul UE 2017/745, ci în clasa dispozitivului medical IIa, deoarece este plasată în dinții de implantat.

Performanță și siguranță
Chemichl asigură performanța clinică post-comercializare și siguranța produselor sale prin actualizarea constantă a evaluării clinice a dispozitivelor sale medicale și monitorizarea acestora pe piață conform cerințelor Regulamentului European pentru Dispozitive Medicale (UE) 2017/745 (MDR).

Informații de reglementare

Clasificarea dispozitivelor medicale conform Anexei IX, Regula 8 din MDD 93/42:	IIa
Clasificarea dispozitivelor medicale conform Anexei VIII, Regula 8 din MDR 2017/745:	IIa
Cod EMDN:	Q010699
Cod MDR conform MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Clasificare conform EN ISO 6872:	Tip 1, Clasa 1b

Contraindicații
În general, cazurile clinice cu probleme și combinațiile cu materiale din afara sistemelor ceramice de fațetare descrise sunt excluse de la o indicație.
Dacă pacientul are o alergie dovedită la ingredientele conținute în acest produs, nu este indicat să îl folosească. Ca și în cazul tuturor ceramicii dentare, bruxismul netratat este o contraindicație. Cu toate acestea, aceste cazuri clinice problematice sunt evaluate de stomatologi de la caz la caz și, prin urmare, nu au nicio importanță în fabricarea protezelor dentare în laboratorul dentar. În principiu, o atela este indusă după încorporarea în bruxism netratat.

Efecte secundare și interacțiuni
În prezent, nu se cunosc efecte secundare sau interacțiuni.

Compoziția chimică: Placare vitro-ceramică
Compoziția vitro-ceramicii este determinată sub formă de oxizi.

Oxid	în %
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Alți oxizi	în %
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Alte componente:	în %
Fluor	0,0 - 5,0
Pigmenți coloranți	0 - 25

Note

Indicații generale
Această broșură de instrucțiuni este disponibilă pe site-ul Jensen GmbH în centrul de descărcare https://jensendental.de/de/downloads sau https://miyoworld.eu/de/downloads. Instrucțiunile de procesare actuale / manualul de lucru pentru ceramica dentară respectivă sunt disponibile pe site-ul Jensen GmbH în centrul de descărcare https://jensendental.de/de/downloads sau https://miyoworld.eu/de/downloads. Respectați fișele cu date de securitate disponibile pe site-ul Jensen GmbH la adresa https://jensendental.de/de/downloads sau https://miyoworld.eu/de/downloads în centrul de descărcare. În cazul unor incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul, contactați Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, website: www.chemichl.com și autoritatea sanitară competentă. Rezumatul raportului privind siguranța și performanța clinică (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) poate fi accesat din baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED) la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI DI de bază: 042520058001H8

Avertismente privind prelucrarea
- Destinat doar uzului dentar.
- Aplicarea poate fi efectuată doar de către personal calificat.
- La finisarea restaurărilor ceramice (șlefuire, lustruire) se pot forma praf și așchii.
- Protejați ochii și evitați inhalarea prafului de finisare. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de aspirare sau purtarea unei măști și a unor ochelari de protecție.
- Evitați contactul materialului cu pielea, membranele mucoase și ochii. Aveți grijă la manipularea temperaturilor ridicate în timpul arderii, există riscul de arsuri - folosiți mănuși dacă este necesar.
- Datorită diferitelor modele de cuptoare ceramice de pe piață, există uneori condiții de ardere diferite. Acest fapt trebuie să fie luat în considerare și clarificat de către client pe propria răspundere. Temperaturile de ardere indicate sunt doar valori aproximative.
- Acordați o atenție deosebită curățeniei periei sau a spatulei. Orice contaminare externă poate avea un efect negativ asupra rezultatului arderii. Risc de contaminare!
- Odată amestecată sau în contact cu lichidul / umiditatea, nu puneți pulberea înapoi în cutie. Evitați contactul pulberii cu peria umedă sau cu instrumentele umede din recipientul de pulbere. Risc de contaminare!
- Dacă ambalajul primar este deteriorat și materialul ceramic dentar este contaminat, materialul nu trebuie să fie utilizat.

Instrucțiuni de eliminare
Cantități mici pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere. Resturile sau restaurările îndepărtate trebuie să fie eliminate în conformitate cu reglementările legale naționale.

Riscuri reziduale
Evaluarea clinică arată că performanța și siguranța ceramicii dentare sunt îndeplinite. Utilizatorii trebuie să fie conștienți de faptul că, în general, există anumite riscuri asociate cu intervențiile dentare în cavitatea bucală: Ciobirea și/sau fracturile materialului de restaurare pot duce la înghițirea materialului și la reînnoirea tratamentului dentar.

Instrucțiuni de depozitare și păstrare
Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare și păstrare.

Limitarea răspunderii
Nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru daunele rezultate din prelucrarea necorespunzătoare sau alte moduri de utilizare. Acest material este destinat exclusiv uzului dentar. Înainte de a le utiliza, utilizatorul se angajează să verifice dacă produsul este adecvat pentru aplicațiile prevăzute. Răspunderea noastră este exclusă în cazul în care produsul este prelucrat în combinații incompatibile sau nepermise cu materiale de la alți producători. În plus, răspunderea noastră pentru corectitudinea acestor informații, indiferent de temeiul juridic și în măsura în care acest lucru este permis din punct de vedere legal, se limitează în orice caz la valoarea materialului livrat, fără TVA.

Revision: 2 / 20.09.2024

BG

Описание на продукта, предназначение, индикация, клинични ползи
Материалите, произвеждани и разпространявани от Chemichl AG, са керамични медицински изделия, които представляват „полуфабрикати“ и са предназначени изключително за стоматологична употреба. Групата медицински изделия „дентална керамика“ включва прахове, пасти и течности (течности за моделиране/смесване). „Полуфабрикатите“ намират своето медицинско предназначение и показания в това, че се обработват от обучен зъботехник/зъболекар за зъбно възстановяване и се използват като зъбни протези за дългосрочна употреба в устната кухина на пациента. Материалите, произвеждани и разпространявани от Chemichl AG, не са предназначени за употреба от непрофесионалисти. За квалифициран персонал не се изисква специално обучение. Целевата група са пациенти с фиксирани протези. Клиничните ползи са възстановяване на дъвкателната функция и естетиката.

Декларация за медицинско изделие/имплантируемо изделие:
В първоначалния смисъл на Регламент ЕС 2017/745 денталната керамика не е медицинско изделие за директна употреба върху хора, а материал, с който се произвеждат продукти по поръчка в съответствие с член 2, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745. Този материал обаче изпълнява специфична медицинска цел, тъй като се постига промяна на състоянието в устната кухина в областта на дъвкателната функция и естетиката. Следователно той все пак се класифицира като „медицинско изделие“ по смисъла на чл. 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745. Тъй като тези материали се използват за дългосрочно приложение над 30 дни, те се класифицират и като „имплантируеми изделия“ по смисъла на чл. 2, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745. По този начин „денталната керамика“ наистина попада в обхвата на определението за „медицинско изделие“ и „имплант“, но съгласно правило 8 от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745 тя не се класифицира в клас IIb, а в клас IIa, тъй като се имплантира в зъби.

Ефективност и безопасност
Chemichl гарантира клиничната ефективност и безопасността на своите продукти дори след пускането им на пазара, като постоянно актуализира клиничната оценка на своите медицински изделия и ги наблюдава на пазара в съответствие с изискванията на Европейския регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (MDR).

Регулаторна информация

Класификация на медицинските изделия съгласно приложение IX, правило 8 на MDD 93/42:	IIa
Класификация на медицинските изделия съгласно приложение VIII, правило 8 на MDR 2017/745:	IIa
Код по EMDN:	Q010699
MDR код съгласно MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Класификация съгласно EN ISO 6872	Тип 1, клас 1b

Противопоказания
Като цяло клиничните проблемни случаи, както и комбинациите с материали извън описаните керамични системи за фасетиране, са изключени от показанията. Ако пациентът има доказана алергия към съставките, съдържащи се в този продукт, употребата му не се препоръчва. Както при всички видове дентална керамика, нелекуваният бруксизъм е противопоказание. Тези клинични проблемни случаи обаче се преценяват от зъболекарите според отделния случай и поради това не са от значение при изработването на зъбните протези в зъботехническата лаборатория. По принцип при нелекуван бруксизъм се налага поставянето на шина.

Странични ефекти и взаимодействия
Понастоящем не са известни нито странични ефекти, нито взаимодействия.

Химичен състав: Облицовъчна стъклокерамика
Съставът на стъклокерамиката се определя под формата на оксиди.

Оксид	в тегл. %
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Други оксиди:	в тегл. %
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Други компоненти:	в тегл. %
Флуор	0,0 - 5,0
Оцветяващи пигменти	0 - 25

Указания

Общи указания
Тази листовка с инструкции е достъпна в центъра за изтегляне на уебсайта на Jensen GmbH https://jensendental.de/de/downloads или https://miyoworld.eu/de/downloads. Актуалните инструкции за обработка/ръководства за съответната дентална керамика са достъпни в центъра за изтегляне на уебсайта на Jensen GmbH https://jensendental.de/de/downloads и https://miyoworld.eu/de/downloads. Спазвайте информационните листове за безопасност, които са достъпни в центъра за изтегляне на уебсайта на Jensen GmbH на адрес https://jensendental.de/de/downloads или https://miyoworld.eu/de/downloads. В случай на сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, се свържете с Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, уебсайт: www.chemichl.com и компетентния здравен орган. Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) може да бъде изтеглено от Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Основен UDI-DI: 042520058001H8

Предупреждения при обработка
- Само за стоматологична употреба.
- Приложението може да се извършва само от обучен персонал.
- При окончателна обработка на керамичните възстановявания (шлайфане, полиране) е възможна появата на прах и отломки.
- Пазете очите и избягвайте вдишването на фин прах. Препоръчва се използването на аспиратор или носенето на защитна маска и очила.
- Избягвайте контакт на материала с кожата, лигавиците и очите. Бъдете внимателни при работа с високите температури по време на изпичането, има риск от изгаряне. Използвайте ръкавици, ако е необходимо.
- Поради различните конструкции на пещите за керамика на пазара понякога има различни условия за изпичане. Този факт трябва да бъде взет предвид и изяснен от клиента на негова собствена отговорност. Посочените температури на изпичане са само приблизителни.
- Трябва да се обърне специално внимание на чистотата на четката или шпатулата. Всяко външно замърсяване може да има отрицателен ефект върху резултата от изпичането. Опасност от замърсяване!
- Ако се смеси или влезе в контакт с течност/влажност, не връщайте праха обратно в кутията. Не допускайте контакт на праха с мокра четка или мокри инструменти в контейнера за прах. Опасност от замърсяване!
- Ако първичната опаковка е повредена и керамичният материал е замърсен, материалът не трябва да се използва.

Указания за изхвърляне
Малки количества могат да се изхвърлят с битовите отпадъци. Останалите запаси или отстранените възстановявания трябва да бъдат унищожени в съответствие с националните законови изисквания.

Остатъчни рискове
Клиничната оценка показва, че характеристиките и безопасността на денталната керамика са спазени. Потребителите трябва да са наясно, че по принцип съществуват определени рискове, свързани със стоматологичните процедури в устната кухина: Отчупването и/или счупването на възстановяващия материал може да доведе до поглъщане на материала и подновяване на зъболечението.

Инструкции за съхранение и поддържане
Не са необходими специални условия за съхранение и поддържане.

Отказ от отговорност
Не поемаме никаква отговорност за щети, възникнали в резултат на неправилна обработка или друга употреба. Този материал е предназначен изключително за употреба в стоматологията. Преди употреба потребителят се задължава да провери дали продуктът е подходящ за предвидените приложения. Отговорността от наша страна е изключена, ако продуктът се обработва в несъвместими или недопустими комбинации с материали от други производители. Освен това нашата отговорност за верността на тази информация, независимо от правните основания и доколкото това е законово допустимо, във всички случаи е ограничена до стойността на доставения материал преди начисляване на ДДС.

Revision: 2 / 20.09.2024

HU

Termékleírás, rendeltetés, indikáció, klinikai alkalmazás
A Chemichl AG által gyártott és forgalmazott anyagok olyan fogászati kerámiából készült orvostechnikai eszközök, amelyek „félkész termékek“, és kizárólag fogászati felhasználásra szolgálnak. A „fogászati kerámia“ orvostechnikai eszközök csoportjába tartoznak a porok és paszták, valamint a folyadékok (modellező/keverő folyadékok). A „félkész termékek“ gyógyászati célja és indikációja abban rejlik, hogy képzett fogtechnikusok/fogorvosok fogpótlásokká dolgozzák fel és tartós fogpótlásként használják őket a páciens szájüregében. A Chemichl AG által gyártott és forgalmazott anyagok nem laikusok általi használatra szolgálnak. A szakszemélyzet számára nincs szükség speciális képzésre. A célcsoportot a rögzített fogpótlást igénylő páciensek jelentik. A klinikai előny a rágási funkció és az esztétika helyreállítása.

Orvostechnikai eszközre/beültethető termékre vonatkozó nyilatkozat
Az (EU) 2017/745 rendelet eredeti értelmében a fogászati kerámiák nem közvetlenül emberen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök, hanem olyan anyagok, amelyekből az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikk (3) bekezdése szerint egyedi termékeket gyártanak. Ezek az anyagok azonban konkrét gyógyászati célt szolgálnak, mivel rágási funkció és esztétika szempontjából állapotváltozást érnek el a szájüregben. Így ezek az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének (1) bekezdése értelmében mégis „orvostechnikai eszközként“ vannak besorolva. Mivel ezek az anyagok 30 napon túli, hosszú távú alkalmazásra szolgálnak, az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikk (5) bekezdése értelmében a „„beültethető eszközökhöz“ is hozzá vannak rendelve. Így a „fogászati kerámiák“ valóban az „orvostechnikai eszköz“ és az „implantátum“ fogalommeghatározása alá tartoznak, de az (EU) 2017/745 rendelet VIII. mellékletének 8. szabálya szerint nem a IIb, hanem a IIa. osztályba sorolandók, mivel fogakba ültetik be őket.

Teljesítmény és biztonság
A Chemichl a forgalomba hozatal után is biztosítja termékeinek klinikai teljesítményét és biztonságosságát azáltal, hogy folyamatosan frissíti orvostechnikai eszközeinek klinikai értékelését, és az európai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) rendelet követelményeinek megfelelően figyelemmel kíséri azokat a piacon.

Szabályozási információk

Orvostechnikai eszközök osztályozása az MDD 93/42 irányelv IX. mellékletének 8. szabálya szerint:	IIa
Orvostechnikai eszközök osztályozása az MDR 2017/745 irányelv VIII. mellékletének 8. szabálya szerint:	IIa
EMDN kód:	Q010699
MDR kód az MDCG 2019-14 szerint:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Osztályozás az EN ISO 6872 szerint:	1. típus, 1b osztály

Ellenjavallatok
Általánosságban elmondható, hogy a problémás klinikai esetek és a leírt bevonókerámia-rendszereken kívüli anyagokkal való kombinációk nem tartoznak az indikáció körébe. Ha a páciens bizonyítottan allergiás a termékben található összetevőkre, a termék használata nem javasolt. Kezeletlen bruxizmus esetén a használata – minden más fogászati kerámiához hasonlóan – ellenjavallt. Ezeket a klinikai problémás eseteket azonban a fogorvosok eseti alapon értékelik, ezért nincs jelentőségük a fogpótlások fogászati laboratóriumi gyártásában. Kezeletlen bruxizmus esetén a beillesztést követően alapvetően sín használata javasolt.

Mellékhatások és kölcsönhatások
Jelenleg sem mellékhatások, sem kölcsönhatások nem ismertek.

Kémiai összetétel: Üvegkerámiából készült bevonókerámia
Az üvegkerámia összetételét oxidokként határozzák meg.

Oxid	Tömeg %-ban
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Egyéb oxidok:	Tömeg %-ban
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Egyéb összetevők:	Tömeg %-ban
Fluor	0,0 - 5,0
Színező pigmentek	0 - 25

Megjegyzések

Általános tudnivalók
Ez a használati tájékoztató a Jensen GmbH weboldalán a https://jensendental.de/de/downloads, ill. a https://miyoworld.eu/de/downloads letöltési központban érhető el. Az adott fogászati kerámia aktuális feldolgozási útmutatója/munkafüzete a Jensen GmbH honlapján a https://jensendental.de/de/downloads, ill. a https://miyoworld.eu/de/downloads letöltési központban érhető el. Vegye figyelembe a biztonsági adatlapokat, amelyek a Jensen GmbH honlapján a https://jensendental.de/de/downloads, ill. a https://miyoworld.eu/de/downloads letöltési központban érhetők el. A termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos események esetén forduljon a Chemichl AG céghez, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, weboldal: www.chemichl.com és az illetékes egészségügyi hatósághoz. A biztonsági és klinikai teljesítmény rövid összefoglalója (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen tölthető le. Alap UDI-DI: 042520058001H8

Feldolgozástechnikai figyelmeztetések
- Kizárólag fogászati használatra készült.
- Az alkalmazást csak képzett szakszemélyzet végezheti.
- A kerámia pótlás befejezése során (csiszolás, polírozás) por és szilánkok keletkezhetnek.
- Védje a szemét, és kerülje a csiszolási por belégzését. Elszívóberendezés használata, ill. védőmaszk és védőszemüveg viselése ajánlott.
- Kerülje az anyag bőrrel, nyálkahártyával és szemmel való érintkezését. A magas hőmérsékletű égetés során legyen óvatos, égési sérülés veszélye áll fenn – szükség esetén használjon kesztyűt.
- A piacon kapható különböző kialakítású kerámiaégető kemencék miatt néha eltérő égetési feltételek adódnak. Ezt a tényt a megrendelőnek saját felelősségére figyelembe kell vennie és tisztáznia kell. A megadott égetési hőmérsékletek csak irányértékek.
- Gondosan ügyelni kell az ecset vagy a spatula tisztaságára. Bármilyen külső szennyeződés negatívan befolyásolhatja az égetési eredményt. Szennyeződés veszélye!
- Ha a port összekeverték, vagy folyadékkal/nedvességgel érintkezett, nem szabad visszatölteni a dobozba. A por nem érintkezhet nedves ecsettel vagy nedves eszközökkel a portároló dobozban. Szennyeződés veszélye!
- Ha az elsődleges csomagolás megsérül, és a fogászati kerámiaanyag szennyeződik, az anyag nem használható fel.

Ártalmatlanítási tájékoztató
Kisebb mennyiségek a háztartási hulladékba helyezhetők. A maradék termékeket vagy eltávolított pótlásokat a nemzeti törvényi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Fennmaradó kockázatok
A klinikai értékelés azt mutatja, hogy a fogászati kerámiák teljesítménye és biztonságossága teljesül. A felhasználóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a szájüregben végzett fogászati beavatkozások általában bizonyos kockázatokkal járnak: A pótló anyag lepattogzása és/vagy törése az anyag lenyeléséhez és ismételt fogorvosi kezeléshez vezethet.

Tárolási és megőrzési utasítások
Különleges tárolási és megőrzési feltételek nem szükségesek.

Felelősség kizárása
A szakszerűtlen feldolgozásból vagy egyéb használatból eredő károkért nem vállalunk felelősséget. Ez az anyag kizárólag fogászati felhasználásra szolgál. Használata előtt a felhasználó vállalja, hogy ellenőrzi a termék célirányos használatra való alkalmasságát. Részünkről a felelősség kizárt, ha a terméket más gyártók anyagaival összeférhetetlen vagy nem megengedett kombinációban dolgozzák fel. Ezen túlmenően a mi felelősségünk ezen információk helyességéért – a jogalapoktól függetlenül és a jogilag megengedett mértékben – minden esetben a szállított anyag áfa előtti értékére korlátozódik.

