

EN INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE: Zirlux Transparent PMMA disc is suitable for milling removable occlusal splints.

COMPOSITION: PMMA material with embedded pigments and residual methyl methacrylate less than 1%.

INDICATION: Temporomandibular joint disorders and teeth protection

CONTRAINDICATIONS: Do not use the product in case of known allergies or hypersensitivity to acrylic materials.

WEARING TIME: Occlusal splints are recommended for use up to 1 year.

NOTE! Before use of the disc carefully read the label of the disc to choose the correct height of the disc.

RULES TO CONSIDER WITHIN THE DESIGN OF SPLINT: Splints can be individualized by adding light-curing or cold-curing dental acrylic materials. Thickness and cross-sections should be taken into consideration.

FINISHING STEP: Tools for acrylate are used for finishing and final adjustments. For polishing use pumice stone, pastes and soft polishing brushes to achieve a glossy surface.

CLEANING: Make sure to thoroughly clean the restoration to remove any residue of the milling and finishing processes using common dental laboratory practice (e.g. steam jet or mild soap/detergent).

INFORMATION FOR DENTIST: In accordance with standard dental medicine practices, dentist must clean medical device before inserting it into the oral cavity. The dentist must provide the patient with instructions for adequate cleaning of the medical device and follow up the patient at regular appointments to assess the condition of the medical device. We recommend cleaning with soft brushes and mild soap for removable medical device.

STORAGE: Keep away from direct sunlight!

DISPOSAL: Disposal should be made in accordance with local, state and national legislation.

WARNINGS: Professional use only! Dental CAD/CAM skills are required to properly process the product. The discs must be milled using a compatible CAD/CAM system. It is important not to overheat the material! Do not use the material after expiry date. Expiry date is printed on the packaging. PMMA dust may develop during the milling process, leading to mechanical irritation of the eyes, skin, and respiratory tract. Make sure to use the extraction system in the workplace. When processing PMMA discs, wear personal protective equipment (protection mask for dust, safety glasses, ...). To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.

Further safety-relevant information can be found in the material safety data sheet available on request.

In case that any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to the manufacturer (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) and the competent authority of the Member State, where the user is established.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK: Zirlux Transparent PMMA Scheibe ist für Fräsen herausnehmbarer Aufbisssschienen

ZUSAMMENSETZUNG: PMMA-Material mit eingebetteten Pigmenten und einem Restgehalt an Methylmethacrylat von weniger als 1%.

INDIKATION: Kiefergelenksbeschwerden und Zahnschutz

KONTRAINDIKATIONEN: Bei bekannten Allergien oder Hypersensibilität gegenüber Acrylmaterialien das Produkt nicht anwenden.

TRAGEDAUER: Es wird eine Tragedauer der Aufbisssschiene von bis zu 1 Jahr empfohlen.

HINWEIS! Lesen Sie vor der Verwendung das Etikett der Scheibe sorgfältig durch, um die richtige Scheibenhöhe auszuwählen.

BEI DER KONSTRUKTION DER SCHIENE ZU BERÜCK-SICHTIGENDE REGELN: Schienen können durch Zugabe von lichthärtenden oder kalthärtenden Acrylatmaterialien individuell gestaltet werden. Dicke und Querschnitte müssen berücksichtigt werden.

ENDBEARBEITUNG: Zur Endbearbeitung und für letzte Anpassungen werden Werkzeuge für Acrylat verwendet. Verwenden Sie zum Polieren Bimsstein, Pasten und weiche Polierbürsten, um eine glänzende Oberfläche zu erzielen.

REINIGUNG: Achten Sie darauf, dass der Zahnersatz gründlich gereinigt wird, und entfernen Sie Rückstände der Fräs- und Fertigungsprozesse mit den üblichen zahntechnischen Verfahren (z. B. Dampfstrahler oder milde Seife/Reinigungsmittel).

INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT: Gemäß der üblichen zahnmedizinischen Praxis muss der Zahnarzt ein Medizinprodukt reinigen, bevor er es in die Mundhöhle einführt. Der Zahnarzt muss dem Patienten Anweisungen zur ordnungsgemäßen Reinigung des Medizinprodukts geben und ihn bei regelmäßigen Terminen nachbeobachten, um den Zustand des Medizinprodukts zu beurteilen. Für herausnehmbare Medizinprodukte empfehlen wir die Reinigung mit weichen Bürsten und milder Seife.

LAGERUNG: Von direktem Sonnenlicht fernhalten!

ENTSORGUNG: Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen und nationalen Gesetzgebung erfolgen.

ACHTUNG: Nur für den professionellen Gebrauch! Zur ordnungsgemäßen Verarbeitung des Produkts sind zahnmedizinische CAD/CAM-Kenntnisse erforderlich. Die Scheiben müssen mit einem kompatiblen CAD/CAM-System gefräst werden. Das Material nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Beim Fräsen kann PMMA-Staub entstehen, der mechanische Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege verursacht. Verwenden Sie am Arbeitsplatz eine Absauganlage. Tragen Sie bei der Bearbeitung von PMMA-Scheiben persönliche Schutzausrüstung (Staubschutzmaske, Schutzbrille usw.). Um die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung der Produktdaten sowie der LOT-Nummern für den Patienten jederzeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Fräsrohling während zweier Fräsvorgänge in der Originalverpackung aufzubewahren.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen finden Sie im Materialdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist.

Sollte es im Zusammenhang mit dem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, ist dieser dem Hersteller (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

CS NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL: Zirlux Transparent PMMA kotouč je vhodný pro frézování odnímatelné okluzní dlahy.

SLOŽENÍ: Materiál PMMA s pigmenty a zbytkovým methylmethakrylátem o obsahu menším než 1 %.

