

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL

de
 Gebrauchsanweisung

MD
 EU Medizinprodukt

Patientenzielgruppe

Alle Personen, für die zur Behandlung individuelle Löffel benötigt werden.

vorgesehener Anwender
Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:
Oligomeres Urethanacrylat, Vinylesterharz, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on oder um 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptan di-Bornan-2,3 dion, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propan-1-on, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat, 2,2-Diethoxyacetophenon, Kalk-NatronGlas, amorphe Kieselsäure, Farbstoffe(Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = C.I. 73900), Aromastoffe (Optamint).

Quantitative Angaben:

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

Zweckbestimmung

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ist ein licht-härtendes Löffelmateriail in Form von vorgefertigten Schablonen zur Herstellung von verwindungssteifen individuellen Abformlöffeln.

Indikationen

- Individuelle Löffel

Kontraindikationen

Das Material enthält Methacrylate. Bei Patienten mit einer Allergie gegen Methacrylate oder andere in dem Produkt enthaltene Stoffe, nicht anwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL polymerisiert mit Licht zu einem festen und kompakten Polymerisat.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Vermeiden Sie jeglichen Augen- und Hautkontakt mit dem unausgehärteten Material, also auch mit der inhibierten Schicht. Wegen der Staubentwicklung beim Beschleifen eine Absaugung verwenden!

Vorbereitung/Herstellung

- Die Konturen des zukünftigen Löffels auf dem Modell anzeichnen.
- Untersichgehende Bereiche am Modell ausblocken.
- Als Platzhalter für die Abformmasse, das ganze Modell (z. B. mit Plattenwachs) ausblocken und Stopps ausschneiden.
- Bei sehr trockenem Gips, das Modell kurz wässern oder eine Modellisolierung oder Alginat-Isolierung verwenden.
- Die Basisplatte aus der Dose entnehmen und die Dose wieder verschließen.
- Die Basisplatte auf dem ausgeblockten Gipsmodell adaptieren und z. B. mit einem Skalpell in die gewünscht Form schneiden.
- Aus den Resten der Basisplatte einen Griff formen und an den Löffel ansetzen.

- Den Löffel mit dem Modell in ein Lichtgerät geben und ohne Vakuum aushärten.
- Den Löffel vom Modell nehmen und von der Unterseite nochmals polymerisieren.
- Bei Polymerisation ohne Vakuum zur Entfernung der Schmierschicht Alkohol 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.

Hygiene:

Abformungen mit individuellen LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL Löffeln in eine desinfizierende Lösung auf Glutaraldehydbasis legen. Die Dauer richtet sich nach den jeweiligen Angaben des Herstellers. Das fertige Medizinprodukt wird vom Zahnarzt verwendet, z.B. für individuelle Löffel mit Abformmaterial.

Vorsicht

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsanweisung verwendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweiteriger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

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

Technische Daten

Biegefestigkeit mind. 130 N/mm²

Mindesthaltbarkeit

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

Oberkiefer-Schablone
REF 505081 blau opak, 50 Stück
REF 505083 rose opak, 50 Stück

Entsorgung

Nicht ausgehärtetes Material kann mit Licht (Sonnenlicht 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.

en
 Instructions for use

MD
 EU Medical device

Patient target group

All persons for whom individual trays are required for treatment.

Intended user
Dentist

Composition Qualitative data:

Oligomeric urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimehyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-bornane-2,3 dione, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxide, 2-hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propane-1-one, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-diethoxyacetophenone, soda-lime glass, amorphous silica, dyes (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = C.I. 73900), flavourings (Optamint).

Quantitative data:

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

Intended purpose

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL is a light-curing tray material in the form of prefabricated templates for the fabrication of torsion-resistant customised impression trays.

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

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL polymerises with light to form a solid and compact polymer.

Specific precautions

Avoid any contact between the eyes and skin and the uncured material, i.e. also with the inhibited layer. Always use a dust extractor when trimming the tray!

