



Integra® Miltex® Dental Wax

EN – English	2
FR – Français	4
IT – Italiano	6
ES – Español	8
DE – Deutsch	10
NL – Nederlands	12

Integra® Miltex® Dental Wax

Rx ONLY

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical professional.

Description

Integra® Miltex® Beauty Pink Wax and Beauty White Wax are soft impression waxes to record accurate impressions and bite registrations. Beauty Pink Wax may also be used for fabrication of occlusal rims for denture tooth set-up and try-in procedures.

Indications for Use

Integra Miltex Beauty Pink Wax and Beauty White Wax is indicated for use to record the relationship of the upper & lower teeth in dentulous patients. Beauty Pink Wax is also indicated for use in the fabrication of occlusal rims for denture tooth set-up and try-in procedures.

Contraindications

- None Known

Warnings

- Do not reuse. Dental waxes are designed for single use only.
- Used waxes should be considered a biohazard, use a responsible and safe method of disposal.

Precautions

- Read the Instructions for Use and keep them in a safe place.
- Use the product only in accordance with its intended use, see **Indications for Use**.
- Dental waxes should be handled and operated by personnel completely familiar with their use, assembly and disassembly.
- It is recommended to wear appropriate personal protection equipment (PPE) as promulgated by OSHA & AORN when handling, preparing and using dental waxes.
- Do not use a flame to soften the wax.
- Do not overheat or melt the wax. The wax's melting point is approximately 140°F (60°C).
- Store waxes in a cool or refrigerated location.

Adverse Reactions

- None known

Instructions for Use

Occlusal Rim Fabrication

1. Soften the wax sheet in hot water to ensure even heat distribution.
2. For occlusal rim fabrication: Fold the sheet across the short end and manipulate to create a horseshoe shape to attach to the baseplate.
3. Cool to room temperature.
4. The rims are now ready for patient try-in for jaw relation and denture tooth set-up.

Bite registration

1. Soften the wax sheet in hot water to ensure even heat distribution.
2. Fold the sheet across the short end to the desired width and shape for the bite registration required.



3. Place in the patient's mouth and close into occlusion.
4. Allow wax to cool before removing from the patient's mouth.

Storage Conditions

Store in a cool, well-ventilated or refrigerated place. Do not store near strong oxidizers.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Repairs and Maintenance

Should your instruments require repair or maintenance, contact Integra for return authorization and address. Instruments returned to Integra for repair must have a statement testifying that each instrument has been thoroughly cleaned and sterilized. Failure to supply evidence of cleaning and disinfection will result in a cleaning charge and delayed processing of your instrument repair.

Product Information Disclosure

INTEGRA AND ITS SUBSIDIARIES ("INTEGRA") AND MANUFACTURER EXCLUDE ALL WARRANTIES, EXCEPT INTEGRA'S APPLICABLE STANDARD WARRANTY WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Symbols Used On Labeling

	Manufacturer ¹
	Catalog Number
	Lot Number
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner
	Caution! See Warnings and Precautions
	Consult Instructions for use
	Do Not Re-use
	Temperature Limitation
	Authorized Representative in the European Community
	The product meets the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC

¹ Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufacturer:



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA
+1 717-840-2763 outside USA
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29



Cire dentaire Integra® Miltex®

Rx ONLY

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

Description

Les cires dentaires Integra® Miltex® Beauty Pink et Beauty White sont des cires molles pour empreintes prévues pour l'obtention d'empreintes et d'enregistrements occlusaux de précision. La cire Beauty Pink peut également être utilisée pour la fabrication de bourrelets d'occlusion dans le cadre de la fixation des dents prothétiques et les procédures d'essai.

Indications

Les cires dentaires Integra Miltex Beauty Pink et Beauty White sont indiquées pour l'enregistrement du rapport entre les dents supérieures et inférieures du patient denté. La cire Beauty Pink est également indiquée pour la fabrication de bourrelets d'occlusion dans le cadre de la fixation des dents prothétiques et les procédures d'essai.