INDIKACE: poruchy čelistního kloubu a ochrana zubů.

KONTRAINDIKACE: Produkt nepoužívejte v případě známých alergií nebo hypersenzitivity na akrylové materiály.

DĚLKA POUŽITÍ: Okluzní dlahy se doporučují používat až 1 rok.

POZNÁMKA! Před použitím kotouče si pečlivě přečtěte jeho štítek, abyste zvolili správnou výšku.

PRAVIDLA, KTERÉ JE TŘEBA ZOHLEDNIT PŘI NAVRHOVÁNÍ DLAHY: Dlahy lze přizpůsobit přidáním zubních akrylátových materiálů vytvrzovaných světlem nebo za studena. Je třeba zvážit tloušťku a průřezy.

KONEČNÁ ÚPRAVA: Pro konečné úpravy se používají nástroje pro akrylát. K leštění použijte pemzu, pasty a měkké leštící kartáčky, abyste dosáhli lesklého povrchu.

ČIŠTĚNÍ: Zajistěte, aby náhrada byla důkladně vyčištěna a byly odstraněny jakékoli zbytky po frézování a konečných úpravách, v souladu s běžnou praxí zubní laboratoře (např. parní tryskou nebo jemným mýdlem/detergentem).

INFORMACE PRO ZUBNÍHO LÉKAŘE: V souladu se standardními postupy v zubním lékařství musí lékař zdravotnický prostředek před vložením do ústní dutiny vyčistit. Zubní lékař musí pacientovi poskytnout pokyny pro odpovídající čištění zdravotnického prostředku a musí pacienta sledovat během pravidelných návštěv, aby zhodnotil stav zdravotnického prostředku. Pro odnímatelné zdravotnické prostředky doporučujeme čištění měkkými kartáčky a jemným mýdlem.

SKLADOVÁNÍ: Chraňte před přímým slunečním světlem!

LIKVIDACE: Při likvidaci dodržujte místní i státní předpisy.

VAROVÁNÍ: Pouze pro profesionální použití! Pro správné zpracování produktu jsou vyžadovány dovednosti v oblasti zubních CAD/CAM. Kotouče se smí frézovat pomocí kompatibilního systému CAD/CAM. Je důležité, aby se materiál nepřehříval! Nepoužívejte materiál po uplynutí data expirace. Datum expirace je vytištěno na obalu. Při frézování se může tvořit PMMA prach, což vede k mechanickému podráždění očí, kůže a dýchacích cest. Ujistěte se, že na pracovišti používáte extrakční systém. Při zpracování PMMA kotoučů používejte osobní ochranné pomůcky (ochrannou masku proti prachu, ochranné brýle atd.). K zajištění trvalé sledovatelnosti a přiřazení údajů o produktu a také čísla řáže pacientovi se doporučuje uchovat frézovací blank v původním obalu v průběhu dvou frézování.

Další informace týkající se bezpečnosti jsou uvedeny v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici na vyžádání.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, je potřeba hlásit výrobci (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

DA BRUGSANVISNING

TILSIGTET FORMÅL: Zirlux Transparent PMMA skive anvendes til fræsning af aftagelige okklusale skinner.

SAMMENSÆTNING: PMMA-materiale med indlejrede pigmenter og resterende methylmethacrylat under 1 %.

BÆRETID: Okklusale skinner anbefales til brug i op til 1 år.

INDIKATION: kæbeledsiddelser og tandbeskyttelse

KONTRAINDIKATIONER: Brug ikke produktet i tilfælde af kendte allergier eller overfølsomhed over for akrylmaterialer.

BEMÆRK! Læs omhyggeligt etiketten på skiven, før den anvendes, for at vælge den korrekte højde for skiven.

REGLER, DER SKAL OVERVEJES VED DESIGN AF SKINNER: Skinner kan individualiseres ved at tilføje lyshærdende eller koldhærdende dentale akrylmaterialer. Tykkelse og tværsnit bør tages i betragtning.

EFTERBEHANDLINGSTRIN: Værktøj til akrylat anvendes til efterbehandling og slutfæstinger. Til polering skal du bruge pimptzen, pastaer og bløde polerbørster for at opnå en blank overflade.

RENGØRING: Sørg for at rengøre restaureringen grundigt for at fjerne eventuelle rester fra fræse- og efterbehandlingsprocesserne ved brug af almindelig tandlægepraksis (f.eks. dampstråle eller mild sæbe/rengøringsmiddel).

INFORMATION TIL TANDLÆGEN: I overensstemmelse med standard tandlægepraksis skal tandlægen rense medicinsk udstyr, før det indsættes i mundhulen. Tandlægen skal give patienten anvisninger til tilstrækkelig rengøring af det medicinske udstyr og følge op på patienten med regelmæssige aftaler for at vurdere det medicinske udstyrs tilstand. Vi anbefaler rengøring med bløde børster og mild sæbe til aftageligt medicinsk udstyr.

OPBEVARING: Beskyttes mod direkte sollys!

BORTSKAFFELSE: Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokal, statslig og national lovgivning.

ADVARSLER: Kun professionel brug! Der kræves tandlægefærdigheder inden for CAD/CAM for at kunne anvende produktet korrekt. Skiverne skal fræses med et kompatibelt CAD/CAM-system. Det er vigtigt ikke at overophede materialet! Brug ikke materialet efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er trykt på emballagen. Der kan opstå PMMA-støv under fræsningen, der fører til mekanisk irritation af øjne, hud og luftveje. Anvend udsugningssystemet på arbejdspladsen. Ved behandling af PMMA-skiver skal du bære personlige værnemidler (beskyttelsesmaske mod støv, sikkerhedsbriller m.m.). For altid at sikre sporbarhed og tildeling af produktdata samt partinumre for patienten anbefales det at opbevare fræsemnet i den originale emballage mellem fræseprocesserne.

