

IT - Elite LC Tray

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Chiunque abbia bisogno di portaintimone individuale per il trattamento.

Utilizzatore previsto

Dentista

Composizione/Informazioni qualitative:
Oligomeric di acrilato di uretano, resina vinilistica, 2,2-dimetossi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2-dimetossi-2-feniletilenofono, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bis(crolo-(2,2,1)-heptano di-borneano-2,3-diona, ossido di difenil(2,4,6-trimettilbenzillo)benzoato, 2-idrossi-2-metil-1-fenil-prop-1-one, 2-ethyls-4-(dimetilmaminobenzoato), 2-Dietoxiacetonfeno, vetro sodocalcico, silice amorfa, coloranti (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue 1 CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900), aromi (Optamint).

Informazioni quantitative:

100 g contenendo 19 g di acrilatos/metacrilatos e 80 g di vetro.

Destinazione d'uso del prodotto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaintimone individuale resistente alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparecchi a luce UV o alogena. Le placche preformate sono fornite in una scatola impermeabile alla luce, riutilizzabile come container per trasporto o conservazione dei modelli etc.

Indicazioni

- Portaintimone individuale
- Placche occlusali

- Base per il montaggio dei denti per protesi

- Base per la registrazione dell'arco gotico

- Masticone per verifica

- Bloccaggio di corone secondarie a cono o telescopiche

Controindicazioni:

Il materiale contiene metacrilati.

Non usare in pazienti allergici ai metacrilati o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

Caratteristiche del prodotto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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 rinfusa, usare un impianto di aspirazione per eliminare lo sviluppo di polveri!

Preparazione/produzione

- Segnare sui modelli i contorni del futuro portaintimone.

- Bloccare le zone in sottosquadro sul modello.

- Bloccare tutto il modello, usando ad es. dei fogli di cera come spazzatore 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 modello o isolante per alginato.

- 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'imprugnatura e applicarla al portaintimone.

- Introdurre il portaintimone adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzante e polimerizzare senza vuoto.

- Rimuovere il portaintimone dal modello e polimerizzarlo anche dalla parte inferiore.

- In caso di polimerizzazione senza vuoto, usare alcool per eliminare lo strato gelatinoso.

Tempo:

Lavorazione con luce diurna 20 minuti

Polidermizzazione in apparecchio a luce UV o alogena, a seconda del tipo di apparecchio:

Parte superiore del portaintimone con modello 3-5 minuti

Parte inferiore del portaintimone senza modello 3-5 minuti

Finitura:

- Rifiuire il portaintimone individuale con frese al carburo di tungsteno e levigare con carta abrasiva.

Igiene:

Immergere le imposte eseguite con il portaintimone individuale Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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 portaintimone individuale 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 e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Dati tecnici:

Resistenza alla flessione min. 130 N/mm²

Durata minima:

Non usare Elite LC Tray / Elite LC Tray Round oltre la data di scadenza.

Sensibilità:

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

EN - Elite LC Tray

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-diphenylethan-1-one or by 2,2-dimethoxy-2-phenylacetopheno, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bis(crolo-(2,2,1)-heptano di-borneano-2,3-diona, dicon, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzillo)benzoato, 2-hydroxy-2-metyl-1-phenyl-propan-1-one, 2-ethyls-4-(dimethylaminobenzoato), 2-Dietoxiacetonfeno, soda-silice, coloranti (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue 1 CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900), aromi (Optamint).

Quantitative data:

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

Intended purpose of the product

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round can be cured in all ultraviolet and Halogen light-curing units. The baseplates are supplied in a re-useable light-proof box that can be used for transporting or storing models, etc.

Indications:

- Custom impression tray

- Bite-block

- Baseplate for setting up dentures

- Key for supporting pin registration

- Bite wafer for try-in framework

- Splicing cutter or telescoping crowns

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

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round polymerizes 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

Polidermizzazione in un ultravioletto o 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:

Immersione impressions taken with Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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 and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Technical data:

Flexural strength min. 130 N/mm²

Minimum shelf life:

Do not use Elite LC Tray / Elite LC Tray Round after the expiry date.