Revision: 2 / 20.09.2024

ET

Tootekirjeldus, otstarve, näidustused, kliiniline kasu
Chemichl AG toodetavad ja müüdavad materjalid on dentaalkeraamilised poolfabrikaatidest meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks üksnes stomatoloogias. Meditsiiniseadmete rühm „dentaalkeraamika“ hõlmab nii pulbreid, pastasid kui ka vedelikke (modelleerimis-/segamisvedelikud). Poolfabrikaatide meditsiiniline otstarve ja näidustus seisneb selles, et neid töötleb väljaõppinud hambatehnik/hambaarst dentaalrestauratsiooni eesmärgil ja neid kasutatakse patsiendi suuõõnes hamba pikaajaliseks asendamiseks. Chemichl AG poolt toodetavad ja müüdavad materjalid ei ole ette nähtud väljaõppeta kasutajale. Spetsialistidele ei ole erikoolitust vaja. Patsientide sihtrühm on püsivate hambaproteeside patsiendid. Kliiniline kasu on närimisvõime ja esteetika taastamine.

Meditsiinitoote / siiratava meditsiinitoote selgitus
EL-i määruse 2017/745 algses tähenduses ei ole dentaalkeraamika otseselt inimesel kasutatavad meditsiinitooted, vaid materjalid, millest valmistatakse EL-i määruse 2017/745 artikli 2 lõike 3 järgi tellimuspõhiseid meditsiinitooteid. Need materjalid täidavad siiski kindlat meditsiinilist otstarvet, kuna nendega saavutatakse suuõõne seisundi muutus nii närimisvõime kui ka esteetika seisukohalt. Seetõttu liigituvad need siiski meditsiinitooteks EL-i määruse 2017/745 artikli 2 lõike 1 tähenduses. Et neid materjale kasutatakse pikaajaliselt üle 30 päeva, liigituvad need ka siiratavateks toodeteks EL-i määruse 2017/745 artikli 2 lõike 5 tähenduses. Seetõttu kuulub dentaalkeraamika siiski meditsiinitoote ja implantaadi määratluse alla, kuid EL-i määruse 2017/745 VIII lisa 8. reegli järgi ei liigitu need meditsiinitoodete klassi IIb, vaid meditsiinitoodete klassi IIa, sest need implanteeritakse hammastesse.

Toimivus ja ohutus
Chemichl tagab oma toodete kliinilise toimivuse ja ohutuse ka pärast turuleviimist, ajakohastades pidevalt oma meditsiiniseadmete kliinilist hindamist ning jälgides neid turul kooskõlas Euroopa meditsiinitoodete määruse (EL) 2017/745 (MDR) nõuete järgi.

Regulatiivne teave

Meditsiinitoote liigitus MDD 93/42 IX lisa 8. reegli järgi:	IIa
Meditsiinitoote liigitus MDR 2017/745 VIII lisa 8. reegli järgi:	IIa
EMDN-kood:	Q010699
MDR-kood MDCG 2019-14 järgi:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Liigitus EN ISO 6872 järgi:	tüüp 1, klass 1b

Vastunäidustused
Üldiselt on näidustuste hulgast välistatud kliinilised probleemjuhtumid ja kombineerimine materjalidega, mis ei kuulu kirjeldatud kattekeraamikasüsteemide alla. Kui patsiendil on esinenud allergiat selles tootes sisalduvate koostisainete vastu, ei soovitata seda kasutada. Nagu kõigi dentaalkeraamikate puhul, on vastunäidustus välja ravimata hammaste krigistamine. Siiski hindab hambaarst iga kliinilist probleemjuhtumit eraldi ja need ei oma seega hambaproteesi valmistamisel hambalaboris tähtsust. Välja ravimata hammaste krigistamise korral on pärast paigaldust näidustatud hambakaitse.

Kõrvaltoimed ja vastastikused toimed
Praegu ei ole teada ei kõrvaltoimeid ega vastastikuseid toimeid.

Keemiline koostis: klaaskeraamiline kattekeraamika
Klaaskeraamika koostis määratakse oksiidina.

Oksiid	mahuprotsent
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Muud oksiidid:	mahuprotsent
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Muud koostisosad:	mahuprotsent
Fluor	0,0 - 5,0
Värvipigmendid	0 - 25

Märkused

Üldised märkused
See kasutusteave on saadaval Jensen GmbH allalaadimiskeskuses aadressil https://jensendental.de/de/downloads või https://miyoworld.eu/de/downloads. Vastava dentaalkeraamika uusim töötlusjuhend/töövihik on saadaval Jensen GmbH allalaadimiskeskuses aadressil https://jensendental.de/de/downloads või https://miyoworld.eu/de/downloads. Järgige Jensen GmbH aadressil https://jensendental.de/de/downloads või https://miyoworld.eu/de/downloads allalaadimiskeskuses olevaid ohutuskaarte. Seoses seadmega tekkivate raskete juhtumite korral pöörduge ettevõtte Chemichl AG poole aadressil Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, veebisait: www.chemichl.com ja oma pädeva tervishoiuasutuse poole. Ohutuse ja kliinilise toimivuse lühiaruande (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) saab alla laadida Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Põhi-UDI-ID: 042520058001H8

Töötlemistehnoloogia alased hoiatused
- Ette nähtud kasutamiseks ainult stomatoloogias.
- Kasutamine on lubatud ainult väljaõppe saanud spetsialistidele.
- Keraamiliste restauratsioonide valmistamisel (lihvimisel, poleerimisel) võib tekkida tolm ja killud.
- Kaitske silmi ja vältige lihvimistolmu sissehingamist. Soovitatav on kasutada äratõmbeseadist või kanda kaitsemaski ja kaitseprille.
- Vältige materjali kokkupuudet naha, limaskesta ja silmadega. Ettevaatust kõrgete temperatuuride kasutamisel põletamise ajal, sest tekib põletusoht! Vajaduse korral kasutage kaitsekindaid.
- Turul müüdavate keraamikapõletusahjude erinevuse tõttu võivad põletustingimused olla osaliselt erinevad. Seda asjaolu tuleb kindlasti arvesse võtta ja klient peab need tingimused ise välja selgitama. Esitatud põletustemperatuurid on orienteeruvad väärtused.
- Jälgige hoolikalt, et pintsel ja spaatel oleksid puhtad. Igasugune väljastpoolt tulev saaste võib põletustulemust negatiivselt mõjutada. Saastumisoht!
- Segatud või vedeliku/niiskusega kokku puutunud pulbrit ei tohi tagasi purki panna. Ärge puudutage pulbripurgis olevat pulbrit niiske pintsli või instrumendiga. Saastumisoht!
- Kui originaalpakend saab kahjustada ja dentaalkeraamiline materjal saastub, ei tohi materjali kasutada.

Jäätmekäitlusjuhised
Väikeseid koguseid võib kõrvaldada olmejäätmetena. Jäägid ja eemaldatud restauratsioonid tuleb kõrvaldada kooskõlas riigis kehtivate seaduse sätetega.

Jääkriskid
Kliiniline hinnang näitab, et dentaalkeraamika toimivus ja ohutus on tagatud. Kasutajad peavad olema teadlikud sellest, et suuõõnes tehtava hambaraviga kaasnevad alati teatud riskid: restauratsioonimaterjali purunemine ja/või mõranemine võib kaasa tuua materjali allaneelamise ning uue hambaravi.

Ladustamis- ja säilitustingimused
Ladustamiseks ja säilitamiseks pole vaja eritingimusi.

Vastutuse välistamine
Me ei vastuta kahju eest, mis tekib valesti töötlemisest või muust kasutamisest. See materjal on ette nähtud kasutamiseks üksnes stomatoloogias. Enne seadme kasutamist kohustub kasutaja veenduma seadme kasutusotstarbe sobivuses. Tootja ei vastuta, kui toodet kasutatakse koos teiste tootjate sobimatute või lubamatute materjalidega. Lisaks piirdub meie vastutus nende andmete õigsusega sõltumata õiguslikust alusest ning õigusaktide kohaselt lubatud ulatuses alati tarnitud materjali väärtusega ilma käibemaksuta.

Revision: 2 / 20.09.2024

LV

Izstrādājuma apraksts, lietošanas mērķis, indikācija, klīniskais ieguvums
Uzņēmuma Chemichl AG ražotie un pārdotie materiāli ir dentālkeramikas medicīniskas ierīces, kas ir „pusfabrikāti“ un ir paredzēti tikai zobārstniecībai. Medicīnisko ierīču grupā „dentālkeramika“ iekļauti gan pulveri un pastas, gan šķidrumi (modelēšanas/jaukšanas šķidrumi). „Pusfabrikātu“ medicīniskais mērķis un indikācija paredz, ka apmācīti zobu tehniķi/zobārsti tos pārstrādā zobu restaurācijās un izmanto kā zobu protēzes ilgstošai lietošanai pacienta mutes dobumā. Uzņēmuma Chemichl AG ražotie un pārdotie materiāli nav paredzēti lietošanai neprofesionāļiem. Speciālistu īpaša apmācība nav nepieciešama. Pacientu mērķa grupa ir pacienti ar fiksētām protēzēm. Klīniskais ieguvums ir košļāšanas funkcijas un estētikas atjaunošana.

Medicīniskas ierīces/implantējama izstrādājuma deklarācija.
Sākotnējā ES regulas 2017/745 izpratnē dentālkeramikas nav medicīniskas ierīces, kas paredzētas tiešai lietošanai cilvēkiem, bet gan materiāli, no kuriem tiek ražoti izstrādājumi saskaņā ar ES Regulas 2017/745 2. panta 3. punktu. Taču šie materiāli pilda konkrētu medicīnisku mērķi, jo tiek panākts mutes dobuma stāvokļa izmaiņas košļāšanas funkcijas un estētikas ziņā. Tādējādi tie ir klasificējami kā „medicīniskas ierīces“ ES regulas 2017/745 2.panta 1.punkta izpratnē. Tā kā šie materiāli tiek izmantoti ilgtermiņa lietošanai ilgāk par 30 dienām, tie tiek uzskatīti par „implantējamām ierīcēm“ ES regulas 2017/745 2. panta 5. punkta izpratnē. Tas nozīmē, ka uz „dentālkeramiku“ tomēr attiecas „medicīniskas ierīces“ un „implanta“ definīcija, tomēr tā netiek iekļauta medicīnisko ierīču IIb klasē saskaņā ar ES regulas 2017/745 VIII pielikuma 8. noteikumu, bet gan medicīnisku ierīču klasē IIa, jo to izmanto implantēšanai zobos.

Veiktspēja un drošība
Uzņēmums Chemichl nodrošina savu izstrādājumu klīnisko veiktspēju un drošību arī pēc to laišanas tirgū, nepārtraukti atjaunojot savu medicīnisko ierīču klīnisko novērtējumu un uzraugot to atbilstību Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 (MDR) prasībām tirgū.

Regulatīvā informācija

Medicīnisku ierīču klasifikācija saskaņā ar MDD 93/42 IX pielikuma 8. noteikumu:	IIa
Medicīnisku ierīču klasifikācija saskaņā ar MDR 2017/745 VIII pielikuma 8. noteikumu:	IIa
EMDN kods:	Q010699
MDR kods saskaņā ar MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klasifikācija saskaņā ar EN ISO 6872:	1. tipa 1b klasi

Kontrindikācijas
Kopumā klīniskās problēmas un kombinācijas ar materiāliem ārpus aprakstītajām apdares keramikas sistēmām nav iekļautas indikācijā. Ja pacientam ir pierādīta alerģija pret šī produkta sastāvdaļām, to nevar lietot. Tāpat kā visiem dentālkeramikas izstrādājumiem, neārstēts bruksisms ir kontrindikācija. Tomēr šos klīnisko problēmu gadījumus zobārsti izvērtē katru atsevišķi, un tiem šai ziņā nav nozīmes protēžu izgatavošanā zobārstniecības laboratorijā. Principā neārstēta bruksisma gadījumā pēc ievietošanas tiek izmantota šina.

Blaknes un mijiedarbība
Pašlaik blaknes vai mijiedarbība nav zināma.

Ķīmiskais sastāvs: Stikla keramikas apdares keramika
Stikla keramikas sastāvu veido oksīdi.

Oksīds	Masas %
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Citi oksīdi:	Masas %
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Citas sastāvdaļas:	Masas %
Fluors	0,0 - 5,0
Krāsu pigmenti	0 - 25

Norādes

Vispārīgas norādes
Šī lietošanas informācija ir pieejama Jensen GmbH tīmekļa vietnes lejupielādes centrā https://jensendental.de/de/downloads vai https://miyoworld.eu/de/downloads. Attiecīgās dentālkeramikas aktuālās apstrādes instrukcijas/darbgrāmata ir atrodama Jensen GmbH tīmekļa vietnes lejupielādes centrā https://jensendental.de/de/downloads vai https://miyoworld.eu/de/downloads. Ievērojiet drošības datu lapas, kas pieejamas Jensen GmbH tīmekļa vietnē https://jensendental.de/de/downloads vai https://miyoworld.eu/de/downloads. Par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar izstrādājumu, sazinieties ar uzņēmumu Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Lihtenšteina, tīmekļa vietne: www.chemichl.com un savu atbildīgo iestādi. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) var skatīt Eiropas Medicīniso ierīču datubāzē (EUDAMED) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pamata UDI DI: 042520058001H8

Brīdinājuma norādes saistībā ar apstrādes tehnoloģiju
- Paredzēts lietošanai tikai zobārstniecībā.
- Lietot drīkst tikai izglītoti speciālisti.
- Veidojot keramikas restaurācijas (slīpēšana, pulēšana), var rasties putekļi un šķembas.
- Aizsargājiet acis un izvairieties no slīpēšanas putekļu ieelpošanas. Ieteicams izmantot nosūkšanas ierīci vai valkāt aizsargmasku un aizsargbrilles.
- Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz ādas, gļotādām un tā iekļūšanas acīs. Esiet piesardzīgi, rīkojoties ar augstām temperatūrām, veicot apdedzināšanu; pastāv apdegumu bīstamība - ja nepieciešams, izmantojiet cimdus.
- Tā kā tirgū ir pieejamas dažādas konstrukcijas keramikas krāsnis, dažkārt apdedzināšanas apstākļi daļēji atšķiras. Šis fakts ir jāņem vērā un jānoskaidro klientam uz savu atbildību. Norādītās apdedzināšanas temperatūras ir tikai orientējošas vērtības.
- Uzmanīgi jāievēro otas vai lāpstiņas tīrība. Jebkurš piesārņojums, kas iekļuvis no ārpuses, var negatīvi ietekmēt apdedzināšanas rezultātu. Kontaminācijas risks!
- Kad pulveris ir sajaukts vai ir nonācis saskarē ar šķidrumu/mitrumu, to nedrīkst likt atpakaļ kārbā. Nepieļaujiet pulvera saskari ar mitru otu vai mitriem instrumentiem pulvera kastē. Kontaminācijas risks!
- Ja primārais iepakojums ir bojāts un dentālkeramikas materiāls ir piesārņots, šo materiālu nedrīkst izmantot.

Norādes par utilizāciju
Nelielus daudzumus var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Pārpalikumi vai noņemtās restaurācijas jāutilizē saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Nenovērstie riski
Klīniskais novērtējums liecina, ka ir nodrošināta dentālkeramikas veiktspēja un drošība. Lietotājiem jāapzinās, ka parasti pastāv noteikti riski, kas saistīti ar zobārstniecības manipulācijām mutes dobumā: restaurāciju materiāla šķembas un/vai plīsumi var būt par iemeslu materiāla norīšanai un radīt jaunas zobu ārstēšanas nepieciešamību.

Uzglabāšanas un glabāšanas norādes
Īpaši uzglabāšanas un glabāšanas apstākļi nav nepieciešami.

Atruna
Mēs neuzņemamies atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas apstrādes vai citādas lietošanas rezultātā. Šis materiāls ir paredzēts lietošanai tikai zobārstniecībā. Pirms tā lietošanas lietotājs apņemas pārbaudīt izstrādājuma piemērotību paredzētajam lietojumam. Mūsu atbildība tiek izslēgta, ja izstrādājums ir apstrādāts nesaderīgā vai nepieļaujamā kombinācijā ar citu ražotāju materiāliem. Turklāt mūsu atbildība aprobežojas ar šīs informācijas pareizību neatkarīgi no juridiskā pamata un ciktāl tas ir atļauts ar likumu, un jebkurā gadījumā ar piegādāto materiālo vērtību pirms pārdošanas nodokļa.

Revision: 2 / 20.09.2024

LT

Produkto aprašymas, paskirtis, indikacijos, klinikinė nauda
„Chemichl AG“ gaminamos ir platinamos medžiagos yra dantų keramikos medicinos priemonės, kurios yra „pusgaminiai“ ir skirtos naudoti tik odontologijos srityje. Medicinos priemonių grupei „Dantų keramika“ priskiriami milteliai ir pastos bei skysčiai (modeliavimo ir (arba) maišomieji skysčiai). „Pusgaminių“ medicininė paskirtis ir indikacijos yra tai, kad apmokytas dantų technikas ir (arba) odontologas juos perdirba į dantų restauracijas ir naudoja kaip ilgalaikius protezus paciento burnos ertmėje. „Chemichl AG“ gaminamos ir platinamos medžiagos nėra skirtos naudoti neprofesionalams. Specialūs mokymai profesionalams nereikalingi. Tikslinė pacientų grupė – pacientai, kuriems protezuojami fiksuoti dantų protezai. Klinikinė nauda – kramtymo funkcijos ir estetikos atkūrimas.

Medicinos priemonės / implantuojamo produkto deklaracija:
Pradine Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 prasme dantų keramika nėra medicinos priemonės, skirtos tiesiogiai naudoti žmonėms, bet medžiagos, iš kurių pagal Reglamento (ES) 2017/745 2 str. 3 dalį gaminami specialūs gaminiai. Tačiau šios medžiagos atitinka specifinę medicininę paskirtį, nes keičiama burnos ertmės būklė, susijusi su kramtymo funkcija ir estetika. Taigi, pagal Reglamento (ES) 2017/745 2 str. 1 dalį jos vis dėlto priskiriamos „medicinos priemonėms“. Kadangi šios medžiagos naudojamos ilgesniam nei 30 dienų laikotarpiui, jos taip pat priskiriamos „implantuojamosioms priemonėms“ pagal Reglamento (ES) 2017/745 2 str. 5 dalį. Taigi, „dantų keramikos“ patenka į „medicinos priemonės“ ir „implanto“ apibrėžtį, tačiau pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 8 taisyklę priskiriama ne IIb medicinos priemonių klasei, o IIa medicinos priemonių klasei, nes jos yra implantuojamos į dantis.

Veiksmingumas ir saugumas
„Chemichl“ užtikrina savo produktų klinikinį veiksmingumą ir saugą net ir po jų pateikimo rinkai, nuolat atnaujindama savo medicinos priemonių klinikinį vertinimą ir stebėdama juos rinkoje pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR (ES) 2017/745) reikalavimus.

