

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 = C.I. 73900), Aromastoffe (Optamint).

Quantitative Angaben:

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

Zweckbestimmung des Produkts

DC TOP LC-Löffelplatten ist ein lichthärtendes Löffelmateri-al in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwindungssteifen individuellen Abformlöffeln, Bisschablonen und weiteren Indikationen. DC TOP 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

DC TOP 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.
- 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 Modellisolierung 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 gewünscht 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 DC TOP 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 und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Technische Daten

Biegefestigkeit mind. 130 N/mm²

Mindesthaltbarkeit

DC TOP LC-Löffelplatten nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

Oberkiefer-Schablone

- REF 701050 rosa, 50 Stück
- REF 701051 blau, 50 Stück
- REF 701052 natur, 50 Stück

Unterkiefer-Schablone

- REF 701055 rosa, 50 Stück
- REF 701056 blau, 50 Stück
- REF 701057 natur, 50 Stück

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.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

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-tri-methylbenzoyl)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 = C.I. 73900), flavourings (Optamint).

Quantitative data:

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

Intended purpose of the product

DC TOP LC tray Material 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. DC TOP LC tray Material 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

DC TOP LC tray Material 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:

1. The top of the tray, on the model 3-5 minutes
2. 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 DC TOP LC tray Material 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 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 DC TOP LC tray Material after the expiry date.

Variants

Upper jaw template

REF	701050	pink, 50 pcs
REF	701051	blue, 50 pcs
REF	701052	natural, 50 pcs

Lower jaw template

REF	701055	pink, 50 pcs
REF	701056	blue, 50 pcs
REF	701057	natural, 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.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

fr Notice d'utilisation

Groupe cible de patients

Toutes les personnes pour lesquelles des porte-empresintes individuels 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, Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)oxyde de phosphine, 2-Hydroxy-2-méthyl-1-phényl-propane-1-on, 2-Éthylhexyl-4-(diméthylamino)benzoate, 2.2 Diéthoxyacétophénone, 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 = C.I. 73900), Arômes (Optamint).

Données quantitatives:

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

Utilisation conforme du produit

DC TOP LC tray Material est un matériau photo-polymérisant pour porte-empresintes présenté sous forme de plaques de base préfabriquées destiné à la fabrication de porte-empresintes individuels résistant à la torsion, de modèles d'occlusions, ainsi qu'à d'autres fins. La polymérisation de DC TOP LC tray Material 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-empresintes 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

DC TOP LC tray Material 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-empresinte 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 empresintes, 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'alginat.
- 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-empresinte.
- Disposer le porte-empresinte et son modèle dans un appareil à lumière et polymériser sans vide d'air.
- Retirer le porte-empresinte 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 20 minutes
du jour

Polymérisation dans les appareils à lumière UV ou halogène, en fonction de l'appareil:

1. Face supérieure avec modèle 3 à 5 minutes
2. Face inférieure sans modèle 3 à 5 minutes

Finition:

- Réaliser la finition du porte-empresinte individuel à l'aide d'une fraiseuse à métaux durs et polir avec du papier émeri.

Hygiène:

Immerger les empresintes ainsi que les porte-empresintes individuels DC TOP LC tray Material 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-empresintes individuels avec un matériau d'empresinte.

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

Caractéristiques techniques

Résistance à la flexion min. 130 N/mm²

Durée de conservation

Ne pas utiliser DC TOP LC tray Material après la date d'expiration.

Variantes

Modèle de mâchoire supérieure

REF 701050 rose, 50 pcs

REF 701051 bleu, 50 pcs

REF 701052 nature, 50 pcs

Modèle de mâchoire inférieure

REF 701055 rose, 50 pcs

REF 701056 bleu, 50 pcs

REF 701057 nature, 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.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

es Información para el usuario

Grupo objetivo de pacientes

Todas las personas para las que 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-fenilacetofenón, (+-)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimetil-biciclo-(2,2,1)-heptano di-Bornan-2,3 diona, Difencil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinóxido, 2-Hidroxi-2-metil-1-fenil-propan-1-ona, 2-Etil-hexil-4-(dimetilamino)benzoato, 2.2 Dietoxiacetofenona, vidrio sodocálcico, sílice amorfa, colorantes (pigmento rojo 146 = CI 12485 / pigmento azul 29 = CI 77007 / D&C rojo 30 = CI 73360 / pigmento azul CI 74160 / pigmento violeta 19 = C.I. 73900), aromas (Optamint).

Datos cuantitativos:

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

Finalidad del producto

DC TOP LC tray Material es un material para cubetas fotopolimerizable presentado en forma de planchas base precortadas para la confección de cubetas de impresión individuales y resistentes a la torsión, plantillas de mordida y otras indicaciones. DC TOP LC tray Material puede polimerizarse en todos los aparatos de luz UV y halógena. Las planchas base se entregan en un recipiente reutilizable, protegido contra la luz, 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

DC TOP LC tray Material se polimeriza con la luz hasta convertirse en un polímero sólido y compacto.

Medidas preventivas especiales

Evite todo contacto con los ojos y la piel con el material no curado, así como con la capa de inhibición. ¡Debido al polvo generado durante el lijado, utilice un sistema de succión!

Preparación/fabricación

- Marcar los contornos de la futura cubeta sobre el modelo.
- Paralelizar los sectores socavados 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 barreras.
- En caso de encontrarse muy seca la escayola, sumergir brevemente el modelo en agua o utilizar un separador para modelos o separador de alginato.
- Extraer la plancha base del recipiente y cerrarlo.
- 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 unirla a la 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.

Tiempos:

Manipulación con luz diurna 20 minutos

Polimerización en aparatos de luz UV o halógena, según tipo de aparato:

- | | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1. Superficie superior con modelo | 3-5 minutos |
| 2. Superficie inferior sin modelo | 3-5 minutos |

Elaboración:

- Repasar la cubeta individual con fresas de carburo y alisarla con papel de lija.

Higiene:

Sumergir las impresiones con cubetas individuales DC TOP LC tray Material en una solución desinfectante a base de aldehído glutárico. 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 figuran en las instrucciones de uso.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto y los metabolitos con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Datos técnicos

Resistencia a la torsión mín. 130 N/mm²

Vida útil

No emplear DC TOP LC tray Material después de transcurrida la fecha de caducidad.

Variantes

Plantilla para maxilar superior

- | | |
|------------|----------------------|
| REF 701050 | rosa, 50 unidades |
| REF 701051 | azul, 50 unidades |
| REF 701052 | natural, 50 unidades |

Plantilla para maxilar inferior

- | | |
|------------|----------------------|
| REF 701055 | rosa, 50 unidades |
| REF 701056 | azul, 50 unidades |
| REF 701057 | natural, 50 unidades |

Eliminación

El material no curado puede polimerizarse con la luz (luz solar o artificial) y, a continuación, eliminarse como residuo de plástico.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deben comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



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-difeniletan-1-one oppure 2,2 dimetossi-2-fenilacetofenone, (+-)-2,3-diosso-1,7,7-trimeil-biciclo-(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-etilesil-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 = 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

DC TOP LC tray Material è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaimpronte individuali resistenti alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. DC TOP LC tray Material può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparecchi a luce UV o alogena. Le placche preformate sono fornite in una scatola impervia alla luce, riutilizzabile come container per trasporto o conservazione dei modelli etc.

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

DC TOP LC tray Material 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 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 sottosquadro 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 isolante per modelli o isolante 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.
- Introdurre il portaimpronte adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzante e polimerizzare senza vuoto.
- Rimuovere il portaimpronte dal modello e polimerizzarlo anche dalla parte inferiore.
- In caso di polimerizzazione senza vuoto, 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:

1. parte superiore del portaimpronte con modello 3-5 minuti
2. parte inferiore del portaimpronte senza modello 3-5 minuti

Finitura:

- Rifinire il portaimpronte individuale con frese al carburo di tungsteno e levigare con carta abrasiva.

Igiene:

Immergere le impronte eseguite con il portaimpronte individuale DC TOP LC tray Material 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

Durata minima

Non usare DC TOP LC tray Material oltre la data di scadenza.

Varianti

Modello della mascella superiore

- REF 701050 rosa, 50 pezzi
- REF 701051 blu, 50 pezzi
- REF 701052 naturale, 50 pezzi

Modello della mascella inferiore

- REF 701055 rosa, 50 pezzi
- REF 701056 blu, 50 pezzi
- REF 701057 naturale, 50 pezzi

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.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

nl Gebruiksaanwijzing

Patiëntendoelgroep

Alle personen voor wie bij de behandeling individuele afdruklepels nodig zijn.