Yderligere sikkerhedsrelevante oplysninger kan findes i materialsikkerhedsdatabladet, som kan fås på forespørgsel.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal den rapporteres til producenten (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

ES INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA: Zirlux Transparent PMMA es un disco adecuado para el fresado dental placa oclusal extraíble.

COMPOSICIÓN: Material PMMA con pigmentos incrustados y menos del 1 % de metacrilato de metilo residual.

INDICACIÓN: trastornos de la articulación temporomandibular y protección dental

CONTRAINDICACIONES: No utilice el producto en caso de alergia conocida o de hipersensibilidad a los materiales acrílicos.

PERIODO DE USO: El periodo de uso recomendado de las placas oclusales es de hasta un año.

NOTA! Antes de utilizar el disco, lea con atención la etiqueta para elegir la altura y la tonalidad correctas.

NORMAS A TENER EN CUENTA PARA EL DISEÑO DE LA PLACA: Es posible individualizar las placas añadiendo materiales acrílicos dentales fotopolimerizables o autopolimerizables. Es necesario tener en cuenta el grosor y las secciones transversales.

FASE DE ACABADO: Es necesario utilizar herramientas para acrilato para el acabado y los ajustes finales. Para el pulido se debe usar piedra pómez, pasta de pulido y cepillos suaves para conseguir una superficie brillante.

LIMPIEZA: Asegúrese de limpiar bien la reconstrucción para eliminar cualquier resto de los procesos de fresado y acabado por medio de los elementos de la práctica de laboratorio dental habituales, como, por ejemplo, chorro de vapor o jabón/detergente suave.

INFORMACIÓN PARA EL DENTISTA: De acuerdo con las prácticas odontológicas habituales, el dentista debe limpiar el producto sanitario antes de introducirlo en la cavidad bucal. El dentista debe facilitar al paciente las instrucciones para una limpieza adecuada del producto sanitario y hacerle un seguimiento en citas periódicas con el fin de valorar el estado del producto sanitario. Recomendamos limpiar los productos sanitarios extraíbles con jabón y cepillos suaves, y las reconstrucciones fijas con pasta dentífrica no abrasiva.

ALMACENAMIENTO: Mantener lejos de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS: La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, estatal y nacional.

ADVERTENCIAS: Producto para uso exclusivo profesional. Es necesario contar con formación en sistemas CAD/CAM para procesar adecuadamente el producto. Los discos se deben fresar utilizando un sistema CAD/CAM compatible. Es importante no sobrecalentar el material. No utilizar el material después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad figura en el embalaje. Es posible que se genere polvo de PMMA durante el proceso de fresado, lo que podría provocar irritación en los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Asegúrese de utilizar el sistema de extracción en el área de trabajo. A la hora de procesar los discos de PMMA, lleve siempre el equipo de protección personal (mascarilla antipolvo, gafas protectoras, etcétera). Para poder garantizar la trazabilidad y la asignación de los datos del producto así como los números de lote para el paciente en cualquier momento, se recomienda almacenar el disco blanco de fresado en el embalaje original durante dos operaciones de fresado.

Puede consultar más información sobre seguridad en la ficha técnica del material, disponible bajo petición.

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el producto, deberá notificarse al fabricante (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) y a la autoridad competente del Estado miembro donde la persona usaria se encuentre establecida.

FR MODE D'EMPLOI

FINS PRÉVUES : Zirlux Transparent PMMA disque convient au fraisage gouttières occlusales amovibles.

COMPOSITION : Matériau PMMA contenant des pigments incrustés et du méthacrylate de méthyle résiduel inférieur à 1 %.

INDICATION : Troubles de l'articulation temporomandibulaire et protection des dents

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser le produit en cas d'allergies ou d'hypersensibilité connues aux matériaux acryliques.

DURÉE DE PORT : La durée de port recommandée pour les gouttières occlusales est d'un an.

REMARQUE ! Lire attentivement l'étiquette du disque avant de l'utiliser afin de choisir la hauteur correcte du disque.

RÈGLES À PRENDRE EN COMPTE LORS DE LA CONCEPTION DES GOUTTIÈRES : Les gouttières peuvent être personnalisées en ajoutant des matériaux acryliques dentaires photopolymérisables ou polymérisables à froid. Il convient de prendre en considération l'épaisseur et les sections transversales.

ÉTAPE FINALE : La finition et les ajustements finaux sont réalisés à l'aide d'outils adaptés à l'acrylate. Pour le polissage, utiliser de la pierre ponce, des pâtes et des brosses de polissage douces pour obtenir une surface brillante.

NETTOYAGE : Veiller à nettoyer soigneusement la restauration afin d'éliminer tout résidu des processus de fraisage et de finition en utilisant les pratiques courantes des laboratoires dentaires (p. ex. jet de vapeur ou savon/détergent doux).

INFORMATIONS POUR LE DENTISTE : Conformément aux pratiques habituelles de médecine dentaire, le dentiste doit nettoyer le dispositif médical avant de l'insérer dans la cavité buccale. Le dentiste doit donner au patient des instructions pour nettoyer le dispositif médical de manière appropriée et suivre le patient lors de rendez-vous réguliers afin d'évaluer l'état du dispositif médical. Nous recommandons d'effectuer le nettoyage avec des brosses souples et du savon doux pour les dispositifs médicaux amovibles.

STOCKAGE : Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil !

ÉLIMINATION : L'élimination doit être effectuée conformément à la législation locale, régionale et nationale.

