

de Gebrauchsanweisung

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-Natron Glas, 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 = 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 Halogen-Lichtgeräten ausgehärtet werden. Die Basisplatten werden in einer wieder verwendbaren Lichtschutzdose 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 Polymerisat.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

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

Vorbereitung/Herstellung

- Die Konturen des zukünftigen Löffels auf dem Modell anzeichnen.

- Unterschneidende 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 Alginate-Solierung 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 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 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.

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

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-trimethyl-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 = 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 Halogen 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 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 M+W LC-Löffelplatten customs trays 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.

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 individuelles sont nécessaires pour le traitement.

Utilisateur prévu

Dentiste

Données qualitatives de composition:

Acrylate d'uréthane oligomère, résine d'ester 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, Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)oxyde de phosphine, 2-Hydroxy-2-méthyl-1-phényl-propane-1-on, 2-Ethylhexyl-4-(diméthylamino)benzoate, 2,2 Diéthoxyacétophénone, verre sodocalcium, 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

M+W LC-Löffelplatten est un matériau photopolymérisant pour porte-empreintes présenté sous forme de plaques de base préfabriquées destiné à la fabrication de porte-empreintes individuels résistant à la torsion, de modèles d'occlusions, ainsi qu'à d'autres fins. La polymérisation

de M+W LC-Löffelplatten peut être effectuée dans tous les appareils à lumière UV ou halogène. Les plaques de base sont livrées dans une boîte réutilisable qui protège le matériau de la lumière et qui fait 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

M+W LC-Löffelplatten 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 M+W LC-Löffelplatten 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 M+W LC-Löffelplatten après la date d'expiration.

Variantes

Modèle de mâchoire supérieure

[REF] 500 401 LC-Löffelplatten MS, nature, 50 pcs

[REF] 500 402 LC-Löffelplatten MS, rose, 50 pcs

Modèle de mâchoire inférieure

[REF] 500 403 LC-Löffelplatten MI, nature, 50 pcs

[REF] 500 404 LC-Löffelplatten MI, rose, 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.

it Istruzioni per l'uso

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-difenilietan-1-one oppure 2,2 dimetossi-2-fenilacetofenone, (+)-2,3-diosso-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-eptano di-bornano-2,3 dione, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina, 2-idrossi-2-metil-1-fenil-propan-1-one, 2-etilil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietossiacetofenone, vetro sodocalcico, silice 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 = CI. 73900), aromi (Optamint).

Informazioni quantitative:

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

Destinazione d'uso del prodotto

M+W LC-Löffelplatten è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaimpronte individuali resistenti alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. M+W LC-Löffelplatten può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparecchi a luce UV o

alogeno. Le placche preformate sono fornite in una scatola impervia alla luce, riutilizzabile come container per trasporto o conservazione dei modelli etc.

Indicazioni

- Portaimpronta individuale</