Beoogde gebruiker

Tandarts

Samenstelling kwalitatieve gegevens:

Oligomeer urethaanacrylaat, vinyl esterhars, 2,2-dimethoxy-1,2-difenyloethaan-1-on of met 2,2-dimethoxy-2-fenylacetofenon, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptaan di-bomaan-2,3 dion, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfine-oxide, 2-hydroxy-2-methyl-1-fenyl-propaan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino) benzoaat, 2,2 dimethoxyacetofenon, natronkalkglas, amorf siliciumdioxide, kleurstoffen (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), aromastoffen (Optamint).

Kwantitatieve gegevens:

100 g bevat 19 g acrylaat/methacrylaat en 80 g glas.

Doel van het product

DC TOP LC tray Material is een lichthardend lepelmateriaal in de vorm van voorgevormde basisplaten voor het maken van torsiebestendige individuele afdruklepels, beetsjablonen en overige indicaties. DC TOP LC tray Material kan in alle apparatuur met uv- en halogeenlampen worden uitgehard. De basisplaten worden geleverd in een herbruikbare lichtdichte verpakking, die te gebruiken is als container voor het transport of voor het opslaan van modellen etc.

Indicaties

- Individuele afdruklepels

Contra-indicaties

Het materiaal bevat methacrylaat. Niet gebruiken bij patiënten met een allergie voor methacrylaat of andere in het product verwerkte stoffen.

Eigenschappen van het product

DC TOP LC tray Material polymeriseert met licht tot een vast en compact polymerisaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Vermijd elk oog- en huidcontact met het niet-uitgeharde materiaal, dus ook met de geïnhibeerde laag. Gebruik bij het slijpen een afzuiging vanwege de stofontwikkeling!

Vorbereiden/produceren

- Tekenen de contouren van de toekomstige lepel af op het model.
- Dek het onderliggend gedeelte op het model af.
- Dek het hele model (bijv. met een laag was) af en snijd stops uit om een afstandhouder voor het afdruk materiaal te maken.
- Was het model kort of gebruik een modelisolatie of alginaat-isolatie bij zeer droog gips.
- Neem de basisplaat uit de verpakking en sluit de verpakking.
- Pas de basisplaat aan op het afgedekte gips-model en snijd het met bijv. een scalpel in de gewenste vorm.
- Vorm met de resten van de basisplaat een handgreep en plaats deze tegen de afdruklepel.
- Doe de afdruklepel met het model in een lichtapparaat en laat het zonder vacuüm uitharden.
- Neem de afdruklepel van het model en laat het vanaf de onderkant nogmaals polymeriseren.
- Gebruik bij een polymerisatie zonder vacuüm alcohol voor het verwijderen van de vervuilde laag.

Tijden:

Verwerken bij daglicht 20 minuten

Polymerisatie in apparaat met uv- of halogeenlampen, afhankelijk van het apparaat:

1. bovenkant met model 3-5 minuten
2. onderkant zonder model 3-5 minuten

Uitwerken:

- Werk de individuele lepel met een hardmetaalfrees uit en maak glad met schuurpapier.

Hygiëne:

Leg afdrukken met individuele DC TOP LC tray Material-afdruklepels in een desinfecterende oplossing op basis van glutaraaldehyde. De duur hiervan is afhankelijk van de instructies van de fabrikant.

Het voltooide medische hulpmiddel wordt door de tandarts gebruikt, bijv. voor individuele afdruklepels met afdruk materiaal.

Voorzichtig

Het product werd ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet conform de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Voor schade die het gevolg is van enig ander gebruik aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid. Daarnaast is de gebruiker verplicht om het materiaal op eigen verantwoordelijkheid voor gebruik te controleren op geschiktheid en toepassingsmogelijkheid voor de beoogde doeleinden, met name als deze niet in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

Bijwerkingen

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend.

Wisselwerkingen

Er zijn geen wisselwerkingen van het product en zijn metabolieten met andere medische hulpmiddelen, medicijnen of overige stoffen bekend.

Technische gegevens

Buigsterkte min. 130 N/mm²

Minimale houdbaarheid

Gebruik DC TOP LC tray Material niet na de vervaldatum.

Varianten

Bovenkaaksjabloon

REF	701050	roze, 50 stuks
REF	701051	blauw, 50 stuks
REF	701052	natuur, 50 stuks

Onderkaaksjabloon

REF	701055	roze, 50 stuks
REF	701056	blauw, 50 stuks
REF	701057	natuur, 50 stuks

Afvoeren

Niet-uitgehard materiaal kan met licht (zonlicht of kunstlicht) worden gepolymeriseerd en vervolgens worden afgevoerd als plasticafval.

Alle ernstige incidenten die zijn opgetreden in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

da Brugsanvisning

Patientmålgruppe

Alle personer, der har brug for individuelle aftryksskeer i forbindelse med en behandling.

tiltænkt bruger

Tandlæge

Sammensætning Kvalitative Angivelser:

Oligomert urethanacrylat, vinylesterharpiks, 2.2 dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on eller omkring 2.2 dimethoxy-2-phenylacetophenon, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptandi-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, sodakalkglas, amorf silica, farvestoffer (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), smagsstoffer (optamint).

Kvantitative angivelser:

100 g indeholder 19 g akrylater/methacrylater og 80 g glas.

Produktets tilsigtede brug

DC TOP LC tray Material er et lyshærdende skemateriale i form af præfabrikerede basisplader til fremstilling af torsionsbestandige individuelle aftryksskeer, bideskabeloner og andre indikationer. DC TOP LC tray Material kan hærdes med alle UV- og halogen-lysapparater. Basispladerne leveres i en lysbeskyttende opbevaringsboks, som er genanvendelig og også kan bruges til transport eller opbevaring af modeller osv.

Indikationer

- Individuel aftryksske

Kontraindikationer

Materialet indeholder methacrylater. Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for methacrylater eller andre stoffer indeholdt i produktet.

Produktets egenskaber

DC TOP LC tray Material polymeriserer med lys for at danne en solid og kompakt polymerisat.

Særlige forholdsregler

Undgå al øjen- og hudkontakt med det uhærdede materiale, inklusive det inhiberede lag. Brug en sugeindretning på grund af støvdannelse under slibning!

Forberedelse/fremstilling

- Marker konturerne af den fremtidige ske på modellen.
- Bloker af områder på modellen, der går ind under sig.
- Som en pladsholder for aftrykningsmaterialet blokerer du hele modellen (f.eks. med pladevoks) og skærer stop ud.
- Ved meget tørt gips, skal du blødgøre modellen med lidt vand, eller bruge en modelisolering eller alginat-isolering.
- Tag basispladen ud af boksen, og luk boksen igen.
- Tilpas basispladen til den blokerede gipsmodel og skær f.eks. den ønskede form med en skalpel.
- Af resterne fra basispladen former du et håndtag, og fastgør det til skeen.
- Anbring skeen med modellen i en lysenhed og hæld uden vakuum.
- Fjern skeen fra modellen, og polymeriser den igen fra undersiden.
- Brug alkohol til at fjerne det udtværede lag, når du polymeriserer uden vakuum.

Tider:

Behandling i dagslys 20 minutter

Polymerisering i UV- eller halogenlysenheder afhængigt af enheden:

1. Overside med model 3-5 minutter
2. Underside uden model 3-5 minutter

Udarbejdelse:

- Den enkelte ske afsluttes med hårdmetalfærsning, og glattes med sandpapir.

Hygiejne:

Læg aftryk med individuelle DC TOP LC tray Material skeer i en desinfektionsopløsning baseret på glutaraldehyd. Varigheden afhænger af den enkelte producents oplysninger.

Det færdige medicinske produkt bruges af tandlægen, f.eks. til individuelle skeer med aftryksmateriale.

Forsigtig

Produktet er udviklet til brug inden for dentalområdet og skal bruges i overensstemmelse med brugsanvisning. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes anden brug. Derudover er brugeren ansvarlig for at kontrollere materialets egnethed og mulig anvendelse til det tilsigtede formål, før det bruges, især hvis dette ikke fremgår af brugsanvisningen.

Bivirkninger

Der er ingen kendte uønskede bivirkninger.

Interaktioner

En interaktion mellem produktet og dets metabolitter med andet medicinsk udstyr, lægemidler eller andre stoffer er ikke kendt.

