

Gebrauchsanweisung

DE

VITAFOL® H Silikon-Isoliermaterial

Bitte Gebrauchsanweisung vor der Produktanwendung lesen.

Zweckbestimmung

VITAFOL H beinhaltet Silikon-Isoliermaterial zum Schutz von Kunststoff- und Keramikzähnen bei der Prothesenherstellung und ist anwendbar auf Wachsmodellen vor dem Einbetten.

Patientenzielgruppe

Keine Einschränkungen

Vorgesehener Anwender

Ausschließlich Fachanwender: Zahnärzte und Zahntechniker (Rx only)

Produktanwendung/-bedienung

Bitte beachten Sie bei der Verarbeitung folgenden Workflow:
1. Paste und Härterflüssigkeit auf Dosierblock auftragen und mit Spachtel ca. 1 Minute mischen.



- Mischung auf einzelne zu isolierende Stellen oder das gesamte Wachsmodell auftragen und in Interdentalräume fließen lassen.
- Auf noch feuchten Isolierfilm Haftkristalle gleichmäßig aufstreuen.
- Bei Zimmertemperatur ca. 8-12 Minuten aushärten lassen, danach Modell wie gewohnt mit Gips in der Kuvette einbetten.
- Nach Abbinden des Gipses die Kuvetten trennen und Wachs ausbrühen.
- Beim Ausbetten kommen Zähne und VITAFOL H behandelte Stellen frei von Gips aus der Kuvette.

Empfohlene Produktkombinationen

VITAFOL H besteht aus VITAFOL H Paste, VITAFOL H Härter und VITAFOL H Haftkristalle und sollte nur in dieser Kombination verwendet werden.

Lagerung/Entsorgung

VITAFOL H Paste und VITAFOL H Härter müssen bei Kühlschranktemperatur 5°C (41°F) bis 10°C (50°F) gelagert werden.

Die mit einem Gefahrstoff-Piktogramm gekennzeichneten Produkte sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Recycelbare Abfälle (wie Attachments, Papier, Kunststoffe) sind über entsprechende Recyclingsysteme zu entsorgen. Kontaminierte Produktreste sind, gemäß den regionalen Vorschriften, ggf. vorzubehandeln und gesondert zu entsorgen.

Sicherheitshinweise

- Tube und Flasche nach jeder Entnahme sofort gut verschließen.
- Eindicken der Härterflüssigkeit ist auf Nichtbeachten der Produktanwendung zurückzuführen.
- Leichte Trübung der Härterflüssigkeit oder Flockenbildung sind für die Verwendbarkeit ohne Bedeutung.

- Volumen der Härterflasche ist das Volumen der Pastentube abgestimmt.
- Tube besteht aus flexiblen Kunststoff und erlaubt ein leichtes Kneten der Paste nach längerer Lagerung.

Produktsicherheit

Informationen zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommissen in Verbindung mit Medizinprodukten, generelle Risiken bei Dentalbehandlungen, Restrisiken sowie (wenn zutreffend) Kurzberichte über klinische Sicherheit und Leistung (SSCPs) finden Sie unter https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety.

Gefahrstoffe

VITAFOL H Härter



ACHTUNG!

- | | |
|-----------|---|
| H226 | Flüssigkeit und Dampf entzündbar. |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung. |
| H332 | Gesundheitsschädlich bei Einatmen. |
| H335 | Kann die Atemwege reizen. |
| H361d | Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H372 | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| P210 | Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. |
| P260 | Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. |
| P280 | Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |
| P337+P313 | Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |

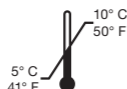
Sicherheitsdatenblätter können unter www.vita-zahnfabrik.com/vitafolh heruntergeladen oder per Fax unter (+49) 7761-562-233 angefordert werden.

