

IT - Elite LC Tray

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 viniliche, 2,2 dimetossi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2 dimetossi-2-fenilacetofenone, (+)-2,3-diosso-1,7,7-trimetil-bicido-(2,2,1)-eptano di-bornano-2,3 diione, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoli)fosfina, 2-idrossi-2-metil-1-fenil-propan-1-one, 2-etilheks-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietiosiacetofenone, vetro sodocalico, 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 = C.I. 73900), aromi (Optamint).

Informazioni quantitative:

100 g contengono 19 g di acrilati/metacrilati 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 portaimpronte individuali resistenti 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 impermevia alla luce, riutilizzabile come contenitore per trasporto o conservazione dei modelli ecc.

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

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 stato linbito.

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 sottoguardo sul modello.

- Bloccare tutto il modello, usando ad es. dei 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 isolate per modello e isolate 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.

- Includere il portaimpronte adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzante e polimerizzare senza luce.

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

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

Lavorazione con luce diurna	20 minuti
Polimerizzazione in apparecchio a luce UV 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:
- Rifiniture il portaimpronte individuale con frese al carburo di tungsteno e levigare con carta abrasiva.

Igiene:

Immergere le impronte eseguite con il portaimpronte 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 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 e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Dati tecnici

Resistenza alla flessione min. 130 N/mm²

Dati meccanici

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

Varianti

- Elite LC Tray **[REF: D500100 White]** **[REF: D500101 Pink]** **[REF: D500102 Blue]**
- Elite LC Tray Round **[REF: D500052 Pink]**

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.

EN - Elite LC Tray

Instructions for use
Patient target group <p>All persons for whom individual trays are required for treatment.</p>
Intended user <p>Dentist</p>

Compositon Qualitative data:

Oligomere 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-bornano-2,3 diione, difenil(2,4,6-trimetilbenzoli)fosfinaossido, 2-idrossio-2-metil-1-fenil-propa-1-ono, 2-etilheks-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietiosiacetofenone, vetro sodocalico, silice amorfa, coloranti (pigmento rojo 146 = CI 12485 / pigmento azul 29 = CI 77007 / D&C rojo 30 = CI 73360 / pigmento azul 19 = CI 73900), aromas (Optamint).

Quantitative data:

In 100 g hay 19 g acrylates/metacrylates and 80 g of glass.

Intended purpose of the product

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round is a light-curing tray material in the form of prefabricated, basplesets 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 basplesets are supplied in a re-useable 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

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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 out of stops.

- If the plaster is very dry, soak the model briefly in water or apply dry isolation or an alginate isolation.

- Remove the model from the box and close it.

- Once the model has been blocked out, adapt the basplate 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.

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:	
The custom tray with tungsten carbide burs and smooth it with sandpaper.	

Immense impraesiones taken with Elite LC Tray / Elite LC Tray Round custom 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 di-rections. 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. Immerse impraesiones taken with Elite LC Tray / Elite LC Tray Round custom 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.

Interactions

Interaction of the product and its metcraltyes 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.

Variants

- Elite LC Tray **[REF: D500100 White]** **[REF: D500101 Pink]** **[REF: D500102 Blue]**
- Elite LC Tray Round **[REF: D500052 Pink]**

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

Group e cible de patients

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

Utilisateur prévu

Dentiste

Données qualitatives de composition:
Acrylates d'uréthane oligomère, résine d'ester vinylique, 2,2 Diméthoxy-1,2-diphénylétthane-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-triméthylbenzoyloxyde 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 = C.I. 73900), aromis (Optamint).

Données quantitatives:

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

Utilisation conforme du produit

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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 Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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

Le matériel contient des méthacrylates.

Né pas utiliser chez les patients présentant une allergie aux méthacrylates ou à d'autres substances contenues dans le produit.

Caractéristiques du produit

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round polymérisé 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 clé à plaques) afin qu'il maintienne en place le matériau pour empreintes, et découper les bords.