Tekniske data

Bøjningsstyrke mindst 130 N/mm²

Mindste holdbarhed

Brug ikke DC TOP LC tray Material efter udløbsdatoen.

Varianter

Overkæbe-skabelon

REF 701050 rosa, 50 stk.

REF 701051 blå, 50 stk.

REF 701052 natur, 50 stk.

Underkæbe-skabelon

REF 701055 rosa, 50 stk.

REF 701056 blå, 50 stk.

REF 701057 natur, 50 stk.

Bortskaffelse

Uhærdet materiale kan polymeriseres med lys (sollys eller kunstigt lys) og derefter bortskaffes som plastikaffald.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal meldes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

no Instruksjoner for bruk

Pasientmålgruppe

Alle personer som trenger individuelle brett for behandlingen.

Tiltenkt bruker

Tannlege

Sammensetning kvalitative opplysninger:

Oligomert uretanakrylat, vinylesterharpiks, 2.2 Dimetoksy-1,2-difenyletan-1-on eller rundt 2.2 Dimetoksy-2-fenylacetofenon, (+ -) - 2,3-dio-1,7,7-trimetyl-bicyklo- (2,2,1) -heptan, di-boran-2,3-dion, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl) fosfinoksyd, 2-hydrokso-2-metyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-etylheksyl-4- (dimetyl-amino) benzoat, 2.2 Dietoksyacetofenon, sodakalkglass, amorf silika, fargestoffer (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), smaksstoffer (optamint).

Kvantitative opplysninger:

100 g inneholder 19 g akrylater/metakrylater og 80 g glass.

Produktets tiltenkte bruk

DC TOP LC tray Material er et lysherdende brettmateriale i form av prefabrikkerte bunnplater for produksjon av vridningsbestandige individuelle avtrykksbrett, maler for biteskinner og ytterligere indikasjoner. DC TOP LC tray Material kan herdes i alt UV og halogenlysutstyr. Basisplatene leveres i en Leveres i en gjenbrukbar lysbeskyttelsesboks som kan brukes som beholder for transport eller oppbevaring av modeller osv.

Indikasjoner

- Individuelle brett

Kontraindikasjoner

Materialet inneholder metakrylat. Må ikke brukes på pasienter som er allergiske overfor metakrylat eller andre stoffer i produktet.

Produktets ytelsesegenskaper

DC TOP LC tray Material polymeriserer med lys for å danne en solid og kompakt polymer.

Spesielle forholdsregler

Unngå enhver øyekontakt og hudkontakt med det herdede materialet, det vil si også med det inhiberte laget. Bruk sug på grunn av støvet som oppstår under slipingen!

Foreberedelse/produksjon

- Tegn opp konturene for det fremtidige brettet på modellen.
- Blokker underskjæringsområder på modellen.
- Blokker hele modellen (f.eks. med arkvoks) og klipp ut stopper som plassholder for avtrykksmaterialet.
- Hvis gipsen er svært tørr, fukt modellen lett eller bruk en modellisolering eller alginisolering.
- Ta ut grunnplaten fra boksen og lukk boksen igjen.
- Tilpass grunnplaten på den blokkerte gipsmodellen og skjær f.eks. i ønsket form med en skalpell.
- Form et håndtak fra restene til grunnplaten og fest til brettet.
- Plasser brettet med modellen i et lysapparat og herd uten vakuum.
- Ta brettet bort fra modellen og polymeriser fra undersiden på nytt.
- Bruk alkohol for å fjerne smørelaget ved polymerisering uten vakuum.

Tider:

Behandling i dagslys 20 minutter

Polymerisering i UV- eller halogenlysapparater, avhengig av enhet:

1. Overside med modell 3-5 minutter
2. Underside uten modell 3-5 minutter

Utarbeiding:

- Utarbeid det individuelle brettet med hårdmetallfresing og jevn ut med sandpapir.

Hygiene:

Plasser utformingene med individuelle DC TOP LC tray Material Photo-brikker i en desinfiserende løsning på glutaraldehydbase. Varigheten er avhengig av den respektive informasjonen fra produsenten.

Det ferdige medisinske produktet brukes av tannlegen, f.eks. for individuelle brett med avtrykksmateriale.

Vær forsiktig

Produktet ble utviklet for bruk innenfor tannhelsen og må brukes i henhold til instruksjoner for bruk. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av annen bruk. I tillegg er brukeren ansvarlig for å kontrollere materialet før bruk for egnethet og mulig bruk for dets tiltenkte formål, spesielt hvis disse ikke er oppført i instruksjoner for bruk.

Bivirkninger

Uønskede bivirkninger er ikke kjent.

Interaksjoner

Interaksjoner mellom produktet og dets metabolitter med andre medisinske produkter, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

Tekniske data

Bøystyrke min. 130 N/mm²

Minste holdbarhet

DC TOP LC tray Material må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter

Overkjevemal

- REF 701050 rosa, 50 stykker
- REF 701051 blå, 50 stykker
- REF 701052 natur, 50 stykker

Underkjevemal

- REF 701055 rosa, 50 stykker
- REF 701056 blå, 50 stykker
- REF 701057 natur, 50 stykker

Kassering

Uherdet materiale kan polymeriseres med lys (sollys eller kunstig lys) og deretter kastes som plastavfall.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har sitt bosted.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

sv Bruksanvisning

Patientmålgrupp

Alla som behöver enskilda brickor för behandlingen.

avsedd användare

Tandläkare

Sammansättning kvalitativa uppgifter:

Oligomert uretanakrylat, vinylesterharts, 2.2 Dimetoxi-1,2-difenyletan-1-on eller runt 2.2 Dimetoxi-2-fenylacetofenon, (+ -) - 2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyklo- (2,2,1) -heptan, di-bornan-2,3-dion, difenyl (2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid, 2-hydroxi-2-metyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-ethylhexyl-4- (dimetyl-amino) bensoat, 2.2 Dietoxiacetofenon, sodakalkglas, amorf kiseldioxid, 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), smakämnen (Optamint).

Kvalitativa uppgifter:

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

Avsedd användning av produkten

DC TOP LC tray Material är ett ljushärdande brickmaterial i form av prefabricerade bottenplattor för framställning av torsionsbeständiga individuella avtrycksbrickor, bitmallar och andra indikationer. DC TOP LC tray Material kan härdas i all UV och halogenljusutrustning. 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 metakrylater. Använd inte på patienter som är allergiska mot metakrylater eller andra ämnen i produkten.

Prestandaegenskaperna på produkten

DC TOP LC tray Material polymeriserar med ljus för att bilda en fast och kompakt polymerisat.

Särskilda försiktighetsåtgärder

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

Förberedelse/tillverkning

- Markera konturerna för den framtida brickan på modellen.
- Blockera underskrningsområden på modellen.
- Som plattshållare för avtrycksmaterialet, blockera hela modellen (t.ex. med arkvax) 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 gipsmodellen och skär t.ex. i önskad form med en skalpell.
- Forma ett grepp från resterna av bottenplattan och fäst det på brickan.
- Placera brickan med modellen i en lätt anordning och härd utan vakuum.
- Ta bort brickan från modellen och polymerisera igen från undersidan.
- Använd alkohol för att ta bort smetlagret när du polymeriserar utan vakuum.

Tider:

Bearbetning i dagsljus 20 minuter

Polymerisering i UV- eller halogenljusanordningar, beroende på enhet:

1. Översida med modell 3-5 minuter
2. Undersida utan modell 3-5 minuter

Utarbetning:

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

Hygien:

Placera avformningar i en desinficeringslösning baserad på glutaraldehyd med enskilda DC TOP LC tray brickor. Varaktigheten beror på respektive tillverkares information.

Den färdiga medicinska produkten används av tandläkaren, t.ex. för enskilda brickor med avtrycksmaterial.

Var försiktig

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 användaren ansvarig för att kontrollera materialet innan det används för lämplighet och möjlig användning för avsedda ändamål, särskilt om dessa inte listas i bruksanvisning.

Biverkningar

Det finns inga kända oönskade biverkningar.

Interaktioner

En interaktion mellan produkten och dess metaboliter med andra medicinprodukter, läkemedel eller andra ämnen är inte känd.