Haftungsausschluss

Zur Beachtung: Unsere Produkte sind gemäß Gebrauchsinformationen zu verwenden. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben. Der Verwender ist im Übrigen verpflichtet, das Produkt vor dessen Gebrauch auf seine Eignung für den vorgesehenen Einsatzbereich zu prüfen. Eine Haftung unsererseits ist ausgeschlossen, wenn das Produkt in nicht verträglichem bzw. nicht zulässigem Verbund mit Materialien und Geräten anderer Hersteller verarbeitet wird und hieraus ein Schaden entsteht. Die VITA Modulbox ist nicht zwingender Bestandteil des Produktes. Herausgabe dieser Gebrauchsinformation: 2023-03

Mit der Herausgabe dieser Gebrauchsinformation verlieren alle bisherigen Ausgaben ihre Gültigkeit. Die jeweils aktuelle Version finden Sie unter www.vita-zahnfabrik.com. VITA Zahnfabrik ist zertifiziert und folgende Produkte tragen die Kennzeichnung:

VITAFOL® H



Instructions for use

EN

VITAFOL® H silicone insulation material

Please read the instructions for use before using the product.

Intended purpose

VITAFOL H contains silicone insulation material for the protection of acrylic and ceramic teeth during denture fabrication and can be used on wax models prior to embedding.

Patient target group

No restrictions

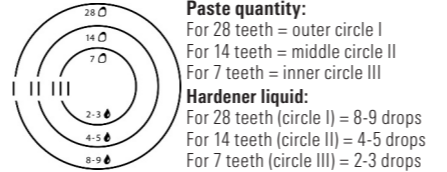
Intended user

Dental professionals only: dentists and dental technicians (Rx only)

Product application/control

Please adhere to the following workflow when working with this product:

- Apply the paste and the hardener liquid to the dosing block and mix for approx. one minute using a spatula.



- Apply the mixture to individual areas that require insulation or spread it over the entire wax model and allow it to flow into the interdental spaces.
- While the insulation film is still damp, sprinkle the bonding crystals over the surface evenly.
- Allow to cure for approx. 8-12 minutes at room temperature, then embed the model in the cuvette with plaster as usual.
- After the plaster has set, separate the cuvettes and extract the wax.
- During the divestment process, teeth and areas that have been treated with VITAFOL H come out of the cuvette without any plaster on them.

Recommended product combinations

VITAFOL H consists of VITAFOL H paste, VITAFOL H hardener and VITAFOL H bonding crystals, and should only be used in this combination.

Storage/disposal

VITAFOL H paste and VITAFOL H hardener must be stored at a refrigerator temperature of between 5°C (41°F) and 10°C (50°F).

The products labelled with a pictogram for hazardous substances are to be disposed of as hazardous waste. Recyclable waste (such as attachments, paper and plastics) must be disposed of using appropriate recycling systems. If necessary, contaminated product residues should be pretreated in accordance with regional regulations and disposed of separately.

Safety information

- After removal, immediately seal the tube and bottle properly.
- If the hardener liquid thickens up, this is due to a failure to observe correct product usage.

- The hardener liquid may become slightly cloudy or mottled; this will not affect its performance.
- The volume of the hardener bottle matches the volume of the paste tube.
- The tube is made of flexible plastic and allows easy kneading of the paste after long periods without use.

Product reliability

Information on reporting serious incidents in connection with medical devices, general risks associated with dental treatments, residual risks and (if applicable) short clinical safety and performance reports (SSCPs) can be found at https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety.

Hazardous substances

VITAFOL H hardener



IMPORTANT!

- | | |
|-----------|---|
| H226 | Flammable liquid and vapor. |
| H319 | Causes serious eye irritation. |
| H332 | Harmful if inhaled. |
| H335 | May cause respiratory irritation. |
| H361d | May cause harm to unborn children in pregnant women. |
| H372 | Prolonged or repeated exposure will cause damage organs. |
| P210 | Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other sources of ignition. No smoking. |
| P260 | Do not breathe in dust/fume/gas/mist/vapors/spray. |
| P280 | Wear protective gloves/protective clothing/eye and face protection. |
| P337+P313 | In case of persistent eye irritation, seek medical advice or consult a doctor. |

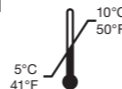
Safety data sheets can be downloaded at www.vita-zahnfabrik.com/vitafolh or requested by fax from (+49) 7761-562-233.