Contre-indications

- Aucune connue

Avertissements

- Ne pas réutiliser. Les cires dentaires sont exclusivement à usage unique.
- Les cires utilisées doivent être considérées comme posant un danger biologique ; utiliser une méthode d'élimination responsable et sûre.

Mises en garde

- Lire le mode d'emploi et le conserver dans un lieu sûr.
- Utiliser le produit uniquement conformément à son utilisation prévue ; se référer aux INDICATIONS.
- Les cires dentaires doivent être manipulées et utilisées par le personnel parfaitement familiarisé avec leur utilisation, leur montage et leur démontage.
- Lors de la manipulation, la préparation et l'utilisation des cires dentaires, il est recommandé de porter un équipement de

protection individuelle (EPI) approprié, comme le stipulent l'agence américaine pour la sécurité et la santé au travail (OSHA) et l'association américaine du personnel infirmier de bloc opératoire (AORN).

- Ne pas ramollir la cire à l'aide d'une flamme.
- Ne pas surchauffer ni fondre la cire. Le point de fonte de la cire est environ 60 °C (140 °F).
- Stocker les cires dans un lieu frais ou sous réfrigération.

Réactions indésirables

- Aucune connue

Mode d'emploi

Fabrication de bourrelets d'occlusion

1. Ramollir la feuille de cire dans de l'eau chaude pour assurer la répartition uniforme de la chaleur.
2. Pour la fabrication de bourrelets d'occlusion : Plier la feuille en travers de l'extrémité courte et la manipuler de sorte à créer une forme en fer à cheval à fixer sur la plaque-base.
3. Laisser refroidir à la température ambiante.
4. Les bourrelets sont maintenant prêts pour l'essai en bouche afin de déterminer la relation entre les mâchoires et de fixer les dents prothétiques.

Enregistrements occlusaux

1. Ramollir la feuille de cire dans de l'eau chaude pour assurer la répartition uniforme de la chaleur.
2. Plier la feuille en travers de l'extrémité courte pour obtenir la largeur voulue et la mettre en forme pour l'enregistrement occlusal requis.



3. Placer dans la bouche du patient et mettre les mâchoires en occlusion.
4. Laisser refroidir la cire avant de la retirer de la bouche.

Conditions de stockage

Stocker dans un lieu frais, bien ventilé ou sous réfrigération. Ne pas stocker à proximité d'oxydants forts.

Modalités de renvoi des marchandises

Les produits doivent être retournés dans leur emballage non ouvert, avec la fermeture étanche du fabricant intacte, pour permettre le remplacement ou le remboursement, à moins que le produit ne soit retourné dans le cadre d'une réclamation liée à un défaut de produit. La détermination d'un défaut de produit sera faite par Integra. Les produits en possession du client depuis plus de 90 jours ne peuvent pas faire l'objet d'un remplacement.

Réparations et entretien

Si vos instruments ont besoin d'une réparation ou d'un entretien, contacter Integra pour obtenir une autorisation et une adresse de retour. Les instruments retournés à Integra pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. Si aucune preuve de nettoyage et de désinfection n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument sera retardée.

Divulgaration des informations sur le produit

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT EXCLUENT TOUTE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE OU IMPLICITE, HORMIS LA GARANTIE STANDARD APPLICABLE D'INTEGRA, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA OU LE FABRICANT DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUS DOMMAGES, PERTES OU DÉPENSES, CONSÉCUTIFS OU ACCESSOIRES, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. INTEGRA OU LE FABRICANT N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE PERSONNE À ASSUMER EN SON NOM QUELQUE RESPONSABILITÉ QUE CE SOIT AUTRE OU SUPPLÉMENTAIRE EN RELATION AVEC CES PRODUITS.

Symboles indiqués sur l'étiquette

	Fabricant ¹
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Attention ! Consulter les avertissements et les précautions
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Limites de température
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

¹ Société responsable pour un dispositif commercialisé sous son propre nom, que ce dispositif ait été « fabriqué pour » ou « fabriqué par » la société.

Fabricant :



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 États-Unis
+1 717-840-2763 Hors des États-Unis
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Téléphone : 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax : 33 (0) 4 37 47 59 29

INTEGRA 

Cera dentale Miltex® Integra®

Rx ONLY

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di personale medico autorizzato.