Tekniska data

Böjhållfasthet min 130 N/mm²

Minsta hållbarhetstid

Använd inte DC TOP LC tray Material efter utgångsdatum

Varianter

Mall för överkäke

REF 701050 rosa, 50 styck

REF 701051 blå, 50 styck

REF 701052 natur, 50 styck

Mall för underkäke

REF 701055 rosa, 50 styck

REF 701056 blå, 50 styck

REF 701057 natur, 50 styck

Avfallshantering

Ohärdat material kan polymeriseras med ljus (solljus 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 medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

fi Käyttöohjeet

Potilaskohderyhmä

Kaikki henkilöt, joiden hoitoon tarvitaan yksilöllisiä lusikoita.

Suunniteltu käyttäjä

Hammaslääkäri

Koostumus, kvalitatiiviset tiedot:

Oligomeeri uretaaniakrylaatti, vinylesteriharts, 2.2 Dimetoksi-1,2-difenylietaani-1-on tai 2.2 Dimetoksi-2-fenyliasetofenoni, (+-)-2,3-diokso-1,7,7-trimehyyli-bisyklo-(2,2,1)-heptaani di-bornaani-2,3 dioni, difenyylidi(2,4,6-trimetyyllibentsooyli) fosfinitoksiidi, 2-hydroksi-2-metyyli-1-fenyylipropaani-1-on, 2-etyyliheksyyli-4-(dimetyyliamiini) bentsoaatti, 2.2 Dietoksiasetofenoni, natronkalkkilasi, amorfinen piihappo, väriaineet (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), makuaineet (Optamint).

Kvantitatiiviset tiedot:

100 g sisältää 19 g akrylaattia/metaaniakrylaattia ja 80 g lasia.

Tuotteen tarkoituksen määrittäminen

DC TOP LC tray Material on valokovettava lusikkamateriaali esivalmistettujen pohjalevyjen muodossa. Siitä valmistetaan vääntymättömiä yksilöllisiä jäljennöslusikoita, purentamalleja ja muita indikaatioita. DC TOP LC tray Material voidaan kovettaa kaikissa UV- ja halogeenivalolaitteissa. Pohjalevyt toimitetaan uudelleenkäytettävissä valosuojatussa purkissa, jota voidaan käyttää kuljetussäiliönä tai mallien varastointiin jne.

Indikaatiot

- Yksilölliset lusikat

Kontraindikaatiot

Materiaali sisältää metakrylaattia. Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaatille tai muille tuotteen sisältämille aineille.

Tuotteen ominaisuudet

DC TOP LC tray Material polymerisoi valon vaikutuksesta lujaksi ja tiiviiksi polymerisaatiksi.

Erityiset varoitusmerkit

Vältä aina kovettumattoman materiaalin, myös inhibioidun kerroksen, joutumista silmiin tai iholle. Koska hionnassa muodostuu pölyä, käytä imuria.

Valmistelu/Valmistus

- Piirrä tulevan lusikan ääriiviivat malliin.
- Muotoile allemenevät osat malliin.
- Muotoile koko malli (esim. levyvahalla) muotoilumassan tueksi ja leikkaa siihen pysäytyskohtia.
- Jos kipsi on hyvin kuivaa, kastele mallia hieman tai käytä mallieristettä tai alginaattieristettä.
- Ota pohjalevy purkista ja sulje purkki.
- Asettele pohjalevy muotoillun kipsimallin päälle ja leikkaa se haluttuun muotoon esim. skalpellilla.
- Muodosta lopusta pohjalevystä kahva ja liitä se lusikkaan.
- Pane lusikka mallin kanssa valolaitteeseen ja anna sen kovettua ilman tyhjiötä.
- Ota lusikka mallista ja polymerisoi se vielä alapuolelta.
- Kun polymerisointi tapahtuu ilman tyhjiötä, poista tahrakerros alkoholilla.

Ajat:

Työstäminen päivänvalossa 20 minuuttia

Polymerisointi UV- tai halogeenivalolaitteissa, laitteesta riippuen:

- Yläpuoli mallin kanssa 3-5 minuuttia
- Alapuoli ilman mallia 3-5 minuuttia

Viimeistely:

- Viimeistele yksilöllinen lusikka kovametallijyrsimillä ja hio hiekkapaperilla.

Hygienia:

Pane jäljennökset ja yksilölliset DC TOP LC tray Material-lusikat desinfiioivaan, glutaraalidehydi-pohjaiseen nesteeseen. Kesto määräytyy valmistajan ohjeiden mukaan.

Valmista hammasteknistä tuotetta käyttäen hammaslääkäri, esim. yksilöllisiin lusikoihin muotoilumateriaalin avulla.

Varoitus

Tuote on kehitetty hammashoitoa varten ja sitä on käytettävä käyttöohjeiden mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat, jos tuotetta käytetään muulla tavalla. Tämän lisäksi käyttäjä on velvollinen tutkimaan ennen materiaalin käyttöä omalla vastuullaan, sopiiko se haluttuun tarkoitukseen ja onko sitä mahdollista käyttää siihen, erityisesti jos sitä ei mainita käyttöohjeessa.

Sivuvaikutukset

Ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole tiedossa.

Yhteisvaikutukset

Tuotteen ja sen metaboliittien yhteisvaikutuksia muiden lääketieteellisten tuotteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ei ole tiedossa.

Tekniset tiedot

Vääntölujuus väh. 130 N/mm²

Säilyvyys

Älä käytä DC TOP LC tray Material viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Versiot

Yläleuan sapluuna

REF 701050	vaaleanpun., 50 kpl
REF 701051	sininen, 50 kpl
REF 701052	luonnonvär., 50 kpl

Alaleuan sapluuna

REF 701055	vaaleanpun., 50 kpl
REF 701056	sininen, 50 kpl
REF 701057	luonnonvär., 50 kpl

Hävittäminen

Kovettumaton materiaali voidaan polymerisoida valossa (päivänvalossa tai keinotekoisessa valossa) ja hävittää sitten muovijätteen kanssa.

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianomaiselle virastolle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kirjoilla.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

pt Manual de instruções

Grupo-alvo de pacientes

Todas as pessoas para cujo tratamento são necessárias moldeiras.

Utilizador previsto

Dentista

Informações qualitativas sobre a composição:

Acrilato de uretano oligómero, resina vinil-éster, 2,2-dimetoxi-1,2-difeniletano-1-ona ou um 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimetilbicyclo-(2,2,1)-heptano di-Bornan-2,3 diona, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona, benzoato de 2-etilhexil-4-(dimetilamino), 2,2 dietoxiacetofenona, vidro sodo-cálcico, ácido silícico amorfo, corantes (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), aromatizantes (Optamint).

Informações quantitativas:

100 g de produto contém 19 g de acrilatos/metacrilatos e 80 g de vidro.

Finalidade do produto

DC TOP LC tray Material é um material para moldeira fotopolimerizável, sob a forma de placas-base pré-fabricadas, para a produção de moldeiras de impressão individuais e resistentes a torção, modelos de oclusão e outras indicações. DC TOP LC tray Material pode ser fotopolimerizado em todos os aparelhos de luz UV e halógena. As placas-base são fornecidas numa caixa à prova de luz reutilizável, que pode ser utilizada como recipiente para transporte ou para armazenamento de modelos, etc.

Indicações

- Moldeira individual

Contraindicações

O material contém metacrilatos. Não utilizar em pacientes com alergia a metacrilatos ou a outras substâncias presentes no produto.

Características do produto

DC TOP LC tray Material torna-se, após a fotopolimerização, num polímero sólido e compacto.

Medidas preventivas especiais

Evite qualquer contacto dos olhos e da pele com o material no estado não polimerizado, incluindo com a camada de inibição. Devido à formação de poeiras durante a retificação, utilize aspiração!

Preparação/aplicação

- Marcar os contornos da futura moldeira no modelo.
- Tapar as áreas retentivas no modelo.
- Como espaçador para a massa de moldagem, tapar o modelo completo (por exemplo, com placa de cera) e cortar as bordas.
- Caso o gesso esteja muito seco, molhar brevemente o modelo com água ou utilizar um separador para modelos ou separador de alginato.
- Retirar a placa-base da caixa e voltar a fechar a caixa.
- Adaptar a placa-base ao modelo de gesso tapado e cortar na forma pretendida, por exemplo, com um bisturi.
- Formar uma pega com o resto da placa-base e colocar na moldeira.
- Colocar a moldeira com o modelo num aparelho fotopolimerizador e polimerizar sem vácuo.
- Retirar a moldeira do modelo e voltar a polimerizar a parte inferior.
- Se a polimerização tiver sido realizada sem vácuo, utilizar álcool para remover a camada residual („smear layer“).