Disclaimer

Please note: Our products must be used in accordance with the instructions for use. We do not accept liability for any damage resulting from incorrect handling or usage. The user is furthermore obliged to check the product before use with regard to its suitability for the intended area of applications. We cannot accept any liability if the product is used in conjunction with materials and equipment from other manufacturers that are not compatible or not authorized for use with our product and this results in damage. The VITA Modulbox is not necessarily a component of the product. Date of issue of this information for use: 2023-03

After the publication of this information for use, any previous versions become obsolete. The current version can be found at www.vita-zahnfabrik.com. VITA Zahnfabrik has been certified and the following products bear the mark:

VITAFOL® H



VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
Tel. +49 (0)7761/562-0
Fax +49 (0)7761/562-299
www.vita-zahnfabrik.com
info@vita-zahnfabrik.com
facebook.com/vita.zahnfabrik

VITAFOL® H

Gebrauchsanweisung | Kurzversion
Instructions for use | short version
Mode d'emploi | Version courte
Instrucciones de uso | Versión abreviada
Istruzioni d'uso | versione breve

VITA – perfect match.

VITA

Mode d'emploi

FR

Isolant en silicone VITAFOL® H

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation du produit.

Destination

VITAFOL H contient un isolant en silicone pour la protection des dents artificielles en résine et en céramique lors de la fabrication de prothèses amovibles. Il peut être utilisé sur les modelages en cire avant la mise en moufle.

Groupe de patients cible

Aucune limitation.

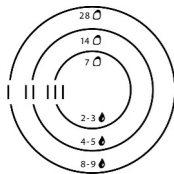
Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Utilisateurs professionnels uniquement : dentistes et prothésistes dentaires (Rx only)

Utilisation / Mise en œuvre du produit

Lors de la mise en œuvre, respecter le déroulement des opérations suivant.

1. Déposer la pâte et le liquide durcisseur sur le bloc de dosage et mélanger avec une spatule pendant env. 1 minute.



Quantité de pâte

pour 28 dents = cercle extérieur I
pour 14 dents = cercle du milieu II
pour 7 dents = cercle intérieur III

Liquide durcisseur

pour 28 dents (cercle I) = 8-9 gouttes
pour 14 dents (cercle II) = 4-5 gouttes
pour 7 dents (cercle III) = 2-3 gouttes

2. Appliquer sur les dents à isoler ou sur le modelage en cire tout entier en faisant attention à ce que le produit coule bien dans les espaces interdentaires.
3. Répandre uniformément les cristaux adhésifs sur le film isolant encore humide.
4. Laisser durcir à température ambiante pendant environ 8 à 12 minutes, puis mettre en moufle le modèle comme d'habitude avec du plâtre dans les cuvettes.
5. Après la prise du plâtre, séparer les cuvettes et ébouillanter la cire.
6. Lors du démoufflage, les dents et les surfaces enduites de VITAFOL H sortent sans plâtre.

Combinaisons de produits recommandées

VITAFOL H est composé de pâte VITAFOL H, de durcisseur VITAFOL H et de cristaux adhésifs VITAFOL H et ne doit être utilisé que dans cette combinaison.

Stockage / Élimination

La pâte VITAFOL H et le durcisseur VITAFOL H doivent être stockés à la température d'un réfrigérateur, soit entre 5 °C (41 °F) et 10 °C (50 °F).

Les produits dotés du pictogramme de substance dangereuse doivent être éliminés comme des déchets dangereux. Les déchets recyclables (comme les fixations, le papier, le plastique) doivent être éliminés par l'intermédiaire du circuit de recyclage correspondant. Les résidus de produits contaminés doivent être, le cas échéant, prétraités conformément aux réglementations régionales et éliminés séparément.

Consignes de sécurité

- Refermer le tube et le flacon immédiatement après chaque utilisation.