Preparation/Manufacture

- Mark the outline of the future tray on the model.
- Block out the undercuts on the model.
- To create a spacer for the impression material, block out the entire model (e.g. with a sheet of wax) and cut out stops.
- If the plaster is very dry, soak the model briefly in water or apply dye isolation or an alginate isolation.
- Remove the baseplate from the box and close it.
- Once the model has been blocked out, adapt the baseplate to it and cut to shape using, e.g. a scalpel.
- Use the remaining material to form a handle and attach it to the tray.
- Place the model and tray in a light-curing unit and cure without vacuum.
- Remove the tray from the model and polymerize once again from the underside.
- If the tray has been cured without a vacuum, use alcohol to remove the smear layer.

Times:

Working at daylight 20 minutes Polymerisation in ultraviolet or Halogen light-curing unit, depending on

the unit in use:

The top of the tray, on the model 3-5 minutes
The underside of the tray, off the model 3-5 minutes

Trimming:

- Trim the custom tray with tungsten carbide burs and smooth it with sandpaper.

Hygiene:

Immerse impressions taken with LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL customs trays in a disinfectant solution based on glutar aldehyde. 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.

Caution

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 ist usage possibilities for the intended applications, especially if the latter are not detailed in the directions for use.

Side effects

Adverse side effects are not known.

Interactions

Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

The product should be stored between 0°C - 22°C.

Technical data

Flexural strength min. 130 N/mm²

Minimum shelf life

Do not use LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL after the expiry date.

Variants

Upper jaw template
REF 505081 blue opaque, 50 pcs
REF 505083 pink opaque, 50 pcs

Disposal

Uncured material can be polymerised with light (sunlight or artificial light) and then disposed of as plastic waste.

All 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.

fr
 Notice d'utilisation

MD
 UE Dispositif médical

Groupe cible de patients

Toutes les personnes pour lesquelles des porte-empreintes individuels sont nécessaires pour le traitement.

Utilisateur prévu

Dentiste

Données qualitatives de composition:

Acrylate d'uréthane oligomère, résine d'esther vinylique, 2,2 Diméthoxy-1,2-diphényléthane-1-on ou 2,2 Diméthoxy-2-phénylacétophénone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-triméthyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 dione, Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyle)oxyde de phosphine, 2-Hydroxy-2-méthyl-1-phényl-propane-1-on, 2-Éthylhexyl-4-(diméthylamino)benzoate, 2,2 Diéthoxyacétophénone, verre sodium-calcium, silicates amorphes, colorants (pigment Red 146 = CI 12485 / pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / pigment Blue CI 74160 / pigment Violet 19 = C.I. 73900), Arômes (Optamint).

Données quantitatives:

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

Utilisation conforme

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL est un matériau pour porte-empreinte photopolymérisable sous forme de gabarits préfabriqués destiné à la fabrication de porte-empreintes individuels résistants à la torsion.

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

Lichthärtendes Löffelmateriail polymérise à la lumière pour former un polymère solide et compact.

Mesures de précaution spéciales

Évitez tout contact avec les yeux ou la peau lorsque le matériau n'a pas encore durci, c'est-à-dire avec la couche inhibée. En raison de la formation de poussière lors du ponçage, utiliser un système d'aspiration!

Préparation/fabrication

- Dessiner les contours du futur porte-empreinte sur le modèle.
- Faire adhérer les parties inférieures sur le modèle.
- Fixer l'ensemble du modèle (par ex. avec la cire à plaques) afin qu'il maintienne en place le matériau pour empreintes, et découper les bords.
- Si le plâtre est très sec, arroser légèrement le modèle ou utiliser soit l'isolant pour modèle soit un isolant à base d'alginate.
- Retirer la plaque de base de la boîte et refermer cette dernière.
- Adapter la plaque de base au modèle de plâtre fixé et découper à la forme souhaitée, par ex. à l'aide d'un scalpel.
- Former une poignée à partir des restes de la

plaque de base et la mettre en place sur le porte-empreinte.