Tempos:

Processamento com luz diurna 20 minutos

Polimerização em aparelhos de luz UV ou halógena, consoante o aparelho:

1. Parte superior com modelo 3-5 minutos
2. Parte inferior sem modelo 3-5 minutos

Retificação:

- Retificar a moldeira individual com brocas de carboneto e alisar com lixa de papel.

Higiene:

Colocar as impressões com moldeiras individuais em DC TOP LC tray Material numa solução desinfetante à base de glutaraldeído. O tempo de imersão é determinado pelas indicações correspondentes do fabricante.

O dispositivo médico acabado é utilizado pelo dentista, por exemplo, para moldeiras individuais com material de impressão.

Advertência

O produto foi desenvolvido para utilização na área da medicina dentária e tem de ser utilizado em conformidade com o manual de instruções. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de qualquer outra utilização. Além disso, o utilizador tem a obrigação de inspecionar o material, sob a sua própria responsabilidade e antes da respetiva aplicação, quanto à sua adequação e possibilidade de utilização para as finalidades previstas, sobretudo quando estas não estão mencionadas no manual de instruções.

Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários indesejáveis.

Interações

Não se conhece qualquer interação do produto e dos respetivos metabolitos com outros produtos médicos, medicamentos ou outras substâncias.

Dados técnicos

Resistência à flexão mín. 130 N/mm²

Data de validade mínima

Não utilizar DC TOP LC tray Material após o prazo de validade.

Variantes

Molde do maxilar superior

REF 701050	rosa, 50 unidades
REF 701051	azul, 50 unidades
REF 701052	natural, 50 unidades

Molde do maxilar inferior

REF 701055	rosa, 50 unidades
REF 701056	azul, 50 unidades
REF 701057	natural, 50 unidades

Eliminação

O material não endurecido pode ser fotopolimerizado (com luz solar ou luz artificial) e posteriormente eliminado como resíduo plástico.

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está sediado.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

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-difenyloethan-1-on nebo o 2,2 dimethoxy-2-fenylacetofenon, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethylbicyklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfin-oxid, 2-hydroxy-2-methyl-1-fenyl- propan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino) benzoát, 2,2 diethoxyacetofenon, sodnovápenaté sklo, amorfni kyselina křemičitá, barviva (červený pigment 146 = CI 12485 / modrý pigment 29 = CI 77007 / D&C červen 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

DC TOP LC tray Material je na světle tvrdnoucí lžicový materiál ve tvaru prefabrikovaných bazálních destiček k výrobě individuálních otiskovacích lžic, skusových šablon a jiných indikací, které musí být tuhé při zkroucení. DC TOP LC tray Material lze vytvrdit ve všech UV a halogenových světelných zařízeních. Bazální destičky se dodávají v uzavíratelné 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 metakryláty nebo jiné látky obsažené ve výrobku.

Funkční vlastnosti výrobku

DC TOP LC tray Material vlivem světla polymerizuje, čímž vzniká pevný a kompaktní polymerizát.

Zvláštní preventivní opatření

Zabraňte jakémukoli kontaktu nevytvrzeného materiálu, a tedy i inhibované vrstvy, s očima a pokožkou. Kvůli tvorbě prachu při obrušování použijte odsávací zařízení!

Příprava/výroba

- Obrisy budoucí lžice nakreslete na model.
- Pod sebe jdoucí místa na modelu blokově vyřadíte.
- Jako mezerník pro otiskovací hmotu celý model vyblokuje (např. destičkovým voskem) a vyřežte zastavovače.
- V případě velmi suché sádry model krátce namočte do vody, nebo použijte izolaci modelů nebo alginátovou izolaci.
- Bazální destičku vyberte z dózy a dózu opět uzavřete.
- Bazální destičku upravte na vyblokovaném sádrovém modelu a např. skalpelem vyřežte do požadovaného tvaru.
- Ze zbytků bazální destičky vytvarujte rukojeť a nasadte ji na lžici.
- Lžici s modelem vložte do světelného zařízení a vytvrdte bez vakua.
- Lžici sundejte z modelu a ze spodní strany ještě jednou polymerizujte.
- Při polymerizaci bez vakua použijte k odstranění mazlavé vrstvy alkohol.

Časy:

Zpracování za denního světla 20 minut

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

1. Vrchní strana s modelem 3–5 minut
2. Spodní strana bez modelu 3–5 minut

Zpracování:

- Individuální lžici obruste frézami z tvrdého kovu a vyleštete smirkovým papírem.

Hygiena:

Otisky s individuálními lžicemi z materiálu DC TOP LC tray Material vložte do dezinfekčního roztoku na bázi glutaraldehydu. Doba ponechání v roztoku se řídí příslušnými údaji výrobce.

Hotový zdravotnický výrobek používá zubní lékař, a to např. pro individuální lžice s otiskovacím materiálem.

Pozor

Výrobek byl vyvinut 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 zkontrolovat z hlediska jeho vhodnosti a možnosti použití pro uvedené účely, především pokud nejsou uvedeny v návodu k použití.

Vedlejší účinky

Nechtěné vedlejší účinky nejsou známe.

Interakce

Interakce výrobku a jeho metabolitů s jinými zdravotnickými výrobky, léky a jinými látkami nejsou známe.

Technické údaje

Pevnost v ohybu min. 130 N/mm²

Minimální trvanlivost

DC TOP LC tray Material nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Varianty

Šablona na horní čelist

REF 701050 růžová, 50 ks

REF 701051 modrá, 50 ks

REF 701052 přírodní, 50 ks

Šablona na dolní čelist

REF 701055 růžová, 50 ks

REF 701056 modrá, 50 ks

REF 701057 přírodní, 50 ks

Likvidace

Nevytvrzený materiál můžete nechat polymerizovat světlem (na slunečním světle nebo umělém světle) 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.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

pl Instrukcja użytkowania

Grupa docelowa pacjentów

Wszystkie osoby, które wymagają do leczenia łyżki indywidualnej.

Przewidywany użytkownik

Stomatolog

Zestawienie informacji jakościowych:

Oligomeryczny akrylan uretanu, żywica winyloestrowa, 2.2 Dimetoksy-1,2-difenyloetan-1-on lub zbliżony 2.2 Dimetoksy-2-fenyloacetofenon, (+)-2,3-Diokso-1,7,7-trimetyl-bicyklo-(2,2,1)-heptan di-Bornan-2,3 dion, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosforyny, 2-Hydroksy-2-metylo-1-fenylo-propan-1-on, 2-etyloheksylo-4-(dimetyloamino)benzoesan, 2.2 Acetofenon dietylu, szkło sodowo-wapniowe, krzemionka amorficzna, barwniki (pigment czerwony 146 = CI 12485 / pigment niebieski 29 = CI 77007 / D&C czerwony 30 = CI 73360 / pigment niebieski CI 74160 / pigment fioletowy 19 = C.I. 73900), substancje zapachowe (Optamint).

Informacje ilościowe:

W 100 g znajduje się 19 g akrylanów/metakrylanów i 80 g szkła.

Przeznaczenie produktu

DC TOP LC tray Material to światłoutwardzalny materiał w formie prefabrykowanych płytek bazowych, do wytwarzania odpornych na skręcanie, indywidualnych łyżek wyciskowych, szablonów zgryzowych i do innych wskazań. Materiał DC TOP LC tray Material można utwardzać we wszystkich urządzeniach emitujących światło UV i halogenowe. Płytki bazowe dostarczane są w przetworzonym pojemniku chroniącym przed światłem, który można wykorzystać jako kontener do transportu lub przechowywania modeli itd.

Wskazania

- łyżka indywidualna

Przeciwwskazania

Materiał zawiera metakrylan. Nie stosować w przypadku pacjentów z alergią na metakrylany lub inne substancje zawarte w produkcie.

Cechy produktu zapewniające właściwy efekt

Materiał DC TOP LC tray Material polimeryzuje za pomocą światła tworząc stały i kompaktowy polimeryzat.

Specjalne środki zapobiegawcze

Unikać wszelkiego kontaktu oczu i skóry z materiałem nieutwardzonym, czyli też z warstwą hamującą. Podczas szlifowania powstaje pył, dlatego należy stosować urządzenie odsysające!

