

dialog Vario Chroma-Flow

Lichthärtende Malfarben auf Kompositbasis

Light-curing stains on composite basis



Enthält Aliphatisches Urethandimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Achtung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Contains di-urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Warning. May cause an allergic skin reaction. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing vapours / spray. Avoid release to the environment. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

Contient di-urethane diméthacrylate, diméthacrylate de tétraméthylène, oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Attention. Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter de respirer les vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Contiene di-uretano-dimetacrilato, dimetacrilato di tetrametilene, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare i vapori / gli aerosol. Indossare guanti di protezione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Contiene di-urethane dimethacrylate, dimetacrilato de tetrametileno, Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Atención. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar los vapores / el aerosol. Llevar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinproduktes informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik / pacjent. Mikäli et täysin ymmärtää tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esintyneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsah návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ako dobre nerozumiete obsah návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθύνεστε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegünket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártót, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállami illetékes hatóságra felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложението на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sađržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Sluđbi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljenu boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

CE 0297

SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group

Schütz Dental GmbH

Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany

Tel.: +49 (0) 6003 814-0 · Fax: +49 (0) 6003 814-906

www.schuetz-dental.de · info@schuetz-dental.de

Gebrauchsanweisung

Anwendungsgebiete

Charakterisierung von Komposit-Verblendungen in der Kronen und Brückentechnik; Individualisierung von konfektionierten Kunststoffzähnen; Charakterisierung von Basiskunststoffen in der Teil- und Totalprothetik. Individualisierung von festsitzendem Zahnersatz im Mund. Für Inlays, Onlays, Veneers und Zahnfüllungen.

Erhältlich in 10 Farben

Verarbeitungsanleitung

Die Malfarben werden direkt aus der Spritze aufgetragen, oder aber zunächst auf eine abdeckbare Malpalette gegeben und dann mit einem dünnen Pinsel aufgebracht. Die Farben sind untereinander mischbar.

Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Komposits ist zu beachten.

dialog Vario Chroma-Flow sollte in Schichten nicht stärker als 0,3 mm aufgetragen werden. Bei Arbeiten im Mund empfehlen wir Kofferdam.

Polymerisation

dialog Vario Chroma-Flow wird in handelsüblichen Lichthärtegeräten polymerisiert.

Vor der Endpolymerisation kann die gesamte Verblendfläche mit expers-Gel abgedeckt werden. Dies verhindert die Neubildung der Dispersions-schicht und erleichtert das Ausarbeiten.

Es ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 310 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit einwandfreien Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach den Angaben des Herstellers erforderlich. Bei Verwendung einer Zahnarzthandlampe ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche belichtet wird.

Ausarbeitung

Zum Ausarbeiten eignen sich Silikonpolierer (Rad, Linse, Walze) sowie Hartmetallfräser oder Diamantschleifkörper.

Die Verblendung wird mit Ziegenhaarbürsten, Polierpaste sowie weichen Wollrädern mit dem Handstück poliert. Eine sorgfältige Oberflächenbearbeitung und Politur ist unabdingbare Voraussetzung für ein optimales Ergebnis und verhindert weitgehend die Bildung von Ablagerungen (Nikotin, Koffein usw.) sowie die damit verbundene Farbbeinträchtigung.

Verarbeitungszeit der Massen

Je nach Lichtverhältnissen 1 - 3 min.

Lagerung

Um die Lagerstabilität zu erhalten, muss das Material bei 10 - 25 °C gelagert werden. Spritze sofort nach Gebrauch gut verschließen.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Mißempfindungen können prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Arzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Materialien verwenden.

Entsorgung

Muss unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.

Zusammensetzung

Füllstoff, anorganisch (50 Gew.% bzw. 36 Vol.%)

Glasfüller (mittlere Korngröße: 0,7 µm)

Pyrogene Kieselsäure (mittlere Korngröße: 0,01 µm)

Monomere (49 Gew.%)

Aliphatisches Urethandimethacrylat

1,4-Butandiol dimethacrylat

Bis-GMA

Zusatzstoffe (1 Gew.%)

Initiatoren, Stabilisatoren, Pigmente

Polymerisationszeiten

Spektra LED	1 min.	Spektramat	5 min.
Spektra 2000 fast	3 min.	Labolight LV- II / III	5 min.
Spektra 2000	5 min.	Solidilite EX	5 min.
Hera Flash / HiLite	3 min.	Bluephase	20 sec.

Instructions for use

Range of application

Characterization of composite facings on crowns and bridges, individualization of tailor-made resin teeth as well as characterization of denture base resins in partial and full dentures, individualization of fixed restorations inside the patient's mouth. Inlays, Onlays, Veneers and fillings.

Available in ten different shades.

Instructions

The stains can be applied directly from the syringe. Alternatively, the stains can be put on a palette for mixing which can be covered and can be applied with a thin brush. All shades are intermixable.

Consider the instructions for the composite.

Apply dialog Vario Chroma-Flow in layers no thicker than 0.3 mm. We recommend the placement of a rubber dam when using the material inside the patient's mouth.

Polymerization

dialog Vario Chroma-Flow can be polymerized in all conventional light-curing systems.

Before the final polymerization, the complete polymerization site may be covered with expers-Gel. This avoids the formation of a new dispersion layer and facilitates the finalization of the object.

Use a light-curing system with an emission spectrum of 310 - 500 nm. Perfect physical properties can only be obtained with immaculate lamps. It is important to test the light intensity regularly, in line with the manufacturer's instructions. When using a handheld polymerization lamp, it is important to ensure that the complete coat of material is exposed to the light.

Finishing

All silicone polishers (square-edge or knife-edge wheels, cylinder) as well as hard metal and diamond mills are suitable for finishing the material.

The veneer is polished with handpiece-mounted goat-hair brushes, woolen wheels and a polishing paste.

Careful conditioning of the surface is essential if optimal results are to be achieved, thus virtually precluding deposits (nicotine, caffeine etc.) which could cause discoloration.

Working range of the material

1 - 3 minutes, depending on the light conditions.

Storage

To retain the material's stability (shelf-life), store at temperatures of 10 - 25 °C or 50 - 77 °F. Close syringe directly after use.

Shelf-life

The maximum shelf-life is imprinted on each syringe. Do not use after shelf-life has expired.

Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

Contra-indications / interactions

If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and cross reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Note

Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider the safety data sheets.

Interactions with other materials

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use materials containing these substances.

Disposal

Must be disposed of in a special waste deposit in accordance to government regulations.

Composition

Filler, anorganic (50 weight % respectively 36% by volume)

Glass filler (medium particle size: 0.7 µm)

Pyrogenic silica (medium particle size: 0.01 µm)

Monomers (49 weight %)

Di-urethane dimethacrylate

Tetramethylene dimethacrylate

Bis-GMA

Additives (1 weight %)

Initiators, stabilizers, pigments

Polymerization times

Spektra LED	1 min.	Spektramat	5 min.
Spektra 2000 fast	3 min.	Labolight LV- II / III	5 min.
Spektra 2000	5 min.	Solidilite EX	5 min.
Hera Flash / HiLite	3 min.	Bluephase	20 sec.