



Gebruiksaanwijzing

Patiëntengroep
Alle Personen, für die zur Behandlung individueller Löffel benötigt werden.

vorgehensweise Anwender
Zahnarzt

Zusammensetzung
Organische urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one oder by 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo(2,2,1)heptan-2,3-dione, Diethyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropan-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat, 2,2-Diethoxyacetophenone, soda-lime glass, amorphous silica, dyes (Pigment Red 146 = C12485 / Pigment Blue 29 = C17007 / D&C Red 30 = C17360 / Pigment Blue C17416) / Pigment Blue C17416 / Pigment Violet 19 = C17390), Aromastoffe (Optamint).

Quantitative Angaben:
In 100 g sind 19 g Acrylate/Methacrylate und 80 g Glas enthalten.

Zweckbestimmung des Produkts
smardent Löffelmaterial ist ein lichtcurable Löffelmaterial in Form von vorgefertigtem Löffelmaterial, zur Herstellung von Verbindungsteilen individueller Abformlöffel, Bewältigungs- und weiteren Löffelmaterialen. smardent Löffelmaterial kann in allen UV- und Halogen Lichtgeräten ausgehärtet werden. Die Basisspalten werden in einer wieder verwendbaren Lichtschutzbox gelagert, die als Container zum Transport oder zur Lagerung von Modellen, etc. einsetzbar ist.

Indikationen
Individuelle Löffel

Kontraindikationen
Das Material enthält Methacrylate. Do not use in patients with an allergy to methacrylates or other substances contained in the product.

Leistungseigenschaften des Produkts
smardent Löffelmaterial polymerisiert mit Licht zu einem festen und kompakten Polymerisat.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen
Vermeiden Sie ungeschützten Augen- und Hautkontakt mit dem unangehärteten Material, also auch mit dem abgestrichenen Werkzeug. Wegen der Staubentwicklung beim Beschleifen einer Abspaugung verwenden!

Vorbereitung/Herstellung
Die Konturen des zukünftigen Löffels auf dem Modell anzeichnen.

Unterstützende Bereiche am Modell ausblenden.
Als Platzhalter für die Abformmasse, dasganze Modell mit einem Klebband abdecken und Stopps ausschneiden.

Die Basisspalten auf dem ausgeblendeten Gipsmodell abspalten und z. B. einen kleinen Skapell in die gewünschte Form schneiden.

Aus den Resten der Basisspalten einen Griff formen und ohne Vacuum.
Remove the tray from the model and polymerize once again from the underside.

Die Löffel vom Modell nehmen und von der Unterseite nochmals polymerisieren.
Bei Polymerisation ohne Vacuum zur Entferrnung der Schmierlackschicht verwenden.

Zeiten:
Verarbeiten bei Tageslicht 20 Minuten

Polymerisation in UV- oder Halogen Lichtgeräten, je nach Gerät:

1. Oberseite mit Modell	3-5 Minuten
2. Unterseite ohne Modell	3-5 Minuten

Ausarbeitung:
Den individuellen Löffel mit Hartmetallfräsen ausarbeiten und mit Schmirgelpapier glätten.

Hygine:
Händewaschen mit individueller smart Löffelmaterial Löffeln in eine desinfizierende Lösung auf Glutaraldehydbasis legen. Die Dauer richtet sich nach den jeweiligen Angaben des Herstellers.

Das fertige Löffelmaterial wird vom Zahnarzt verwendet, z. B. für individuelle Löffel mit Abformmaterial.

Vorsicht:
Produkt wurde für den Einsatz im Dentallabor entwickelt und muss gemäß Gebrauchsanweisung verwendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich nach dessen Einsatz auf die Umgebung und Verwendungsmöglichkeiten für die vorgezeichneten Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

Nebenwirkungen:
Unersuchte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen:
Eine Wechselwirkung des Produkts mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Storage:
The Product should be stored between 0° C- 22° C.

Lagerung:
Das Produkt sollte zwischen 0° - 22°C gelagert werden.