Przygotowanie/wytworzenie

- Przy modelu obrysować kontury przyszłej łyżki.
- Zablokować zachodzące pod siebie obszary na modelu.
- Aby zapewnić miejsce dla masy wyciskowej, zablokować cały model (dociskając do niego np. płytkę woskową) i wyciąć stopery.
- W przypadku bardzo suchego gipsu przez krótki czas namaczać model w wodzie lub zastosować izolację modelową bądź alginową.
- Wyjąć płytkę bazową z pojemnika i zamknąć go.
- Płytkę bazową dopasować na zablokowanym modelu gipsowym i wyciąć pożądaną kształt np. za pomocą skalpela.
- Z resztek płytki bazowej uformować uchwyt i doczepić do łyżki.
- Umieścić łyżkę z modelem w urządzeniu emitującym światło i utwardzić bez próżni
- Zdjąć łyżkę z modelu i ponownie polimeryzować od spodu.
- W przypadku polimeryzacji bez próżni do usunięcia warstwy mazistej użyć alkoholu.

Czas:

Obróbka przy świetle dziennym 20 minut

Polimeryzacja w urządzeniach emitujących światło UV lub halogenowe, w zależności od urządzenia:

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1. Górna część z modelem | 3-5 minut |
| 2. Dolna część bez modelu | 3-5 minut |

Wykończenie:

- Wykończyć łyżkę indywidualną za pomocą frezów karbidowych i wygładzić papierem ściernym.

Higiena:

Wyciskane łyżki indywidualne DC TOP LC tray Material umieścić w roztworze dezynfekującym na bazie aldehydu glutarowego. Czas trzymania w roztworze jest uzależniony od określonych danych producenta.

Gotowy produkt medyczny jest wykorzystywany przez stomatologa np. jako łyżka indywidualna do materiału wyciskowego.

Ostrożnie

Produkt został opracowany do zastosowania w stomatologii i należy go stosować zgodnie z Instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, które wynikły z powodu innego zastosowania. Ponadto użytkownik jest zobowiązany do kontroli materiału na własną odpowiedzialność przed jego użyciem pod kątem przydatności i możliwości użycia do przewidzianych celów, zwłaszcza gdy nie zostało to podane w Instrukcji użytkowania.

Działania uboczne

Nie są znane niepożądane działania uboczne.

Wzajemne oddziaływanie

Nie jest znane wzajemne oddziaływanie produktu i jego metabolitów z innymi produktami medycznymi, lekami lub innymi materiałami.

Dane techniczne

Wytrzymałość na zginanie min. 130 N/mm²

Data minimalnej trwałości

Nie używać materiału DC TOP LC tray Material po upływie terminu ważności.

Wersje

Szablon – górna szczęka

- | | |
|------------|--------------------|
| REF 701050 | różowy, 50 szt. |
| REF 701051 | niebieski, 50 szt. |
| REF 701052 | naturalny, 50 szt. |

Szablon – dolna szczęka

- | | |
|------------|--------------------|
| REF 701055 | różowy, 50 szt. |
| REF 701056 | niebieski, 50 szt. |
| REF 701057 | naturalny, 50 szt. |

Utylizacja

Nieutwardzony materiał można polimeryzować za pomocą światła (światła słonecznego lub sztucznego) i następnie zutylizować jako odpad plastikowy.

Wszystkie związane z produktem ciężkie przypadki, które wystąpiły, należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



et Kasutusjuhend

Patsientide sihtrühm

Kõik isikud, kelle ravimiseks on vaja eraldi kütette.

ettenähtud kasutaja

Hambaarst

Koostis Kvalitatiivsed andmed:

Oligomeerne uretaanakrülaat, vinüülesterivaik, 2,2-dimetüüloksü-1,2-difenüületaan-1-on või 2,2-dimetoksü-2-fenüülatsetofenoon, (+-)-2,3-di-oksö-1,7,7-trimetüül-bitsüklo-(2,2,1)-heptaan di-bornan-2,3-dioon, difenüül(2,4,6-trimetüül-bensoüül) fosfinoksiid, 2-hüdroksü-2-metüül-1-fenüül-propaan-1-on, 2-etüülheksüül-4-(dimetüülamino)bensoaat, 2,2-dietoksüatsetofenoon, lubi-naatronist klaas, amorfne ränihape, värvained (pigment punane 146 = CI 12485 / pigment sinine 29 = CI 77007 / D&C punane 30 = CI 73360 / pigment sinine CI 74160 / pigment violetne 19 = C.I. 73900), lõhnaja maitseained (Optamint).

Kvalitatiivsed andmed:

100 g sisaldub 19 g akrülaate/metakrülaate ja 80 g klaasi.

Toote sihtotstarve

DC TOP LC tray Material on valguskõvanev lusikamaterjal eelnevalt valmis pandud baasisplaatide kujul, mis on ette nähtud väändekindlate eraldi jäljenduslikate ja hambumusvallide valmistamiseks ning muude näidustuste jaoks. DC TOP LC tray Material võib kõvastada mis tahes UV- ja halogeenahjudes. Baasisplaadid tarnitakse mitmekordselt kasutatavas valguse eest kaitsvas karpis, mida saab kasutada mudelite jne transpordi- või ladustamismahutina.

Näidustused

- Eraldi kütetid

Vastunäidustused

Materjal sisaldab metakrülaate. Metakrülaatide või muude toote sisalduvate materjalide vastu allergiliste patsientide mitte kasutada.

Toote jõudlustunnused

DC TOP LC tray Material polümeriseerub valguse toimel tugevaks ja kompaktselt polümeerisaadiks.

Erilised ettevaatusabinõud

Vältige silmade ja naha mis tahes kokkupuudet kõvastumata materjali, st ka pärssiva kihiga. Tolmu tekkimise tõttu kasutage lihvimisel imurit!

Ettevalmistus/valmistamine

- Joonistage tulevase jäljendusliku kontuurid mudelile.
- Blokeerige kattuvad kohad mudelil.
- Jäljendmassi kohahoidjana tuleb blokeerida kogu mudel (nt plaatvaha abil) ja lõigake stopid välja.
- Väga kuiva kipsi puhul tuleb mudelit veidi veega niisutada või kasutada mudeli isoleerimisvahendit või alginaadiga isoleerimisvahendit.
- Võtke baasisplaat karpist välja ja sulgege karp uuesti.
- Kohandage baasisplaat blokeeritud kipsi-mudeliga ja lõigake nt skalpelli abil soovitud kujule.
- Baasisplaadi jääkidest valmistage sang ja kinnitage lusika peale.
- Sisestage lusikas koos mudeliga valguskõvastavasse ahju ja kõvastage ilma vaakumita.
- Eemaldage lusikas mudelilt ja polümeriseerige veelkord alt.
- Vaakumita polümeriseerimise korral kasutage eemaldamiseks alkoholist määrdekihti.

Ajad:

Töötlemine päevalguses 20 minutit

Polümeriseerimine UV- või halogeenahjudes olenevalt ahjust:

- ülemine külg koos mudeliga 3–5 minutit
- alumine külg ilma mudelita 3–5 minutit

Vormimine:

- vormige individuaalset lusikat kõvametalli freesiga ja lihvide liivapaberiga.

Hügieen:

asetage jäljendid koos individuaalsete DC TOP LC tray Material lusikatega desinfitseerimislahusesse, mis on valmistatud glutaaraldehüüdist. Kestus oleneb vastavatest tootja juhistest.

Valmis meditsiinitoode kasutab hambaarst, nt individuaalsete lusikate jaoks koos jäljendimaterjaliga.

Ettevaatust

Toode on välja töötatud hambaravivaldkonnas kasutamiseks ja seda tuleb kasutada kasutusjuhiste kohaselt. Kahjude eest, mis on tekkinud muu kasutuse tulemusel, tootja ei vastuta. Lisaks on kasutaja kohustatud oma vastutusel kontrollima materjali sobivust ja kasutusvõimalusi ettenähtud kasutusotstarbe jaoks enne selle kasutamist, kui neid ei ole toodud kasutusjuhendis.

Kõrvaltoimed

Ebasoovitavad kõrvaltoimed ei ole teada.

Koostoimed

Toote ja selle metaboliitide koostoime teiste meditsiinitoodete, ravimite või muude ainetege ei ole teada.

Tehnilised andmed

Paindetugevus vähemalt 130 N/mm²

Säilitusaeg

DC TOP LC tray Material ei ole lubatud kasutada, kui säilivusaeg on möödas.

Variandid

Ülalõuašabloon

REF 701050	roosa, 50 tk
REF 701051	sinine, 50 tk
REF 701052	looduslik, 50 tk

Alalõuašabloon

REF 701055	roosa, 50 tk
REF 701056	sinine, 50 tk
REF 701057	looduslik, 50 tk

Käitlemine

Kõvastumata materjali saab polümeriseerida valgusega (päikesevalguse või tehisvalgusega) ja seejärel käidelda plastjäätmena.