- L'épaississement du liquide durcisseur est dû au non-respect des instructions d'utilisation du produit.
- Si le liquide durcisseur se trouble un peu et présente des flocons, cela ne modifie pas ses qualités.
- Le volume de liquide durcisseur suffit pour l'usage du contenu du tube de pâte.
- Le tube en plastique souple permet de malaxer légèrement la pâte après un stockage prolongé.

Sécurité des produits

Pour des informations sur le signalement des incidents graves liés aux dispositifs médicaux, des risques généraux associés aux traitements dentaires, des risques résiduels et (le cas échéant) des rapports sommaires sur la sécurité et les performances cliniques (SSPC) voir https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety.

Substances dangereuses

Durcisseur VITAFOL H



ATTENTION !

H226 Liquide et vapeur facilement inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H332 Nocif pour la santé en cas d'inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H361d Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

H372 Risque avéré d'effets graves sur les organes en cas d'exposition prolongée ou répétée.

P210 Tenir à distance de la chaleur, des surfaces brûlantes, des étincelles, des flammes nues et autres sources d'inflammation. Ne pas fumer.

P260 Ne pas inhaler poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

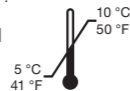
P280 Porter des gants de protection/un vêtement de protection/un masque oculaire/un masque facial.

P337+P313 En cas d'irritation oculaire persistante : consulter un médecin/faire appel à un médecin.

Exclusion de la responsabilité

N.B. Nos produits doivent être utilisés conformément au mode d'emploi. Notre responsabilité n'est pas engagée pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'une mise en œuvre incorrecte. En outre, l'utilisateur est tenu de vérifier, avant utilisation, que le produit est approprié à l'usage prévu. Notre responsabilité ne peut être engagée si le produit est mis en œuvre avec des matériaux et des appareils d'autres marques, non adaptés ou non autorisés et qu'il en résulte un dommage. Le VITA Modulbox n'est pas un composant obligatoire du produit. Date d'édition de ce mode d'emploi : 2023-03 Cette nouvelle édition du mode d'emploi rend caduque toutes les versions antérieures. La version la plus récente se trouve toujours sur le site www.vita-zahnfabrik.com. VITA Zahnfabrik est certifié et les produits suivants portent le marquage :

VITAFOL® H



Instrucciones de uso

ES

Material aislante de silicona VITAFOL® H

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Finalidad prevista

VITAFOL H contiene material aislante de silicona para la protección de dientes de resina y cerámica durante la confección de la prótesis y puede utilizarse en modelos de cera antes del revestimiento.

Grupo de pacientes destinatario

Sin restricciones

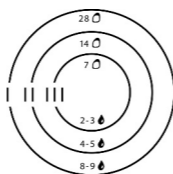
Usuario previsto

Exclusivamente personal especializado: odontólogos y protésicos dentales (Rx only)

Utilización/manejo del producto

Observe el siguiente flujo de trabajo durante la manipulación:

1. Poner la pasta y el líquido endurecedor en el bloc de dosificación y mezclar con la espátula durante aproximadamente un minuto.



Cantidad de pasta:

para 28 dientes = círculo exterior I
para 14 dientes = círculo intermedio II
para 7 dientes = círculo interior III

Líquido endurecedor:

para 28 dientes (círculo I) = 8-9 gotas
para 14 dientes (círculo II) = 4-5 gotas
para 7 dientes (círculo III) = 2-3 gotas

2. Aplicar la mezcla en las zonas concretas que deban aislarse o en la totalidad del modelo de cera, procurando que penetre en los espacios interdenciales.
3. Esparcir de modo uniforme cristales adhesivos sobre la película de aislamiento todavía húmeda.
4. Dejar que se endurezca durante 8-12 minutos a temperatura ambiente. A continuación, revestir el modelo con yeso en la cubeta de la manera habitual.
5. Tras el fraguado del yeso, separar las cubetas y eliminar la cera con agua caliente.
6. Al retirar el revestimiento, los dientes y las zonas aisladas con VITAFOL H salen de la cubeta libres de yeso.