Technische Daten
Biogefäßhaltbarkeit: mind. 130 Monate

Stabilitätsharkeit:
smardent Löffelmaterial nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Nicht ausgehärtetes Material kann mit Lichtschermitteln oder künstlichem Licht polymerisiert werden und dann als Kunststoffabfall entsorgt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Instructions for use

Patient target group
All persons for whom individual trays are required for treatment.

Intended user
Dentist

Composition Qualitative data:
Organic urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo(2,2,1)heptan-2,3-dione, Diethyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropan-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-Diethoxyacetophenone, soda-lime glass, amorphous silica, dyes (Pigment Red 146 = C12485 / Pigment Blue 29 = C17007 / D&C Red 30 = C17360 / Pigment Blue C17416) / Pigment Blue C17416 / Pigment Violet 19 = C17390), Aromastoffe (Optamint).

Quantitative data:
In 100 g there are 19 g acrylates/methacrylates and 80 g glass.

Intended purpose of the product
smardent Löffelmaterial is a light-curing tray material in form of prefabricated, baseplates to make rigid, custom impression trays and bite-blocks, as well as other indications. smardent Löffelmaterial can be cured in all ultraviolet and Halogen light curing units. The baseplates will be stored in a reusable light protection box that can be used for transporting or storing models, etc.

Indications
Custom impression tray

Contraindications
The material contains methacrylates. Do not use in patients with an allergy to methacrylates or other substances contained in the product.

Performance characteristics of the product
smardent Löffelmaterial polymerises with light to a solid and compact polymer.

Specific precautions
Avoid any unshielded eyes and skin and the uncured material, i.e. also with the brush. Because of the dust development during the grinding, always use a dust extractor when trimming the tray!

Preparation/Manufacture
Mark the outline of the future tray on the model.

Unterstützende Bereiche am Modell ausblenden.
To create a spacer for the impression material, block out the entire model (e.g. with a sheet of paper) and cut out stops.

Die Basisspalten auf dem ausgeblendeten Gipsmodell abspalten und z. B. einen kleinen Skapell in die gewünschte Form schneiden.

Aus den Resten der Basisspalten einen Griff formen und ohne Vacuum.
Remove the tray from the model and polymerize once again from the underside.

Die Löffel vom Modell nehmen und von der Unterseite nochmals polymerisieren.
Bei Polymerisation ohne Vacuum zur Entfernung der Schmierlackschicht verwenden.

Zeiten:
Working at daylight 20 minutes

Polymerisation in ultraviolet or Halogen light-curing unit, depending on the unit's use:

1. Underside of the tray, off the model	3-5 minutes
2. Underside of the tray, off the model	3-5 minutes

Trimming:
Trim the custom tray with tungsten carbide burs and smooth with sandpaper.

Hygine:
Immerse impressions taken with smart Löffelmaterial Löffeln in a disinfectant solution based on glutaraldehyde. The time depends on the disinfectant manufacturer's directions.

The finished medical product is used by the dentist, e.g. for individual trays with impression material.

Vorsicht:
The product has been developed for use in the dental sector and must be used according to the directions. The manufacturer accepts no liability for damage that results from use other than the above. Furthermore, the user is obliged under his own responsibility to examine the material for its suitability and its usage possibilities for the intended applications, especially if the latter are not detailed in the directions for use.

Nebenwirkungen:
Unersuchte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Storage:
The Product should be stored between 0° C- 22° C.

Lagerung:
Das Produkt sollte zwischen 0° - 22°C gelagert werden.

Technische Daten
Biological strength min. 130 N/mm²

Stabilitätsharkeit:
smardent Löffelmaterial nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Nicht ausgehärtetes Material kann mit Lichtschermitteln oder künstlichem Licht polymerisiert werden und dann als Kunststoffabfall entsorgt werden.

Alle serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

Notice d'utilisation

Groupe cible de patients
Toutes les personnes pour lesquelles des trays personnalisés individuels sont nécessaires pour le traitement.