Descrizione

La cera rosa cosmetica e la cera bianca cosmetica Miltex® Integra® sono cere morbide per impronta previste per registrare impronte e registrazioni del morso accurate. La cera rosa cosmetica può anche essere usata per fabbricare bordi di chiusura per l'allineamento dei denti della dentiera e prove.

Indicazioni per l'uso

La cera rosa cosmetica e la cera bianca cosmetica Miltex® Integra® sono previste per l'uso nella registrazione del rapporto fra i denti superiori e inferiori in pazienti edentuli. La cera rosa cosmetica è anche prevista per l'uso nella fabbricazione di bordi di chiusura per l'allineamento dei denti della dentiera e prove.

Controindicazioni

- Nessuna nota

Avvertenze

- Non riutilizzare. Le cere dentali sono esclusivamente monouso.
- Le cere usate devono essere considerate un rischio biologico, seguire un metodo responsabile e sicuro per lo smaltimento.

Precauzioni

- Leggere le Istruzioni per l'uso e conservarle al sicuro.
- Usare questo prodotto solamente nel modo previsto, vedere le **Indicazioni per l'uso**.
- Le cere dentali devono essere maneggiate e usate da personale competente nel loro uso, montaggio e smontaggio.
- Si raccomanda di indossare dispositivi di protezione individuale appropriati come promulgato dall'agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro OSHA e l'associazione professionale degli infermieri di sala operatoria AORN nel maneggiare, preparare e usare le cere dentali.
- Non usare una fiamma per ammorbidire la cera.
- Non surriscaldare o sciogliere la cera. Il punto di fusione della cera

è circa 60°C (140°F).

- Conservare le cere in un luogo fresco o nel frigorifero.

Reazioni indesiderate

- Nessuna nota

Istruzioni per l'uso

Fabbricazione di un bordo di chiusura

1. Ammorbidire il foglio di cera in acqua calda per assicurare la distribuzione uniforme del calore.
2. Per la fabbricazione del bordo di occlusione: piegare il foglio lungo il lato corto e manipolare in modo da creare una forma a ferro di cavallo da fissare alla piastra di base.
3. Attendere che raggiunga la temperatura ambiente.
4. I bordi sono ora pronti per la prova sul paziente per la relazione della mascella e l'allineamento dei denti.

Registrazione del morso

1. Ammorbidire il foglio di cera in acqua calda per assicurare la distribuzione uniforme del calore.
2. Piegare il foglio lungo il lato corto alla larghezza desiderata e conformare secondo la registrazione del morso desiderata.



3. Collocare nella bocca del paziente e chiudere in occlusione.
4. Lasciare che la cera si raffreddi prima di estrarla dalla bocca del paziente.

Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo fresco, ben ventilato o refrigerato. Non conservare vicino a forti ossidanti.

Restituzione di prodotti

Per essere accettati per la sostituzione o credito, i prodotti devono essere restituiti nelle confezioni non aperte, con i sigilli del produttore intatti, a meno che non siano restituiti a seguito di una lamentela o difetto del prodotto. Spetta a Integra determinare se un prodotto è difettoso. I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se il cliente li ha tenuti in suo possesso per oltre 90 giorni.

Riparazioni e manutenzione

Nel caso gli strumenti richiedessero riparazioni o manutenzione, rivolgersi a Integra per l'autorizzazione alla restituzione e l'indirizzo. Gli strumenti restituiti a Integra per la riparazione devono essere accompagnati da una dichiarazione che ciascuno strumento è stato pulito e sterilizzato accuratamente. Se non si include una prova della pulizia e disinfezione, verrà addebitato il costo della pulizia e la riparazione dello strumento subirà un ritardo.

Informazioni sul prodotto

INTEGRA E LE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE ("INTEGRA") E IL PRODUTTORE ESCLUDONO QUALSIASI GARANZIA, TRANNE LA GARANZIA ORDINARIA APPLICABILE DI INTEGRA, CHE SIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, MA NON A TITOLO ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SARANNO RESPONSABILI PER PERDITE, DANNI, O SPESE INCIDENTALI O DERIVATI, CAUSATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE ASSUMONO O AUTORIZZANO ALTRI AD ASSUMERSI PER LORO CONTO ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ RELATIVAMENTE A QUESTI PRODOTTI.