Kõikidest seoses tootega tekkinud rasketest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient elavad, vastutavat asutust.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

Iv Lietošanas instrukcija

Pacientu mērķa grupa

Piemērots visiem pacientiem, kuru ārstēšanai nepieciešamas individuālas nospieduma karotes.

Paredzētais lietotājs

Zobārsts

Sastāva kvalitātes dati:

Oligomērisks uretāna akrilāts, vinila estera sveķi, 2.2 dimetoksi-1,2-difeniletāna-1-ons vai -ums 2.2 dimetoksi-2-fenilacetofenons, (+-)-2,3-dioakso-1,7,7-trimehil-biciklo-(2,2,1)-heptāna di-Bornan-2,3 dions, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)- fosfinoksids, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propān- 1-ons, 2-etilheksil-4-(dimetilamino) benzoāts, 2.2 dietoksiacetofenons, nātrijkalķa stikls, amorfā silīcijskābe, krāsvielas (sarkanais pigments 146 = CI 12485 / zilais pigments 29 = CI 77007 / D&C sarkanais 30 = CI 73360 / zilais pigments CI 74160 / violetais pigments 19 = CI 73900), aromatizētāji (Optamint).

Kvantitātes dati:

100 g izstrādājuma saturā ir 19 g acetāta/ metakrilāta un 80 g stikla.

Paredzētais izstrādājuma izmantošanas veids

DC TOP LC tray Material ir gaismā sacietināms nospieduma karošu materiāls iepriekšēji sagatavotubāzes plākšņu veidā, ko lieto, lai izveidotu cietas individuālas nospieduma karotes, sakodiena šablonus un izmantotu arī citu indikāciju gadījumā. DC TOP LC tray Material var sacietināt ar visu veidu UV un halogēna gaismas avotiem. Bāzes plāksnes tiek piegādātas vairākkārt izmantojamā gaismnecaurīdīgā iepakojumā, ko izmanto kā transportēšanas konteineru vai modeļu glabāšanai u. c.

Indikācijas

- Individuālas nospieduma karotes

Kontrindikācijas

Šis materiāls satur metakrilātu. Nelietojiet pacientiem ar alerģiju pret metakrilātu vai citām izstrādājuma sastāvā esošajām vielām.

Izstrādājuma īpašības

DC TOP LC tray Material polimerizējas gaismā par cietu un kompaktu polimerizātu.

Īpaši piesardzības pasākumi

Izvairoties no jebkādas nesacietējuša materiāla (arī inhibēta slāņa) saskares ar acīm un ādu. Putekļu rašanās dēļ, kad slipējat, izmantojiet nosūkšanas sistēmu!

Sagatavošana/izgatavošana

- Uz modeļa uzzīmējiet veidojamās nospieduma karotes kontūras.
- Nostipriniet modeļa apakšējās zonas.
- Lai formējama materiāls turētos vietā, nostipriniet visu modeli (piem., ar vaska plāksni) un apgrieziet malas.
- Ja gipsis ir ļoti sauss, islaicīgi samitriniet modeli vai izmantojiet modeļa izolāciju vai algināta izolāciju.
- Bāzes plāksni izņemiet no iepakojuma un aizveriet iepakojumu.
- Bāzes plāksni uzlāgojiet uz gīpša modeļa un, piem., ar skalpeli nogrieziet vajadzīgajā formā.
- No bāzes plāksnes atliekām izveidojiet tvrekli un pievienojiet nospieduma karotei.
- Nospieduma karoti kopā ar modeli apstarojiet, izmantojot gaismas avotu, un sacietiniet to bez vakuuma.
- Nospieduma karoti izņemiet no modeļa un no apakšas vēlreiz polimerizējiet.
- Ja polimerizējat bez vakuuma, tad smērvielas slāņa noņemšanai izmantojiet spirtu.

Laiks:

Apstrāde dienas 20 minūšu laikā gaismā

Polimerizācija ar UV vai halogēna gaismas avotiem – atkarībā no ierīces:

1. Augšpusē ar modeli 3-5 minūtes
2. Apakšpusē bez modeļa 3-5 minūtes

 dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

Apstrāde:

- Individuālo nospieduma karoti apstrādājiet ar cietsakausējuma frēzēm un nogludiniet ar smilšpapīru.

Higiēna:

Formas ar individuālajām DC TOP LC tray Material nospieduma karotēm ielieciet dezinficējošā šķīdumā uz glutaraldehīdu bāzes. Ilgums ir atkarīgs no attiecīgajiem ražotāja datiem.

Lietošanai sagatavoto medicīnas ierīci izmanto zobārsts, piem., lai izgatavotu individualizētas nospieduma karotes ar formējamo materiālu.

Ievērojiet piesardzību!

Šis izstrādājums ir paredzēts izmantošanai zobārstniecībā un ir jāizmanto saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas atbildību par zaudējumiem, ko rada citāda lietošana. Turklāt lietotājam, pašam uzņemoties par to atbildību, pirms lietošanas ir jāpārbauda materiāla piemērotība un izmantošanas iespēja paredzētajiem mērķiem, it īpaši, ja tie nav norādīti lietošanas instrukcijā.

Blaknes

Nav zināms par nevēlamām blaknēm.

Mijiedarbība

Nav zināms par šā izstrādājuma un tā metabolītu mijiedarbību ar citām medicīnas ierīcēm, zālēm un citām vielām.

Tehniskie dati

Lieces stiprība ne mazāka kā 130 N/mm²

Derīguma termiņš

Nelietojiet DC TOP LC tray Material pēc derīguma termiņa beigām.

Varianti

Augšzokļa šablons

REF	701050	sārts, 50 gab.
REF	701051	zils, 50 gab.
REF	701052	bēšs, 50 gab.

Apakšzokļa šablons

REF	701055	sārts, 50 gab.
REF	701056	zils, 50 gab.
REF	701057	bēšs, 50 gab.

Likvidācija

Nesacietējušu materiālu var polimerizēt ar gaismu (sauļes gaismu vai mākslīgo gaismu) un tad likvidēt kā plastmasas atkritumus.

Par visiem nopietniem atgadījumiem saistībā ar šo izstrādājumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts atbildīgā iestāde.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



0° C

22° C

Made in Germany
Stand 2022-REV-002

 DC DentalCentral GmbH
Owiefenfeldstr. 6
30559 Hannover
Germany
Fon: +(49) 40/28 00 54-0
Fax: +(49) 40/28 00 54-170
www.dental-central.de
order@dental-central.de

It Naudojimo instrukcija

Tikslinė pacientų grupė

Visi asmenys, kuriems gydyti reikalingi individualūs šaukštai.

Numatyti naudotojai

Odontologas

Sudėtis, kokybiniai duomenys:

Oligomerinis uretano akrilatas, vinilo esterio derva, 2,2 dimetoksi-1,2-difeniletan-1-onas arba 2,2 dimetoksi-2-fenilacetofenonas, (+ -) - 2,3-dioakso-1,7,7-trimehil-biciklo- (2,2,1) -heptanas, di-bornan-2,3-dionas, difenilas 2,4,6-trimetilbenzoi) fosfino oksidas, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-onas, 2-etilheksil-4- (dimetilamino) benzoatas, 2,2 dietoksietacetofenonas, sodos-kalkių stiklas, amorfinis silicio rūgštis, dažikliai (raudonas pigmentas 146 = CI 12485 / mėlynas pigmentas 29 = CI 77007 / D&C raudonas 30 = CI 73360 / mėlynas pigmentas CI 74160 / violetinis pigmentas 19 = CI 73900), kvapiosios medžiagos („Optamint“).

Kokybiniai duomenys:

100 g produkto yra 19 g akrilatų / metakrilatų ir 80 g stiklo.

Numatytas produkto naudojimas

DC TOP LC tray Material yra šviesoje kietėjanti šaukštų masė, pagaminta kaip iš anksto paruošta pagrindo plokštelė, skirta gaminti didelio sukimo standumo atspaudų šaukštus, sąkandžio šablonus ir esant kitoms indikacijoms. DC TOP LC tray Material galima sukietinti su visais UV ir halogeniniais šviesos prietaisais. Pagrindinės plokštelės pristatomos daugkartinio naudojimo nuo šviesos apsaugotoje dėžutėje, kuri gali būti naudojama kaip dėklas modeliams gabenti ar laikyti ir pan.