AVERTISSEMENTS : Réservé à un usage professionnel uniquement ! Des compétences en CAD/CAM dentaire sont nécessaires pour traiter correctement le produit. Les disques doivent être fraisés à l'aide d'un système CAD/CAM compatible. É importante non surriscaldare il materiale! Non utilizzare il materiale successivamente alla data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione. Della polvere di PMMA può formarsi durante i processi di fresatura: essa può causare irritazioni meccaniche agli occhi, alla pelle e alle vie respiratorie. Assicurarsi che sul posto di lavoro venga utilizzato un sistema di aspirazione. Durante la lavorazione dei dischi PMMA indossare i dispositivi di protezione individuale (maschera di protezione per la polvere, occhiali di sicurezza, ecc.). Per potere garantire in qualsiasi momento la tracciabilità e il conferimento dei dati del prodotto e dei numeri di LOTTO per il paziente, si raccomanda di conservare il prezzo di fresatura nella confezione originale nel corso di due operazioni di fresatura.

Ulteriori informazioni rilevanti per la sicurezza sono contenute nella scheda di sicurezza del materiale, disponibile su richiesta.

D'autres informations relatives à la sécurité sont incluses dans la fiche de données de sécurité, disponible sur demande.

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant (Polident d.o.o. ; vigilanca@polident.si) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

IT ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVISTO: Zirlux Transparent PMMA disco è adatto per la fresatura di splint occlusale rimovibile.

COMPOSIZIONE: Materiale PMMA con pigmenti incorporati e metacrilato di metile residuo inferiore all'1%.

TEMPO DI UTILIZZO: L'uso degli splint occlusali è consigliato fino a un anno.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare il prodotto in caso di allergie o ipersensibilità note ai materiali acrilici.

INDICAZIONI: disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare e protezione dei denti

NOTA! Prima di utilizzare il disco, leggere attentamente l'etichetta sul disco per scegliere l'altezza corretta del disco.

REGOLE DA CONSIDERARE NELLA PROGETTAZIONE DELLO SPLINT: Gli splint possono essere personalizzati aggiungendo materiali acrilici dentali fotopolimerizzabili o polimerizzabili a freddo. Devono essere presi in considerazione lo spessore e le sezioni trasversali.

FASE DI FINITURA: Gli utensili per l'acrilato vengono utilizzati per la finitura e gli aggiustamenti finali. Per la lucidatura si utilizzano pietra pomice, paste e spazzole dalla lucidatura morbida per ottenere una superficie lucida.

PULIZIA: Assicurarsi che il restauro venga accuratamente pulito per rimuovere eventuali residui dei processi di fresatura e finitura utilizzando le comuni pratiche di laboratorio odontotecnico (ad esempio, con getto di vapore o sapone neutro/detergente).

INFORMAZIONI PER IL DENTISTA: In conformità con le pratiche standard della medicina dentale, il dentista deve pulire il dispositivo medico prima di inserirlo nella cavità orale. Il dentista deve fornire al paziente le istruzioni per un'adeguata pulizia del dispositivo medico, e seguire il paziente con visite periodiche per valutare lo stato del dispositivo. Si consiglia di pulire con spazzolini morbidi e sapone delicato per dispositivi medici rimovibili.

CONSERVAZIONE: Tenere lontano dalla luce diretta del sole!

SMALTIMENTO: Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con la legislazione locale e nazionale.

AVVERTIMENTI: Solamente per uso professionale! Per la corretta lavorazione del prodotto sono necessarie competenze CAD/CAM in campo odontoiatrico. I dischi devono essere fresati facendo uso di un sistema CAD/CAM compatibile. È importante non surriscaldare il materiale! Non utilizzare il materiale successivamente alla data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione. Della polvere di PMMA può formarsi durante i processi di fresatura: essa può causare irritazioni meccaniche agli occhi, alla pelle e alle vie respiratorie. Assicurarsi che sul posto di lavoro venga utilizzato un sistema di aspirazione. Durante la lavorazione dei dischi PMMA indossare i dispositivi di protezione individuale (maschera di protezione per la polvere, occhiali di sicurezza, ecc.). Per potere garantire in qualsiasi momento la tracciabilità e il conferimento dei dati del prodotto e dei numeri di LOTTO per il paziente, si raccomanda di conservare il prezzo di fresatura nella confezione originale nel corso di due operazioni di fresatura.

Ulteriori informazioni rilevanti per la sicurezza sono contenute nella scheda di sicurezza del materiale, disponibile su richiesta.

Qualora si verificasse un incidente grave con riferimento al dispositivo, tale fatto deve essere segnalato al produttore (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) e all'autorità competente dello Stato Membro di residenza dell'utilizzatore.

NL GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGDE DOEL: Zirlux Transparent PMMA schijf is geschikt voor het frezen van verwijderbare occlusale gebitsbeschermer.

SAMENSTELLING: PMMA-materiaal met ingebedde pigment- en een resterend methylmethacrylaat minder dan 1 %.

INDICATIE: kaakgewrichtsaandoeningen en gebitsbescherming

CONTRA-INDICATIES: Gebruik het product niet bij bekende allergieën of overgevoeligheid voor acrylmaterialen.

DRAAGTIJD: Occlusale gebitsbeschermers worden aanbevolen voor gebruik tot 1 jaar.

OPMERKING! Lees vóór gebruik van de schijf zorgvuldig het etiket van de schijf om de juiste hoogte van de schijf te kiezen.

REGELS WAARMEE U REKENING MOET HOUDEN BIJ HET ONTWERPEN VAN EEN SPALK: Gebitsbeschermers kunnen worden geïndividualiseerd door lichtuithardende of kouduithardende tandheelkundige acrylmateriaalen toe te voegen. Er moet rekening worden gehouden met dikte en doorsneden.