Simboli usati sulle etichette

	Produttore ¹
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di personale medico.
	Attenzione! Vedere le Avvertenze e precauzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Limite di temperatura
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici.

¹ Azienda responsabile per un dispositivo venduto con il suo nome, che sia indicato "Prodotto per la" o "Prodotto dalla" azienda.

Produttore:



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA
+1 717-840-2763 fuori degli USA
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telefono: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

INTEGRA 

Cera dental Integra[®] Miltex[®]

Rx ONLY

ADVERTENCIA: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este producto sea efectuada exclusivamente a un médico autorizado para ejercer o bajo su prescripción facultativa.

Descripción

Las ceras Beauty Pink y Beauty White Integra[®] Miltex[®] son ceras de impresión suave para modelar impresiones exactas y hacer registro de mordidas. La cera Beauty Pink también puede utilizarse para fabricar bordes oclusales para procedimientos de configuración e inserción preliminar de dentadura postiza.

Indicaciones de uso

Las ceras Beauty Pink y Beauty White Integra Miltex están indicadas para uso en el registro de la relación entre los dientes superiores e inferiores de pacientes con dientes naturales. La cera Beauty Pink también está indicada para fabricar bordes oclusales para procedimientos de configuración e inserción preliminar de dentadura postiza.

Contraindicaciones

- Ninguna conocida

Advertencias

- No reutilizar. Las ceras dentales están diseñadas exclusivamente para un solo uso.
- Las ceras usadas deben considerarse un riesgo biológico; por lo tanto, hay que usar un método responsable y seguro de eliminación.

Precauciones

- Leer estas Instrucciones de uso y guardarlas en un lugar seguro.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su uso previsto, véanse las **Indicaciones de uso**.
- Las ceras dentales deben ser manipuladas y empleadas por personal completamente familiarizado con su uso, ensamblaje y desensamblaje.
- Se recomienda usar equipos de protección personal (EPP) adecuados, según lo estipulado por OSHA y AORN cuando se

manipulan, preparan y utilizan ceras dentales.

- No utilizar una llama para suavizar la cera.
- No calentar demasiado ni derretir la cera. El punto de fusión de la cera es aproximadamente 60°C (140°F).
- Conservar las ceras en un lugar fresco o refrigerado.

Reacciones adversas

- Ninguna conocida

Instrucciones de uso

Fabricación de un borde oclusal

1. Suavizar la hoja de cera en agua caliente para asegurar una distribución uniforme de calor.
2. Para fabricación de borde oclusal: Doblar la hoja a través del extremo corto y manipular para crear una forma de herradura para fijarla a la placa-base.
3. Dejar enfriar a temperatura ambiente.
4. Los bordes están ahora listos para la inserción preliminar en el paciente y la configuración de la dentadura postiza.

Registro de mordeduras

1. Suavizar la hoja de cera en agua caliente para asegurar una distribución uniforme de calor.
2. Doblar la hoja a través del extremo corto al ancho deseado y dar forma para el registro de mordedura requerido.



3. Colocar en la boca del paciente y cerrar en la oclusión.
4. Dejar que la cera enfríe antes de sacarla de la boca del paciente.

Condiciones de almacenamiento

Guardar en un lugar fresco, bien ventilado o refrigerado. No guardar cerca de agentes oxidantes fuertes.

Política para devolución de productos

Los productos deben devolverse en empaques no abiertos con los sellos del fabricante intactos a fin de ser aceptados para sustitución o crédito, salvo que sean devueltos debido a una queja de defecto en el producto. La determinación de un defecto en el producto será hecha por Integra. No se aceptará la sustitución de productos que hayan estado en posesión del cliente por más de 90 días.