- Disposer le porte-empreinte et son modèle dans un appareil à lumière et polymériser sans vide d'air.
- Retirer le porte-empreinte du modèle et polymériser une nouvelle fois sur la face inférieure.
- En ce qui concerne la polymérisation sans vide d'air, utiliser de l'alcool pour retirer la couche de lubrification.

Temps de travail:

Travail à la lumière du jour 20 minutes
Polymérisation dans les appareils à lumière UV ou halogène, en fonction de l'appareil:
Face supérieure avec modèle 3 à 5 minutes
Face inférieure sans modèle 3 à 5 minutes

Finition:

- Réaliser la finition du porte-empreinte individuel à l'aide d'une fraiseuse à métaux durs et polir avec du papier émeri.

Hygiène:

Immerger les empreintes ainsi que les porte-empreintes individuels LICHTHÄRTENDES LÖFFEL-MATERIAL dans une solution désinfectante à base de glutaraldéhyde. La durée d'immersion varie selon les indications données par le fabricant. Le produit médical fini est utilisé par le dentiste, par ex. pour des porte-empreintes individuels avec un matériau d'empreinte.

Attention

Le produit a été développé pour un usage dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une utilisation autre que celle prescrite. Par ailleurs, l'utilisateur est tenu de vérifier l'adéquation et la possibilité d'utilisation du matériau de sa propre initiative avant son utilisation, dans la mesure où celles-ci ne seraient pas mentionnées dans la notice d'utilisation.

Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus.

Interactions

Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage

Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C.

Caractéristiques techniques

Résistance à la flexion min. 130 N/mm²

Durée de conservation

Ne pas utiliser Lichthärtendes Löffelmateriail après la date d'expiration.

Variantes

Modèle de mâchoire supérieure
REF 505081 bleu opaque, 50 pcs
REF 505083 rose opaque, 50 pcs

Élimination

Le matériau non durci peut être polymérisé à la lumière (lumière du soleil ou artificielle), puis éliminé en tant que déchet plastique.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

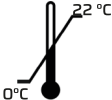

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



SHERA Werkstoff-Technologie GmbH
Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde | Germany
Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de



Made in Germany



Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

2024-REV-020

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL

es Información para el usuario

MD UE Dispositivo médico

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

Usuarios previstos
Dentista

Composición Datos cualitativos:
Uretanacrilato oligomérico, resina de éster de vinilo, 2.2 Dimetoxi-1,2-difeniletan-1-ona o 2.2 Dimetoxi-2-fenilacetofenón, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimetil-biciclo-(2,2,1)-heptano di-Bornan-2,3 diona, Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinóxido, 2-Hidroxi-2-metil-1-fenil-propan-1-ona, 2-Etilhexil-4-(dimetilamino)benzoato, 2.2 Dietoxiacetofenona, vidrio sodocálcico, sílice amorfa, colorantes (pigmento rojo 146 = CI 12485 / pigmento azul 29 = CI 77007 / D&C rojo 30 = CI 73360 / pigmento azul CI 74160 / pigmento violeta 19 = C.I. 73900), aromas (Optamint).

Datos cuantitativos:
En 100 g hay 19 g de acrilatos/metacrilatos y 80 g de vidrio.

Finalidad
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL es un material fotopolimerizable para moldes en forma de plantillas prefabricadas para la fabricación de moldes dentales personalizados resistentes a la torsión.

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
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL se polimeriza con la luz hasta convertirse en un polímero sólido y compacto.

Medidas preventivas especiales
Evite todo contacto con los ojos y la piel con el material no curado, así como con la capa de inhibición.
¡Debido al polvo generado durante el lijado, utilice un sistema de succión!

Preparación/fabricación
- Marcar los contornos de la futura cubeta sobre el modelo.
- Paralelizarlos sectores socavadosobre el modelo.
- Recubrir todo el modelo (p. ej., con plancha de cera) a modo de espaciador para el material de impresión y recortar material de barreras.
- En caso de encontrarse muy seca la escayola, sumergir brevemente el modelo en agua o utilizar un separador para modelos o separador de alginato.
- Extraer la plancha base del recipiente y cerrarlo.
- Adaptar la plancha base sobre el modelo de escayola paralelizado y recortar la forma deseada p. ej., con un bisturí.
- Formar un asa con los restos de la plancha base y unir la a la cubeta.
- Colocar la cubeta junto con el modelo en un aparato fotopolimerizador y polimerizar sin vacío.
- Levantar la cubeta del modelo y volver a

polimerizar la cara inferior.
- Si la polimerización se realizó sin vacío, utilizar alcohol para eliminar la capa viscosa.