AFWERKINGSSTAP: Voor het afwerken en laatste aanpassingen wordt gebruik gemaakt van acrylaatgereedschappen. Gebruik voor het polijsten puimsteen, pasta's en zachte polijstborstels om een glanzend oppervlak te verkrijgen.

REINIGEN: Zorg ervoor dat u de restauratie grondig reinigt om eventuele resten van het frees- en afwerkingsproces te verwijderen met behulp van de gebruikelijke tandheelkundige laboratoriumpraktijken (bijvoorbeeld een stoomstraal of milde zeep/reinigingsmiddel).

INFORMATIE VOOR TANDARTS: In overeenstemming met de standaardpraktijken in de tandheelkunde moet de tandarts het medische hulpmiddel reinigen voordat het in de mondholte wordt geplaatst. De tandarts moet de patiënt instructies geven voor een adequate reiniging van het medische hulpmiddel en de patiënt regelmatig opvolgen om de toestand van het medische hulpmiddel te beoordelen. Wij raden aan om te reinigen met zachte borstels en milde zeep voor verwijderbare medische hulpmiddelen.

OPSLAG: Uit de buurt van direct zonlicht houden!

VERWIJDERING: Verwijdering moet plaatsvinden in overeenstemming met de lokale en nationale wetgeving.

WAARSCHUWINGEN: Alleen voor professioneel gebruik! Tandheelkundige CAD/CAM-vaardigheden zijn vereist om het product op de juiste manier te verwerken. De schijven moeten worden gefreesd met behulp van een compatibel CAD/CAM-systeem. Het is belangrijk dat het materiaal niet oververhit raakt! Gebruik het materiaal niet na de vervaldatum. De vervaldatum staat op de verpakking gedrukt. Tijdens het freesproces kan zich PMMA-stof ontwikkelen, wat leidt tot mechanische irritatie van de ogen, huid en luchtwegen. Zorg ervoor dat u het afzuigstelsel op de werkplek gebruikt. Draag bij het werken met PMMA-schijven persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermingsmasker tegen stof, veiligheidsbril, ...). Om de traceerbaarheid en toekenning van de productgegevens en de LOT-nummers voor de patiënt op elk moment te garanderen, wordt aanbevolen om het freestuk tijdens twee freesbewerkingen in de originele verpakking te bewaren.

Verdere veiligheidsrelevante informatie kunt u vinden in het veiligheidsinformatieblad dat op aanvraag verkrijgbaar is.

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

NO BRUKSANVISNING

TILTENKT FORMÅL: Zirlux Transparent PMMA skive er egnet for fresing avtakbar okklusal skinne.

SAMMENSETNING: PMMA-materiale med innebygde pig-
menter og rester av metylmetakrylat mindre enn 1 %.

INDIKASJON: Kjeveleddsforstyrrelser og tannbeskyttelse

KONTRAINDIKASJONER: Produktet skal ikke brukes i tilfelle kjente allergier eller overfølsomhet overfor akrylmaterialer.

BRUKSTID: Okklusale splinter anbefales for bruk i opptil 1 år.

MERK! Før du bruker skiven, les etiketten på skiven nøye for å velge riktig høyde på skiven.

REGLER Å VURDERE VED UTFORMING AV SPLINT:
Splintene kan individualiseres ved å tilsette lysherdende eller kuldeherdende tannakrylmaterialer. Tykkelse og tverrsnitt bør tas i betraktning.

AVSLUTTENDE TRINN: Verktøy for akrylat brukes til etterbe-
handling og sluttjusteringer. For polering bruk pimpstein, pasta og myke poleringsborster for å oppnå en blank overflate.

RENGJØRING: Sørg for å rengjøre konstruksjonen grundig for å fjerne rester fra frese- og etterbehandlingsprosessene ved vanlig tannlegelaboratoriepraksis (f.eks. dampstråle eller mild såpe/vaskemiddel).

INFORMASJON TIL TANNLEGE: I samsvar med standard tannlegepraksis må tannlegen rengjøre den medisinske enheten for den blir satt inn i munnhulen. Tannlegen må gi pasienten instruks for riktig rengjøring av den medisinske enheten og følge opp pasienten ved faste avtaler for å vurdere tilstanden til den medisinske enheten. Vi anbefaler å rengjøre med myke borster og mild såpe for avtakbar medisinske enheter.

OPPBEVARING: Hold unna direkte sollys!

AVHENDING: Avhending skal gjøres i samsvar med lokal og nasjonal lovgivning.

ADVARSLER: Kun til profesjonell bruk! CAD/CAM-tannlege-ferdigheter kreves for å behandle produktet på riktig måte. Skivene må freses med et kompatibelt CAD/CAM-system. Materialet må ikke overopphetes! Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen. Utløpsdato er trykket på emballasjen. PMMA-støv kan utvikles under freseprosessen, noe som fører til mekanisk irritasjon av øyne, hud og luftveier. Sørg for at avtrekksystemet på arbeidsplassen er i bruk. Ved behandling av PMMA-skiver, bruk personlig verneutstyr (vernemaske for støv, vernebriller, ...). For å sikre sporbarhet og tilordning av produktdata samt LOT-numre for pasienten til enhver tid, anbefales det å oppbevare freseemnet i originalemballasjen under to freseop-
erasjoner.

Sikkerhetsrelevant tilleggsinformasjon finnes i sikkerhetsdatab-
ladet som er tilgjengelig på forespørsel.