Reparaciones y mantenimiento

Si sus instrumentos necesitan reparación o mantenimiento, comunicarse con Integra para obtener autorización de envío y la dirección. Los instrumentos devueltos a Integra para reparación deben incluir una declaración que atestigüe que cada instrumento ha sido limpiado a fondo y esterilizado. No proporcionar prueba de limpieza y desinfección derivará en un cargo de limpieza y demora al procesar la reparación de su instrumento.

Divulgación de información del producto

INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE EXCLUYEN TODAS LAS GARANTÍAS –CON EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA ESTÁNDAR APLICABLE DE INTEGRA, EXPRESA O IMPLÍCITA– INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE SURGIDO DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN NI AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

Símbolos usados en el etiquetado

	Fabricante ¹
	Número de catálogo
	Número de lote
	Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este producto sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.
	¡Precaución! Véanse las advertencias y precauciones
	Consultar las Instrucciones de uso
	No reutilizar
	Límite de temperatura
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El producto satisface los requisitos de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios

¹ La empresa responsable por un producto comercializado bajo su propio nombre independientemente de si fue "fabricado para" o "fabricado por" dicha empresa.

Fabricante:



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 EE.UU.
+1 717-840-2763 fuera de EE.UU.
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Teléfono: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

INTEGRA 

Integra® Miltex® Dentalwachs

Rx ONLY

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an eine medizinische Fachkraft bzw. auf Anordnung einer medizinischen Fachkraft verkauft werden

Beschreibung

Integra® Miltex® Beauty Pink Wachs und Beauty White Wachs sind weiche Abdruckwachse für akkurate Abdrücke und Bissregistrierungen. Beauty Pink Wachs kann auch zur Erstellung von Bisswällen zur Zahnersatzaufstellung und Try-In-Verfahren verwendet werden.

Indikationen

Integra Miltex Beauty Pink Wachs und Beauty White Wachs sind zur Bissregistrierung bei bezahnten Patienten angezeigt. Beauty Pink Wachs ist auch zur Erstellung von Bisswällen zur Zahnersatzaufstellung und Try-In-Verfahren angezeigt.

Kontraindikationen

- Keine bekannt

Warnhinweise

- Nicht wiederverwenden. Dentalwachse sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Benutzte Wachse sollten als biologische Gefahrenstoffe betrachtet und dementsprechend sicher und verantwortlich entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie sicher auf.
- Das Instrument darf nur für den für es bestimmten Zweck verwendet werden, siehe dazu INDIKATIONEN.
- Dentalwachse sollten von Personen gehandhabt und benutzt werden, die mit deren Verwendung, Zusammenbau und Auseinandernehmen vertraut sind.
- Bei Handhabung, Vorbereitung und Verwendung der Dentalwachse muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie von OSHA und AORN vorgeschrieben getragen werden.
- Wachs nicht über einer Flamme erweichen.
- Wachs nicht überhitzen oder schmelzen. Der Schmelzpunkt des Waxes beträgt ungefähr 60 °C (140 °F).
- Wachse an einem kühlen Ort oder gekühlt aufbewahren.

Nebenwirkungen

- Keine bekannt

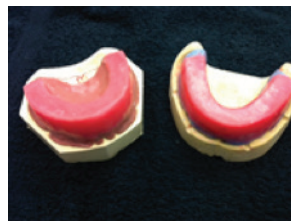
Gebrauchsanweisung

Herstellung von Bisswällen

1. Zur Gewährleistung einer gleichmäßigen Wärmeverteilung die Wachsplatten in heißem Wasser erweichen.
2. Zur Herstellung von Bisswällen: Die Platte entlang der kurzen Seite umfalten und in eine Hufeisenform bringen, um das Wachs an die Basisplatte anzubringen.
3. Auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
4. Die Bisswälle können jetzt im Rahmen des Try-In-Verfahrens zur Darstellung der Kieferbeziehung und Zahnersatzaufstellung verwendet werden.

Bissregistrierung

1. Zur Gewährleistung einer gleichmäßigen Wärmeverteilung die Wachsplatten in heißem Wasser erweichen.
2. An der kurzen Seite entlang falten, bis die gewünschte Breite und Form für die benötigte Bissregistrierung erreicht wird.