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 - Elite LC Tray

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'éthylène oligomère, résine éster vinyle, 2,2 Diméthoxy-1,2-diphénylethan-1-one ou 2,2 Diméthoxy-2-phenylacetopheno, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-triméthyl-bis(crolo-(2,2,1)-heptano di-borneano-2,3-diona, dicon, diphenyl(2,4,6-triméthylbenzillo)benzoat, 2-hydroxy-2-metyl-1-phenyl-propan-1-one, 2-ethyls-4-(dimethylaminobenzoat), 2-Dietoxiacetonfeno, soda-silice, colorants (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue 1 CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900), aromi (Optamint).

Informations quantitatives:

100 g contenant 19 g d'acrylates/metacrylates et 80 g de verre.

Utilisation conforme du produit

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

Utilisateur prévu

Vorgerhender Anwender

Zahnarzt

Zusammenfassung Qualitative Angaben

Oligomeres Urethanacrylat, Vinyllesterharz, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one oder um 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetopheno, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bis(crolo-(2,2,1)-heptano di-borneano-2,3-diona, dicon, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzillo)benzoat, 2-hydroxy-2-metyl-1-phenyl-propan-1-one, 2-ethyls-4-(dimethylaminobenzoat), 2-Dietoxiacetonfeno, soda-silice, colorants (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue 1 CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900), aromi (Optamint).

Données quantitatives:

dikationer. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round kan hårdas i all UV- och halogenljusutstrahlning. Basplasten levereras i en låteranvändbar ljuskyddslåda som kan användas som en behållare för transport eller förvaring av modeller etc.

Indikationer

- Individuella bröcker
- Bettsschabloner
- Grund för ortopädiseringar
- Stödresteringssystem
- Kontrollprototyper
- Blockering av sekundär koniska eller teleskopiska kronor
- Kontraindikationer
- Materiellet innehåller metakrylat.
- Använd inte på patienter som är allergisk mot metakrylat eller andra ämnen i produkten.

Prestadsengskärna & på produkten

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round polymeriseras med ljus för att bilda en fast och kompakt polymerat. Särskilda förslagsbestyrkande

Undvik att överkontakta och hindra med det hårdade materialet, inklusive det innehaverade skicket.

Använd en sognundring på grund av dammhildning vid slippning!

Förberedelse/tillverkning

- Markera konturerna för den framtid brän på modellen.
- Blockera underkärvsmärket, blockera hela modellen (t.ex. med arkva) och klipp ut stoppen.
- Om gjiset är mycket torrt, blötlägg modellen kort eller använd en modellisolering eller alginatolja.
- Ta bort bottenplattan från burken och stäng burken igen.
- Anpassa bottenplattan till den blockerade gipsmodellen och skär t.ex. i önskad form med en skalpell.
- Forma ett grep från resterna av bottenplattan och fast på brän.
- Placerar bränkan med modellen i ett lämndande och hårt utan vakanum.
- Ta bort bränkan från modellen och polymerisera igen under sänder.
- Använd alkohol för att ta bort smettaget när du polymerisera utan vakanum.

Tid:

Bearbetning i dagsljus 20 minuter
Polymerisering i UV- eller halogenljusutstrahlning, beroende på enhet:
Översida med modell 3-5 minuter
Undersida utan modell 3-5 minuter

Utarbetning:

- Utberata den individuella bränkan med härdmetallborrar och jämma ut den med sandpapper.

Hygien:
Placerar utformingen i en desinficeringslösning baserad på glutaraldehyd med enskilda Elite LC Tray / Elite LC Tray Round bränkracker. Värtberikten gör bra på tillverkarens information.

Denna färdiga medicinska produkten används av tandläkaren, t.ex. för enskilda bröcker med avtrycksmaterial.

Vår förskjut

Produkten har utvecklats för användning inom tandvården och måste användas i enlighet med bruksanvisning. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av annan användning.

Dessutom är användanden ansvarig för att kontrollera materialens innehåll för lämplighet och möjligh avändning för avsedda ändamål, särskilt om detta listas i bruksanvisning.

Biverkringar:
Det finns inga kända särskilda biverkringar.

Interaktioner:
En interaktion mellan produkten och dess metaboliter med andra medicinprodukter, läkemedel eller annra ämnen är inte känt.

Tekniska data:
Böjningsförtusthet min 130 N/mm²

Minsta hållbarhetstid:
Använd inom Elite LC Tray / Elite LC Tray Round efter utgångsdatum.

Urfalshantering:
Hördartad material kan polymeriseras med ljus (soljuss eller artificiellt ljus) och sedan kasseras som plastavfall.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

SL - Elite LC Tray

Navodila za uporabo

Ciljna skupina pacientov
Vse osebe, za katere so pri zdravljenju potrebne individualne žlice.

