

de Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Alle Personen, die für die Behandlung individuelle Löffel benötigen werden.

vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Oligomeres Urethaneacrylat, Vinylesterharz, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on oder um 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimehylbicyclo-(2,2,1)-heptan-di-Bornane-2,3 dion, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propan-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-Diethoxycetophenone, Kalk-Natron Glas, amorphe Kieseläsure, Farbstoffe (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI. 73900), Aromastoffe (Optamint).

Quantitative Angaben:

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

Zweckbestimmung des Produkts

M+W LC-Löffelplatten ist ein lichthärtendes Löffelmaterial in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwindungssteifen individuellen Abformlöffeln,

Bisschablonen und weiteren Indikationen. M+W LC-Löffelplatten kann in allen UV- und LED-Lichtgeräten ausgehärtet werden. Die Basisplatten werden in einer wieder verwendbaren Lichtschutzhülle geliefert, die als Container zum Transport oder zur Lagerung von Modellen, etc. einsetzbar ist.

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

M+W LC-Löffelplatten polymerisiert mit Licht zu einem festen und kompakten Polymerat.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Vermeiden Sie jeglichen Augen- und Hautkontakt mit dem unausgehärteten Material, also auch mit der inhibierten Schicht. Wegen der Staubbildung 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 Modellsolierung 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 gewünschte 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 austrocknen.
- 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 LED-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 M+W LC-Löffelplatten 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 anderweitiger 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

M+W LC-Löffelplatten nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

Oberkiefer-Schablone

REF 500 401 50 Stück LC-Löffelplatten OK, natur

REF 500 402 50 Stück LC-Löffelplatten OK, rosa

Unterkiefer-Schablone

REF 500 403 50 Stück LC-Löffelplatten UK, natur

REF 500 404 50 Stück LC-Löffelplatten UK, rosa

Entsorgung

Nicht ausgehärtetes Material kann mit Licht (Sonnenlicht oder künstlichem Licht) polymerisiert werden und dann als Kunststoffabfall entsorgt werden.

All 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

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-trimehylbicyclo-(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-Diethoxycetophenone, 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 = CI. 73900), flavourings (Optamint).

Quantitative data:

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

Intended purpose of the product

M+W LC-Löffelplatten is a light-curing tray material in the form of prefabricated, baseplates to make rigid, custom

impression trays and bite-blocks, as well as for other indications. M+W LC-Löffelplatten can be cured in all ultraviolet and LED light-curing units. The baseplates are supplied in a re-usable light-proof 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

M+W LC-Löffelplatten 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 an ultraviolet or LED 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 M+W LC-Löffelplatten 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 its 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 M+W LC-Löffelplatten after the expiry date.

Variants

Upper jaw template

REF 500 401 LC-Löffelplatten OK, natural, 50 pcs

REF 500 402 LC-Löffelplatten OK, pink, 50 pcs

Lower jaw template

REF 500 403 LC-Löffelplatten UK, natural, 50 pcs

REF 500 404 LC-Löffelplatten UK, pink, 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

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'ester vinyle, 2,2-diméthoxy-1,2-diphenylethane-1-one ou 2,2-diméthoxy-2-phenylacetophénone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimehylbicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 dione, diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl) fosfina, 2-hydroxy-2-méthyl-1-phenyl-propane-1-one, 2-éthylhexyl-4-(diméthylamino)benzoate, 2,2-Diethoxycetophénone, 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 = CI. 73900), arômes (Optamint).

Données quantitatives:

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

Utilisation conforme du produit</h

cs Návod k použití

Cílová skupina pacientů

Všechny osoby, k jejichž ošetření jsou zapotřebí individuální lžice.

Předpokládaný uživatel

Zubní lékař

Složení a kvalitativní údaje:

Oligomerní uretan akrylát, vinylesterová pryskyřice, 2,2 dimethoxy-1,2-difenylethan-1-on nebo o 2,2 dimethoxy-2-fenylacetofenon, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethylbicyclo-(2,2,1)-heptan-2,3-dion, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfin-oxid, 2-hydroxy-2-metyl-1-fenylpropan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoát, 2,2-dietoxiacetofenon, nátronmésizsíveg, amorf silika, színezőanyagok (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Červené 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.