Teisinė informacija

Medicinos priemonių klasifikacija pagal MDD 93/42 IX priedo 8 taisyklę:	IIa
Medicinos priemonių klasifikacija pagal MDR 2017/745 VIII priedo 8 taisyklę:	IIa
EMDN Kodas:	Q010699
MDR kodas pagal MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klasifikacija pagal EN ISO 6872:	1 tipas, 1b klasė

Kontraindikacijos
Apskritai klinikiniai probleminiai atvejai ir deriniai su medžiagomis, nepriklausančiomis aprašytoms dantų keramikos sistemoms, nerodo indikacijų. Jei pacientui nustatyta alergija šio produkto sudedamosioms dalims, jo vartoti nerekomenduojama. Kaip ir visos dantų keramikos atveju, negydomas bruksizmas yra kontraindikacija. Tačiau šiuos klinikinius probleminius atvejus odontologai vertina individualiai, todėl jie neturi jokios reikšmės gaminant dantų protezus odontologijos laboratorijoje. Iš esmės esant neišgydytam bruksizmui, įdėjus protezą indikuotina retencinė kapa.

Šalutinis poveikis ir tarpusavio sąveika
Šiuo metu nežinomas nei šalutinis poveikis, nei tarpusavio sąveika.

Cheminė sudėtis: Stiklo keramikos dantų keramika
Stiklo keramikos sudėtis nustatoma kaip oksidai.

Oksidas	masės %
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Kiti oksidai:	masės %
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Kitos sudėtinės dalys:	masės %
Fluoras	0,0 - 5,0
Dažantieji pigmentai	0 - 25

Informacija

Bendroji informacija
Šią naudojimo instrukciją galima rasti „Jensen GmbH“ interneto svetainės parsisiunčiamų failų centre https://jensendental.de/de/downloads arba https://miyoworld.eu/de/downloads. Aktualias atitinkamos dantų keramikos apdirbimo instrukcijas ir (arba) darbo vadovą galima rasti „Jensen GmbH“ interneto svetainės parsisiunčiamų failų centre https://jensendental.de/de/downloads arba https://miyoworld.eu/de/downloads. Laikykitės saugos duomenų lapų, kuriuos galima rasti rasti „Jensen GmbH“ interneto svetainėje https://jensendental.de/de/downloads arba https://miyoworld.eu/de/downloads parsisiunčiamų failų centre. Su produktu susijusių rimtų incidentų atveju kreipkitės į „Chemichl AG“, Landstrasse 114, 9490 Vaducas / Lichtenšteinas, interneto svetainė: www.chemichl.com ir į savo kompetentingą sveikatos priežiūros įstaigą. Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pagrindinis UDI-DI: 042520058001H8

Įspėjimai apie apdorojimą
- Skirta naudoti tik odontologijos srityje.
- Naudoti gali tik apmokyti specialistai.
- Apdailinant keramines restauracijas (šlifuojant, poliruojant) gali atsirasti dulkių ir atplaišų.
- Saugokite akis ir venkite įkvėpti šlifavimo dulkių. Rekomenduojama naudoti siurbimo prietaisą arba dėvėti apsauginę kaukę ir akinius.
- Venkite medžiagos sąlyčio su oda, gleivinėmis ir akimis. Saugokitės aukštų temperatūrų degimo metu, nes gali kilti nudegimų pavojus – jei reikia, mūvėkite pirštines.
- Dėl rinkoje esančių skirtingos konstrukcijos keramikos krosnių kartais susidaro skirtingos degimo sąlygos. Į šį faktą turi atsižvelgti ir išsiaiškinti klientas pats. Nurodytos degimo temperatūros yra tik apytikslės vertės.
- Didelį dėmesį reikia skirti šepetėlio ar mentelių švarai. Bet koks išorinis užterštumas gali turėti neigiamos įtakos degimo rezultatui. Užteršimo pavojus!
- Sumaišytų arba susilietusių su skysčiu / drėgme miltelių nedėkite atgal į talpyklą. Milteliai neturi liestis su šlapiu šepetėliu ar drėgnais instrumentais miltelių talpykloje. Užteršimo pavojus!
- Jei pirminė pakuotė pažeista ir dantų keramikos medžiaga užteršta, medžiagos negalima naudoti.

Informacija apie atliekų šalinimą
Nedidelius kiekius galima išmesti su buitinėmis atliekomis. Likučiai arba pašalintos restauracijos turi būti sunaikintos laikantis nacionalinių teisės aktų reikalavimų.

Išliekančios rizikos
Klinikinis įvertinimas rodo, kad dantų keramikos savybės ir sauga atitinka reikalavimus. Naudotojai turėtų žinoti, kad su burnos ertmėje atliekamomis odontologinėmis procedūromis paprastai yra susijusi tam tikra rizika. Dėl restauracinės medžiagos įskilimo ar (ir) lūžio ji gali būti praryta ir dėl to gali tekti atnaujinti odontologinį gydymą.

Informacija apie laikymą ir sandėliavimą
Nereikia jokių specialių laikymo ir saugojimo sąlygų.

Atsisakymas nuo atsakomybės
Mes neprisiimame jokios atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo ar kitokio naudojimo. Ši medžiaga skirta naudoti tik odontologijos srityje. Prieš pradėdamas produktą naudoti, naudotojas įsipareigoja patikrinti gaminio tinkamumą naudoti pagal paskirtį. Mūsų atsakomybė netaikoma, jei gaminys apdorojamas nesuderinamuose arba neleistinuose deriniuose su kitų gamintojų medžiagomis. Be to, mūsų atsakomybė už šios informacijos teisingumą, nepriklausomai nuo teisinio pagrindo ir kiek tai teisiškai leistina, bet kuriuo atveju neviršija pristatytos medžiagos vertės be PVM.

Revision: 2 / 20.09.2024

JA

製品の説明、用途、適応症、臨床上の利点
Chemichl AGが製造・販売する材料は、歯科用セラミック製医療機器で、「半製品」に相当し、歯科用途専用です。医療機器グループ 「歯科用セラミックス」には、粉末、ペーストのほか、液体（モデリング/ミキシング液）も含まれます。「半製品」の医療用途および適応症は、訓練を受けた歯科技工士/歯科医によって歯科修復物に加工され、患者の口腔内で長期装着される義歯として使用されることにあります。Chemichl AGが製造・販売する材料は、一般個人による使用を意図したものではありません。専門スタッフに対する特別な研修は不要です。対象となるのは固定式義歯の患者です。臨床上の利点は、咀嚼機能と審美性の回復です。

医療機器/埋め込み型製品の宣言：
EU規則2017/745の本来の意味において、歯科用セラミックは、人間に直接使用する医療機器ではなく、EU規則2017/745の第2条第3項に従って、カスタマイズ製品を作製するための材料です。しかしながら、これらの材料は、咀嚼機能と審美性の観点において口腔の状態に変化をもたらすことから、特定の医療目的を果たします。したがって、EU規則2017/745の第2条第1項の「医療機器」に分類されます。これらの材料は30日以上の長期適用に使用されるため、EU規則2017/745の第2条第5項の「埋め込み型製品」にも分類されます。つまり、「歯科用セラミック」は「医療機器」と「インプラント」の定義に該当しますが、EU規則2017/745の附属書VIII規則8によれば、歯に埋め込むものであるため、医療機器クラスIIbではなく、医療機器クラスIIaに分類されます。
性能と安全性
Chemichlは、欧州医療機器規則（EU）2017/745（MDR）の要件に従い、医療機器の臨床評価を随時更新し、市場でのモニタリングを行うことで、市場投入後も製品の臨床上の性能と安全性を確保しています。

規制情報

MDD 93/42の付属書IX、規則8に基づく医療機器分類 ：	IIa
2017/745の付属書VIII、規則8に基づく医療機器分類 ：	IIa
EMDNコード：	Q010699
MDCG 2019-14によるMDRコード：	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
EN ISO 6872による分類：	タイプ1、クラス1b

禁忌事項
一般的に、臨床的に問題となるケースや、記載されているセラミックベニアシステム以外の材料との組み合わせは、
適応から除外されます。患者がこの製品に含まれる成分に対してアレルギーがあることが証明されている場合は、この製品の使用を控えてください。すべての歯科用セラミックと同様に、未治療の歯ぎしりは禁忌となります。ただし、こういった臨床的な問題症例は、歯科医によってケースバイケースで評価されるため、歯科技工所における義歯の製造においては重視する必要はありません。原則として、歯ぎしりが未治療の場合は、挿入後にスプリントが誘発されます。
副作用と相互作用
現時点では、副作用や相互作用は認知されていません。
化学組成：ガラスセラミックベニアセラミック
ガラスセラミックの組成は酸化物として決定されます。

酸化物	重量%
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
の他の酸化物：	重量%
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
その他の成分：	重量%
フッ素	0,0 - 5,0
着色顔料	0 - 25

備考
一般情報
これらの使用説明書は、Jensen GmbHウェブサイトのダウンロードセンター、https://jensendental.de/de/downloads またはhttps://miyoworld.eu/de/downloadsからダウンロードできます。各歯科用セラミックに関する最新の加工説明書/ワークブックは、Jensen GmbHのウェブサイトのダウンロードセンター（https://jensendental.de/de/downloadsまたはhttps://miyoworld.eu/de/downloads）からダウンロードできます。
Jensen GmbHウェブサイトのダウンロードセンター、https://jensendental.de/de/downloadsまたはhttps://miyoworld.eu/de/downloadsからダウンロードできる安全データシートにご留意ください。製品に関連して重大な事故が発生した場合は、Chemichl AG（Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein、ウェブサイト：www.chemichl.com）および最寄りの保健衛生担当当局までご連絡ください。安全性および臨床成績の要約（SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance）は、https://ec.europa.eu/tools/eudamedの欧州医療機器データベース（EUDAMED）から検索できます。基本UDI-DI：042520058001H8

技術的処理に関する警告
・歯科用途専用。
・適用は、訓練を受けた専門家のみが行うことができます。
・セラミック修復物の仕上げ（研削、研磨）時に、粉塵や破片が発生することがあります。
・目を保護し、サンディングの粉塵を吸い込まないようにしてください。吸引器の使用、または保護マスクと安全ゴーグルの着用を推奨します。
・皮膚、粘膜、眼との接触を避けてください。焼成中の高温の取り扱いには注意してください。火傷の危険性があるため、必要に応じて手袋を使用してください。
・市販のセラミック窯は設計が様々なため、焼成条件が異なることがあります。この点については顧客の自己責任で考慮に入れ、明確にする必要があります。指定されている焼成温度はあくまでも目安です。
・ブラシやヘラが清潔であるか確認し、細心の注意を払ってください。外部から汚染が混入すると、焼成結果に悪影響を及ぼすおそれがあります。汚染のリスク！
・一度混合した粉体や、液体・水分と接触した粉体は、缶に戻さないでください。湿ったブラシや湿った器具とパウダー缶の中の粉体を接触させないでください。汚染のリスク！
・一次梱包が破損し、歯科用セラミック材料が汚染されている場合、その材料は使用しないでください。

廃棄方法
少量であれば家庭ごみと一緒に廃棄できます。残った在庫や取り外した修復物は、各国の法的規制に従って処分してください。

残留リスク
臨床評価では、歯科用セラミックの性能と安全性は満たされていることが示されています。利用者は、口腔内の歯科処置には一般的に一定のリスクが伴うことを認識する必要があります。修復物が欠けたり割れたりすると、材料を飲み込んでしまい、さらなる歯科治療が必要になることがあります。

保管および保存に関する注意
特別な保管・保存条件ありません。

免責事項
不適切な加工やその他の使用によって生じた損害について、当社は一切の責任を負いません。この材料は歯科用途専用です。使用者は、使用に先だって、その使用目的に対する製品の適合性を確認する義務を負います。製品が他のメーカーの材料と互換性のない、または許可されていない組み合わせで加工された場合、当社側の責任は除外されます。さらに、この情報の正確性に対する当社の責任は、法的根拠にかかわらず、また法律で認められる範囲内で、いかなる場合でも、付加価値税（VAT）控除前の納品物の価値に限定されます。

リビジョン: 2 / 20.09.2024

Etikettensymbole · Label Symbols · Symboles de l'étiquette · Simboli riportati sull'etichetta · Simbología del etiquetado · Símbolos das etiquetas · Σύμβολα ετικετών · Etiket sembolleri · Etiketsymboler · Etikettsymboler · Etikettsymboler · Symbole na etykietach · Symboly na štítku · Symboly štítkov · Simboli na etiketi · Simbolurile de pe etichetă · Символи на етикета · Címkeszimbólumok · Sümbolid märgistusel · Simboli uz etiķetes · Simboliai ant etiketės · ラベル記号

	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Produttore · Fabricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Üretici firma · Producent · Tillverkare · Fabrikant · Wytwórca · Výrobce · Výrobca · Proizvajalec · Producător · Производител · Gyártó · Tootja · Ražotājs · Gamintojas · 製造者
	Vertriebspartner · Distributors · Distributeur · Partner commerciale · Distribuidor · Parceiro comercial · Συμβεβλημένοι διανομείς · Satış ortağı · Forhandler · Distributör · Distributør · Dystrybutor · Distributor · Distributér · Distributer · Distribuitori · Дистрибутор · Forgalmazó partner · Edasimüüja · Izplatītājs · Platintojas · 販売代理店
	Mindesthaltbarkeit Symbol + JJJJ/MM · Best before symbol YYYY/MM · Durée de conservation minimale Symbole + AAAA/MM · Durata minima simbolo + AAAA/MM · Fecha de caducidad Símbolo + AAAA/MM · Símbolo de prazo de validade + AAAA/MM · Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από σύμβολο + EEEE/MM · Raf ömrü sembolü + YYYY/AA · Symbol for mindste holdbarhed + ÅÅÅÅ/MM · Minsta hållbarhetstid, symbol + ÅÅÅÅ/MM · Best før-symbolet + ÅÅÅÅ/MM · Symbol minimalnej trwałości + DDDD/MM · Symbol minimální trvanlivosti + RRRR/MM · Symbol min. trvanlivosti + MM/RRRR · Simbol za uporabno najmanj do + LLLL/MM · Simbolul valabilității + AAAA/LL · Срок на годност Символ + ГГГГ/ММ · Minimális eltarthatóság szimbólum + ÉÉÉÉ/HH · Parim enne sümbol + AAAA/KK · Derīguma termiņš, simbols + GGGG/MM · Minimalaus galiojimo laiko simbolis + metai/mėnuo · 使用期限マーク + YYYY/MM
	Gebrauchsanweisung beachten · Follow the instruction · Respecter les instructions d'utilisation · Osservare le istruzioni per l'uso · Prestar atención a las instrucciones de uso · Seguir as instruções de utilização · Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · Kullanma talimatına uyun · Læs brugsanvisningen · Följ bruksanvisningen · Følg bruksanvisningen · Przestrzegać instrukcji użycia · Dodržujte návod k použití · Postupujte podľa návodu na použitie · Upoštevajte navodila za uporabo · Respectați instrucțiunile · Да се спазва инструкцията за употреба · Tartsa be a használati útmutatót · Järgige kasutusjuhendit · Ievērot lietošanas instrukcijas · Vadovautis naudojimo instrukcija · **取扱説明書に記載された指示に従うこと**
	Achtung · Attention · Attention · Attenzione · Atención · Atenção · Προσοχή · Dikkat · Opmærksomhed · Uppmärksamhet · Oppmerksomhet · Uwaga · Pozor · Pozor · Pozor · Atenție · Внимание · Figyelem · Tähelepanu · Dėmesio · Uzmanību · 注意
MD	Medizinprodukt · Medical device · Dispositif médical · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Tıbbi ürün · Medicinprodukt · Medicinteknisk produkt · Medisinsk produkt · Wyrób medyczny · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Medicinski pripomoček · Produs medical · Медицинско изделие · Orvostechnikai eszköz · Meditsiinitoode · Medicīniska ierīce · Medicinos produktas · 医療機器
LOT	Chargen-/LOT-Nummer · Batch/LOT number · Numéro de charge/numéro LOT · Numero di lotto/Numero LOT · Número de lote/Número LOT · Número de lote/código de lote · Αριθμός παρτίδας/αριθμός LOT · Parti numarası/LOT numarası · Batchnummer/LOT-nummer · Satsnummer/partinummer · Batchnummer/Partinummer · Numer serii /Numer partii (LOT) · Číslo šarže/LOT číslo · Číslo šarže/číslo dávky · Številka šarže/Številka LOT · Număr lot/Număr LOT · Номер на партида/LOT Number · Gyártási tételszám/LOT szám · Partiinumber/LOT-number · Partijas numurs/LOT numurs · Partijos Nr. /LOT Nr. · バッチ番号/ロット番号
REF	Artikelnummer · Item number · Code produit · Numero articolo · Referencia · Número de artigo · Αριθμός προϊόντος · Ürün numarası · Varenummer · Artikelnummer · Artikkelnummer · Numer artykułu · Číslo výrobku · Číslo výrobku · Številka artikla · Număr articol · Артикулен номер · Cikkszám · Tootenumber · Preces numurs · Prekės Nr. · 商品番号
UDI	Produktidentifizierungsnummer · Product identification number · Numéro d'identification du dispositif · Numero di identificazione del prodotto · Número de identificación del producto · Número de identificação do produto · Αριθμός αναγνώρισης προϊόντος: · Ürün kimlik numarası · Produktets identifikationsnummer · Produktidentifieringsnummer · Produktidentifikasjonsnummer · Numer identyfikacyjny produktu: · Identifikační číslo produktu · Identifikačné číslo výrobku · Identifikacijska številka izdelka: · Numărul de identificare a produsului · Идентификационен номер на продукта: · Termékazonosító szám · Toote identifikaator · Izstrādājuma identifikācijas numurs: · Produkto identifikavimo Nr. · 製品識別番号:
	QR-Code: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Klartext: (01) UDI-DI Nummer / Klartext: (15) Mindeshaltbarkeitsdatum Chargennummer: (10) Batchnummer Seriennummer: (21) Artikelnummer QR code: GS1 data matrix code | Human readable: Plain text: (01) UDI-DI number Plain text: (15) Use by date Batch number: (10) Batch number Serial number: (21) Item number Code QR : Code GS1-Data-Matrix | lisible par l'homme : Texte en clair : Numéro (01) IUD-ID Texte en clair : (15) Date de conservation minimale Numéro de charge : (10) numéro de lot Numéro de série : (21) code produit Codice QR: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Testo in chiaro: (01) Numero UDI-DI Testo in chiaro: (15) Data di scadenza Numero di lotto: (10) Numero lotto Numero di serie: (21) Numero articolo Código QR: Código GS1-Data-Matrix | Legible para el ser humano: Texto legible: (01) número UDI-DI Texto legible: (15) Fecha de caducidad Número de lote: (10) Número de lote Número de serie: (21) Referencia Código QR: Código GS1 Data Matrix | Legível por humanos: Texto simples: (01) Número UDI-DI Texto simples: (15) Prazo de validade Número de lote: (10) Número de lote Número de série: (21) Número de artigo Κωδικός QR: Κωδικός GS1-Data-Matrix | Αναγνώσιμο από ανθρώπους: Απλό κείμενο: (01) Αριθμός UDI-DI Απλό κείμενο: (15) Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας Αριθμός παρτίδας: (10) Αριθμός παρτίδας Αριθμός σειράς: (21) Αριθμός προϊόντος Karekod: İnsan tarafından okunabilir GS1 Data Matrix | Kodu: Düz metin: (01) UDI-DI numarası Düz metin: (15) Son kullanma tarihi Parti numarası: (10) Parti numarası Seri numarası: (21) Ürün numarası QR-kode: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Klart sprog: (01) UDI-DI nummer Klart sprog: (15) Bedst før-dato Batchnummer: (10) Batchnummer Serienummer: (21) Varenummer QR-kod: GS1-datamatriskod | Som kan läsas av människor: Klartext: (01) UDI-DI-nummer Klartext: (15) datum för minsta hållbarhetstid Satsnummer: (10) batchnummer Serienummer: (21) artikelnummer QR-kode: GS1 Data Matrix-kode | Ren tekst: Ren tekst: (01) UDI-DI-nummer Ren tekst: (15) Best før dato Batchnummer: (10) Batchnummer Serienummer: (21) Artikkelnummer Kod QR: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Napis na etykiecie: (01) Numer UDI-DI Napis na etykiecie: (15) Data minimalnej trwałości Numer serii: (10) Numer partii Numer seryjny: (21) Numer artykułu QR kód: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Plný text: (01) Číslo UDI-DI Plný text: (15) Spotřebujte do data Číslo šarže: (10) Číslo dávky Sériové číslo: (21) Číslo výrobku QR kód: Čitateľný kód GS1 Data Matrix | Zrozumiteľný jazyk: (01) Číslo UDI-DI Zrozumiteľný jazyk: (15) Dátum minimálnej trvanlivosti Číslo šarže/ (10) Číslo dávky Sériové číslo: (21) Číslo výrobku Koda QR: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Besedilo: (01) Številka UDI-DI Besedilo: (15) datum uporabnosti najmanj do Številka šarže: (10) Številka serije: (21) Številka artikla Cod QR GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Text clar: (01) Număr UDI-DI Text clar: (15) Data de valabilitate Număr lot: (10) Batch number Număr serial: (21) Număr articol QR код: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Незашифрован текст: (01) UDI-DI номер Незашифрован текст: (15) Срок на годност Партиден номер: (10) Номер на партида Сериен номер: (21) Артикулен номер QR-kód: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Szöveg: (01) UDI-DI szám Szöveg: (15) Minimális eltarthatóság dátuma Gyártási tételszám: (10) Batchszám Sorozatszám: (21) Cikkszám QR-kood: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Tekst: (01) UDI-DI-number Tekst: (15) Parim enne kuupäev Partiinumber: (10) Partiinumber Seerianumber: (21) Tootenumber QR kods: GS1-Data-Matrix Code | Human readable: Nešifrēts teksts: (01) UDI DI numurs Nešifrēts teksts: (15) Derīguma termiņa datums Partijas numurs: (10) Partijas numurs Sērijas numurs: (21) Preces numurs QR kodas: GS1-Data Matricos kodas | Žmogui įskaitomas: Nešifruotasis tekstas: (01) UDI-DI Nr. Nešifruotasis tekstas: (15) Geriausias iki datos Partijos Nr.: (10) Siuntos Nr. Serijos Nr.: (21) Prekės Nr. QRコード：GS1-Data-Matrix Code Human readable: プレーンテキスト：(01) UDI-DI番号 プレーンテキスト：(15) 使用期限 バッチ番号：(10) バッチ番号 シリアル番号：(21) 商品番号