Utilisateur prévu
Dentiste

Composition Qualitative data:
Organic urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo(2,2,1)heptan-2,3-dione, Diethyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropan-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-Diethoxyacetophenone, verre sodocalcique, silice amorphe, colorants (pigment rouge 146 = C12485 / pigment bleu 29 = C17007 / D&C rouge 30 = C17360 / pigment bleu C17416) / pigment violet 19 = C17390), aromastoffes (Optamint).

Données quantitatives:
100 g contiennent 19 g d'acrylates/méthacrylates et 80 g de verre.

Utilisation conforme du produit
smardent Löffelmaterial est un matériel photopolymérisant pour porte-empreintes présenté sous forme de plaques de base préfabriquées destinées à la fabrication de porte-empreintes individuels, résistants à la torsion, de modèles d'occlusions, ainsi qu'à d'autres fins. La polymérisation de smardent Löffelmaterial peut être effectuée dans les appareils à lumière UV ou halogène. Les plaques de base sont livrées dans une boîte réutilisable qui protège le matériel de la lumière et du office d'emballage pour le transport ou le stockage des modèles, etc.

Indications
Porte-empreintes individuels

Contre-indications
Ce matériel contient des méthacrylates. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie aux méthacrylates ou à d'autres substances contenues dans le produit.

Caractéristiques du produit
smardent Löffelmaterial polymérise à la lumière pour former un polymère solide et compact.

Medidas preventivas especiales
Evitar cualquier contacto del material no endurecido con los ojos y la piel con el material no curado, así como con la capa de imbricación.

Preparación/manufactura
Marcar los contornos de la futura cubeta sobre el modelo.

Unterstützende Bereiche am Modell ausblenden.
Para crear un espaciador para el material de impresión, bloquear todo el modelo (por ejemplo, con una hoja de papel) y cortar los bordes.

Die Basisspalten auf dem ausgeblendeten Gipsmodell abspalten und z. B. einen kleinen Skapell in die gewünschte Form schneiden.

Aus den Resten der Basisspalten einen Griff formen und ohne Vacuum.
Remove the tray from the model and polymerize once again from the underside.

Die Löffel vom Modell nehmen und von der Unterseite nochmals polymerisieren.
Bei Polymerisation ohne Vacuum zur Entfernung der Schmierlackschicht verwenden.

Zeiten:
Working at daylight 20 minutes

Polymerisation in ultraviolet or Halogen light-curing unit, depending on the unit's use:

1. Underside of the tray, off the model	3-5 minutes
2. Underside of the tray, off the model	3-5 minutes

Trimming:
Trim the custom tray with tungsten carbide burs and smooth with sandpaper.

Hygine:
Immerse impressions taken with smart Löffelmaterial Löffeln in a disinfectant solution based on glutaraldehyde. The time depends on the disinfectant manufacturer's directions.

The finished medical product is used by the dentist, e.g. for individual trays with impression material.

Vorsicht:
The product has been developed for use in the dental sector and must be used according to the directions. The manufacturer accepts no liability for damage that results from use other than the above. Furthermore, the user is obliged under his own responsibility to examine the material for its suitability and its usage possibilities for the intended applications, especially if the latter are not detailed in the directions for use.

Nebenwirkungen:
Unersuchte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Storage:
The Product should be stored between 0° C- 22° C.

Lagerung:
Das Produkt sollte zwischen 0° - 22°C gelagert werden.

Technische Daten
Biological strength min. 130 N/mm²

Stabilitätsharkeit:
smardent Löffelmaterial nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Nicht ausgehärtetes Material kann mit Lichtschermitteln oder künstlichem Licht polymerisiert werden und dann als Kunststoffabfall entsorgt werden.

Alle serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

Información para el usuario

Grupo objetivo de pacientes
Todas las personas para las que se requieren cubetas individuales para el tratamiento.