Tiempos:
Manipulación con luz diurna 20 minutos
Polimerización en aparatos de luz UV o halógena, según tipo de aparato:
Superficie superior con modelo 3-5 minutos
Superficie inferior sin modelo 3-5 minutos

Elaboración:
- Repasar la cubeta individual con fresas de carburo y alisarla con papel de lija.

Higiene:
Sumergir las impresiones con cubetas individuales LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL en una solución desinfectante a base de aldehído glutárico. La duración la determinan las correspondientes instrucciones del fabricante.
El producto sanitario final lo utilizará el dentista, por ejemplo, para cubetas individuales con material de impresión.

Precaución
El producto ha sido desarrollado para su uso en odontología y debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos por un mal uso del producto.
Además, el usuario debe examinar, bajo su propia responsabilidad y antes de su utilización, la adecuación y utilidad del material para los fines previstos, especialmente si no figuran en las instrucciones de uso.

Efectos secundarios
No se conocen efectos secundarios.

Interacciones
Se desconoce la interacción del producto con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento
El producto debe almacenarse entre 0°C y 22°C.

Datos técnicos
Resistencia a la torsión mín. 130 N/mm²

Vida útil
No emplear LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL después de transcurrida la fecha de caducidad.

Variantes
Plantilla para maxilar superior
REF 505081 azul opaco, 50 unidades
REF 505083 rosa opaco, 50 unidades

Eliminación
El material no curado puede polimerizarse con la luz (luz solar o artificial) y, a continuación, eliminarse como residuo de plástico.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deben comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

it Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

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

Utilizzatore previsto
Dentista

Composizione Informazioni qualitative:
Oligomero di acrilato di uretano, resina vinilestere, 2,2 dimetossi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2 dimetossi-2-fenilacetofenone, (+)-2,3-diosso-1,7,7-trimeil-biciclo-(2,2,1)-eptano di-bornano-2,3 dione, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina, 2-idrossi-2-metil-1-fenil-propan-1-one, 2-etilesil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietossiacetofenone, vetro sodocalcico, sílice amorfa, coloranti (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = C.I. 73900), aromi (Optamint).

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

Destinazione d'uso
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL è un materiale per portaimpronte fotopolimerizzabile sotto forma di sagome prefabbricate per la realizzazione di portaimpronte personalizzati resistenti alla torsione.

Indicazioni
- Portaimpronta individuale

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

Caratteristiche del prodotto
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL si polimerizza con la luce per creare un polimerizzato saldo e compatto.

Precauzioni speciali
Evitare qualsiasi contatto del materiale non indurito con occhi e pelle, evitare il contatto anche con lo strato inibito.
Durante la rifinitura, usare un impianto di aspirazione per eliminare lo sviluppo di polveri!

Preparazione/produzione
- Segnare sul modello i contorni del futuro portaimpronte.
- Bloccare le zone in sottosquadro sul modello.
- Bloccare tutto il modello, usando ad es. die fogli di cera come spaziatore per il materiale da impronta ed eliminare la cera nei punti di stop.
- Se si utilizza gesso particolarmente asciutto, bagnare brevemente il modello o applicare isolante per modelli o isolante per alginati.
- Prelevare la placca preformata dalla confezione e richiudere quest'ultima.
- Adattare la placca sul modello già bloccato e tagliare, ad es. con un bisturi, nella forma desiderata.
- Con il materiale in eccesso della placca modellare un'impugnatura e applicarla al portaimpronte.
- Introdurre il portaimpronte adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzante e polimerizzare senza vuoto.
- Rimuovere il portaimpronte dal modello e polime-

rizzarlo anche dalla parte inferiore.
- In caso di polimerizzazione senza vuoto, usare alcool per eliminare lo strato gelatinoso.

