

Gruppo di pazienti target

Chiunque abbia bisogno di portaintompe individuali per il trattamento.

Utilizzatore previsto

Dentista

## Composizione/Informazioni qualitative:

Oligometri di acrilato di uretano, resina vinilistica, 2,2 dimetossi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2 dimetossi-2-fenilacetofenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bis(clo-2,2,1-heptano) di-borano-2,3 dione, ossido di difenil-4,6-trimetilbenzilofosfina, 2-drossid-2-metil-1-fenil-propan-1-one, 2-ettesil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Diacetoxietofenone, 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 contenendo 19 g di acrilates/methacrylates 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 portaintompe individuali destinati alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparechi a luce UV o alogena. Le placche preformate sono fornite in una scatola impermeabile alla luce, riutilizzabile come contenitore per trasporto o conservazione del modello.

## Indicazioni:

Portaintompe individuale

Controindicazioni

Il materiale contiene metacrilato.

Non usare in pazienti allergici al metacrilato 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 stesso isolante.

Durante la rifinitura, usare un impianto di aspirazione per eliminare lo sviluppo di polveri!

## Preparazione/produzione:

- Segnare sui modelli i contorni del futuro portaintompe.
- Blocare le forme nei sottosuoli sul modello.
- Blocare tutto il modello, usandosi ad es. dei fogli di cera come spazzatore per il materiale da impronta ed eliminare la cera nei punti di stop.

- Se si usasse 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 blocato e tagliare, ad es. con un bisturi, nella forma desiderata.

- Introdurre il portaintompe adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzatore e polimerizzare senza vetro.

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

- In caso di polimerizzazione senza vetro, 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 portaintompe con modello 3-5 minuti

parte inferiore del portaintompe senza modello 3-5 minuti

## Finitura:

- Rimuovere il portaintompe individuale con fresa al carbonio di tungsteno e levigare con carta abrasiva.

## Igiene:

Immergere le impronte eseguite con il portaintompe individuale Elite LC Tray / Elite LC Tray Round in una soluzione disinfettante a base di aldeide glutarico. La durata d'immersione varia nelle indicazioni del prodotto.

Il prodotto medico finito viene utilizzato dal dentista, ad es. per portaintompe 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/mm<sup>2</sup>

## Durata minima:

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

All persons for whom individual trays are required for treatment.

## Intended user

Dentist

## Composition Qualitative data:

Oligometri uretanacrilato, vinyl ester resina, 2,2-dimetoxi-1,2-diphenylethan-1-one o by 2,2-dimetoxi-2-phenylacetofenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bis(clo-2,2,1-heptano) di-Borano-2,3 dione, difenil-4,6-trimetilbenzilofosfina, 2-hidrox-2-metil-1-fenil-propan-1-one, 2-ettesil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Diacetoxietofenone, 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).

## Quantitative data:

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

## Intended purpose of the product

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 polymers 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 in a light-curing unit and wait 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

## Polimerizzazione 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:

Immerse 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 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/mm<sup>2</sup>

## 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

## Notice d'utilisation

## Groupe-clé 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'urethane acrylate, résine d'estér vinilico, 2,2 Dimetoxi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2-dimetoxi-2-phenylacetofenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bis(clo-2,2,1-heptano) di-Borano-2,3 dione, ossido di difenil-4,6-trimetilbenzilofosfina, 2-drossid-2-metil-1-fenil-propan-1-one, 2-ettesil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Diacetoxietofenone, 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).

## Informations quantitatives:

100 g contengono 19 g di acrilates/methacrylates 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 portaintompe individuali destinati alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparechi a luce UV o alogena. Le placche preformate sono fornite in una scatola impermeabile alla luce, riutilizzabile come contenitore per trasporto o conservazione del modello.

## Indicazioni:

Portaintompe individuale

Controindicazioni

Ce n'est pas connu.

## 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 stesso isolante.

## Indications:

Portaintompe individuale

Contra-indications:

Ce n'est pas connu.

## Caratteristiche del prodotto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round si polimerizza con la luce per creare un polimerizzato saldo e compatto.

## Mesures de précaution spéciales:

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le matériau n'a pas encore durci, c'est-à-dire avec la couche inhibée.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le matériau est en place mais dans le modèle.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le modèle est en place mais sans le modèle.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le modèle est en place mais avec le modèle.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le modèle est en place mais avec le modèle.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le modèle est en place mais avec le modèle.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le modèle est en place mais avec le modèle.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le modèle est en place mais avec le modèle.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le modèle est en place mais avec le modèle.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau lorsque le modèle est en place mais avec le modèle.</p