Ved en alvorlig hendelse i forhold til enheten, bør den rapport-
eres til produsenten (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) og den pågældende myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

PL INSTRUKCJA UŻYWANIA

PRZEZNACZENIE: Zirlux Transparent PMMA krążek nadaje się do frezowania zdejmowanych szyn okluzyjnych.

SKŁAD: Materiał PMMA z wbudowanymi pigmentami i pozos-
tałościami metakrylanu metylu poniżej 1%.

WSKAZANIA: zaburzenia stawów skroniowo-żuchwowych oraz ochrona zębów

PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować produktu w przypadku stwierdzonej alergii lub nadwrażliwości na materiały akrylowe.

CZAS NOSZENIA: Szyny okluzyjne zaleca się stosować do 1 roku.

UWAGA! Przed użyciem krążka należy dokładnie przeczytać jego etykietę, aby wybrać odpowiednią wysokość.

ZASADY PRZY PROJEKTOWANIU SZYN: Szyny można personalizować poprzez dodanie światłoutwardzalnych lub ut-
wardzanych na zimno akrylowych materiałów dentystycznych. Należy uwzględnić grubość i przekroje.

WYKAŃCZANIE: Narzędzia do akrylu służą do wykańczania i ostatecznych poprawek. Aby uzyskać błyszczącą powierzch-
nię, do polerowania należy używać pumeksu, past i miękkich szczotek polerskich.

CZYSZCZENIE: Należy pamiętać o dokładnym wyczyszczeniu uzupełnienia w celu usunięcia wszelkich pozostałości po frezowaniu i wykańczaniu. W tym celu należy zastosować powszechnie stosowaną praktykę w pracowni dentystycznej (np. strumień pary lub łagodne mydło/detergent).

INFORMACJE DLA STOMATOLOGA: Zgodnie ze stan-
dardowymi praktykami stomatologicznymi stomatolog ma obowiązek oczyszczenia wyrobu medycznego przed wpro-
wadzeniem go do jamy ustnej. Stomatolog jest zobowiązany przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące odpowiedniego czyszczenia wyrobu medycznego i wykonywać badania kontrolne pacjenta podczas regularnych wizyt w celu oceny stanu wyrobu. Zalecamy czyszczenie miękkimi szczoteczkami i łagodnym mydłem do wyjmowanych wyrobów medycznych.

PRZECZYSZCZANIE: Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym!

UTYLIZACJA: Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

OSTRZEŻENIA: Tylko do użytku profesjonalnego! Do poprawnej obróbki produktu wymagane są umiejętności doty-
czące stomatologicznego oprogramowania CAD/CAM. Krążki należy wyfrezować przy użyciu zgodnego systemu CAD/CAM. Ważne jest, aby nie przegrzewać materiału! Nie używać materiału po upływie terminu ważności. Termin ważności wydrukowano na opakowaniu. W procesie frezowania może powstawać pył PMMA, który może powodować mechaniczne podrażnienie oczu, skóry i dróg oddechowych. Należy pamiętać o korzystaniu z systemu odsysania w miejscu pracy. Podczas obróbki krążków PMMA należy nosić środki ochrony indywidualnej (maskę chroniącą przed kurzem, okulary ochronne itp.). Aby w każdym momencie móc zapewnić pacjentowi iden-
tyfikowalność i przypisanie danych produktu oraz numerów LOT, zaleca się przechowywanie szablonu do frezowania w oryginalnym opakowaniu podczas dwóch operacji frezowania.

Dalsze informacje istotne dla bezpieczeństwa można znaleźć w karcie charakterystyki materiału dostępnej na żądanie.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić je producentowi (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FINALIDADE PREVISTA: Zirlux Transparent PMMA disco é adequado para a fresagem de placa oclusal amovível.

COMPOSIÇÃO: Material à base de PMMA com pigmentos incorporados e metacrilato de metilo residual a menos de 1%.

INDICAÇÃO: Distúrbios da articulação temporomandibular e proteção dos dentes

CONTRAINDICAÇÕES Não utilize o produto em caso de alergias conhecidas ou hipersensibilidade a materiais acrílicos.

TEMPO DE USO: Recomenda-se que as placas oclusais sejam usadas durante até 1 ano.

NOTA! Antes de utilizar o disco, leia atentamente a etiqueta do disco para escolher a altura corretas do mesmo.

REGRAS A CONSIDERAR NA CONCEÇÃO DE PLACAS: As placas podem ser individualizadas através da adição de ma-
teriais acrílicos dentários fotopolimerizáveis ou polimerizáveis a frio. A espessura e as seções transversais devem ser tidas em consideração.

PASSO DE ACABAMENTO: Utiliza-se ferramentas para acrí-
lato para o acabamento e os ajustes finais. Para o polimento, utilize pedra-pomes, pastas e escovas de polimento macias para obter uma superfície brilhante.

LIMPEZA: Certifique-se de que limpa cuidadosamente a restauração para remover quaisquer resíduos dos processos de fresagem e acabamento, utilizando a prática comum de laboratório dentário (por exemplo, jato de vapor ou sabão/ detergente suave).

INFORMAÇÃO PARA O DENTISTA: De acordo com as práticas padrão da medicina dentária, o dentista deve limpar o dispositivo médico antes de o inserir na cavidade oral. O den-
tista deve fornecer ao paciente instruções para uma limpeza adequada do dispositivo médico e acompanhar o paciente em consultas regulares, de forma a avaliar o estado do dispositivo médico. Recomendamos limpar com escovas macias e sabão suave para dispositivos médicos amovíveis.

ARMAZENAMENTO: Mantenha afastado da luz solar direta!

ELIMINAÇÃO: A eliminação deve ser feita de acordo com a legislação local, regional e nacional.