Tempi:
Lavorazione con luce diurna 20 minuti
Polimerizzazione in apparecchio a luce UV o alogena, a seconda del tipo di apparecchio:
parte superiore del portaimpronte con modello 3-5 minuti
parte inferiore del portaimpronte senza modello 3-5 minuti

Finitura:
- Rifinire il portaimpronte individuale con frese al carburo di tungstenoe levigare con carta abrasiva.

Igiene:
Immergere le impronte eseguite con il portaimpronte individuale LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL in una soluzione disinfettante a base di aldeide glutarica. La durata varia in base alle indicazioni del produttore.
Il prodotto medico finito viene utilizzato dal dentista, ad es. per portaimpronte individuali con materiale per impronta.

Attenzione
Il prodotto è stato concepito per l'utilizzo nel settore odontoiatrico e deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Per danni derivanti da qualsiasi altro utilizzo, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Inoltre, l'utilizzatore è tenuto a controllare in autonomia che il materiale sia idoneo e utilizzabile in conformità con gli scopi previsti prima dell'uso, soprattutto se questi non sono riportati nelle istruzioni per l'uso.

Effetti collaterali
Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

Interazioni
Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione
Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22°C.

Dati tecnici
Resistenza alla flessione min. 130 N/mm²

Durata minima
Non usare LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL oltre la data di scadenza.

Varianti
Modello della mascella superiore
REF 505081 blu opaco, 50 pezzi
REF 505083 rosa opaco, 50 pezzi

Smaltimento
Il materiale non indurito può essere polimerizzato con la luce (luce solare o luce artificiale) e poi smaltito come rifiuto plastico.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.

tr Kullanım için talimatlar

MD AB Tıbbi cihazı

Hedef hasta grubu
Tedavisi için bireysel ölçü kaşığı gerektiren tüm kişiler.

öngörülen kullanıcılar
Diş hekimi

Bileşimle ilgili kalitatif bilgiler:
Oligomerik üretan akrilat, vinil ester reçene, 2.2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-on veya 2.2 Dimetoksi-2-fenilasetofenon, (+)-2,3-diokso-1,7,7-trimetil-bisiklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinoksit, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etilheksil-4-(dimetilamino)benzoat, 2.2 Dietoksiasetofenon, soda kireç camı, amorf silisik asit, boya maddeleri (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = C.I. 73900), aroma maddeleri (Optamint).

Kantitatif bilgiler:
100 gr içerisinde 19 gr akrilat/metakrilat ve 80 gr cam bulunmaktadır.

Ürünün amacı
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL, Kaşık, torsiyona dayanıklı kişiye özel ölçü kaşıklarının üretimi için hazır şablonlar şeklinde ışıkla sertleşen bir kaşık malzemesidir.

Endikasyonlar
- Bireysel ölçü kaşığı

Kontraendikasyonlar
Malzeme, metakrilat içerir.
Metakrilata karşı veya ürün içeriğindeki diğer bileşenlere karşı alerjisi olan hastalarda kullanıl-mamalıdır.

Ürünün özellikleri
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL, ılık ile katı ve kompakt bir polimerizat olarak polimerleşir.

Özel önleyici tedbirler
Sertleşmemiş materyal ve engellenmiş tabaka ile her türlü göz ve cilt temasından kaçının. Aşındırma esnasında oluşan tozdan dolayı aspiratör kullanın!