- Si le plâtre est très sec, arroses légèrement le modèle ou utilisez soit l'isolant pour modèle soit un isolant à base d'alginat.

- Retirer la plaque de base de la boîte et reformer cette dernière.

- Adapter la plaque de base au modèle de plaque 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:	
Facile à réaliser avec modèle	3 à 5 minutes
Facile à réaliser 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 Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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 ce n'est seraient pas mentionnées dans la notice d'utilisation.

Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus.

Interactions

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

Caractéristiques techniques

Resistance à la flexion min. 130 N/mm²

Le produit médical fini est utilisé par le dentiste, par ex. pour des porte-empreintes individuels avec un matériau d'empreinte.

EN - Elite LC Tray

Instructions for use
Patient target group <p>All persons for whom individual trays are required for treatment.</p>
Intended user <p>Dentist</p>

Compositon Qualitative data:
Elite LC Tray [REF: D500100 White] [REF: D500101 Pink] [REF: D500102 Blue]
Elite LC Tray Round [REF: D500052 Pink]

ES - Elite LC Tray

Información para el usuario
Patient target group <p>All persons for whom individual trays are required for treatment.</p>
Intended user <p>Dentist</p>

Grupo objetivo de pacientes

Todas las personas para las 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-fenilacetofenona, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimetil-bicido-(2,2,1)-heptano di-Bornan-2,3 diona, Difencil(2,4,6-trimetilbenzoli)fosfinaóxido, 2-Hidroxio-2-metil-1-fenil-propa-1-ona, 2-Etilhexil-4-(dimetilamino)benzoato, 2,2 Dietiosiacetofenona, vidrio sodocalico, silice amorfa, colorantes (pigmento rojo 146 = CI 12485 / pigmento azul 29 = CI 77007 / D&C rojo 30 = CI 73360 / pigmento azul 19 = CI 73900), aromas (Optamint).

In 100 g hay 19 g de acrilatos/metacrilatos y 80 g de vidrio.

Finalidad del producto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round es un material para cubetas fotopolimerizable presentado en forma de planchas base preconfiguradas para la confección de cubetas de impresión individuales y resistentes a la torsión, plantillas de mordidas y otras indicaciones. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round puede polimerizarse en todos los aparatos de luz UV u halógena. Las planchas base se entregan en un recipiente reutilizable, protegido al polvo que puede utilizarse como contenedor de transporte o para almacenar modelos, etc.

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

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round se polimeriza con la luz hasta convertirse en un polímero sólido y compacto.

Debe evitar el polvo generado durante el lijado, utilice un sistema de succión!

Medidas preventivas especiales

Evite todo contacto con los ojos y la piel con el material no curado, así como con la capa de inhibición.

(Devido ao póvo gerado durante o lijado, utilize um sistema de sucção!)

Preparación/fabricación

- Marcar los contornos de la futura cubeta sobre el modelo.

- Paredarizar los sectores sovrados sobre 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 barras.

- En caso de encontrarse muy seco la escayola, sumergir brevemente el modelo en agua o utilizar un separador para moldes o separador de alginato.

- Extraer la plancha base del recipiente y cerrarla.

- 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 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.

Manipulação com luz diurna	20 minutos
Polimerização em aparatos de luz UV o halógena, según tipo de aparato:	
Superfície superior com modelo	3-5 minutos
Superfície inferior sin modelo	3-5 minutos
Elaboração:	
- Reparar la cubeta individual con frezas de carburo y alisarla con papel de lija.	

Sumergir las impresiones con cubetas individuales Elite LC Tray / Elite LC Tray Round en una solución desinfectante a base de aldehído glutaral. 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 figuren en las instrucciones de uso.

Effets secondaires

Ne se conocen efectos secundarios.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto y los metabolitos con otros productos médicos, medicamentos

o otras sustancias.