3. In den Mund des Patienten einbringen und den Mund zur Okklusion schließen.
4. Wachs auskühlen lassen, bevor es aus dem Mund des Patienten entfernt wird.

Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten oder gekühlten Ort aufbewahren. Nicht in der Nähe starker Oxidationsmittel aufbewahren.

Hinweise zur Rücksendung von Waren

Produkte sind in der ungeöffneten Verpackung mit unversehrter Herstellerversiegelung zurückzusenden, um zum Ersatz oder zur Gutschrift angenommen zu werden, außer es handelt sich um eine Reklamation aufgrund eines Produktdefekts. Ob ein Produktdefekt vorliegt, wird von Integra bestimmt. Produkte werden nicht zum Ersatz angenommen, wenn sie mehr als 90 Tage im Besitz des Kunden waren.

Reparatur und Wartung

Sollten Ihre Instrumente reparatur- oder wartungsbedürftig sein, wenden Sie sich an Integra für Angaben zur Rücksendungsautorisierung und Rücksendeadresse. Den zur Reparatur zurückgesendeten Instrumenten muss eine Erklärung beiliegen, dass jedes Instrument sorgfältig gereinigt und sterilisiert wurde. Bei Nichterbringung des Beweises, dass eine Reinigung und Desinfektion vorgenommen wurde, wird Ihnen die Reinigung in Rechnung gestellt und die Bearbeitung Ihres Instruments dauert länger.

Angaben zu den Produktinformationen

MIT AUSNAHME DER ANWENDBAREN STANDARD-GARANTIE VON INTEGRA ÜBERNEHMEN INTEGRA UND IHRE TOCHTERGESELLSCHAFTEN („INTEGRA“) UND DER HERSTELLER KEINE GARANTIE, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, INSBESONDERE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER SIND HAFTBAR FÜR NEBEN- ODER FOLGEVERLUSTE, SCHÄDEN ODER AUSGABEN, DIREKT ODER INDIREKT, DIE AUS DEM GEBRAUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER ÜBERNEHMEN IN BEZUG AUF DIESE PRODUKTE EINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEVOLLMÄCHTIGEN AUCH KEINE DRITTEN, IN IHREN NAMEN IRGEND EINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

Symbole auf der Verpackung

	Hersteller ¹
	Katalognummer
	Chargennummer
	VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Vorsicht! Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Das Produkt entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EEG für Medizinprodukte

¹ Das Unternehmen ist verantwortlich für ein Medizinprodukt, das unter dem Unternehmensnamen vermarktet wird, unabhängig davon, ob es „für“ das Unternehmen oder „von“ dem Unternehmen hergestellt wird.

Hersteller:



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA
+1 717-840-2763 außerhalb der USA
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telefon: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

INTEGRA 

Miltex, Integra und das Integra-Logo sind eingetragene Handelsmarken der Integra LifeSciences Corporation oder deren Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und bzw. oder anderen Ländern. © 2017 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

WAXDFU Rev. AA 01/2017 0591347-1

Integra® Miltex® tandheelkundige was

Rx ONLY

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.

Beschrijving

Integra® Miltex® Beauty Pink Wax en Beauty White Wax zijn zachte afdrukwassen voor het maken van nauwkeurige afdrukken en beetregistraties. Beauty Pink Wax kan eveneens worden gebruikt voor het vervaardigen van occlusiewallen bij de voorbereidingen en het passen van tandprothesen.

Indicaties voor gebruik

Integra Miltex Beauty Pink Wax en Beauty White Wax zijn geïndiceerd voor gebruik bij het bepalen van de relatieve positie van het onder- en bovengebit bij patiënten met natuurlijke tanden. Beauty Pink Wax is tevens geïndiceerd voor het vervaardigen van occlusiewallen bij de voorbereidingen en het passen van tandprothesen.

Contra-indicaties

- Geen, voor zover bekend.