Hazırlık/İmalat
- Kaşığın konturlarını model üzerine çizin.
- Alt alta geçen kısımları model üzerinde ayırın.
- Ölçü maddesinin yeri için tüm modeli (örn. plak mumu ile) çıkarın ve stop noktalarını kesin.
- Aşırı kuru bir alçı için modeli hafifçe ıslatın veya bir model separatörü veya aljinat bazlı separatör kullanın.
- Baz plağı kutudan çıkarın ve kutuyu tekrar kapatın.
- Baz plağı çıkarılmış alçı model üzerine adapte edin ve örneğin bir bisturi ile istediğiniz şekilde kesin.
- Baz plak kalıntılarından bir kulp şekli elde edin ve ölçü kaşığına yerleştirin.
- Model ile ölçü kaşığını ılık cihazına koyun ve vakumsuz olarak sertleştirin.
- Kaşığı modelden alın ve alt kısımdan tekrar polimerize edin.
- Vakumsuz polimerizasyon işleminde yapışkan tabakayı temizlemek için alkol kullanın.

Süreler:
Gün ışığında işleme 20 dakika
UV ve halojen ılık cihazlarında polimerizasyon, cihaza bağlı olarak:

Model ve üst kısım 3-5 dakika
Model olmadan alt kısım 3-5 dakika Son

işlem:
- Bireysel ölçü kaşığının son işlemini sert metal freze ile gerçekleştirin ve zımpara kağıdı ile düzleştirin.

Hijyen:
Bireysel LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ölçü kaşıkları ile alınan kalıpları glutaraldehit bazlı dezenfekte edici solüsyon içerisine koyun. Süre, üreticinin verdiği bilgilere göre değişir.
Hazırlanmış tıbbi ürün diş hekimi tarafından kullanılır, örn. kalıp materyali ile bireysel ölçü kaşığı için.

Dikkat
Ürün, dental sektörde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım için talimatlar göre kullanılmak zorundadır. Farklı kullanım şekillerinden kaynaklanan zararlar için üretici sorumluluk kabul etmez. Bunun haricinde kullanıcı, özellikle kullanım için talimatlar arasında yer almıyorsa, öngörülen amaçlar için malzemeyi kullanmadan önce kendi sorumluluğunda uygunluk ve kullanılabilirlik açısından kontrol etmekle yükümlüdür.

Yan etkilere
İstenmeyen yan etkilere bilinmemektedir.

Etkileşimler
Ürünün diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

Saklama
Ürün, 0°C - 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır.

Teknik veriler
Bükme mukavemeti en az 130 N/mm²

Son kullanma tarihi
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL'yu son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler
Üst çene şablonu
REF 505081 pembe opak, 50 adet
REF 505083 mavi opak, 50 adet

Bertaraf
Sertleşmemiş materyal ılık (güneş ışığı veya suni ılık) ile polimerize edilebilir ve ondan sonra plastik atık olarak bertaraf edilebilir.

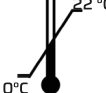
Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



SHERA Werkstoff-Technologie GmbH
Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde | Germany
Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de

CE
Made in Germany



Achtung
Warning



Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL

- CZ

Návod k použití
- MD

Zdravotnické prostředky v EU

Cílová skupina pacientů
Všechny osoby, k jejichž ošetření jsou zapotřebí individuální lžice.

Předpokládaný uživatel
Zubní lékař

Složení a kvalitativní údaje:
Oligomerní uretan akrylát, vinylsterová pryskyřice, 2,2 dimethoxy-1,2-difenylethan-1-on nebo o 2,2 dimethoxy-2-fenylacetofenon, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethylbicyklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfin-oxid, 2-hydroxy-2-methyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino) benzoát, 2,2 diethoxyacetofenon, sodnovápenaté sklo, amorfní kyselina křemičitá, barviva (červený pigment 146 = CI 12485 / modrý pigment 29 = CI 77007 / D&C červení 30 = CI 73360 / modrý pigment CI 74160 / fialový pigment 19 = C.I. 73900), aromatické látky (optamint).

Kvantitativní údaje:
Ve 100 g je obsaženo 19 g akrylátu/metakrylátu a 80 g skla.
Účelovost

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL je světlem vytvrzovaný materiál na otiskovací lžice ve formě prefabrikovaných šablon pro výrobu individuálních otiskovacích lžic odolných proti torzi. Alternativně lze pro výrobu kusových šablon, odebrání otisku skusu a vyzkoušení použít tenčí materiál (základní desky).