Určený účel použití výrobku

M+W LC-Löffelplatten je na světle tvrdnoucí lžicový materiál v tvaru prefabricovaných bazálních destiček k výrobě individuálních otiskovacích lžící, skusových šablon a jiných indikací, které musí být tuhá při zkroucení.

hu Használati utasítás

Betegcélcsoport

Minden olyan személy, ainek a kezelésére egyedi lenyomattálcára van szükség.

Célfelhasználók

Fogorvosok

Összetétel, kvalitatív adatok:

oligomer urétan-akrilát, vinylésztergyanta, 2,2-dimetoxi-1,2-difeniletán-1-on vagy 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenon, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethylbicyclo-(2,2,1)-heptan-2,3-dion, difenil(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid, 2-hidroxi-2-metyl-1-fenyl-propán-1-on, 2-ethylhexil-4-(dimethylamino)-benzoát, 2,2-dietoxiacetofenon, nátronmésizsíveg, amorf szíliká, színezőanyagok (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), aromaanyagok (Optamint).

Kvantitatív adatok:

100 g termék 19 g akrylátot/metakrylátot és 80 g üveget tartalmaz.

A termék rendelhetettsége:

A M+W LC-Löffelplatten fénnye keményedő lenyomattálcára, előre gyártott alaplemezek formájában, torzióval szemben ellenálló egyedű harapás-ellenőrző lenyomattálcák, fogszablonok előállításához és egyéb indikációhoz. A M+W LC-Löffelplatten minden UV- és LED-berendezésben

M+W LC-Löffelplatten íze vytvrdit ve všech UV a LED světelných zařízeních. Bazální destičky se dodávají v uvařitelné dóze chránící před světlem, kterou je možné používat jako zásobník k přepravě nebo ke skladování modelů atd.

Indikace

- Individuální lžice

Kontraindikace

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

Funkční vlastnosti výrobku

M+W LC-Löffelplatten vlivem světla polymerizuje, čímž vzniká pevná a kompaktní polymerizát.

Zvláštní preventivní opatření

Zbraňte jakémukoli kontaktu nevytvřeného materiálu, a tedy i inhibované vrstvy, s očima a pokožkou. Kvůli tvorbě prachu při obrusování používejte odsvači zařízení!

Příprava/výroba

- Obrsy budoucí lžice naskrizejte na model.
- Pod sebe jdoucí místa na modelu blokovy vyfádejte.
- Jak mezeník pro otiskování hmotu celý model vyblokujte (např. Destičkovým voskem) a výřežte zastavovacé.
- V případě velmi suché rádry model krátce namočte do vody, nebo použijte izolaci modelu nebo alginátovou izolaci.

- Bazální destičku vyberte z dózy a dózu opět uzavřete.
- Bazální destičku upravte na vyblokovaném sádrovém modelu a např. skalpelem výřežte do požadovaného tvaru.
- Ze zbytku bazální destičky vytvářejte rukojet a nasadte ji na lžici.
- Lžici s modelem vložte do světelného zařízení a vytvrdte bez vakua.
- Lžici s modelem vložte do světelného zařízení a vytvrdte bez vakua.
- Lžici s modelem vložte do světelného zařízení a vytvrdte bez vakua.

Časy:

Zpracování na denního světla 20 minut

Polymerizace v UV nebo LED světelných zařízeních, v závislosti na zařízení:

Vrchní strana s modelem 3–5 minut

Spodní strana bez modelu 3–5 minut

Zpracování:

- Individuální lžice obruste frézami z tvrdého kovu a vyleštěte smirkovým papírem.

Hygiena:

Otisk s individuálními lžicemi z materiálu

M+W LC-Löffelplatten vložte do dezinfekčního roztoku na bázi glutaraldehydu. Doba ponechání v roztoku se řídí příslušným údajem výrobce.

Hotový zdravotnický výrobek používá Zubní lékař, a to např. pro individuální lžice s otiskovačím materiélem.

Pozor

Výrobek byl vyuvinut 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 kontrolovat 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 se měl být skladován při teplotě 0 °C - 22 °C.