Waarschuwingen

- Niet hergebruiken. De tandwas is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.
- Gebruikte was moet als biologisch gevaarlijk materiaal worden beschouwd en op veilige en verantwoorde wijze worden afgevoerd.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing en bewaar deze goed.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde gebruik; zie INDICATIES VOOR GEBRUIK.
- Tandwas moet worden gehanteerd en gebruikt door personen die goed bekend zijn met het gebruik en het samenstellen en verwijderen van dit materiaal.
- Het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals in de VS aangeraden door de OSHA en AORN) tijdens het hanteren, gereedmaken en gebruik van tandheelkundig was wordt aangeraden.
- Voor het zachtmaken van de was mag geen open vuur gebruikt

worden.

- Voorkom dat de was oververhit raakt of smelt. Het smeltpunt van de was ligt rondom 60 °C.
- De was moet op een koele of gekoelde locatie worden bewaard.

Ongewenste reacties

- Geen, voor zover bekend.

Gebruiksaanwijzing

Vervaardigen van occlusiewallen

1. Maak het vel was zacht in heet water om een gelijkmatige warmtedistributie te verkrijgen.
2. Vervaardigen van de occlusiewal: Vouw het vel over het korte uiteinde om en bewerk het totdat u een hoefijzervorm hebt verkregen die op de onderplaat bevestigd kan worden.
3. Laat tot kamertemperatuur afkoelen.
4. De wallen kunnen nu bij de patiënt worden geplaatst voor het bepalen van de kaakrelatie en voorbereiding voor tandprothesen.

Beetbepaling

1. Maak het vel was zacht in heet water om een gelijkmatige warmtedistributie te verkrijgen.
2. Vouw het vel over het korte uiteinde om, om de voor de beetbepaling vereiste breedte en vorm te verkrijgen.



3. Plaats de was in de mond van de patiënt en laat de patiënt zijn/haar mond sluiten om de beet te bepalen.
4. Laat de was afkoelen voordat u deze uit de mond van de patiënt verwijdt.

Opslagomstandigheden

Bewaren op een koele en goed geventileerde of gekoelde locatie. Niet bewaren in de nabijheid van sterk oxiderende middelen.

Beleid inzake retournering van producten

Producten moeten geretourneerd worden in ongeopende verpakking met de door de fabrikant aangebrachte verzegeling intact om in aanmerking te komen voor vervanging of vergoeding, tenzij ze geretourneerd worden vanwege een klacht of een productdefect. Integra bepaalt naar eigen goeddunken of producten al dan niet defect zijn. Producten worden niet ter vervanging aanvaard als ze langer dan 90 dagen in het bezit van de klant zijn geweest.

Reparatie en onderhoud

Neem contact op met Integra voor retourgoedkeuring en adresgegevens als instrumenten reparatie of onderhoud vereisen. Alle instrumenten die ter reparatie aan Integra geretourneerd worden, moeten worden voorzien van een verklaring dat elk instrument zorgvuldig gereinigd en gesteriliseerd is. Als er geen verklaring van reiniging en desinfectie wordt overgelegd, zullen er reinigingskosten in rekening worden gebracht en kan het afhandelen van de reparatie vertraging oplopen.

Mededeling productinformatie

INTEGRA EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN ("INTEGRA") ALSMEDE DE FABRIKANT WIJZEN ALLE GARANTIES MET UITZONDERING VAN DE TOEPASSELIJKE STANDAARDGARANTIE VAN INTEGRA AF, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET, EN INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA EN DE FABRIKANT KUNNEN NIET AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR INCIDENTELE OF BIJKOMENDE VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. INTEGRA EN DE FABRIKANT AANVAARDEN GEEN, EN VERLENEN NIEMAND DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HUN NAAM AANVAARDEN VAN, ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN.

Op etiketten gebruikte symbolen

	Fabrikant ¹
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Let op! Zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet hergebruiken
	Temperatuurbeperring
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Product voldoet aan eisen van richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen

¹ Het bedrijf dat verantwoordelijk is voor een onder eigen naam op de markt gebracht hulpmiddel, ongeacht of dit "vervaardigd voor" of "vervaardigd door" het bedrijf is.

Fabrikant:



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 VS
+1 717-840-2763 buiten VS
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telefoon: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29





Manufacturer:



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA
+1 717-840-2763 outside USA
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29