Indikace
Materiál na otiskovací lžice:
- individuální otiskovací lžice
Základní desky:
- odebrání otisku skusu
- vyzkoušení

Kontraindikace
Materiál obsahuje metakrylát.
Nepoužívejte u pacientů s alergií na metakryláty nebo jiné látky obsažené ve výrobku.

Funkční vlastnosti výrobku
Plaque Photo vlivem světla polymerizuje, čímž vzniká pevný a kompaktní polymerizát.

Zvláštní preventivní opatření
Zabraňte jakémukoli kontaktu nevytvrzeného materiálu, a tedy i inhibované vrstvy, s očima a pokožkou.
Kvůli tvorbě prachu při obrušování používejte odsávací zařízení!

Příprava/výroba
- Obrysy budoucí lžice nakreslete na model.
- Pod sebe jdoucí místa na modelu blokové vyřaďte.
- Jako mezerník pro otiskovací hmotu celý model vyblokuje (např. destičkovým voskem) a vyřežte zastavovače.
- V případě velmi suché sádry model krátce namočte do vody, nebo použijte izolaci modelů nebo alginátovou izolaci.
- Bazální destičku vyberte z dózy a dózu opět uzavřete.
- Bazální destičku upravte na vyblokovaném sádrovém modelu a např. skalpelem vyřežte do požadovaného tvaru.
- Ze zbytků bazální destičky vytvarujte rukojeť a nasadte ji na lžici.
- Lžici s modelem vložte do světelného zařízení a vytvrdte bez vakua.
- Lžici sundejte z modelu a ze spodní strany ještě jednou polymerizujte.
- Při polymerizaci bez vakua použijte k odstranění mazlavé vrstvy alkohol.

Časy:
Zpracování za denního světla 20 minut
Polymerizace v UV nebo LED světelná zařízení, závislosti na zařízení:
Vrchní strana s modelem 3–5 minut
Spodní strana bez modelu 3–5 minut
Zpracování:

- Individuální lžici obruste frézami z tvrdého kovu a vyleštěte smrkovým papírem.
Hygiena:
Otisky s individuálními lžicemi z materiálu Plaque Photo vložte do dezinfekčního roztoku na bázi glutaraldehydu. Doba ponechání v roztoku se řídí příslušnými údaji výrobce.
Hotový zdravotnický výrobek používá zubní lékař, a to např. pro individuální lžice s otiskovacím materiálem.

Pozor
Výrobek byl vyvinut k použití v oblasti zubního lékařství a musí být používán podle návodu k použití. Za škody, které vzniknou v důsledku jiného použití, výrobce neručí. Navíc má uživatel povinnost materiál před jeho použitím na vlastní odpovědnost zkontrolovat z hlediska jeho vhodnosti a možnosti použití pro uvedené účely, především pokud nejsou uvedeny v návodu k použití.

Vedlejší účinky
Nechtěné vedlejší účinky nejsou známy.

Interakce
Interakce výrobku s jinými zdravotnickými výrobky, léky a jinými látkami nejsou známy.

Skladování
Výrobek by měl být skladován při teplotě 0 °C - 22 °C.

Technické údaje
Pevnost v ohybu min. 130 N/mm²

Minimální trvanlivost
Plaque Photo nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Varianty
Šablona na horní čelist
REF 505081 růžová, 50 ks
REF505083 modrá, 50 ks

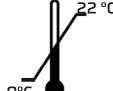
Likvidace
Nevytvrzený materiál můžete nechat polymerizovat světlem (na slunečním světle nebo umělém světle) a potom zlikvidovat jako plastový odpad.

Všechny závažné události, které se vyskytly v souvislosti s tímto výrobkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde má své sídlo/místo pobytu uživatel a/nebo pacient.

 **dent a pharm**
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

 **SHERA**
WERKSTOFF
TECHNOLOGIE
 **SHERA Werkstoff-Technologie GmbH**
Espolstr. 53 | 49448 Lemförde | Germany
Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de

 **CE**
Made in Germany



Achtung
Warning



H 317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.