Technické údaje

Pevnost v ohýbu min. 130 N/mm²

Minimální trvanlivost

M+W LC-Löffelplatten nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Varianty

Šablona na horní čelist

REF 500 401 LC-Löffelplatten HČ, přírodní, 50 ks

REF 500 402 LC-Löffelplatten HČ, růžová, 50 ks

Šablona na dolní čelist

REF 500 403 LC-Löffelplatten SC, přírodní, 50 ks

REF 500 404 LC-Löffelplatten SC, růžová, 50 ks

Likvidace

Nevytrvaný materiál může nechat polymerizovat světlem (na slunečním světle nebo umělém světlu) 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.

sv Bruksanvisning

Patientmärggrupp

Alla som behöver enskilda brickor för behandlingen.

avsedd användare

Tandläkare

Sammansättning kvalitativa uppgifter:

Oligomert uretanakrylat, vinylesterhärts, 2,2 Dimetoxi-1,2-difenyletan-1-on eller runt 2,2 Dimetoxi-2-fenylacetofenon, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptan-2,3-dion, difenil(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid, 2-hidroxi-2-metyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)-benzoát, 2,2-Dietoxiacetofenon, sodakalkglas, amorf kiselidoxid, färgämnen (Pigment Red 146 = CI 12485/Pigment Blue 29 = CI 77007/D&C Red 30 = CI 73360/Pigment Blue CI 74160/Pigment Violet 19 = CI 73900), Smaksämnen (Optamint).

Kvantitativa uppgifter:

100 g innehåller 19 g akrylater/metakrylater och 80 g glas.

Avsedd användning av produkten

M+W LC-Löffelplatten är ett ljusthårtande brickmaterial i form av prefabricerade bottenplattor för framställning av torsionsbeständiga individuella avtryckssbrickor, bitmallar och andra indikationer. M+W LC-Löffelplatten kan hårdas i all UV- och ledlysutrustning. Basplattorna levereras i en

återanvändbar ljusskyddslåda som kan användas som en behållare för transport eller förvaring av modeller etc.

Indikationer

- Individuella brickor

Kontraindikationer

Materialet innehåller metakrylat. Använd inte på patienter som är allergiska mot metakrylat eller andra ämnen i produkten.

Prestandaegenskaper på produkten

M+W LC-Löffelplatten polymeriseras med ljus för att bilda en fast och kompakt polymerat.

Särskilda försiktighetsåtgärder

Undvik all ögonkontakt och hudkontakt med det hårdade materialet, inklusive det inhärdade skiktet. Använd en suganordning på grund av dammbildning vid slipning!

Förberedelse/tillverkning

- Markera konturerna för den framtida brickan på modellen.
- Blockera underskärningsområdena på modellen.
- Som platsihållare för avtrycksmaterial, blockera hela modellen (t.ex. med arkvak) och klipp ut stoppen.
- Om gipset är mycket torrt, blötlägg modellen kort eller använd en modellisolering eller alginatisolering.
- Ta bort bottenplattan från burken och stäng burken igen.

- Anpassa bottenplattan till den blockerade gjipsmodellen och skär t.ex. i önskad form med en skalpell.

- Forma ett grepp från resterna av bottenplattan och fast det på brickan.

- Placer brickan med modellen i en lätt anordning och hård utvakuum.

- Ta bort brickan från modellen och polymerisera igen från undersidan.

- Använd alkohol för att ta bort smetlagret när du polymeriseras utan vakuum.

Tider:

Bearbetning i dagsljus 20 minuter

Polymerisering i UV- eller ledljusdatorn, beroende på enhet:

Översida med modell 3-5 minuter

Undersida utan modell 3-5 minuter

Utarbetning:

- Utarbeta den individuella brickan med hårdmetallborrar och jämma ut den med sandpapper.

Hygien:

Placerar avformningar i en desinficeringslösning baserad på glutaraldehyd med enskilda M+W LC-Löffelplatten brickor. Varaktigheten beror på respektive tillverkarens information.

- Form och håndtag fra restene til grunnplaten og fest til brettet.

- Plasser brettet med modellen i et lysapparat og herd utvakuum.

- Ta brettet bort fra modellen og polymeriser fra undersiden på nytt.

- Bruk alkohol for å fjerne smørelaget ved polymeriseringen.

Tider:

Behandling i dagsljus 20 minuter

Polymerisering i UV- eller ledlysapparatur, avhengig av enhet:

Översida med modell 3-5 minuter

Undersida uten modell 3-5 minuter