4030020225

Chemichl
Custom Designed Ceramics

miyo
liquid ceramic

InSync® ZR
ceramic system

InSync® MC
ceramic system

InSync® FC

CHEMICHL GEBRAUCHSANWEISUNG (GAN) Dentalkeramik (Pulver, Pasten, Liquids)	DE
CHEMICHL INSTRUCTIONS FOR USE (GAN) Dental Ceramics (Powders, Pastes, Liquids)	EN
MODE D'EMPLOI de CHEMICHL (GAN) Céramique dentaire (poudres, pâtes, liquides)	FR
ISTRUZIONI PER L'USO CHEMICHL (GAN) Ceramica dentale (polveri, paste, liquidi)	IT
CHEMICHL - INSTRUCCIONES DE USO (GAN) Cerámica dental (en polvo, pasta y líquido)	ES
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CHEMICHL (GAN) Cerâmica dentária (pós, pastas, líquidos)	PT
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GAN) CHEMICHL Οδοντιατρικά κεραμικά (κονίες, πάστες, υγρά)	EL
CHEMICHL KULLANIM TALİMATI (GAN) Dental seramik (tozlar, macunlar, sıvılar)	TR
CHEMICHL BRUGSANVISNING (GAN) Dentalkeramik (pulver, pasta, væske)	DA
CHEMICHL BRUKSANVISNING (GAN) Dentalkeramik (pulver, pastor, vätskor)	SV
CHEMICHL BRUKSANVISNING (GAN) Dental keramikk (pulver, pastaer, væsker)	NO
INSTRUKCJA UŻYCIA CHEMICHL (GAN) Ceramika dentystyczna (proszki, pasty, płyny)	PL
CHEMICHL NÁVOD K POUŽITÍ (GAN) Dentální keramika (prášky, pasty, tekutiny)	CS
CHEMICHL NÁVOD NA POUŽITIE (GAN) Zubná keramika (prášky, pasty, kvapaliny)	SK
CHEMICHL NAVODILA ZA UPORABO (GAN) Dentalna keramika (praški, paste, tekočine)	SL
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE CHEMICHL (GAN) Ceramică dentară (pulberi, paste, lichide)	RO
CHEMICHL ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА (GAN) Дентална керамика (прахове, пасти, течности)	BG
CHEMICHL HASZNÁLATI UTASÍTÁS (GAN) Fogászati kerámiák (porok, paszták, folyadékok)	HU
CHEMICHLI KASUTUSJUHEND (GAN) Dentaalkeraamika (pulbrid, pastad, vedelikud)	ET
CHEMICHL LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (GAN) Dentālkeramika (pulveris, pastas, šķidrumi)	LV
CHEMICHL NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (GAN) Dantų keramika (milteliai, pastos, skysčiai)	LT
CHEMICHL 取扱説明書 (GAN) 歯科用セラミックス（パウダー、ペースト、液体）	JA

Chemichl AG
Landstrasse 114
9490 Vaduz, Liechtenstein
info@chemichl.com
www.chemichl.com

CE 0124

DE

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Indikation, klinischer Nutzen
Die von Chemichl AG hergestellten und vertriebenen Materialien sind dentalkeramische Medizinprodukte, die „Halbfabrikate" darstellen und ausschließlich für die dentale Anwendung bestimmt sind. Unter der Medizinproduktegruppe „Dentalkeramiken" werden sowohl Pulver und Pasten als auch Liquids (Modellier-/Anmischflüssigkeiten) verstanden. Die „Halbfabrikate" finden ihre medizinische Zweckbestimmung und Indikation darin, dass sie vom ausgebildeten Zahntechniker/Zahnarzt zu Dentalrestaurationen verarbeitet und als Zahnersatz zur Langzeitanwendung in der Mundhöhle des Patienten eingesetzt werden. Die von Chemichl AG hergestellten und vertriebenen Materialien sind nicht für Laien zur Verwendung bestimmt. Besondere Schulungen für Fachpersonal sind nicht erforderlich. Die Patientenzielgruppe sind Patienten für festsitzenden Zahnersatz. Der klinische Nutzen ist die Wiederherstellung der Kaufunktion und der Ästhetik.

Erklärung Medizinprodukt/ implantierbares Produkt:
Im ursprünglichen Sinne der EU-Verordnung 2017/745 sind Dentalkeramiken keine Medizinprodukte zur direkten Anwendung am Menschen, sondern Materialien mit denen Sonderanfertigungen nach Art. 2 Abs. 3 der EU-Verordnung 2017/745 hergestellt werden. Diese Materialien erfüllen jedoch eine spezifische medizinische Zweckbestimmung, da eine Veränderung des Zustands in der Mundhöhle im Bereich Kaufunktion und Ästhetik erzielt wird. Somit werden sie doch als „Medizinprodukt" im Sinne von Art. 2 Abs.1 der EU-Verordnung 2017/745 eingestuft. Da diese Materialien zur Langzeitanwendung über 30 Tage eingesetzt werden, werden sie auch den „implantierbaren Produkten" im Sinne von Art. 2 Abs.5 der EU-Verordnung 2017/745 zugeordnet. Damit fallen die „Dentalkeramiken" doch unter die Definition eines „Medizinproduktes" und „Implantats", werden aber nach Regel 8 Anhang VIII der EU-Verordnung 2017/745 nicht in die Medizinprodukteklasse IIb eingestuft, sondern in die Medizinprodukteklasse IIa, da sie in Zähne implantiert werden.

Leistung und Sicherheit
Chemichl stellt die klinische Leistung und Sicherheit seiner Produkte auch nach dem Inverkehrbringen sicher, indem es die klinische Bewertung seiner Medizinprodukte ständig aktualisiert und sie gemäß den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) auf dem Markt überwacht.

Regulatorische Informationen

Medizinproduktklassifizierung nach Anhang IX, Regel 8 der MDD 93/42:	IIa
Medizinproduktklassifizierung nach Anhang VIII, Regel 8 der MDR 2017/745:	IIa
EMDN Code:	Q010699
MDR Code nach MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klassifizierung nach EN ISO 6872:	Typ 1, Klasse 1b

Kontraindikationen
Generell sind klinische Problemfälle sowie Kombinationen mit Materialien ausserhalb der beschriebenen Verblendkeramiksysteme von einer Indikation ausgeschlossen. Hat der Patient eine erwiesene Allergie gegen in diesem Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe, ist von einer Anwendung abzuraten. Wie bei allen Dentalkeramiken ist unbehandelter Bruxismus eine Kontraindikation. Allerdings werden diese klinischen Problemfälle im Einzelfall von Zahnärzten beurteilt und haben insofern bei der Herstellung des Zahnersatzes im Dentallabor keine Bedeutung. Grundsätzlich ist bei unbehandeltem Bruxismus eine Schiene nach der Eingliederung induziert.

Neben- und Wechselwirkungen
Zum aktuellen Zeitpunkt sind weder Nebenwirkungen noch Wechselwirkungen bekannt.

Chemische Zusammensetzung: Glaskeramische Verblendkeramik
Die Zusammensetzung der Glaskeramik wird als Oxide bestimmt.

Oxid	in Gew.-%
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Weitere Oxide:	in Gew.-%
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Weitere Bestandteile:	in Gew.-%
Fluor	0,0 - 5,0
Färbende Pigmente	0 - 25

Hinweise

Allgemeine Hinweise
Diese Gebrauchsinformation ist auf der Website der Jensen GmbH im Downloadcenter https://jensendental.de/de/downloads, bzw. https://miyoworld.eu/de/downloads hinterlegt. Die aktuelle Verarbeitungsanleitung/workbook der jeweiligen Dentalkeramik ist auf der Website der Jensen GmbH im Downloadcenter https://jensendental.de/de/downloads bzw. https://miyoworld.eu/de/downloads hinterlegt. Sicherheitsdatenblätter beachten, die auf der Website der Jensen GmbH unter https://jensendental.de/de/downloads bzw. https://miyoworld.eu/de/downloads im Downloadcenter hinterlegt sind. Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, Website: www.chemichl.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden. Basis-UDI-DI: 042520058001H8

Verarbeitungstechnische Warnhinweise
- Nur für dentalen Gebrauch bestimmt.
- Die Anwendung darf nur von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Bei der Ausarbeitung keramischer Restaurationen (schleifen, polieren) können Stäube und Splitter auftreten.
- Augen schützen und inhalieren von Schleifstaub vermeiden. Verwendung einer Absaugvorrichtung bzw. tragen einer Schutzmaske und Schutzbrille wird empfohlen.
- Materialkontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Vorsicht im Umgang mit den hohen Temperaturen beim Brennen, es besteht Verbrennungsgefahr - ggf. Handschuhe verwenden.
- Aufgrund der verschiedenen Bauweisen von Keramikbrennöfen auf dem Markt, ergeben sich teilweise unterschiedliche Brennbedingungen. Dieser Sachverhalt muss unbedingt berücksichtigt werden und vom Kunden in eigener Verantwortung abgeklärt werden. Die angegebenen Brenntemperaturen sind nur Richtwerte.
- Auf die Reinheit des Pinsels oder des Spatels ist sorgfältigst zu achten. Jede von außen zugebrachte Verunreinigung kann das Brennergebnis negativ beeinflussen. Kontaminationsgefahr!
- Einmal angemischtes oder mit Flüssigkeit / Feuchtigkeit in Berührung gekommenes Pulver darf nicht wieder in die Dose zurückgefüllt werden. Kein Kontakt des Pulvers mit feuchtem Pinsel oder feuchten Instrumenten in der Pulverdose. Kontaminationsgefahr!
- Sollte die Primärverpackung beschädigt sein und das dentalkeramisch Material kontaminiert, darf das Material nicht verwendet werden.

Entsorgungshinweise
Kleine Mengen können im Hausmüll deponiert werden. Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken
Die klinische Bewertung zeigt, dass die Leistung und Sicherheit der Dentalkeramiken erfüllt wird. Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen: Abplatzungen oder/und Frakturen des Restaurationsmaterials kann zum Verschlucken von Material und einer erneuten zahnärztlichen Behandlung führen.

Lager- und Aufbewahrungshinweise
Keine speziellen Lager- und Aufbewahrungsbedingungen notwendig.

Haftungsausschluss
Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, welche sich aus unsachgemäßer Verarbeitung oder sonstiger Anwendung ergeben. Dieses Material ist ausschließlich für die dentale Anwendung bestimmt. Vor deren Einsatz verpflichtet sich der Verwender, die Eignung des Produkts für seine zweckbestimmten Anwendungen zu prüfen. Eine Haftung unsererseits ist ausgeschlossen, wenn das Produkt in nicht verträglichem bzw. nicht zulässigem Verbund mit Materialien anderer Hersteller verarbeitet wird. Des weiteren beschränkt sich unsere Haftung auf die Richtigkeit dieser Angaben unabhängig vom Rechtsgrund und soweit rechtmäßig zulässig, in jedem Falle auf den gelieferten Materialwert vor Umsatzsteuer.

Revision: 2 / 20.09.2024

EN

Product Description, Purpose, Indication, Clinical Benefit
The materials manufactured and sold by Chemichl AG are dental ceramic medical products that are "semi-finished products" intended exclusively for dental use. The "dental ceramics" medical device group includes both powders and pastes as well as liquids (modeling/mixing liquids). The "semi-finished products" have their medical purpose and indication by being incorporated in dental restorations by trained dental technicians / dentists and used to create dentures for long-term use in the oral cavity of the patient. The materials manufactured and distributed by Chemichl AG are not intended for use by laypersons. Special training for specialist personnel is not required. The target patient group consists of individuals who require fixed dentures. The clinical benefit provided is the restoration of mastication and esthetics.

Explanations of Medical Devices and Implantable Products:
In the original meaning of EU Regulation 2017/745, dental ceramics are not medical devices for direct use on humans but instead materials from which custom-made products are manufactured according to Art. 2 (3) of EU Regulation 2017/745. However, these materials do fulfill a specific medical purpose, since a change in the condition of the oral cavity with respect to both mastication and esthetics is achieved. As such, they are still classified as a "medical device" within the meaning of Art. 2 (1) of EU Regulation 2017/745. Since these materials are employed for long-term use over 30 days, they are also classified as "implantable products" within the meaning of Art. 2 (5) of EU Regulation 2017/745. This means that "dental ceramics" do actually fall under the definition of a „medical device" and "implant," although they are not classified as medical devices of class IIb according to Annex VIII, Rule 8 of EU Regulation 2017/745 but instead as class IIa medical devices, since they are implanted within teeth.

Performance and Safety
Chemichl ensures the clinical performance and safety of its products even after they have been placed on the market by constantly updating the clinical evaluation of its medical devices and monitoring them on the market in accordance with the requirements of the European Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Regulatory Information

Medical device classification according to Annex IX, Rule 8 of MDD 93/42:	IIa
Medical device classification according to Annex VIII, Rule 8 of MDR 2017/745:	IIa
EMDN Code:	Q010699
MDR Code according to MDCG 2019-14.	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Classification according to EN ISO 6872:	Type 1, Class 1b

Contraindications
In general, clinical problems and combinations with materials not part of the veneering ceramic systems described are excluded from an indication. Any patient with a confirmed allergy to the ingredients contained in this product is advised not to use it. As with all dental ceramics, untreated bruxism represents a contraindication. However, such clinical problem cases are assessed by dentists on a case-by-case basis and are therefore of irrelevant for the manufacture of dentures in dental laboratories. As a rule, in cases of untreated bruxism a splint is indicated after the dentures are incorporated.

Side Effects and Interactions
There are currently no known side effects or interactions.

Chemical Composition: Glass-Ceramic Veneering Ceramic
The composition of the glass ceramic is measured in terms of oxide content.

Oxide	in % by weight
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Other oxides	in % by weight
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Other components	in % by weight
Fluorine	0,0 - 5,0
Coloring pigments	0 - 25

Notes

General Information
This user information is available on the Jensen GmbH website from its download center at https://jensendental.de/de/downloads, or https://miyoworld.eu/de/downloads. The current processing instructions/workbooks for the respective dental ceramics are available on the Jensen GmbH website from its download center at https://jensendental.de/de/downloads or https://miyoworld.eu/de/downloads.Observe the safety data sheets found on the Jensen GmbH website at https://jensendental.de/de/downloads or https://miyoworld.eu/de/downloads. In the event of serious incidents from using the product, please contact Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, website: www.chemichl.com and your responsible health authority. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database for Medical Devices (EUDAMED) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed Basic UDI DI: 042520058001H8

Processing Warnings
- Intended for dental use only.
- Substances may only be applied by trained specialists.
- The processing of ceramic restorations (grinding, polishing) may cause dust and splinters to arise.
- Protect eyes and avoid inhaling any grinding dust. The use of a suction device and wearing of a protective mask and safety goggles is recommended.
- Avoid any contact of material with the skin, mucous membranes, or eyes. Be careful of the high temperatures involved when firing, as there is a risk of burns, and use gloves wherever necessary.
- Due to the different designs of ceramic kilns on the market, firing conditions may vary. It is essential to account for this fact and take responsibility for explaining it to the customer. The specified firing temperatures are only guide values.
- Care must be taken to ensure that the brush or spatula is clean. Any contamination introduced from outside may have a negative impact on the firing results. Risk of contamination!
- Once the powder has been mixed or has come into contact with liquid/moisture, it must not be put back into the box. Make sure that the powder does not come into contact with a wet brush or wet instruments in the powder box. Risk of contamination!
- If the primary packaging is damaged and the dental ceramic material contaminated, the material may no longer be used.

Disposal Instructions
Small amounts can be disposed of with household waste. Residues or removed restorations must be disposed of in accordance with national legal regulations.

Residual Risks
Clinical assessments have shown that the dental ceramics fulfill performance and safety requirements. Users should be aware that there are usually certain risks associated with dental interventions in the oral cavity: Chipping and/or fractures of the restorative material may result in the material being swallowed and require additional dental treatment.

Storage and Safekeeping Instructions
No special storage and safekeeping conditions are necessary.

Disclaimer
No liability is accepted for damages resulting from incorrect or improper use. These materials are intended exclusively for dental use. The user is personally responsible for testing the material with respect to its suitability prior to use. We cannot accept any liability if the product is used in conjunction with materials and equipment from other manufacturers that are not compatible or not authorized for use with our product. Furthermore, our liability is limited to the correctness of this information, regardless of the legal basis and, to the extent legally permissible, to the delivered material value before sales tax / VAT in each instance.