AVISOS: Apenas para utilização por profissionais! São necessários conhecimentos de CAD/CAM dentário para pro-
cessar corretamente o produto. Os discos devem ser fresados com um sistema CAD/CAM compatível. É importante não sobreaquecer o material! Não utilize o material após a data de validade. A data de validade está impressa na embalagem. Durante o processo de fresagem, pode formar-se pó de PMMA que pode provocar irritação mecânica dos olhos, da pele e das vias respiratórias. Certifique-se de que utiliza um sistema de extração no local de trabalho. Durante o processamento de discos de PMMA, utilize equipamento de proteção individual (máscara de proteção contra poeiras, óculos de proteção etc...). Para garantir a rastreabilidade e a atribuição dos dados do produto, assim como dos números de LOTE, ao paciente em qualquer momento, recomenda-se que o bloco de fresagem seja armazenado na embalagem original durante duas operações de fresagem.

Para mais informações relevantes em termos de segurança, consulte a ficha de dados de segurança do material, dis-
ponível mediante pedido.

Em caso de ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, tal deve ser comunicado ao fab-
ricante (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador se encontra estabelecido.

SV BRUKSANVISNING

AVSETT ÄNDAMÅL: Zirlux Transparent PMMA blank är lämplig för fräsning av avtagbar okklusal skena.

SAMMANSÄTTNING: PMMA-material med inbäddade pigment och resthalt av metylmetakrylat som uppgår till mindre än 1 procent.

INDIKATION: Temporomandibulär ledsjukdom och tandskydd

KONTRAINDIKATIONER: Använd inte produkten vid kända allergier eller överkänslighet mot akrylmaterial.

BÄRTID: Oklusala skenor rekommenderas för användning upp till ett år.

OBS! Läs diskens etikett noggrant innan användning av disken för att välja rätt diskhöjd.

**REGLER SOM SKA BEAKTAS VID UTFORMNING AV SKE-
NAN:** Skenor kan anpassas genom att lägga till ljushärdande eller kallhårdande dentala akrylmaterial. Tjocklek och tvärsnitt ska beaktas.

EFTERBEHANDLING Verktyg för akrylat används för efterbe-
handling och slutliga justeringar. Använd pimpsten, pastor och mjuka polerborstar för att få en blank yta vid poleringen.

RENGÖRING: Se till att rengöra restaureringen noggrant för att ta bort eventuella rester av fräs- och efterbehandlingspro-
cesser med gängse laboratorierutiner (t.ex. ångstråle eller mild tvål/tvättmedel).

INFORMATION TILL TANDLÄKAREN: I enlighet med gängse tandläkarpraxis måste tandläkaren rengöra den medicintekni-
ska produkten innan den placeras i munhålan. Tandläkaren måste ge patienten instruktioner för adekvat rengöring av den medicintekniska produkten och följa upp med patienten vid regelbundna besök för att bedöma den medicintekniska produktens tillstånd. Vi rekommenderar rengöring med mjuka borstar och mild tvål för avtagbar medicinsk utrustning.

FÖRVARING: Håll borta från direkt solljus!

KASSERING: Avfallshantering ska ske i enlighet med lokal, statlig och nationell lagstiftning.

VARNINGAR: Endast för yrkesmässigt bruk! Dentala CAD/ CAM-kunsaker krävs för att bearbeta produkten korrekt. Diskarna måste fräsas med ett kompatibelt CAD/CAM-system. Det är viktigt att inte överhetta materialet! Använd inte materialet efter utgångsdatumet. Utgångsdatum är tryckt på förpackningen. PMMA-damm kan utvecklas under fräsningsprocessen, vilket leder till mekanisk irritation av ögon, hud och andningsvägar. Se till att använda utslagningssystemet på arbetsplatsen. Använd personlig skyddsutrustning (skyddsmask för damm, skyddsglasögon osv.) vid bearbetning av PMMA-diskar. För att säkerställa spårbarhet och tilldelning av produktdata samt partinummer för patienten när som helst rekommenderas det att fräsämnet förvaras i originalförpackningen under två fräsningar.

Ytterligare säkerhetsinformation finns i materialsäkerhets-
databladet som är tillgängligt på begäran.

Vid händelse av en allvarlig incident i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren (Polident d.o.o.; [vigilan-
ca@polident.si](mailto:vigilan-ca@polident.si)) och behörig myndighet i det medlemsland där användaren är etablerad.

EN - Keep away from sunlight
DE - Vor Sonnenlicht schützen
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Beskyttes mod sollys
ES - Mantener lejos de la luz solar
FR - Conserver à l'abri de la lumière du soleil
IT - Conservare lontano dalla luce solare
NL - Uit de buurt van zonlicht houden
NO - Holdes unna sollys
PL - Chronić przed światłem słonecznym
PT - Manter afastado da luz solar
SV - Håll borta från solljus

	Specification	Typical average value	Method according to
Flexural strength	> 65 MPa // > 50 MPa	90 MPa // 120 MPa	EN ISO 20795-2 // EN ISO 10477
Flexural modulus	> 2000 MPa	2700 MPa	EN ISO 20795-2
Sorption	< 32 µg/mm³	25 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Solubility	< 1,6 µg/mm³	0,6 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Residual monomer	< 2,2 %	0,5 %	EN ISO 20795-2
Vickers hardness	> 24 HV	26 HV	/

EN - List of symbols
DE - Liste der Symbole
CS - Seznam symbolů
DA - Liste over symboler
ES - Leyenda de símbolos
FR - Liste des symboles
IT - Lista dei simboli
NL - Lijst met symbolen
NO - Liste over symboler
PL - Lista symboli
PT - Lista de símbolos
SV - Symbollista