Combinaciones de producto recomendadas

VITAFOL H consta de pasta VITAFOL H, endurecedor VITAFOL H y cristales adhesivos VITAFOL H, y debe utilizarse exclusivamente en esta combinación.

Almacenamiento/eliminación

La pasta VITAFOL H y el endurecedor VITAFOL H deben almacenarse a una temperatura de frigorífico de entre 5 °C (41 °F) y 10 °C (50 °F).

Los productos identificados con un pictograma de sustancia peligrosa deben eliminarse como residuos peligrosos. Los residuos reciclables (como ataches, papel, plásticos) deben eliminarse a través de los correspondientes sistemas de reciclaje. En algunos casos, los restos de productos contaminados deben someterse a tratamiento previo y eliminarse por separado conforme a las normativas regionales.

Indicaciones de seguridad

- Después de cada dispensación, cerrar bien inmediatamente el tubo y el frasco.

- No respetar las instrucciones de uso del producto puede dar lugar al espesamiento del líquido endurecedor.
- La usabilidad del producto no se ve afectada por un ligero enturbiamiento del líquido endurecedor o la floculación.
- El volumen del frasco de endurecedor es el adecuado al volumen del tubo de pasta.
- El tubo está fabricado en un plástico flexible y permite amasar fácilmente la pasta tras un almacenamiento prolongado.

Seguridad del producto

Para información sobre la notificación de incidencias graves en relación con productos sanitarios, riesgos generales durante tratamientos dentales y riesgos residuales, así como (si procede) informes breves sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP), consulte https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety.

Sustancias peligrosas

Endurecedor VITAFOL H



ATENCIÓN :

H226 Líquidos y vapores inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
Se sospecha que puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

P210

P260

P280

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

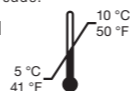
Las fichas de datos de seguridad pueden descargarse en www.vita-zahnfabrik.com/vitafolh o solicitarse por fax en el número (+49) 7761-562-233.

Exoneración de responsabilidad

Nota importante: Nuestros productos deben utilizarse con arreglo a las instrucciones de uso. Declinamos cualquier responsabilidad por daños derivados de la manipulación o el tratamiento incorrectos. El usuario deberá comprobar, además, la idoneidad del producto para el ámbito de aplicación previsto antes de su uso. Queda excluida cualquier responsabilidad por nuestra parte por daños derivados a la utilización del producto en una combinación incompatible o no admisible con materiales o aparatos de otros fabricantes. La caja modular de VITA no es necesariamente parte integrante del producto. Publicación de estas instrucciones de uso: 2023-03 Con la publicación de estas instrucciones de uso pierden su validez todas las ediciones anteriores. La versión actual puede consultarse en www.vita-zahnfabrik.com.

VITA Zahnfabrik está certificada y los siguientes productos llevan el marcado:

VITAFOL® H



Istruzioni d'uso

IT

VITAFOL® H Isolante al silicone

Leggere le istruzioni di impiego prima dell'uso.

Destinazione d'uso

VITAFOL H contiene un isolante al silicone per proteggere denti in resina e ceramica durante la realizzazione della protesi e si usa su modelli in cera prima della messa in rivestimento.

Pazienti target

Nessuna limitazione

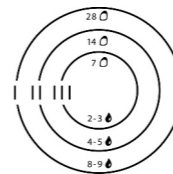
Utilizzatore previsto

Esclusivamente professionisti del settore: odontoiatri e odontotecnici (Rx only)

Applicazione / uso del prodotto

Durante la lavorazione attenersi al seguente workflow:

1. Applicare la pasta ed il liquido indurente sul blocchetto di dosaggio e miscelare con una spatola per ca. 1 minuto.



Quantità di pasta:

per 28 denti = cerchio esterno I
per 14 denti = cerchio medio II
per 7 denti = cerchio interno III