Revision: 2 / 20.09.2024

FR

Description du produit, destination prévue, indication, bénéfice clinique
Les matériaux fabriqués et distribués par Chemichl AG sont des dispositifs médicaux de céramique dentaire qui constituent des « produits semi-finis » et sont exclusivement destinés à un usage de dentisterie. Le groupe de dispositifs médicaux incluant les « céramiques dentaires » comprend à la fois des poudres et des pâtes, mais également des liquides (liquides de modelage/pour mélange). La destination médicale et l'indication de ces « produits semi-finis » consistent en leur mise en œuvre, par le technicien dentaire ou le dentiste spécialement formé, pour servir de prothèses dentaires à long terme dans la cavité buccale du patient. Les matériaux fabriqués et distribués par Chemichl AG ne sont pas destinés à être utilisés par des profanes. Des formations particulières pour les personnels spécialisés ne sont pas nécessaires. Le groupe cible de patients sont les personnes porteuses de prothèses fixes. Le bénéfice clinique consiste en la restauration de la fonction de mastication et de l'aspect esthétique.

Déclaration du dispositif médical / dispositif implantable
Au sens original du règlement (UE) 2017/745, les céramiques dentaires ne sont pas des dispositifs médicaux destinés à une application directe sur l'être humain, mais constituent des matériaux permettant de fabriquer des dispositifs sur mesure conformément à l'article 2, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745. Ces matériaux respectent néanmoins les exigences d'une destination médicale spécifique, dans la mesure où ils permettent d'obtenir une modification de l'état existant dans la cavité buccale quant à la fonction de mastication et à l'esthétique. Ils sont par conséquent classés comme « dispositifs médicaux » au sens de l'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745. Étant donné que ces matériaux sont mis en œuvre pour une utilisation à long terme, de plus de 30 jours, ils sont également classés comme « dispositifs implantables » au sens de l'article 2, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745. Par conséquent, les « céramiques dentaires » relèvent quand même de la définition d'un « dispositif médical » et d'un « dispositif implantable » ; si elles n'entrent pas dans la classe des dispositifs médicaux IIb spécifiée selon les termes de la Règle 8 annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, elles font par contre partie de la classe des dispositifs médicaux IIa, dans la mesure où elles sont destinées à être placées dans les dents.

Performances et sécurité
Chemichl garantit les performances cliniques et la sécurité de ses produits, également après leur commercialisation, en actualisant en permanence l'évaluation clinique de ses dispositifs médicaux et en assurant leur surveillance sur le marché conformément aux dispositions du règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR).

Informations réglementaires

Classification des dispositifs médicaux selon l'annexe IX, règle 8, du MDD 93/42 :	IIa
Classification des dispositifs médicaux selon l'annexe VIII, règle 8, du MDR 2017/745 :	IIa
Code EMDN :	Q010699
Code MDR selon le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) 2019-14 :	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Classification selon la norme EN ISO 6872 :	type 1, classe 1b

Contre-indications
Les cas problématiques sur le plan clinique ainsi que la combinaison avec des matériaux autres que les systèmes céramiques cosmétiques
ne font pas partie des indications. L'utilisation de ce produit est déconseillée aux patients présentant une allergie connue à certains de ses ingrédients. Comme pour toutes les céramiques dentaires, le bruxisme non traité constitue une contre-indication. Cependant, ces problèmes cliniques sont évalués au cas par cas par les dentistes, et n'ont par conséquent pas d'importance dans le cadre de la fabrication des prothèses dans le laboratoire dentaire. En cas de bruxisme non traité, une gouttière anti-bruxisme sera a priori indiquée après la mise en place de la prothèse.

Effets secondaires et interactions
Aucun effet secondaire et aucune interaction ne sont connus à l'heure actuelle.

Composition chimique : Céramique cosmétique vitrocéramique
La composition de la vitrocéramique est indiquée en oxydes.

Oxyde	% en poids
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Autres oxydes :	% en poids
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Autres composants :	% en poids
Fluor	0,0 - 5,0
Pigments colorants	0 - 25

Informations

Informations d'ordre général
Le présent mode d'emploi est disponible sur le site Internet de Jensen GmbH, dans le centre de téléchargement à l'adresse suivante : https://jensendentparagr.de/de/downloads, ou https://miyoworld.eu/de/downloads. Les instructions de mise en œuvre / le manuel d'utilisation des différentes céramiques dentaires sont disponibles sur le site Internet de Jensen GmbH, dans le centre de téléchargement à l'adresse suivante : https://jensendentparagr.de/de/downloads ou https://miyoworld.eu/de/downloads.
Veuillez respecter les fiches de données de sécurité qui sont disponibles sur le site Internet de Jensen GmbH, dans le centre de téléchargement à l'adresse suivante : https://jensendental.de/de/downloads ou https://miyoworld.eu/de/downloads. En cas d'événement grave survenant en relation avec le dispositif, veuillez contacter Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, site Internet : www.chemichl.com ou l'autorité sanitaire responsable. La synthèse relative à la sécurité et aux performances cliniques (Summary of Safety and Clinical performance, SSCP) est accessible à partir de la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed. IUD-ID de base : 042520058001H8

Avertissements relatifs à la mise en œuvre
- Réservé uniquement à un usage dentaire.
- Seuls les spécialistes formés sont autorisés à utiliser le dispositif.
- La finition des restaurations en céramique (meulage, polissage) peut provoquer la formation de poussières et d'éclats.
- Protéger les yeux et éviter d'inhaler la poussière de meulage. Il est recommandé d'utiliser un dispositif d'aspiration et de porter un masque de protection ainsi que des lunettes de protection.
- Éviter tout contact du matériau avec la peau, les muqueuses et les yeux. Faire preuve de prudence lors de la cuisson à haute température, il y a risque de brûlure – utiliser des gants, le cas échéant.
- Les conditions de cuisson varient en fonction des différents types de construction des fours à céramique existant sur le marché. Il incombe au seul client de tenir compte de cet état de fait et de le clarifier. Les températures de cuisson recommandées ne sont que des valeurs indicatives.
- La propreté du pinceau ou de la spatule doit être soigneusement contrôlée. Toute impureté externe peut avoir un impact négatif sur le résultat de la cuisson. Risque de contamination !
- Une fois mélangée ou entrée en contact avec un liquide / de l'humidité, la poudre ne doit pas être remise dans son conditionnement. Éviter tout contact de la poudre avec un pinceau humide ou des instruments humides dans le conditionnement de la poudre. Risque de contamination !
- Ne pas utiliser le matériau céramique dentaire si le conditionnement primaire est endommagé et que le matériau est contaminé.

Instructions pour l'élimination
L'élimination de petites quantités de matériau peut se faire avec les ordures ménagères. Les quantités résiduelles ou les restaurations retirées doivent être éliminées conformément aux réglementations légales nationales.

Risques résiduels
L'évaluation clinique montre que ces céramiques dentaires satisfont aux performances et à la sécurité exigées. Les utilisateurs doivent savoir qu'une intervention dentaire dans la cavité buccale implique a priori certains risques : un écaillage et/ou une fracture des matériaux de restauration peut entraîner l'ingestion du matériau et la nécessité d'un nouveau traitement dentaire.

Instructions de stockage et de conservation
Aucune condition de stockage et de conservation particulière n'est nécessaire.

Clause de non-responsabilité
Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages résultant d'une mise en œuvre inappropriée du matériau ou d'une utilisation non conforme. Ce matériau est exclusivement réservé à un usage dentaire. Avant de le mettre en œuvre, l'utilisateur s'engage à contrôler l'adéquation du produit à son usage prévu. Nous déclinons toute responsabilité en cas de mise en œuvre du produit dans une liaison incompatible ou non autorisée avec des matériaux d'un autre fabricant. En outre, notre responsabilité quant à l'exactitude des présentes informations, indépendamment du motif juridique et si autorisé par la loi, se limite dans tous les cas à la valeur du matériel livré hors TVA.

Revision: 2 / 20.09.2024

IT

Descrizione del prodotto, destinazione d'uso, indicazione, beneficio clinico
I materiali prodotti e distribuiti da Chemichl AG sono dispositivi medici in ceramica dentale, i quali costituiscono "semilavorati" e sono destinati esclusivamente all'uso dentale. Il gruppo di dispositivi medici "ceramiche dentali" comprende polveri, paste e liquidi (liquidi di modellazione/miscelazione). I "semilavorati" trovano il loro scopo e la loro indicazione medica nel fatto che vengono trasformati dall'odontotecnico/dentista qualificato per ricostruzioni dentali e utilizzati come protesi dentali per l'uso a lungo termine nella cavità orale del paziente. I materiali prodotti e distribuiti da Chemichl AG non sono destinati all'uso da parte di utilizzatori non professionisti. Non è richiesta una formazione specifica per il personale specializzato. Il gruppo di pazienti target è costituito da pazienti con protesi dentali fisse. Il beneficio clinico è il ripristino della funzione masticatoria e dell'estetica.

Dichiarazione di dispositivo medico/prodotto impiantabile
Nell'accezione originale del Regolamento UE 2017/745, le ceramiche dentali non sono dispositivi medici destinati all'uso diretto sull'uomo, bensì materiali con cui vengono realizzati dispositivi su misura ai sensi dell'art. 2 (3) del Regolamento UE 2017/745. Tuttavia, tali materiali rispondono a uno specifico scopo medico, poiché si ottiene un cambiamento delle condizioni del cavo orale relativo alla funzione masticatoria e all'estetica. Pertanto, sono comunque classificati come "dispositivi medici" ai sensi dell'art. 2 (1) del Regolamento UE 2017/745. Poiché questi materiali sono utilizzati per applicazioni a lungo termine, oltre i 30 giorni, sono anche classificati come "dispositivi impiantabili" ai sensi dell'art. 2 (5) del Regolamento UE 2017/745. Pertanto, le "ceramiche dentali" rientrano nella definizione di "dispositivo medico" e di "impianto", ma non sono classificate nella classe dei dispositivi medici IIb secondo la norma 8, Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, bensì nella classe dei dispositivi medici IIa, in quanto vengono impiantate nei denti.

Prestazioni e sicurezza
Chemichl garantisce le prestazioni cliniche e la sicurezza dei suoi prodotti anche dopo la loro immissione sul mercato, aggiornando costantemente la valutazione clinica dei suoi dispositivi medici e monitorandoli sul mercato in conformità ai requisiti del Regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR).

Informazioni normative

Classificazione dei dispositivi medici secondo l'allegato IX, norma 8 della Direttiva CEE sui dispositivi medici MDD 93/42:	IIa
Classificazione dei dispositivi medici secondo l'allegato VIII, norma 8 del MDR 2017/745:	IIa
Codice EMDN:	Q010699
Codice MDR secondo il gruppo MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Classificazione secondo EN ISO 6872:	Tipo 1, Classe 1b

Controindicazioni
In generale, i casi clinici problematici nonché le combinazioni con materiali che non rientrano nei sistemi ceramici di rivestimento estetico descritti sono esclusi da un'indicazione. Se il paziente soffre di un'allergia accertata agli ingredienti contenuti in questo prodotto, l'uso è sconsigliato. Come per tutte le ceramiche dentali, il bruxismo non trattato è una controindicazione. Tuttavia, tali casi clinici problematici vengono valutati dai dentisti individualmente e non hanno quindi alcuna rilevanza nella produzione di ricostruzioni dentali nel laboratorio odontotecnico. In linea di principio, nei casi di bruxismo non trattato, dopo l'inserimento viene indotto un bite.

Effetti collaterali e interazioni
Al momento non sono noti né effetti collaterali né interazioni.

Composizione chimica: ceramica da rivestimento in vetroceramica
La composizione della vetroceramica è determinata come ossidi.

Ossido	% in peso
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Altri ossidi:	% in peso
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Altre componenti:	% in peso
Fluoro	0,0 - 5,0
Pigmenti coloranti	0 - 25

Indicazioni

Indicazioni generali
Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Jensen GmbH nel centro di download https://jensendental.de/de/downloads o https://miyoworld.eu/de/downloads. Le istruzioni per la lavorazione/il manuale operativo aggiornato della rispettiva ceramica dentale sono disponibili sul sito web di Jensen GmbH nel centro di download https://jensendental.de/de/downloads o https://miyoworld.eu/de/downloads. Osservare le schede di sicurezza, disponibili sul sito web di Jensen GmbH all'indirizzo https://jensendental.de/de/downloads e https://miyoworld.eu/de/downloads nel centro di download. In caso di incidenti gravi legati al prodotto, contattare Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, sito web: www.chemichl.com e l'autorità sanitaria competente. Il riassunto sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) può essere consultato dalla Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI di base: 042520058001H8

Avvertenze tecniche per la lavorazione
- Destinato esclusivamente all'uso odontoiatrico.
- L'applicazione deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.
- Durante la rifinitura delle ricostruzioni in ceramica (levigatura, lucidatura), possono formarsi polvere e schegge.
- Proteggere gli occhi ed evitare di inalare la polvere di levigatura. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di aspirazione o di indossare una maschera protettiva e occhiali di protezione.
- Evitare il contatto del materiale con la cute, le mucose e gli occhi. Prestare attenzione per l'impiego in presenza di alte temperature durante la cottura, sussiste il rischio di ustioni: se necessario, indossare i guanti.
- Per via dei diversi modelli di forni per ceramica presenti sul mercato, a volte le condizioni di cottura possono differire tra loro. Ciò deve essere tenuto in considerazione e chiarito dal cliente sotto la propria responsabilità. Le temperature di cottura indicate sono solo valori indicativi.
- È necessario prestare molta attenzione alla pulizia del pennello o della spatola. Qualsiasi contaminazione esterna può influire negativamente sul risultato della cottura. Pericolo di contaminazione!
- Una volta che la polvere è stata mescolata o è entrata in contatto con liquidi/umidità, non deve essere rimessa nel barattolo. Non lasciare che la polvere entri in contatto con un pennello bagnato o con strumenti bagnati nel contenitore della polvere. Pericolo di contaminazione!
- Se l'imballaggio primario è danneggiato e il materiale ceramico dentale è contaminato, il materiale non deve essere utilizzato.

Indicazioni per lo smaltimento
Piccole quantità possono essere smaltite nei rifiuti domestici. I residui o le ricostruzioni rimosse devono essere smaltiti in conformità alla legislazione nazionale.

Rischi residui
La valutazione clinica indica che le prestazioni e la sicurezza della ceramica dentale sono soddisfatte. Gli utilizzatori devono essere consapevoli che in generale esistono alcuni rischi associati agli interventi odontoiatrici nel cavo orale: la scheggiatura e/o la frattura del materiale da ricostruzione può portare all'ingestione del materiale e alla necessità di ripetere il trattamento dentale.

Istruzioni per la conservazione e lo stoccaggio
Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione e stoccaggio.

Esclusione di responsabilità
Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni derivanti da una lavorazione impropria o da altre applicazioni. Questo materiale è destinato esclusivamente all'uso dentale. Prima di utilizzarlo, l'utilizzatore si impegna a verificare l'idoneità del prodotto all'uso previsto. La nostra responsabilità è esclusa se il prodotto viene lavorato in combinazione incompatibile o non consentita con materiali di altri produttori. Inoltre, la nostra responsabilità è limitata alla correttezza di queste informazioni, indipendentemente dai motivi legali e, per quanto consentito dalla legge, in ogni caso al valore del materiale fornito al netto dell'IVA.

Revision: 2 / 20.09.2024

ES

Descripción del producto, uso previsto, indicación y beneficio clínico
Los materiales fabricados y comercializados por Chemichl AG son productos sanitarios de cerámica dental de tipo «productos semielaborados» y están destinados exclusivamente al uso odontológico. Los productos sanitarios denominados «cerámicas dentales» comprenden tanto polvos y pastas como líquidos (líquidos de amalgama y de modelar). La finalidad prevista y la indicación médica de estos «productos semielaborados» son el procesamiento, por parte de protésicos y odontólogos cualificados, para realizar restauraciones dentales y fabricar prótesis de larga duración e implantación en la cavidad bucal del paciente. Los materiales fabricados y comercializados por Chemichl AG no están indicados para el uso no profesional. No obstante, no es preciso formar expresamente al personal cualificado. Indicado para prótesis dentales fijas. El beneficio clínico es la recuperación de la función masticatoria y la estética.

Descripción del producto sanitario / producto implantable:
En sentido originario del Reglamento UE 2017/745, las cerámicas dentales no constituyen productos sanitarios para aplicación directa en personas, sino materiales con los que se fabrican productos a medida en virtud del art. 2, párrafo 3 del Reglamento UE 2017/745. Estos materiales cumplen, sin embargo, con una finalidad médica específica en tanto que se destinan a modificar el estado de la cavidad bucal respecto a la función masticatoria y la estética. Por lo tanto, y conforme al art. 2, párrafo 1 del Reglamento UE 2017/745, se clasifican, efectivamente, como productos sanitarios. Puesto que estos materiales están destinados a un uso prolongado de más de 30 días, se clasifican como «productos implantables», en virtud del párrafo 5 del art. 2 del citado reglamento. Con ello, las «cerámicas dentales» se incluyen en la definición de «productos sanitarios» e «implantables»; no obstante, y de conformidad con la regla 8 del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745, no se clasifican en la clase IIb, sino en la clase IIa, dado que están destinados a colocarse en los dientes.

Eficacia y seguridad
Chemichl garantiza la eficacia clínica y la seguridad de sus productos también después de su comercialización, y lo hace mediante una actualización continua de la evaluación clínica de sus productos sanitarios, así como de la supervisión de los mismos en el mercado conforme a los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Información regulatoria

Clasificación de los productos sanitarios con arreglo al anexo IX, regla 8 de la MDD 93/42:	IIa
Clasificación de los productos sanitarios con arreglo al anexo VIII, regla 8 del MDR 2017/745:	IIa
Código EMDN:	Q010699
Código MDR conforme al MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Clasificación conforme a EN ISO 6872:	Tipo 1, clase 1b

Contraindicaciones
En general, se desaconseja el empleo en casos clínicos problemáticos, así como el uso en combinación con materiales distintos de los sistemas de cerámica de recubrimiento descritos. Asimismo, se desaconseja el uso en pacientes con alergias contrastadas a alguno de los componentes de este producto. Las cerámicas dentales están contraindicadas en casos de bruxismo no tratado. No obstante, el odontólogo valorará cada caso particular y, en este sentido, su valoración no influirá en la fabricación de la prótesis en el laboratorio. En caso de bruxismo no tratado se indica una férula tras el implante.

Reacciones adversas e interacciones medicamentosas
Hasta el momento, no se han descrito reacciones adversas ni interacciones con ningún medicamento.

Composición química: Cerámica de vidrio para recubrimientos
La composición de la cerámica de vidrio se determina mediante óxidos.

Óxido	% en peso
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Otros óxidos:	% en peso
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Otros componentes:	% en peso
Flúor	0,0 - 5,0
Pigmentos colorantes	0 - 25

Advertencias

Advertencias generales
Estas instrucciones de uso se encuentran en el centro de descargas del sitio web de Jensen GmbH: https://jensendental.de/de/downloads, o en https://miyoworld.eu/de/downloads. Las instrucciones de procesamiento/workbook de las diferentes cerámicas dentales se encuentran en el centro de descargas del sitio web de Jensen GmbH: https://jensendental.de/de/downloads, o en https://miyoworld.eu/de/downloads.
Observe las fichas de datos de seguridad, disponibles para su descarga en el sitio web de Jensen GmbH, a través del enlace: https://jensendental.de/de/downloads, o en https://miyoworld.eu/de/downloads. En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, sitio web: www.chemichl.com, e informe a la autoridad pública sanitaria pertinente. El Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSPC) se encuentra disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED), a través del enlace: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI básico: 042520058001H8

Advertencias de carácter técnico y de procesamiento
- Indicado únicamente para uso odontológico.
- Uso indicado exclusivamente para profesionales.
- Durante el procesamiento (lijado, pulido...) de las restauraciones cerámicas pueden desprenderse virutas y polvo de material.
- Protéjase los ojos y evite la inhalación de polvo. Se recomienda el uso de un dispositivo de aspiración, así como de mascarilla y gafas de protección.
- Evite el contacto del material con la piel, las mucosas y los ojos. Preste atención a las altas temperaturas durante la cocción; existe riesgo de sufrir quemaduras. En caso necesario, utilice guantes.
- Existen en el mercado distintos tipos de hornos de cocción de cerámica que implican diferencias parciales en los requisitos de cocción. Este hecho debe tenerse en cuenta ineludiblemente y será responsabilidad del cliente informarse al respecto. Las temperaturas indicadas constituyen únicamente valores de referencia.
- Debe prestarse especial atención a la limpieza del pincel o la espátula. Cualquier impureza del exterior puede afectar al resultado de la cocción. Riesgo de contaminación.
- Cuando el material en polvo se haya mezclado con otro material o haya entrado en contacto con líquido o humedad, no deberá verterse de nuevo en el envase. El material en polvo del envase no debe entrar en contacto con pinceles ni con cualquier tipo de instrumental humedecido. Riesgo de contaminación.
- Si el envase primario se encuentra dañado y el material cerámico se ha contaminado, este no debe utilizarse.