Usuarios previstos
Dentistas

Composición de los materiales:
Organic urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo(2,2,1)heptan-2,3-dione, Diethyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropan-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-Diethoxyacetophenone, vidrio sodocalcico, sílice amorfa, colorantes (pigmento rojo 146 = C12485 / pigmento azul 29 = C17007 / D&C rojo 30 = C17360 / pigmento azul C17416) / pigmento violeta 19 = C17390), aromastoffes (Optamint).

Datos cuantitativos:
100 g bevat 19 g acrylaten/methacrylaten en 80 g glas.

Finalidad del producto
smardent Löffelmaterial es un material para cubetas moldeables, disponible en placas preformadas para la realización de portaimprentas individuales resistentes a la torsión, placas oclusales e resistentes a la impresión, plantillas de mordida y a la fabricación de portaimprentas individuales. smardent Löffelmaterial puede ser curado en los aparatos de luz UV y halógena. Las planchas base se entregan en un contenedor reutilizable que protege el material de la luz, que puede utilizarse como contenedor de transporte o para almacenar modelos, etc.

Indicaciones
Cubetas individuales

Contraindicaciones
El material contiene metacrilatos. No emplear en pacientes con alergia a los metacrilatos u otras sustancias del producto.

Características del producto
smardent Löffelmaterial se polimeriza con la luz para formar un polímero sólido y compacto.

Medidas preventivas especiales
Evitar cualquier contacto del material no endurecido con los ojos y la piel con el material no curado, así como con la capa de imbricación.

Preparación/manufactura
Marcar los contornos de la futura cubeta sobre el modelo.

Unterstützende Bereiche am Modell ausblenden.
Para crear un espaciador para el material de impresión, bloquear todo el modelo (por ejemplo, con una hoja de papel) y cortar los bordes.

Die Basisspalten auf dem ausgeblendeten Gipsmodell abspalten und z. B. einen kleinen Skapell in die gewünschte Form schneiden.

Aus den Resten der Basisspalten einen Griff formen und ohne Vacuum.
Remove the tray from the model and polymerize once again from the underside.

Die Löffel vom Modell nehmen und von der Unterseite nochmals polymerisieren.
Bei Polymerisation ohne Vacuum zur Entfernung der Schmierlackschicht verwenden.

Zeiten:
Working at daylight 20 minutes

Polymerisation in ultraviolet or Halogen light-curing unit, depending on the unit's use:

1. Underside of the tray, off the model	3-5 minutes
2. Underside of the tray, off the model	3-5 minutes

Trimming:
Trim the custom tray with tungsten carbide burs and smooth with sandpaper.

Hygine:
Immerse impressions taken with smart Löffelmaterial Löffeln in a disinfectant solution based on glutaraldehyde. The time depends on the disinfectant manufacturer's directions.

The finished medical product is used by the dentist, e.g. for individual trays with impression material.

Vorsicht:
The product has been developed for use in the dental sector and must be used according to the directions. The manufacturer accepts no liability for damage that results from use other than the above. Furthermore, the user is obliged under his own responsibility to examine the material for its suitability and its usage possibilities for the intended applications, especially if the latter are not detailed in the directions for use.

Nebenwirkungen:
Unersuchte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Storage:
The Product should be stored between 0° C- 22° C.

Lagerung:
Das Produkt sollte zwischen 0° - 22°C gelagert werden.

Technische Daten
Biological strength min. 130 N/mm²

Stabilitätsharkeit:
smardent Löffelmaterial nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Nicht ausgehärtetes Material kann mit Lichtschermitteln oder künstlichem Licht polymerisiert werden und dann als Kunststoffabfall entsorgt werden.

Alle serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target
Chiunque abbia bisogno di portaimprente individuali per il trattamento.

Utilizzatore previsto
Dentista

Composizione Informativa Qualitativa:
Organic urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo(2,2,1)heptan-2,3-dione, Diethyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropan-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-Diethoxyacetophenone, vetro sodocalcico, silice amorfa, coloranti (Pigmento Rosso 146 = C12485 / Pigmento Blu 29 = C17007 / D&C Rosso 30 = C17360 / Pigmento Blu C17416) / Pigmento Violetto 19 = C17390), aromastoffes (Optamint).