Liquido indurente:

per 28 denti (cerchio I) = 8-9 gocce
per 14 denti (cerchio II) = 4-5 gocce
per 7 denti (cerchio III) = 2-3 gocce

2. Applicare la miscela su singole aree da isolare o sull'intero modello in cera e lasciar scorrere negli spazi interdentali.
3. Sulla pellicola isolante ancora umida spargere uniformemente cristalli adesivi.
4. Lasciar indurire ca. 8-12 minuti a temperatura ambiente, quindi mettere in rivestimento il modello con gesso nel cilindro come di consueto.
5. Dopo indurimento del gesso separare i cilindri ed eliminare la cera con acqua bollente.
6. Dopo lo smuffamento dal cilindro denti e aree trattati con VITAFOL H risultano privi di gesso.

Combinazioni di prodotto consigliate

VITAFOL H è costituito da VITAFOL H pasta, VITAFOL H indurente e VITAFOL H cristalli adesivi e va utilizzato solo in questa combinazione.

Conservazione/Smaltimento

VITAFOL H pasta e VITAFOL H indurente vanno conservati in frigorifero a temperature tra 5 °C (41 °F) e 10 °C (50 °F).

I prodotti contrassegnati con un pittogramma relativo ad una sostanza pericolosa vanno smaltiti come rifiuti pericolosi. Rifiuti riciclabili (come attachments, carta, plastica) vanno smaltiti in accordo ai rispettivi sistemi di raccolta differenziata. Residui di prodotto contaminati vanno eventualmente trattati e smaltiti separatamente in conformità alle indicazioni regionali.

Avvertenze di sicurezza

- Richiedere sempre accuratamente tubo e flacone immediatamente dopo l'uso.
- Un ispessimento del liquido indurente è riconducibile alla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto.
- Un leggero intorbidamento del liquido indurente o la formazione di fiocchi non ne pregiudicano l'uso.

- Il volume del flacone di indurente è adattato al volume di pasta nel tubo.
- Il tubo è costituito da un materiale flessibile e consente di lavorare leggermente la pasta dopo una conservazione prolungata.

Sicurezza prodotto

Per informazioni su eventi gravi in combinazione con dispositivi medici, rischi generali dei trattamenti dentali, rischi residui e (se nel caso) sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP) consultare https://www.vita-zahnfabrik.com/product_safety.



Sostanze pericolose

VITAFOL H Indurente



ATTENZIONE!

H226 Liquido e vapori infiammabili.
H319 Provoca grave irritazione degli occhi.
H332 Nocivo per inalazione.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
H372 Danneggia gli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

P210 Tener lontano da fonti di calore / superfici calde / scintille / fiamme e altre fonti di ignizione. Non fumare.

P260 Non respirare polveri/gas/nebulizzazioni/vapori/aerosol.

P280 Indossare guanti / indumenti / occhiali / mascherine di protezione.

P337+P313 Se l'irritazione agli occhi persiste: interpellare o consultare un medico.

Le schede di sicurezza possono essere scaricate da www.vita-zahnfabrik.com/vitafolh o richieste per fax al numero (+49) 7761-562-233.

Esclusione di responsabilità

I nostri prodotti vanno utilizzati in conformità alle istruzioni d'uso. Non assumiamo responsabilità per danni che si verificano in conseguenza di incompetenza nell'uso o nella lavorazione. L'utilizzatore è inoltre tenuto a verificare l'idoneità del prodotto per gli usi previsti. Escludiamo qualsiasi responsabilità se il prodotto viene utilizzato in combinazioni non compatibili o non consentite con materiali o apparecchiature di altri produttori e ne consegue un danno. La VITA Modulbox non è necessariamente parte integrante del prodotto. Data di queste informazioni d'uso: 2023-03 Con la pubblicazione di queste informazioni d'uso tutte le versioni precedenti perdono validità. La versione più recente è disponibile nel sito www.vita-zahnfabrik.com. VITA Zahnfabrik è certificata e i seguenti prodotti sono marcati:

VITAFOL® H