Instrucciones de eliminación de residuos
Pueden desecharse pequeñas cantidades de material en la basura doméstica. Los restos de material o las piezas extraídas deberán desecharse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

Otros riesgos
La evaluación clínica demuestra la eficacia y seguridad de las cerámicas dentales. Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención odontológica en la cavidad bucal conlleva, por lo general, determinados riesgos; como por ejemplo, la ingestión de material o un nuevo tratamiento odontológico en caso de que el material de restauración se desprenda o fracture.

Instrucciones de conservación y almacenamiento
No se requieren condiciones especiales de conservación y almacenamiento.

Exención de responsabilidad
No asumimos responsabilidad por los daños que se deriven de un uso o aplicación indebidos. Este material está indicado exclusivamente para uso odontológico. El usuario se compromete a comprobar la idoneidad del producto para la aplicación específica antes de utilizarlo. No asumimos ninguna responsabilidad en caso de que el producto se utilice junto con materiales incompatibles o inapropiados de otros fabricantes. Nuestra responsabilidad se limita a la veracidad de esta información con independencia del fundamento jurídico y siempre que esté legalmente permitido y, en cualquier caso, al valor del material suministrado antes de impuestos.

Revision: 2 / 20.09.2024

PT

Descrição do produto, finalidade, indicação, benefício clínico
Os materiais fabricados e distribuídos pela Chemichl AG são dispositivos médicos de cerâmica dentária que representam «produtos semiacabados» e destinam-se exclusivamente ao uso dentário. O grupo de dispositivos médicos «cerâmicas dentárias» inclui pós e pastas e também líquidos (líquidos de modelação/mistura). Os «produtos semiacabados» encontram a sua finalidade e indicação médicas no facto de serem transformados em restaurações dentárias pelo técnico de prótese dentária/dentista com formação e utilizados como próteses dentárias para aplicação a longo prazo na cavidade oral do paciente. Os materiais fabricados e distribuídos pela Chemichl AG não se destinam à utilização por leigos. Não é necessária formação específica para os especialistas. O grupo-alvo de pacientes são os que usam próteses dentárias fixas. O benefício clínico é a restauração da função de mastigação e a estética.

Declaração de dispositivo médico/dispositivo implantável
Na aceção original do Regulamento (UE) 2017/745, as cerâmicas dentárias não são dispositivos médicos para utilização direta em seres humanos, mas sim materiais com os quais são fabricados dispositivos feitos por medida, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 3 do Regulamento (UE) 2017/745. No entanto, estes materiais cumprem uma finalidade médica específica, porque é obtida uma alteração do estado na cavidade oral na área da função de mastigação e da estética. Assim, são classificados como «dispositivo médico» na aceção do artigo 2.º, n.º 1 do Regulamento (UE) 2017/745. Uma vez que estes materiais são utilizados para aplicação a longo prazo, superior a 30 dias, os mesmos também são classificados como «dispositivos implantáveis» na aceção do artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/745. Desta forma, a «cerâmica dentária» é abrangida pela definição de «dispositivo médico» e «implante», mas não é classificada na classe IIb de dispositivos médicos, de acordo com a Regra n.º 8 do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745, mas sim na classe IIa de dispositivos médicos, já que é implantada nos dentes.

Desempenho e segurança
A Chemichl garante o desempenho clínico e a segurança dos seus dispositivos, mesmo depois da sua colocação no mercado, atualizando constantemente a avaliação clínica dos seus dispositivos médicos e monitorizando-os no mercado, em conformidade com os requisitos do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR).

Informações regulamentares

Classificação dos dispositivos médicos de acordo com o Anexo IX, Regra n.º 8 da MDD 93/42:	IIa
Classificação dos dispositivos médicos de acordo com o Anexo VIII, Regra n.º 8 da MDR 2017/745:	IIa
Código EMDN:	Q010699
Código MDR de acordo com a MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Classificação de acordo com a norma EN ISO 6872:	Tipo 1, Classe 1b

Contraindicações
Regra geral, os casos de problemas clínicos e as combinações com materiais fora dos sistemas de cerâmica de revestimento descritos estão excluídos de uma indicação. A utilização deste produto não é aconselhada se o paciente tiver uma alergia comprovada às substâncias contidas nele. Tal como com todas as cerâmicas dentárias, o bruxismo não tratado é uma contraindicação. No entanto, estes casos de problemas clínicos são avaliados pelos dentistas individualmente e, por conseguinte, não têm qualquer significado no fabrico de próteses dentárias no laboratório dentário. No caso de bruxismo não tratado, é, por princípio, indicado um respetivo protetor bucal após a inserção.

Efeitos secundários e interações
Atualmente não são conhecidos efeitos secundários nem interações.

Composição química: revestimento de vitrocerâmica
A composição da vitrocerâmica é determinada como óxidos.

Óxido	% em peso
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Outros óxidos:	% em peso
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Outros ingredientes:	% em peso
Flúor	0,0 - 5,0
Pigmentos corantes	0 - 25

Observações

Observações gerais
As presentes instruções de utilização estão disponíveis no centro de transferências do website da Jensen GmbH em https://jensendental.de/de/downloads ou em https://miyoworld.eu/de/downloads. As atuais instruções de processamento/o «workbook» para as respetivas cerâmicas dentárias estão disponíveis no centro de transferências do website da Jensen GmbH em https://jensendental.de/de/downloads ou em https://miyoworld.eu/de/downloads. Observar as fichas de dados de segurança disponíveis no centro de transferências do website da Jensen GmbH em https://jensendental.de/de/downloads ou em https://miyoworld.eu/de/downloads. Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, contactar a Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, website: www.chemichl.com e a sua autoridade sanitária competente. O breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) pode ser consultado na Base de Dados Europeia para Dispositivos Médicos (EUDAMED) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI básico: 042520058001H8

Avisos de processamento
- Destinado apenas para utilização dentária.
- A aplicação apenas pode ser realizada por pessoal especializado e qualificado.
- Durante o acabamento de restaurações em cerâmica (retificação, polimento), podem ocorrer poeiras e lascas.
- Proteger os olhos e evitar a inalação de poeiras resultantes de processos abrasivos. É recomendada a utilização de um dispositivo de aspiração ou o uso de uma máscara de proteção e de óculos de proteção.
- Evitar o contacto do material com a pele, as mucosas e os olhos. Cuidado ao lidar com as temperaturas elevadas durante a cozedura, pois existe o risco de queimaduras. Usar luvas, se necessário.
- Devido aos diferentes modelos de fornos para cerâmica existentes no mercado, por vezes existem diferentes condições de cozedura. Este facto tem de ser obrigatoriamente tido em conta e esclarecido pelo cliente sob a sua própria responsabilidade. As temperaturas de cozedura indicadas são meramente orientativas.
- Tem de ser prestada especial atenção à limpeza do pincel ou da espátula. Qualquer contaminação externa pode ter um efeito negativo no resultado de cozedura. Perigo de contaminação!
- Depois de o pó ter sido misturado ou ter entrado em contacto com líquido/humidade, o mesmo não pode voltar a ser colocado no recipiente. Não pode existir contacto do pó com o pincel húmido ou com instrumentos húmidos no recipiente do pó. Perigo de contaminação!
- O material não pode ser utilizado se a embalagem primária estiver danificada e o material de cerâmica dentária estiver contaminado.

Instruções de eliminação
Pequenas quantidades podem ser depositadas no lixo doméstico. Os resíduos ou as restaurações removidas têm de ser eliminados em cumprimento dos requisitos legais nacionais.

Riscos residuais
A avaliação clínica demonstra que o desempenho e a segurança da cerâmica dentária são cumpridos. Os utilizadores têm de estar cientes de que existem geralmente determinados riscos associados aos procedimentos dentários na cavidade oral: as lascas e/ou fraturas do material de restauração podem levar à deglutição de material e à necessidade de um novo tratamento dentário.

Instruções de armazenamento e de conservação
Não são necessárias condições especiais de armazenamento e de conservação.

Isenção de responsabilidade
Não assumimos qualquer responsabilidade por danos resultantes de um processamento incorreto ou de uma utilização indevida. Este material destina-se apenas para a utilização dentária. O utilizador compromete-se a verificar a adequação do produto às aplicações a que se destina antes da sua utilização. A responsabilidade da nossa parte está excluída se o produto for processado em combinações incompatíveis ou não permitidas com materiais de outros fabricantes. Para além disso, a nossa responsabilidade pela exatidão das presentes informações, independentemente dos fundamentos legais e na medida em que tal seja legalmente admissível, está sempre limitada ao valor do material fornecido sem IVA.

Revision: 2 / 20.09.2024

EL

Περιγραφή προϊόντος, προβλεπόμενη χρήση, ένδειξη, κλινικό όφελος
Τα υλικά που κατασκευάζει και διανέμει η Chemichl AG είναι οδοντιατρικά κεραμικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν «ημικατεργασμένα προϊόντα» και προορίζονται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων «οδοντιατρικά κεραμικά» περιλαμβάνει κονίες και πάστες καθώς και υγρά (υγρά μοντελοποίησης/ανάμιξης). Η προβλεπόμενη ιατρική χρήση και ένδειξη των «ημικατεργασμένων προϊόντων» συνίσταται στο ότι μεταποιούνται σε οδοντικές αποκαταστάσεις από καταρτισμένους οδοντοτεχνίτες/οδοντιάτρους και χρησιμοποιούνται ως τεχνητές οδοντοστοιχίες για μακροχρόνια χρήση στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς. Τα υλικά που κατασκευάζει και διανέμει η Chemichl AG δεν προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς. Δεν απαιτείται ειδική κατάρτιση για εξειδικευμένο προσωπικό. Η στοχευόμενη ομάδα- ασθενών είναι ασθενείς που χρειάζονται σταθερές τεχνητές οδοντοστοιχίες. Το κλινικό όφελος είναι η αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και του αισθητικού αποτελέσματος.

Επεξήγηση ιατροτεχνολογικού εμφυτεύσιμου τεχνολογικού προϊόντος:
Κατά την αρχική έννοια του κανονισμού ΕΕ 2017/745, τα οδοντιατρικά κεραμικά δεν είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση σε ανθρώπους, αλλά υλικά με τα οποία κατασκευάζονται τεχνολογικά προϊόντα επί παραγγελία σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού ΕΕ 2017/745. Ωστόσο, τα υλικά αυτά εκπληρώνουν μια συγκεκριμένη προβλεπόμενη ιατρική χρήση, αφού επιτυγχάνεται αλλαγή στην κατάσταση της στοματικής κοιλότητας ως προς τη λειτουργία μάσησης και το αισθητικό αποτέλεσμα. Έτσι, ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 του κανονισμού ΕΕ 2017/745. Δεδομένου ότι αυτά τα υλικά χρησιμοποιούνται για μακροχρόνια χρήση άνω των 30 ημερών, ταξινομούνται επίσης ως «εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα» κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 5 του κανονισμού ΕΕ 2017/745.Αυτό σημαίνει ότι τα «οδοντιατρικά κεραμικά» όντως εμπίπτουν στον ορισμό του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» και του «εμφυτεύματος», αλλά δεν ταξινομούνται στην κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων IIβ σύμφωνα με τον κανόνα 8 παράρτημα VIII του κανονισμού ΕΕ 2017/745, αλλά στην κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων IIα, αφού εμφυτεύονται σε δόντια.

Επιδόσεις και ασφάλεια
Η Chemichl διασφαλίζει τις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια των προϊόντων της, ακόμη και μετά τη διάθεσή τους στην αγορά, ενημερώνοντας συνεχώς την κλινική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της και επιτηρώντας τα στην αγορά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

Ρυθμιστικές πληροφορίες

Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα IX, κανόνα 8 της MDD 93/42:	IIa
Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα VIII, κανόνα 8 της MDR 2017/745:	IIa
Κωδικός EMDN:	Q010699
Κωδικός MDR σύμφωνα με το MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 6872:	Τύπος 1, κατηγορία 1β

Αντενδείξεις
Γενικά στερούνται ένδειξης οι περιπτώσεις κλινικών προβλημάτων και οι συνδυασμοί με υλικά εκτός των περιγραφόμενων κεραμικών συστημάτων επένδυσης. Εάν ο ασθενής έχει αποδεδειγμένη αλλεργία στα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το προϊόν, δεν συνιστάται η χρήση του. Όπως συμβαίνει με όλα τα οδοντιατρικά κεραμικά, ο βρουξισμός που δεν υπόκειται σε θεραπεία αποτελεί αντένδειξη. Ωστόσο, αυτές οι περιπτώσεις κλινικών προβλημάτων αξιολογούνται από τους οδοντιάτρους κατά περίπτωση και επομένως δεν έχουν καμία σημασία για την κατασκευή των τεχνητών οδοντοστοιχιών στο οδοντιατρικό εργαστήριο. Κατά βάση, σε περίπτωση βρουξισμού που δεν υπόκειται σε θεραπεία, ενδείκνυται η εφαρμογή ενός νάρθηκα για τα δόντια.

Παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις
Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις.

Χημική σύνθεση: Υαλοκεραμικό υλικό σε κεραμική επικάλυψη
Η σύνθεση του υαλοκεραμικού προσδιορίζεται ως οξείδιο.

Οξείδιο	Σε ποσοστό βάρους
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Άλλα οξείδια:	Σε ποσοστό βάρους
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Άλλα συστατικά στοιχεία:	Σε ποσοστό βάρους
Φθόριο	0,0 - 5,0
Χρωστικές ουσίες	0 - 25

Υποδείξεις

Γενικές υποδείξεις
Αυτές οι πληροφορίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της Jensen GmbH στο κέντρο λήψεων https://jensendental.de/de/downloads ή στο https://miyoworld.eu/de/downloads. Οι τρέχουσες οδηγίες επεξεργασίας/βιβλίο εργασίας για τα αντίστοιχα οδοντιατρικά κεραμικά είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της Jensen GmbH στο κέντρο λήψεων https://jensendental.de/de/downloads ή στο https://miyoworld.eu/de/downloads. Λάβετε υπόψη σας τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της Jensen GmbH στη διεύθυνση https://jensendental.de/de/downloads ή στο https://miyoworld.eu/de/downloads στο κέντρο λήψεων.Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που έχουν συμβεί και οφείλονται στο προϊόν, επικοινωνήστε με την Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Λιχτενστάιν, ιστότοπος: www.chemichl.com και με τις αρμόδιες υγειονομικές αρχές. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) μπορεί να ανακτηθεί από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed Βασικό-UDI-DI: 042520058001H8

Προειδοποιήσεις για την τεχνική επεξεργασία
- Προορίζεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.
- Η εφαρμογή επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο, εξειδικευμένο προσωπικό.
- Κατά την επεξεργασία κεραμικών αποκαταστάσεων (λείανση, στίλβωση), μπορεί να προκληθούν σκόνη και θραύσματα.
- Προστατεύετε τα μάτια και αποφεύγετε την εισπνοή σκόνης από τη λείανση. Συνιστάται η χρήση συσκευής αναρρόφησης ή η χρήση προστατευτικής μάσκας και προστατευτικών γυαλιών.
- Αποφεύγετε την επαφή του υλικού με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Να είστε προσεκτικοί όταν εργάζεστε με υψηλές θερμοκρασίες κατά την όπτηση, υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων - εάν χρειάζεται, χρησιμοποιείτε γάντια.
- Λόγω διαφορών στην κατασκευή των κεραμικών κλιβάνων που διατίθενται στην αγορά, μερικές φορές προκύπτουν διαφορετικές συνθήκες όπτησης. Το γεγονός αυτό πρέπει οπωσδήποτε να ληφθεί υπόψη και να αποσαφηνιστεί από τον πελάτη με δική του ευθύνη.Οι αναφερόμενες θερμοκρασίες όπτησης αποτελούν μόνο τιμές αναφοράς.
- Πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλιστεί η καθαριότητα του πινέλου ή της σπάτουλας. Οποιαδήποτε μόλυνση από εξωτερικό παράγοντα μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα της όπτησης. Κίνδυνος μόλυνσης!
- Εφόσον η κονία αναμειχθεί ή έρθει σε επαφή με υγρό/υγρασία, δεν πρέπει να επανατοποθετηθεί στο κουτί. Απαγορεύεται η επαφή της κονίας με βρεγμένο πινέλο ή υγρά εργαλεία ενώ βρίσκεται μέσα στο κουτί. Κίνδυνος μόλυνσης!
- Εάν η κύρια συσκευασία είναι κατεστραμμένη και το οδοντικό κεραμικό υλικό είναι μολυσμένο, το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Οδηγίες απόρριψης
Μικρές ποσότητες μπορούν να απορριφθούν με τα οικιακά απορρίμματα. Τα υπολείμματα της στεφάνης ή οι οδοντικές αποκαταστάσεις που έχουν αφαιρεθεί, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Η κλινική αξιολόγηση δείχνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις επιδόσεων και ασφάλειας των οδοντιατρικών κεραμικών. Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν γενικά ορισμένοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τις οδοντιατρικές επεμβάσεις στη στοματική κοιλότητα: Θρυμματισμοί και/ή κατάγματα του υλικού αποκατάστασης μπορεί να οδηγήσουν σε κατάποση υλικού και σε μία νέα οδοντιατρική θεραπεία.

Οδηγίες αποθήκευσης και φύλαξης
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και φύλαξης.

Αποκλεισμός της ευθύνης
Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη επεξεργασία ή άλλη χρήση. Αυτό το υλικό προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Πριν από τη χρήση, ο χρήστης υποχρεούται να ελέγξει την καταλληλότητα του προϊόντος για τις προβλεπόμενες εφαρμογές του. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη, εάν το προϊόν υποβληθεί σε επεξεργασία με ασύμβατο ή μη επιτρεπτό συνδυασμό με υλικά άλλων κατασκευαστών. Επιπλέον, η ευθύνη μας περιορίζεται στην ορθότητα αυτών των πληροφοριών, ανεξάρτητα από τη νομική βάση και, στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο, σε κάθε περίπτωση στην αξία του παραδοθέντος υλικού πριν από το φόρο κύκλου εργασιών.