Informazioni quantitative:
100 g contengono 19 g di acrilati/metacrilati e 80 g di vetro.

Destinazione d'uso del prodotto
smardent Löffelmaterial è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate per la realizzazione di portaimprente individuali resistenti alla torsione, placche oclusali e resistenti a la impresión, plantillas de mordida y a la fabricación de portaimprentas individuales. smardent Löffelmaterial can be cured in all ultraviolet and Halogen light curing units. The baseplates will be stored in a reusable light protection box that can be used for transporting or storing models, etc.

Indicazioni
Portaimprente individuali

Contraindicazioni
Il materiale contiene metacrilati. Non usare in pazienti allergici ai metacrilati o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

Caratteristiche del prodotto
smardent Löffelmaterial si polimerizza con la luce per formare un polimerizzato solido e compatto.

Precauzioni speciali
Evitare qualsiasi contatto del materiale non indurito con occhi e pelle, evitare il contatto anche con le mucose.

Preparazione/manufactura
Segnare sul modello i contorni del futuro portaimprente.

Unterstützende Bereiche am Modell ausblenden.
Per creare un spaziatura per il materiale di stampa, bloccare tutto il modello (ad esempio, con un foglio di carta) e tagliare i bordi.

Die Basisspalten auf dem ausgeblendeten Gipsmodell abspalten und z. B. einen kleinen Skapell in die gewünschte Form schneiden.

Aus den Resten der Basisspalten einen Griff formen und ohne Vacuum.
Remove the tray from the model and polymerize once again from the underside.

Die Löffel vom Modell nehmen und von der Unterseite nochmals polymerisieren.
Bei Polymerisation ohne Vacuum zur Entfernung der Schmierlackschicht verwenden.

Zeiten:
Working at daylight 20 minutes

Polymerisation in ultraviolet or Halogen light-curing unit, depending on the unit's use:

1. Underside of the tray, off the model	3-5 minutes
2. Underside of the tray, off the model	3-5 minutes

Trimming:
Trim the custom tray with tungsten carbide burs and smooth with sandpaper.

Hygine:
Immerse impressions taken with smart Löffelmaterial Löffeln in a disinfectant solution based on glutaraldehyde. The time depends on the disinfectant manufacturer's directions.

The finished medical product is used by the dentist, e.g. for individual trays with impression material.

Vorsicht:
The product has been developed for use in the dental sector and must be used according to the directions. The manufacturer accepts no liability for damage that results from use other than the above. Furthermore, the user is obliged under his own responsibility to examine the material for its suitability and its usage possibilities for the intended applications, especially if the latter are not detailed in the directions for use.

Nebenwirkungen:
Unersuchte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Storage:
The Product should be stored between 0° C- 22° C.

Lagerung:
Das Produkt sollte zwischen 0° - 22°C gelagert werden.

Technische Daten
Biological strength min. 130 N/mm²

Stabilitätsharkeit:
smardent Löffelmaterial nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Nicht ausgehärtetes Material kann mit Lichtschermitteln oder künstlichem Licht polymerisiert werden und dann als Kunststoffabfall entsorgt werden.

Alle serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

Gebruiksaanwijzing

Patiëntengroep
Alle personen voor wie de behandelende afdrukkende nodig zijn.

Beoogde gebruiker
Tandarts

Samenstelling kwalitatieve gegevens:
Organic urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo(2,2,1)heptan-2,3-dione, Diethyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropan-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-Diethoxyacetophenone, soda-lime glass, amorphous silica, dyes (Pigment Red 146 = C12485 / Pigment Blue 29 = C17007 / D&C Red 30 = C17360 / Pigment Blue C17416) / Pigment Violet 19 = C17390), aromastoffes (Optamint).