EN - Catalogue number
DE - Katalognummer
CS - Katalogové číslo
DA - Katalognummer
ES - Número de catálogo
FR - Numéro de catalogue
IT - Numero di catalogo
NL - Catalogusnummer
NO - Katalognummer
PL - Numer katalogowy
PT - Número de catálogo
SV - Katalognummer

EN - Batch code
DE - Chargencode
CS - Šarže
DA - Batchkode
ES - Código de lote
FR - Code de lot
IT - Codice lotto
NL - Batchcode
NO - Batchkode
PL - Kod partii
PT - Código de lote
SV - Satskod

EN - Use by date
DE - Verbrauchsdatum
CS - Datum použitelnosti
DA - Holdbarhedsdato
ES - Fecha de caducidad
FR - Date limite d'utilisation
IT - Usare entro la data
NL - Uiterste gebruiksdatum
NO - Utløpsdato
PL - Data ważności
PT - Data de validade
SV - Utgångsdatum

EN - Consult instructions for use
DE - Gebrauchsanweisung beachten
CS - Viz návod k použití
DA - Se brugsanvisningen
ES - Consultar las instrucciones de uso
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
NO - Se bruksanvisningen
PL - Zapoznać się z instrukcjami użytkowania
PT - Consultar as instruções de utilização
SV - Se bruksanvisningen

EN - Manufacturer
DE - Hersteller
CS - Vyrobc
DA - Producent
ES - Fabricante
FR - Fabricant
IT - Produttore
NL - Fabrikant
NO - Produsent
PL - Producent
PT - Fabricante
SV - Tillverkare



EN - Keep away from sunlight
DE - Vor Sonnenlicht schützen
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Beskyttes mod sollys
ES - Mantener lejos de la luz solar
FR - Conserver à l'abri de la lumière du soleil
IT - Conservare lontano dalla luce solare
NL - Uit de buurt van zonlicht houden
NO - Holdes unna sollys
PL - Chronić przed światłem słonecznym
PT - Manter afastado da luz solar
SV - Håll borta från solljus



EN - Medical device
DE - Medizinprodukt
CS - Zdravotnický prostředek
DA - Medicinsk udstyr
ES - Producto sanitario
FR - Dispositif médical
IT - Dispositivo medico
NL - Medisch hulpmiddel
NO - Medisinsk utstyr
PL - Wyrób medyczny
PT - Dispositivo médico
SV - Medicinteknisk produkt



EN - CE marking
DE - CE-Kennzeichnung
CS - Označení CE
DA - CE-mærkning
ES - Marcado CE
FR - Marquage CE
IT - Marchio CE
NL - CE-markering
NO - CE-merking
PL - Oznakowanie CE
PT - Marcação CE
SV - CE-märkning



EN - Unique Device Identification
DE - Eindeutige Gerätekennung
CS - Jedinečný identifikátor prostředku
DA - Unik enhedsidentifikator
ES - Identificación única de producto
FR - Identifiant de dispositif unique
IT - Identificatore univoco del dispositivo
NL - Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
NO - Unik enhetsidentifikator
PL - Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
PT - Identificador de dispositivo único
SV - Unik enhetsidentifiare



EN - Swiss Authorized representative
DE - Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
CS - Pověřený zástupce pro Švýcarsko
DA - autoriseret schweizisk repræsentant
ES - Representante autorizado en Suiza
FR - Représentant autorisé en Suisse
IT - Rappresentante autorizzato svizzero
NL - Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland
NO - Sveitsisk autorisert representant
PL - Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
PT - Representante autorizado na Suíça
SV - Schweizisk auktoriserad representant



EN - Distributor
DE - Vertrieb
CS - Distributor
DA - Distributor
ES - Distribuidor
FR - Distributeur
IT - Distributore
NL - Distributeur
NO - Distributor
PL - Dystrybutor
PT - Distribuidor
SV - Distributör

HENRY SCHEIN®

Zirlux®
Transparent PMMA

EN INSTRUCTIONS FOR USE
DE GEBRAUCHSANWEISUNG
CS NÁVOD K POUŽITÍ
DA BRUGSANVISNING
ES INSTRUCCIONES DE USO
FR MODE D'EMPLOI
IT ISTRUZIONI PER L'USO
NL GEBRUIKSAANWIJZING
NO BRUKSANVISNING
PL INSTRUKCJA UŻYWANIA
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SV BRUKSANVISNING



POLIDENT d.o.o., Volčja Draga 42, 5293 Volčja Draga, Slovenija
E-mail: polident@polident.si, www.polident.si



HENRY SCHEIN SERVICES GmbH
Siemensstraße 1, 63263 Neu-Isenburg, Germany, TEL: +49 6103 757 5000

Zirlux Transparent PMMA
Version: MDR02 09/2026

No.: 0200335

1304

HENRY SCHEIN®

Zirlux®
Transparent PMMA

EN INSTRUCTIONS FOR USE
DE GEBRAUCHSANWEISUNG
CS NÁVOD K POUŽITÍ
DA BRUGSANVISNING
ES INSTRUCCIONES DE USO
FR MODE D'EMPLOI
IT ISTRUZIONI PER L'USO
NL GEBRUIKSAANWIJZING
NO BRUKSANVISNING
PL INSTRUKCJA UŻYWANIA
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SV BRUKSANVISNING



POLIDENT d.o.o., Volčja Draga 42, 5293 Volčja Draga, Slovenija
E-mail: polident@polident.si, www.polident.si



HENRY SCHEIN SERVICES GmbH
Siemensstraße 1, 63263 Neu-Isenburg, Germany, TEL: +49 6103 757 5000

Zirlux Transparent PMMA
Version: MDR02 09/2026

No.: 0200335

1304