Revision: 2 / 20.09.2024

TR

Ürün açıklaması, kullanım amacı, endikasyon, klinik kullanım
Chemichl AG tarafından üretilen ve satışı yapılan malzemeler, „yarı mamul" olarak tanımlanan ve sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere tasarlanmış dental-seramik tıbbi ürünlerdir. „Dental seramikler" tıbbi ürün grubu denildiğinde, bundan hem tozlar ve macunlar hem de sıvılar (modelleme/karıştırma sıvıları) anlaşılmaktadır. „Yarı mamuller", eğitimli diş teknisyeni/diş hekimi tarafından diş restorasyonlarına dönüştürüldüklerinde ve hastanın ağız boşluğunda uzun süreli uygulama için diş protezi olarak kullanıldıklarında tıbbi amaç ve endikasyonlarını bulurlar. Chemichl AG tarafından üretilen ve satılan malzemeler, uzman olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Uzman personel için özel eğitim gerekli değildir. Hedef hasta grubu sabit protez hastalarıdır. Klinik kullanım amacı, çiğneme fonksiyonunun ve estetiğin restorasyonudur.

Tıbbi cihaz / implante edilebilir cihaz açıklaması:
2017/745 sayılı AB Tüzüğünün asıl bağlamında, dental seramikler insanlar üzerinde doğrudan kullanıma yönelik tıbbi ürünler değil, aksine 2017/745 sayılı AB Tüzüğünün 2. maddesi, 3. fıkrası uyarınca, ısmarlama imalatların yapımında kullanılan malzemelerdir. Ancak bu malzemeler, çiğneme fonksiyonu ve estetik alanında ağız boşluğundaki durumda bir değişiklik sağlandığı için, belirli bir tıbbi amacı yerine getirmektedirler. Dolayısıyla, 2017/745 sayılı AB Tüzüğünün 2. maddesi, 1. fıkrası bağlamında bunlar da „tıbbi ürün" olarak sınıflandırılmaktadır. Bu malzemeler 30 günün üzerinde uzun süreli uygulama için kullanıldıklarından, 2017/745 sayılı AB Tüzüğünün 2. maddesi, 5. fıkrası bağlamında „implante edilebilir ürünler" olarak da sınıflandırılmaktadır. Dolayısıyla, „dental seramikler" „tıbbi ürün" ve „implant" tanımı kapsamına girmektedir, ancak 2017/745 sayılı AB Tüzüğünün Ek VIII, Kural 8'ine göre tıbbi cihaz sınıfı IIb'de değil, dişlere implante edildikleri için tıbbi cihaz sınıfı IIa'da sınıflandırılmaktadır.

Performans ve güvenlik
Chemichl, tıbbi cihazlarının klinik değerlendirmesini sürekli güncelleyerek ve Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (AB) 2017/745 (MDR) gerekliliklerine göre bunları piyasada izleyerek, piyasaya sürüldükten sonra bile ürünlerinin klinik performansını ve güvenliğini sağlamaktadır.

Mevzuat bilgileri

MDD 93/42, Ek IX, Kural 8'e göre tıbbi ürün sınıflandırması:	IIa
MDR 2017/745, Ek VIII, Kural 8'e göre tıbbi ürün sınıflandırması:	IIa
EMDN Kodu:	Q010699
MDCG 2019-14'e göre MDR Kodu:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
EN ISO 6872'ye göre sınıflandırma:	Tip 1, Sınıf 1b

Kontrendikasyonları
Genel olarak, klinik sorunlu vakalar ve tanımlanmış kaplama seramik sistemleri dışındaki malzemelerle kombinasyonlar, endikasyon dışı bırakılmıştır. Hastanın bu üründe bulunan bileşenlere karşı kanıtlanmış bir alerjisi varsa, kullanılması tavsiye edilmez. Tüm dental seramiklerde olduğu gibi, tedavi edilmemiş diş sıkma bir kontrendikasyondur. Ancak, bu klinik sorunlu vakalar diş hekimleri tarafından bireysel vakalarda değerlendirilir ve bu nedenle diş laboratuvarında diş protezlerinin üretiminde bir önemleri yoktur. Temel olarak, tedavi edilmemiş diş sıkma durumunda yerleştirildikten sonra bir plak imal edilir.

Yan etkileri ve etkileşimleri
Şu anda bilinen herhangi bir yan etkisi veya etkileşimi bulunmamaktadır.

Kimyasal bileşimi: Cam seramik kaplama seramiği
Cam seramiğin bileşenleri oksitler olarak belirlenmiştir.

Oksit	ağırlık %'lik
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Diğer oksitler:	ağırlık %'lik
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Diğer bileşenler:	ağırlık %'lik
Flor	0,0 - 5,0
Boyar pigmentler	0 - 25

Notlar

Genel bilgiler
Bu prospektüs, Jensen GmbH web sitesinde https://jensendental.de/de/downloads ve https://miyoworld.eu/de/downloads adresindeki indirme merkezinde mevcuttur. İlgili dental seramikler için güncel işleme talimatları/çalışma kitabı, Jensen GmbH web sitesinde https://jensendental.de/de/downloads ve https://miyoworld.eu/de/downloads adresindeki indirme merkezinde mevcuttur. Jensen GmbH web sitesinde https://jensendental.de/de/downloads veya https://miyoworld.eu/de/downloads adresindeki indirme merkezinde bulunan güvenlik bilgi formlarını dikkate alın. Ürünle bağlantılı ciddi olayların meydana gelmesi durumunda, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein adresindeki Chemichl AG, web sitesi: www.chemichl.com ve yetkili sağlık makamlarınızla iletişime geçin. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance), https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Temel UDI-DI: 042520058001H8

İşleme tekniği uyarıları
- Sadece dental kullanım için tasarlanmıştır.
- Uygulama sadece eğitimli personel tarafından gerçekleştirilebilir.
- Seramik restorasyonların finisajı sırasında (taşlama, polisaj), tozlar ve keskin parçalar oluşabilir.
- Gözleri koruyun ve taşlama tozunu solumaktan kaçının. Bir vakumlama cihazının kullanılması veya koruyucu maske ve gözlük takılması tavsiye edilir.
- Malzemenin cilt, mukoza zarları ve gözlerle temasından kaçının. Fırınlama sırasında yüksek sıcaklıklarda çalışırken dikkatli olun, yanma riski vardır - gerekirse eldiven kullanın.
- Piyasadaki seramik fırınlarının farklı tasarımları nedeniyle, bazen farklı fırınlama koşulları söz konusu olabilmektedir. Bu durum, mutlaka dikkate alınmalı ve müşteri tarafından kendi sorumluluğunda açıklığa kavuşturulmalıdır. Belirtilen fırınlama sıcaklıkları sadece referans değerlerdir.
- Fırça veya spatulanın temizliğine özellikle dikkat edilmelidir. Dışarıdan gelebilecek herhangi bir kirlilik, fırınlama sonucu üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. Kontaminasyon tehlikesi!
- Bir kez karıştırıldıktan veya sıvı / nem ile temas ettikten sonra, tozu tekrar kutuya koymayın. Toz, toz kutusu içerisinde ıslak fırça veya ıslak aletlerle temas ettirilmemelidir. Kontaminasyon tehlikesi!
- Asıl ambalaj hasar görmüş ve dental seramik malzeme kontamine olmuşsa, malzeme kullanılmamalıdır.

Bertaraf talimatları
Küçük miktarlar evsel atıklarla birlikte atılabilir. Kalan malzemeler veya sökülen restorasyonlar, ulusal yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Gizli riskler
Klinik değerlendirme, dental seramiklerin performans ve güvenliğinin karşılandığını göstermektedir. Kullanıcılar, ağız boşluğunda diş hekimi tarafından gerçekleştirilen müdahalelerde genel olarak belirli riskler olduğunu bilmelidir: Restoratif malzemenin ufalanması ve/veya kırılması, malzemenin yutulmasına ve diş tedavisinin tekrarlanmasına neden olabilir.

Saklama ve muhafaza talimatları
Özel saklama ve muhafaza koşullarına gerek yoktur.

Sorumluluk reddi
Yanlış işleme veya diğer kullanımlardan kaynaklanan zarar ve hasarlar için tarafımızdan herhangi bir sorumluluk kabul edilmez. Bu malzeme sadece dental kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcı, malzemeyi kullanmadan önce ürünün amaçlanan uygulamalar için uygunluğunu kontrol etmekle yükümlüdür. Ürünün diğer üreticilerin malzemeleriyle uyumsuz veya izin verilmeyen kombinasyonlarda işlenmesi durumunda, tarafımızdan sorumluluk kabul edilmez. Ayrıca, yasal gerekçelerine bakılmaksızın ve yasal olarak izin verildiği ölçüde, bu bilgilerin doğruluğuna ilişkin sorumluluğumuz, her durumda katma değer vergisi hariç teslim edilen malzeme değeri ile sınırlı olacaktır.

Revision: 2 / 20.09.2024

DA

Produktbeskrivelse, formålsbestemmelse, indikation, kliniske fordele
De materialer, der fremstilles og distribueres af Chemichl AG, er dentalkeramisk medicinsk udstyr, der består af »halvfabrikata« og udelukkende er beregnet til dental brug. I gruppen af medicinsk udstyr „dentalkeramik" indgår pulver, pasta og væske (modellerings-/blandingsvæsker). „Halvfabrikataene" anvendes og er indikeret til medicinske formål. Tandteknikere/tandlæger forarbejder dem til dentalrestaureringer, der bruges som tandproteser til langtidsanvendelse i patientens mundhule. De materialer, der fremstilles og distribueres af Chemichl AG, er udelukkende bestemt til brug af fagfolk. Det er ikke nødvendigt at give fagpersonalet særlig undervisning. Patientmålgruppen er patienter med fastsiddende proteser. De kliniske fordele er genopretningen af tyggefunktion og æstetik.

Information om det medicinske produkt / det implanterbare produkt
I EU-forordningens (EU) 2017/745 oprindelige forstand er dentalkeramik ikke medicinsk udstyr til direkte anvendelse på mennesker, men materialer, der anvendes til specialfremstillinger efter art. 2, stk. 3 i EU-forordning 2017/745. Disse materialer opfylder dog et specifikt medicinsk formål, da målet er en ændring i tilstanden i mundhulen hvad angår tyggefunktion og æstetik. Således kategoriseres de alligevel som medicinsk udstyr jf. art. 2, stk. 1 i EU-forordning 2017/745. Da materialerne skal anvendes i over 30 dage, er de også klassificeret som „implanterbare produkter" jf. art. 2, stk. 5 i EU-forordning 2017/745. Således falder „dentalkeramik" ind under definitionen af „medicinsk udstyr" og „implantat", men er ikke klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIb ifølge jf. regel 8 bilag VIII i EU-forordning 2017/745, men derimod som medicinsk udstyr i klasse IIa, da den implanteres i tænder.

Ydeevne og sikkerhed
Chemichl garanterer, at deres produkter fungerer klinisk og sikkert, også efter at de er markedsført, idet de konstant opdaterer den kliniske vurdering af deres medicinske udstyr og overvåger dette på markedet iht. kravene i den europæiske MDR-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Retlige oplysninger

Klassificering af medicinsk udstyr jf. bilag IX, regel 8 i MDD 93/42:	IIa
Klassificering af medicinsk udstyr jf. bilag VIII, regel 8 i MDR 2017/745:	IIa
EMDN Code:	Q010699
MDR-kode ifølge MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klassificering ifølge EN ISO 6872:	type 1, klasse 1b

Kontraindikationer
Generelt er kliniske problemer og kombinationer med materialer, der ikke er med i de beskrevne systemer med metalkeramik, udelukket fra en indikation. Hvis patienten er allergisk over for indholdsstoffer i dette produkt, frarådes det at bruge produktet. Som ved alle former for dentalkeramik frarådes brug ved ubehandlet bruksisme. Denne form for kliniske problemer vurderes dog af tandlæger i de individuelle tilfælde, og de har for så vidt ingen indvirkning på fremstillingen af tandprotesen i dentallaboratoriet. I tilfælde af ubehandlet bruksisme indiceres normalt en skinne efter indsættelsen.

Bivirkninger og interaktioner
På nuværende tidspunkt er der ingen kendte bivirkninger eller interaktioner.

Kemisk sammensætning: Glaskeramisk metalkeramik
Den glaskeramiske sammensætning er oxider.

Oxid	i vægt%
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Yderligere oxider:	i vægt%
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Yderligere indholdsstoffer:	i vægt%
Fluor	0,0 - 5,0
Farvende pigmenter	0 - 25

Bemærkninger

Generelle bemærkninger
Denne brugsvejledning kan hentes ned fra Jensen GmbH-hjemmesiden under downloads på https://jensendental.de/de/downloads og https://miyoworld.eu/de/downloads. Den aktuelle forarbejdningsvejledning/workbook til den pågældende dentalkeramik kan hentes ned fra Jensen GmbH-hjemmesiden under downloads på https://jensendental.de/de/downloads og https://miyoworld.eu/de/downloads. Se sikkerhedsdatabladene, der kan hentes ned fra Jensen GmbH-hjemmesiden under downloads på https://jensendental.de/de/downloads og https://miyoworld.eu/de/downloads. I alvorlige tilfælde, der opstår i forbindelse med dette produkt, bedes De kontakte Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, hjemmeside: www.chemichl.com og Deres ansvarlige sundhedsmyndighed. Resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) kan hentes fra den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basis-UDI-DI: 042520058001H8

Advarsler ifm. den tekniske forarbejdning
- Kun til dental brug.
- Kun fagpersonale må anvende produktet.
- Ved udarbejdelsen af keramiske restaureringer (slibning, polering) kan der dannes støv og splinter.
- Brug øjenværn, og undgå at inhalere slibestøv. Det anbefales at anvende en sugeanordning eller en beskyttelsesmaske og -brille.
- Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne. Vær forsigtig under arbejde med de høje temperaturer ved brænding. Risiko for forbrændinger – brug i givet fald handsker.
- Da de keramikovne, der er på markedet, er konstrueret forskelligt, er brændingsbetingelserne nogle gange forskellige. Dette skal kunden ubetinget være opmærksom på og afklare på eget ansvar. De angivne brændingstemperaturer er kun vejledende.
- Sørg omhyggeligt for, at pensel og spatel er rene. Enhver form for udefrakommende urenhed kan have en negativ indflydelse på det endelige brændingsresultat. Risiko for kontamination!
- Når pulveret én gang er blevet blandet eller har været i berøring med væske / fugt, må det ikke hældes tilbage i dåsen. Undgå, at pulveret i pulverdåsen kommer i kontakt med en fugtig pensel eller fugtige instrumenter. Risiko for kontamination!
- Skulle den primære emballage være beskadiget, og er det dentalkeramiske materiale kontamineret, må materialet ikke anvendes.

Anvisninger om bortskaffelse
Små mængder må bortskaffes med husholdningsaffaldet. Rester eller fjernede restaureringer skal bortskaffes iht. nationale lovbestemmelser.

Tilbageværende risici
Den kliniske vurdering viser, at dentalkeramikkens ydeevne og sikkerhed opfyldes. Brugere skal være opmærksomme på, at der ved tandbehandlinger i mundhulen generelt er visse risici: Afskalninger eller/og frakturer af restaureringsmaterialet kan medføre, at patienten sluger materiale, og at det bliver nødvendigt at foretage en ny behandling.

Informationer om lagring og opbevaring
Der kræves ingen specielle betingelser for lagring og opbevaring.

Ansvarsfraskrivelse
Vi er ikke ansvarlige for skader som følge af forkert forarbejdning eller anden brug. Dette materiale er udelukkende beregnet til dental brug. Inden anvendelse af produktet forpligter brugeren sig til at kontrollere, at produktet er egnet til den tilsigtede anvendelse. Vi kan ikke holdes ansvarlige i tilfælde af forarbejdning af produktet sammen med uforeneligt eller ikke-tilladt materiale fra andre producenter. Desuden begrænser vores ansvar sig til rigtigheden af disse oplysninger, uanset hvad baggrunden for retsgrundlaget måtte være og i det omfang, det er lovligt, og i alle tilfælde til værdien af det leverede materiale uden moms.

Revision: 2 / 20.09.2024

SV

Produktbeskrivning, syfte, indikation och klinisk nytta
Materialen som tillverkas och distribueras av Chemichl AG är dentalkeramiska medicintekniska produkter som utgör „halvfabrikat" och endast är avsedda för tandvård. Till den medicintekniska produktgruppen "dentalkeramik" hör både pulver och pastor samt vätskor (modellerings-/blandningsvätskor). Medicinskt syfte med och indikation för dessa "halvfabrikat" är att de bearbetas till tandrestaureringar av utbildade tandtekniker/tandläkare och används långvarigt som tandproteser i patientens munhåla. Materialen som tillverkas och distribueras av Chemichl AG är inte avsedda att användas av lekmän. Kvalificerad personal behöver inte genomgå någon särskild utbildning. Patientmålgruppen är patienter med fasta tandproteser. Den kliniska nyttan är att återställa tuggfunktion och estetik.

Förklaring av medicinteknisk/implanterbar produkt:
I den ursprungliga mening som avses i EU-förordningen 2017/745 är dentalkeramik inte en medicinteknisk produkt för direkt användning på människor utan material för tillverkning av specialanpassade produkter enligt artikel 2.3 i EU-förordningen 2017/745. Detta material fyller dock ett specifikt medicinskt syfte eftersom en förändring av tillståndet i munhålan uppnås vad gäller tuggfunktion och estetik. Dentalkeramik klassificeras således som "medicinteknisk produkt" i den mening som avses i artikel 2.1 i EU-förordningen 2017/745. Eftersom detta material används långvarigt i över 30 dagar klassificeras det även som "implanterbar produkt" enligt artikel 2.5 i EU-förordningen 2017/745. Det innebär att „dentalkeramik" faller inom definitionen av "medicinteknisk produkt" och „implantat" men inte klassificeras som medicinteknisk produkt i klass IIb enligt regel 8 i bilaga VIII till EU-förordning 2017/745, utan i klass IIa, eftersom den implanteras i tänder.

Prestanda och säkerhet
Chemichl säkerställer klinisk prestanda och säkerhet av sina produkter även efter att de har släppts ut på marknaden genom att ständigt uppdatera den kliniska granskningen av sina medicintekniska produkter och övervaka att de uppfyller kraven i EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) på marknaden.

Information om reglering

Klassificering av medicintekniska produkter enligt bilaga IX, regel 8 i MDD 93/42:	IIa
Klassificering av medicintekniska produkter enligt bilaga VIII, regel 8 i MDR 2017/745:	IIa
EMDN-kod:	Q010699
MDR-kod enligt MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klassificering enligt EN ISO 6872:	Typ 1, klass 1b

Kontraindikationer
I allmänhet är kliniska problemfall och kombinationer med material som inte ingår i de beskrivna systemen för täckkeramik uteslutna från en indikation. Om patienten har en påvisad allergi mot de ämnen som ingår i denna produkt bör hen inte använda den. Som vid alla typer av dentalkeramik är obehandlad bruxism en kontraindikation. Dessa kliniska problemfall bedöms emellertid från fall till fall av en tandläkare och har därför ingen betydelse vid tillverkningen av protesen i dentallaboratoriet. Vid obehandlad bruxism indiceras generellt en skena efter insättning.

Biverkningar och interaktioner
Det finns för närvarande inga kända biverkningar eller interaktioner.