Predviđeni uporabnik

Zobozdravnik

Sestava - kvalitativni podatki:

Oligometriski akrilat, vinylo estrova, 2,2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-ol ali 2,2 Dimetoksi-2-fenyletofenon, (+)-2,3-Diokso-1,7,7-trimetyl-biciklo-(2,2,1)-heptan di-boran-2,3 diion, difenil[2,4,6-trimetilbenzofosfin]oksid, 2-hidroksi-2-metyl-1-fenil-propen-1-on, 2-ethylaminolbenzoat, 2,2 Dioksetacetonen, natronsteklo, amfora silicijeva kislina, barilia (pigment Red 146 = C12485 / pigment Red 30 = C177007 / D&C Red 30 = C173360 / pigment Blue 146 = C12485 / pigment Blue 29 = C177007 / D&C Red 30 = C173360 / pigment Blue 174160 / pigment Violet 19 = C173900), aroma (optamint).

Kvalitativni podatki:

V 100 g ärakilata/metakrilata i 80 g skala.

Namembost izdelka

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round är zlični material i vlobki pripravljenih osnovnih plošč, ki se strela na svetlobi, in namenjen za proizvodnjo torzko odpravnih individualnih modelskih žlic, žlabon na ugriži in dodatnih indikacij. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round lahko uvrsti v sveči napravah UV in halogenovih svetlenih napravah. Osnovne ploše se dobljavajo v kontinuirani plastičevki, primerni za ponovno uporabo, ki je lahko uporabljati kot transportni zabolnik ali za hranjenje modelov itn.

Indikacije

- Individuale žlice
- Sableone za ugriz
- Osnova za protezne nastavke
- Klijet za registracijo opornih zatičev
- Kontrolni ugriti za preizkušnje konstrukcije
- Blokiranje sekundarnih konusnih in teleskopiskih korunk

Kontraindikacije

Materiel vsebuje metakrilat.

Ne uporabljajte pri pacientih z alergijo na metakrilat ali druge estavine, ki so v izdelku.

Znalnosti o izdelku

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round se polimerizira s svetlobo v čvrst in kompakten polimerat.

Posebni previdnostni ukrep

Priprevate vsakrni stek nestrjenjene materiala z očmi in s kožo, torej tudi z inhibirano plastjo.

Rasturanje snafjanja prahu pri brušenju uporabljajte odsevanje!

Priprava/zidelava

- Konture bodoče žlice zapisite na model.

- Blokiraje spredzana območja na modelu.

- Da pritrivite prostor za modelino maslo, blokirajte celoten model (npr. s plaskim voskom) in izrežite mašice.

- Pri zelo suhem mavcu, model na kratko poskrpite z vodo, ali pa uporabite modelarsko izolacijo ali izolacijo iz alginata.

- Odstranite osovinno plôščo iz ploevinke in ploevinken zaprite.

- Osnovno plôščo prilagodite blokiranjem mavčenemu modelu in npr. s skalpelom rezite v želeno obroč.

- Iz ostankov osovinne plôšče oblikujte ročaj in ga namestite na žlico.

- Zloži model po srednjem polotoku v ploevinku napravljeno modelu.

- Da v ploevinku naredite ravnovesje, postavite model na vodoravnem površju alkohol.

Casi:

Obdelujejo na dnevni svetlobi 20 minuter

Polymerizacija v napravah UV ali halogenovih svetlenih napravah, odvisno od naprave:

Zgornja stran z modelom 3-5 minuti

Spodnja stran brez modela 3-5 minuti

Izdelava:

- Individuale žlice obdelajte z rezkarjem iz karbide trdine in jo zgledate z brusnim papirjem.

Higiena:

Odstraže individualni žlicami Elite LC Tray / Elite LC Tray Round položite v dezinfekcijsko raztopino na osnovi glutaraldehyda. Trajanje je odvisno od ustreznih podatkov proizvozilca. Končni medicinski izdelek uporablja zdrobzivnik, npr. za individualne žlice z modelarskim materialom.

Previdnost:

Izdelek je bil razvit za uporabo v zobozdravstvu in ga obvezno uporabljajte v skladu z navodili za uporabo. Škoda, ki bi nastala zaradi drugične uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornost. Poleg tega je uporabnik zavezan, da model pred uporabo na lastno odgovornost preveri glede ustreznosti in možnosti uporabe za predvideni namen, zlasti če to ni navedeno v navodilih za uporabo.