Kemisk sammansättning: Glaskeramisk täckkeramik
Glaskeramikens sammansättning bestäms som oxider

Oxid	I vikt-%
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Ytterligare oxider:	I vikt-%
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Ytterligare ämnen:	I vikt-%
Fluor	0,0 - 5,0
Färgande pigment	0 - 25

Information

Allmän information
Denna användarinformation finns tillgänglig i nedladdningscentret på Jensen GmbH:s webbplats under https://jensendental.de/de/downloads eller https://miyoworld.eu/de/downloads. Aktuell bearbetningsanvisning/informationshäfte för respektive dentalkeramik finns tillgänglig i nedladdningscentret på Jensen GmbH:s webbplats under https://jensendental.de/de/downloads eller https://miyoworld.eu/de/downloads. Beakta säkerhetsdatabladen som finns tillgängliga i nedladdningscentret på Jensen GmbH:s webbplats under https://jensendental.de/de/downloads eller https://miyoworld.eu/de/downloads. Vid allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten, kontakta Chemichl AG, Landstrasse 114, LI-9490 Vaduz/Liechtenstein, webbplats: www.chemichl.com, och din behöriga hälso- och sjukvårdsmyndighet. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) kan du hämta från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) under https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Grundläggande UDI-DI: 042520058001H8

Bearbetningstekniska varningar
- Endast avsedd för dental användning.
- Användningen är endast förbehållen utbildad och kvalificerad personal.
- När keramiska restaureringar (slipning, polering) utförs kan damm och splitter uppstå.
- Skydda ögonen och undvik att andas in slipdamm. Vi rekommenderar att använda en utsugningsanordning och att bära en skyddsmask och skyddsglasögon.
- Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon. Var försiktig när du hanterar de höga temperaturerna vid bränning, det finns risk för brännskador – använd handskar vid behov.
- Eftersom keramikugnarna på marknaden har olika utföranden kan ibland brännförhållandena skilja sig åt. Denna omständighet måste beaktas och klargöras av kunden på eget ansvar. Angivna bränntemperaturer är endast riktvärden.
- Det är ytterst viktigt att penseln eller spateln är ren. Alla sorters föroreningar som tillförs utifrån kan ha en negativ inverkan på brännresultatet. Risk för kontaminering!
- När pulvret har blandats eller kommit i kontakt med vätska/fukt får det inte hällas tillbaka i behållaren. Pulvret får inte komma i kontakt med en våt borste eller våta instrument i pulverbehållaren. Risk för kontaminering!
- Om primärförpackningen är skadad och det dentalkeramiska materialet är kontaminerat får materialet inte användas.

Information om avfallshantering
Små mängder kan slängas i hushållsavfallet. Rester eller borttagna restaureringar måste avfallshanteras i enlighet med nationella lagar.

Kvarstående risker
Den kliniska granskningen visar att prestanda och säkerhet för dentalkeramiken är uppfylld. Användare bör vara medvetna om att det i allmänhet finns vissa risker förknippade med tandingrepp i munhålan: Flisning och/eller frakturer på restaureringsmaterialet kan leda till att material sväljs och en ny tandbehandling behöver utföras.

Information om lagring och förvaring
Inga särskilda lagrings- och förvaringsförhållanden krävs.

Ansvarsfriskrivning
Vi tar inget ansvar för skador som följd av felaktig bearbetning eller annan användning. Detta material är endast avsett för användning inom tandvård. Innan materialet används förbinder sig användaren att kontrollera produktens lämplighet för dess avsedda användning. Ansvar från vår sida är uteslutet om produkten bearbetas i en oförenlig eller otillåten kombination med material från andra tillverkare. Vidare är vårt ansvar begränsat till riktigheten av denna information, oavsett rättslig grund och, i den utsträckning lagen tillåter, under alla omständigheter till det levererade materialvärdet före moms.

Revision: 2 / 20.09.2024

NO

Produktbeskrivelse, formål, indikasjon, klinisk nytte
Materialene som produseres og selges av Chemichl AG, er tannkeramiske medisinske produkter som representerer «halvfabrikata», og er utelukkende beregnet på dental bruk. Den medisinske produktgruppen «dental keramikk» omfatter både pulver og pasta samt væsker (modellerings-/blandingsvæsker). «Halvfabrikatene» finner sin medisinske hensikt og indikasjon ved at de bearbeides til tannrestaureringer av utdannede tannteknikere/tannleger og brukes som proteser for langtidsbruk i pasientens munnhule. Materialene som produseres og selges av Chemichl AG, er ikke beregnet for bruk av lekfolk. Det er ikke behov for spesiell opplæring av fagpersonell. Pasientmålgruppen er pasienter som trenger faste proteser. Den kliniske fordelen er gjenopprettingen av tyggefunksjon og estetikk.

Erklæring om medisinsk utstyr/implanterbart utstyr:
I den opprinnelige betydningen av EU-forordningen 2017/745, er tannkeramikk ikke medisinsk utstyr for direkte bruk på mennesker, men materialer som spesiallagde produkter kan lages med, i henhold til art. 2 tredje ledd i EU-forordningen 2017/745. Imidlertid oppfyller disse materialene et bestemt medisinsk formål, da det oppnås en endring i tilstanden i munnhulen når det gjelder tyggefunksjon og estetikk. Dermed er de klassifisert som «medisinsk utstyr» i betydningen av art. 2 første ledd i EU-forordningen 2017/745. Siden disse materialene brukes til langvarig bruk over 30 dager, er de også klassifisert som «implanterbart utstyr» i betydningen av art. 2 punkt 5 i EU-forordning 2017/745. Dette betyr at «tannkeramikk» faller inn under definisjonen av «medisinsk utstyr» og «implantat», men i henhold til regel 8 vedlegg VIII i EU-forordning 2017/745 er de ikke klassifisert som medisinsk utstyr klasse IIb, men som medisinsk utstyr klasse IIa, da de blir implantert i tenner.

Ytelse og sikkerhet
Chemichl sikrer den kliniske ytelsen og sikkerheten til sine produkter selv etter at de har blitt markedsført, ved kontinuerlig å oppdatere den kliniske evalueringen av medisinsk utstyr og overvåke dem på markedet i henhold til kravene i Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).

Informasjon om forskrifter

Klassifisering av medisinsk utstyr i henhold til vedlegg IX, regel 8 i MDD 93/42:	IIa
Klassifisering av medisinsk utstyr i henhold til vedlegg VIII, regel 8 i MDR 2017/745:	IIa
EMDN-kode:	Q010699
MDR-kode i henhold til MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klassifisering i henhold til EN ISO 6872:	Type 1, klasse 1b

Kontraindikasjoner
Generelt er kliniske problemtilfeller samt kombinasjoner med materialer utenfor de beskrevne finérkeramiske systemene utelukket fra en indikasjon. Hvis pasienten har en påvist allergi mot ingredienser som finnes i dette produktet, anbefales det ikke å bruke det. Som med all tannkeramikk er ubehandlet bruksisme en kontraindikasjon. Disse kliniske problemtilfellene vurderes imidlertid av tannleger i hvert enkelt tilfelle og har derfor ingen betydning ved fremstilling av proteser i tannlaboratoriet. I prinsippet induseres en skinne etter inkorporering i ubehandlet bruksisme.

Bivirkninger og interaksjoner
På det nåværende tidspunkt er verken bivirkninger eller interaksjoner kjent.

Kjemisk sammensetning: Glass-keramisk finér keramikk
Sammensetningen av glasskeramikk bestemmes som oksider.

Oksid	i vekt -%
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Andre oksider:	i vekt -%
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Andre komponenter:	i vekt -%
Fluor	0,0 - 5,0
Fargepigmenter	0 - 25

Merknad

Generell informasjon
Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på nettstedet Jensen GmbH i nedlastingssenteret https://jensendental.de/de/downloads, eller https://miyoworld.eu/de/downloads De nåværende behandlingsinstruksjonene/arbeidsboken for den respektive dentalkeramikken, er tilgjengelig på nettstedet til Jensen GmbH i nedlastingssenteret https://jensendental.de/de/downloads eller https://miyoworld.eu/de/downloads. Vær oppmerksom på sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige på nettstedet til Jensen GmbH i nedlastingssenteret under https://jensendental.de/de/downloads eller https://miyoworld.eu/de/downloads Ved alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, kontakt Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, Website: www.chemichl.com og din lokale helsemyndighet. SSCP-sammendraget over sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) finner du i European Database on Medical Devices (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed Grunnleggende UDI-DI: 042520058001H8

Behandlingstekniske advarsler
- Kun beregnet for tannlegebruk.
- Bruk kan kun utføres av opplært fagpersonell.
- Under utarbeidelse av keramiske restaureringer (sliping, polering) kan det oppstå støv og splinter.
- Beskytt øynene og unngå innånding av slipestøv Bruk av sugeanordning eller bruk av beskyttelsesmaske og vernebriller anbefales.
- Unngå materiell kontakt med hud, slimhinner og øyne. Vær forsiktig når du arbeider med høye temperaturer ved brenning, det er fare for forbrenning - bruk hansker om nødvendig.
- På grunn av de forskjellige konstruksjonsmetodene for keramiske ovner på markedet, er det noen ganger forskjellige brennforhold. Dette faktum må tas i betraktning og avklares av kunden på eget ansvar. De oppgitte brenntemperaturene er kun veiledende.
- Det er nødvendig å være ytterst oppmerksom på renheten av børsten eller spatelen. Eventuell forurensning brakt inn fra utsiden kan ha en negativ effekt på brennresultatet. Fare for forurensning!
- Når pulveret er blandet eller kommet i kontakt med væske/fuktighet, må det ikke fylles tilbake i boksen. Ingen kontakt av pulveret med en fuktig børste eller fuktige instrumenter i pulverboksen. Fare for forurensning!
- Hvis primæremballasjen er skadet og forurenser dentalmaterialet, må materialet ikke brukes.

Instruksjoner for avhending
Små mengder kan deponeres i husholdningsavfall. Rester eller fjernede restaureringer må avhendes i samsvar med nasjonale lovbestemmelser.

Restrisiko
Den kliniske evalueringen viser at ytelsen og sikkerheten til tannkeramikken er oppfylt. Brukere bør være oppmerksomme på at det generelt er visse risikoer forbundet med tannbehandling i munnhulen: Flassing og/eller brudd i restaureringsmaterialet kan føre til svelging av materiale og fornyet tannbehandling.

Instruksjoner for lagring og oppbevaring
Ingen spesielle lagrings- og oppbevaringsforhold nødvendig.

Ansvarsfraskrivelse
Vi påtar oss intet ansvar for skader som følge av feil behandling eller annen bruk. Dette materialet er utelukkende beregnet for tannbruk. Før de tas i bruk, forplikter brukeren seg til å kontrollere produktets egnethet for dets tiltenkte bruksområder. Ansvar fra vår side er utelukket dersom produktet er bearbeidet i en uforenlig eller ikke tillatt kombinasjon med materialer fra andre produsenter. Videre er vårt ansvar begrenset til riktigheten av denne informasjonen, uavhengig av rettsgrunnlaget og, i den grad det er lovlig tillatt, uansett til levert materialverdi før omsetningsavgift.

Revision: 2 / 20.09.2024

PL

Opis produktu, przeznaczenie, wskazanie, zastosowanie kliniczne
Materiały produkowane i dystrybuowane przez Chemichl AG są wyrobami medycznymi należącymi do ceramiki stomatologicznej, będącymi „półwyrobami" przeznaczonymi wyłącznie do stosowania w stomatologii. Grupa wyrobów medycznych „Ceramika stomatologiczna" obejmuje proszki, pasty i płyny (płyny modelujące / płyny do mieszania). Przeznaczenie medyczne i wskazanie „półwyrobów" polega na tym, że są one przetwarzane przez wyspecjalizowanych techników dentystycznych / stomatologów i stosowane jako protezy zębowe do długotrwałego stosowania w jamie ustnej pacjentów. Materiały produkowane i dystrybuowane przez Chemichl AG są wyrobami medycznymi należącymi do ceramiki stomatologicznej, będącymi „półwyrobami" przeznaczonymi wyłącznie do stosowania w stomatologii. Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia dla personelu specjalistycznego. Docelową grupą pacjentów są osoby, które mają otrzymać protezę stałą. Zastosowaniem klinicznym jest przywrócenie funkcji żucia i estetyki.

Objaśnienie dotyczące wyrobu medycznego / produktu wszczepialnego:
W pierwotnym znaczeniu z Rozporządzenia UE nr 2017/745 ceramika stomatologiczna nie należy do wyrobów medycznych do bezpośredniego stosowania u ludzi, ale do materiałów, z których są wykonywane wyroby specjalne zgodne z art. 2 ust. 3 Rozporządzenia nr 2017/745. Te materiały mają jednak specjalne przeznaczenie medyczne dzięki zmianie stanu w jamie ustnej w odniesieniu do funkcji żucia i estetyki. W związku z tym są one sklasyfikowane jako „wyrób medyczny" zgodnie z art. 2 ust. 1 Rozporządzenia UE nr 2017/745 W związku z tym, że te materiały są przeznaczone do długotrwałego stosowania przez ponad 30 dni, klasyfikuje się je jako „wyrób medyczny" zgodnie z art. 2 ust. 5 Rozporządzenia UE nr 2017/745. Jednak „ceramika stomatologiczna" jest zgodna z definicją „wyrobu medycznego" i „implantu", nie jest jednak zaliczana do klasy IIb wyrobów medycznych zgodnie z regułą 8 załącznika VIII rozporządzenia UE 2017/745, ale do klasy IIa wyrobów medycznych ze względu na implantację do zębów.

Parametry i bezpieczeństwo
Firma Chemichl zapewnia parametry kliniczne i bezpieczeństwo swoich produktów także po wprowadzeniu do obrotu, nieustannie aktualizując ocenę kliniczną swoich wyrobów medycznych i monitorując je na rynku zgodnie z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Informacje o przepisach

Klasyfikacja wyrobu medycznego zgodnie z Załącznikiem IX, reguła 8 MDD 93/42:	IIa
Klasyfikacja wyrobu medycznego zgodnie z Załącznikiem VIII, reguła 8 MDR 2017/745:	IIa
Kod EMDN:	Q010699
Kod MDR zgodnie z MDCG 2019-14:	MDT 2003, MDT 2011, MDN 1103
Klasyfikacja zgodnie z EN ISO 6872:	typ 1, klasa 1b

Przeciwwskazania
Zasadniczo przypadki problemów klinicznych oraz łączenie z materiałami spoza opisanych systemów mieszanek ceramicznych są wykluczone ze wskazania. Odradza się zastosowanie, jeśli pacjent ma zdiagnozowaną alergię na składniki zawarte w tym produkcie. Tak jak w przypadku każdej ceramiki stomatologicznej, nieleczony bruksizm stanowi przeciwwskazanie. Te problemy kliniczne są jednak w każdym przypadku oceniane przez stomatologów i zwykle nie mają żadnego znaczenia przy wykonywaniu protez zębowych w laboratorium stomatologicznym. Zasadniczo w przypadku nieleczonego bruksizmu wskazane jest zastosowanie szyny po wprowadzeniu protezy.

Działania niepożądane i interakcje
Nie są dotychczas znane żadne działania niepożądane ani interakcje.

Skład chemiczny: Mieszanka ceramiczna tworzywa szklano-ceramicznego
W skład ceramiki szklanej wchodzą tlenki.

Tlenek	W % wag.
SiO_2	25,0 - 75,0
Al_2O_3	2,0 - 22,0
K_2O	1,0 - 15,0
Na_2O	1,0 - 15,0
B_2O_3	0,0 - 18,0
Dodatkowe tlenki:	W % wag.
P_2O_5, La_2O_3, Li_2O, CaO, ZnO, SnO_2, CeO_2, SrO, ZrO_2	0,0 - 8,0
Dodatkowe składniki:	W % wag.
Fluor	0,0 - 5,0
Pigmenty barwiące	0 - 25

Wskazówki

Wskazówki ogólne
Niniejsze informacje użytkowe są dostępne w centrum pobierania witryny Jensen GmbH https://jensendental.de/de/downloads lub https://miyoworld.eu/de/downloads. Aktualna instrukcja przetwarzania / workbook każdej ceramiki stomatologicznej są dostępne w centrum pobierania witryny Jensen GmbH https://jensendental.de/de/downloads lub https://miyoworld.eu/de/downloads. Przestrzegać kart charakterystyki, dostępnych w centrum pobierania witryny Jensen GmbH https://jensendental.de/de/downloads lub https://miyoworld.eu/de/downloads. W ciężkich przypadkach, które wystąpią w związku z produktem, należy się zwrócić do Chemichl AG, Landstrasse 114, 9490 Vaduz/Liechtenstein, witryna internetowa: www.chemichl.com i swoich odpowiednich organów służby zdrowia. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP-Summary of Safety and Clinical Performance) można wyświetlić z Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) – zob. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podstawowy UDI-DI: 042520058001H8

Wskazówki ostrzegawcze dotyczące techniki przetwarzania
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do wykorzystania stomatologicznego.
- Może być stosowany wyłącznie przez przeszkolony personel specjalistyczny.
- W trakcie obróbki odtworzeń ceramicznych (szlifowanie, polerowanie) mogą powstawać pyły i odłupki.
- Chronić oczy i unikać wdychania pyłu ze szlifowania. Zaleca się stosowanie instalacji wyciągowej lub noszenie maski ochronnej i okularów ochronnych.
- Unikać kontaktu materiału ze skórą, błonami śluzowymi i oczami. Zachować ostrożność podczas kontaktu z wysoką temperaturą przy spalaniu ze względu na zagrożenie pożarowe – w razie potrzeby używać rękawic.
- Różnice w konstrukcji pieców ceramicznych dostępnych na rynku skutkują różnymi warunkami spalania. Ten czynnik musi być koniecznie uwzględniony i objaśniony przez klienta na własną odpowiedzialność. Podane temperatury spalania są podane wyłącznie jako punkty odniesienia.
- Należy szczególnie zadbać o zapewnienie czystości pędzli lub szpatułek. Wszelkie zanieczyszczenia wprowadzone z zewnątrz mogą mieć negatywny wpływ na wynik spalania. Zagrożenie zanieczyszczeniem!
- Już zmieszany lub wchodzący w kontakt z cieczą/wilgocią proszku nie należy ponownie wprowadzać do puszki. Brak kontaktu proszku z wilgotnym pędzlem lub wilgotnymi instrumentami w puszce z proszkiem Zagrożenie zanieczyszczeniem!
- Nie należy używać stomatologicznego materiału ceramicznego w przypadku uszkodzenia opakowania pierwotnego i zanieczyszczenia materiału.

Wskazówki dotyczące utylizacji
Niewielkie ilości można wyrzucać wraz z odpadami z gospodarstwa domowego. Pozostałości lub usunięte odtworzenia należy utylizować zgodnie z przepisami prawa krajowego.

Ryzyka resztkowe
Ocena kliniczna wykazuje, że parametry i bezpieczeństwo ceramik stomatologicznych są zapewnione. Użytkownicy powinni być świadomi, że w przypadku zabiegów stomatologicznych w jamie ustnej zasadniczo występują pewne ryzyka: Przemieszczenia i/lub pęknięcia materiałów odtworzeń mogą prowadzić do połknięcia materiału i konieczności ponownego leczenia stomatologicznego.

Wskazówki dotyczące magazynowania i przechowywania
Nie są konieczne żadne szczególne warunki magazynowania i przechowywania.

Wyłączenie odpowiedzialności
Nie przejmujemy żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego przetwarzania lub innego zastosowania. Ten materiał jest przeznaczony wyłącznie do stosowania stomatologicznego. Przed zastosowaniem użytkownik zobowiązuje się do sprawdzenia odpowiedniości produktu do zastosowań zgodnych z przeznaczeniem. Nasza odpowiedzialność jest wykluczona, jeśli produkt jest przetwarzany w niekompatybilnym lub niedopuszczalnym powiązaniu z materiałami innego producenta. Ponadto nasza odpowiedzialność za prawidłowość niniejszych dokumentów jest w każdym przypadku ograniczona, niezależnie od podstawy prawnej i pod warunkiem dopuszczalności prawnej, do wartości dostarczonego materiału bez VAT.

Revision: 2 / 20.09.2024