Stranski učinki

Nezeleni stranski učinki niso znani.

Vzajemno učinkovanje

Vzajemno učinkovanje izdelka in njegovih metabolitov z drugimi medicinsktimi izdelki, zdravili ali drugimi snovi ni znani.

Tehnični podatki

Upogibna trdnost najmanj 130 N/mm²

Rok uporabe

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round po izteku roka uporabe ne uporabljajte več.

Odstranjevanje med opakade

Nastrenjen material bodoči s svetlobo (sončna ali umetna svetloba) polimerizirati in odstranite med opakade kot material iz atomeke mase.

O vseh težavnih primerih v povezavi z izdelkom morate obvestiti proizvajalca in pristojni urad države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

PL - Elite LC Tray

Instrukcija upotkovana

Grupe docevovanja pacientov

Vsički osobe, za katere so pri zdravljenju potrebne individualne žlice.

Predviđeni uporabnik

Zobozdravnik

Sestava - kvalitativni podatki:

Oligometriski acrilat, vinylo estrova, 2,2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-ol lub

2,2 Dimetoksi-2-fenyletofenon, (+)-2,3-Diokso-1,7,7-trimetyl-biciklo-(2,2,1)-heptan

diion, difenil[2,4,6-trimetilbenzofosfin]oksid, 2-hidroksi-2-metyl-1-fenil-propen-1-on, 2-ethylaminolbenzoat, 2,2 Dioksetacetonen, natronsteklo, amfora silicijeva kislina, barilia (pigment Red 146 = C12485 / pigment Red 30 = C177007 / D&C Red 30 = C173360 / pigment Blue 146 = C12485 / pigment Blue 29 = C177007 / D&C Red 30 = C173360 / pigment Blue 174160 / pigment Violet 19 = C173900), aroma (optamint).

Informacije o sločnosti:

W 100 g sadnje s 19 akrylanol/metakrilatnem i 80 g skala.

Prezracenje produktov:

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round to svitlobotvorljivi in kompakten polimerat.

Stomatolog

Zavestljivost informacij o jekovitosti:

Oligometriski acrilat, zvica, zvica, 2,2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-ol lub

2,2 Dimetoksi-2-fenyletofenon, (+)-2,3-Diokso-1,7,7-trimetyl-biciklo-(2,2,1)-heptan

diion, difenil[2,4,6-trimetilbenzofosfin]oksid, 2-hidroksi-2-metyl-1-fenil-propen-1-on, 2-ethylaminolbenzoat, 2,2 Dioksetacetonen, natronsteklo, amfora silicijeva kislina, barilia (pigment Red 146 = C12485 / pigment Red 30 = C177007 / D&C Red 30 = C173360 / pigment Blue 146 = C12485 / pigment Blue 29 = C177007 / D&C Red 30 = C173360 / pigment Blue 174160 / pigment Violet 19 = C173900), aroma (optamint).

Informacije o liofilizaciji:

W 100 g sadnje s 19 akrylanol/metakrilatnem i 80 g skala.

Prezracenje produktov:

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round to svitlobotvorljivi in kompakten polimerat.

Medicinski stomatolog

Compozit, informacije o jekovitosti:

Oligometriski acrilat, uretan, zvica, zvica, 2,2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-ol lub

2,2 Dimetoksi-2-fenyletofenon, (+)-2,3-Diokso-1,7,7-trimetyl-biciklo-(2,2,1)-heptan

diion, difenil[2,4,6-trimetilbenzofosfin]oksid, 2-hidroksi-2-metyl-1-fenil-propen-1-on, 2-ethylaminolbenzoat, 2,2 Dioksetacetonen, natronsteklo, amfora silicijeva kislina, barilia (pigment Red 146 = C12485 / pigment Red 30 = C177007 / D&C Red 30 = C173360 / pigment Blue 146 = C12485 / pigment Blue 29 = C177007 / D&C Red 30 = C173360 / pigment Blue 174160 / pigment Violet 19 = C173900), aroma (optamint).

Informacije o liofilizaciji:

W 100 g sadnje s 19 akrylanol/metakrilatnem i 80 g skala.

Prezracenje produktov:

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round to svitlobotvorljivi in kompakten polimerat.

Medicinski stomatolog

Compozit, informacije o jekovitosti:

Oligometriski acrilat, uretan, zvica, zvica, 2,