Indikacijos

- Individualūs šaukštai

Kontraindikacijos

Medžiagoje yra metakrilatų. Negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški metakrilatams ar kitoms produkto sudėtyje esančioms medžiagoms.

Produkto savybės

„DC TOP LC tray Material“ polimerizuojasi paveiktos šviesos ir susidaro vientisas ir kompaktiškas polimeras.

Specialiosios profilaktinės priemonės

Venkite bet kokio akių ir odos kontakto su nesukietėjusia medžiaga, įskaitant slopinamą sluoksnį. Šlifudami naudokite siurbimo įtaisą, kadangi susidaro dulkelės!

Paruošimas / gamyba

- Ant modelio pažymėkite būsimo šaukšto kontūrus.
- Užfiksuokite modelio apipjovimo vietas.
- Visų modelį (pvz., vaško plokštele) paruoškite atspaudu medžiagai uždėti ir išpjaukite įsispaudusias vietas.
- Iš sauso gipso atveju trumpai modelį šiek tiek sudrėkinkite vandeniu arba naudokite modelio izoliaciją arba alginato izoliaciją.
- Nuimkite pagrindo plokštelę iš dėžutės ir vėl uždarykite dėžutę.
- Pritaikykite pagrindo plokštelę prie užfiksuoto gipso modelio ir, pavyzdžiui, skalpeliu išpjaukite norimą formą.
- Iš pagrindinės plokštelės likučių suformuokite rankenėlę ir pritvirtinkite ją prie šaukšto.
- Įdėkite šaukštą su modeliu į šviesos prietaisą ir sukietinkite režimu be vakuumo.
- Nuimkite šaukštą nuo modelio ir vėl polimerizuokite iš apačios.
- Polimerizuodami be vakuumo, tepimo sluoksniai pašalinti naudokite alkoholį.

Laikai:

Apdorojimas dienos šviesoje 20 min.

Polimerizacija UV ar halogeninių šviesos prietaisose, atsizvelgiant į prietaisą:

- Viršutinė pusė su modeliu 3-5 min.
- Apatinė pusė su modeliu 3-5 min.

Parengimas:

- Individualų šaukštą užbaikite apdirbdami kieto metalo frezomis ir išlyginkite šlifavimo popieriumi.

Higiiena:

Įdėkite atspaudus du individualiais DC TOP LC tray Material šaukštais į dezinfekuojantį glutaraldehido bazės tirpalą. Trukmė priklauso nuo gamintojo specifikacijų.

Gatavą medicinos produktą naudoja odontologas, pvz., atskiriems šaukštams su atspaudu medžiaga.

Atsargiai

Produktas buvo sukurtas naudoti odontologijos srityje ir turi būti naudojamas pagal naudojimo instrukciją. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl bet kokio kito naudojimo. Be to, vartotojas įsipareigoja, patikrinti medžiagos tinkamumą ir galimą naudojimą numatytiems tikslams prieš prieš ją naudodamas numatytiems tikslams, ypač jei jie nėra išvardyti naudojimo instrukcijose.

Šalutiniai poveikiai

Šalutiniai poveikiai nėra žinomi.

Sąveika su kitomis medžiagomis

Produkto ir jo metabolitų sąveika su kitais medicinos produktais, vaistais ar kitomis medžiagomis nėra žinoma.

Techniniai duomenys

Lenkimo stipris ne mažesnis kaip 130 N / mm²

Geriausias iki

Pasibaigus galiojimo laikui, DC TOP LC tray Material nenaudokite.

Galimi variantai

Viršutinio žandikaulio šablonas

REF 701050 rožinis, 50 vnt.

REF 701051 mėlynas, 50 vnt.

REF 701052 natūralios spalvos, 50 vnt.

Apatinio žandikaulio šablonas

REF 701055 rožinis, 50 vnt.

REF 701056 mėlynas, 50 vnt.

REF 701057 natūrali, 50 vnt.

Šalinimas

Nesukietėjusią medžiagą galima polimerizuoti su šviesa (saulės ar dirbtine šviesa) ir tuomet išmesti kaip plastiko atliekas.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra registruotas vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

bg Ръководство за употреба

Целева група пациенти

Всички лица, за които са необходими индивидуални лъжици за лечението.

целиви потребител

Зъболекар

Състав качествени данни:

Олигомерен уретан акрилар, винилестерна смола, 2.2 диметокси-1,2-дифенилетан-1-он или приблизително 2.2 диметокси-2-фенилацетофенон, +-)-2,3-диоксо-1,7,7-тримехил-бисикло -(2,2,1)-хептан ди-борнан-2,3 дион, дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфинокс ид, 2-хидрокси-2-метил-1-фенил-пропан-1-он, 2-етилхексил-4-(диметиламино)бензоат, 2.2 диетоксиацетофенон, калциево-натриево силикатно стъкло, силициев диоксид, оцветители (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), ароматни вещества (Optamint).

Количествени данни:

В 100 g се съдържа 19 g акрилати/метакрилати и 80 g стъкло.

Предназначение на продукта

DC TOP LC tray Material е материал за лъжици, втвърдяващ се на светлина във формата на базис плаки, за производство на индивидуални, устойчиви на усукване отпечатъчни лъжици, зъбни отливки и други индикации. DC TOP LC tray Material може да се втвърдява посредством всички ултравиолетови и халогенни осветителни уреди. Базис плаките се доставят в кутия, защитена от светлината и с възможност за повторна употреба, която е приложима като контейнер за транспортиране или за съхранение на модели и т.н.

Показания

- Индивидуални лъжици

Противопоказания

Материалът съдържа метакрилати. Не прилагайте при пациенти с алергия към метакрилати или други съдържащи се в продукта вещества.

Характеристики на продукта

DC TOP LC tray Material полимеризира на светлина до твърд и компактен полимеризат.

Специални предпазни мерки

Избягвайте всякакъв контакт на очите и кожата с невтвърдения материал, също така и с инхибиращия слой. Използвайте аспирация поради образуването на прах при шлифоването!

Подготовка/производство

- Отбележете контурите на бъдещата лъжица върху модела.
- Запълнете задържащите участъци на модела.
- Запълнете (напр. с восък) целия модел като скоби за зъбните отливки и изрежете на местата, където се прекъсва.
- При много сух гипс за кратко намокрете модела или използвайте изолация за модела или алгинатна изолация.
- Извадете базис плаката от кутията и затворете отново кутията.
- Приспособете базис плаката към запълнения с гипс модел и изрежете напр. със скалпел в желаната форма.
- Оформете от остатъците на базис плаката дръжка и я прикрепете за лъжицата.
- Поставете лъжицата с модела в осветителния уред и втвърдяването да стане без вакуум.
- Махнете лъжицата от модела и полимеризирайте още веднъж от долната страна.
- При полимеризация без вакуум използвайте алкохол за отстраняването на смазочното средство.

Времена:

Преработване на дневна светлина 20 минути

Полимеризация в ултравиолетови или халогенни осветителни уреди, според уреда:

1. Горна страна с модел 3-5 минути
2. Долна страна без модел 3-5 минути

Изработване:

- Изработете индивидуалната лъжица чрез фрезование на твърд метал и полирайте с абразивна хартия.

Хигиена:

Поставете отливките с индивидуалните лъжици DC TOP LC tray Material в дезинфектиращ разтвор на основата на глутаралдехид. Продължителността се определя според съответните указания на производителя.

Готовия медицински продукт ще се използва от зъболекаря, напр. за индивидуални лъжици с материал за отливки.

Внимание

Продуктът е разработен за приложение в денталната област и трябва да се използва съгласно Ръководство за употреба. За щети, възникнали в резултата на употреба не по предназначение, производителят не носи отговорност. Освен това потребителят се задължава на своя отговорност да проверява материала преди неговото приложение за годност и възможната му употреба за предвидените цели, особено ако те не са посочени в Ръководство за употреба.

Странични ефекти

Не са известни нежелани реакции.

Взаимодействие с други лекарства

Не е известно взаимодействие на продукта и неговите метаболити с други медицински продукти, лекарства или други вещества.

Технически характеристики

Якост на огъване мин. 130 N/mm²

Срок на годност

Не използвайте повече DC TOP LC tray Material след изтичането на срока на годност.

Варианти

Шаблон за горна челюст

REF	701050	розов, 50 броя
REF	701051	син, 50 броя
REF	701052	натур, 50 броя

Шаблон за долна челюст

REF	701055	розов, 50 броя
REF	701056	син, 50 броя
REF	701057	натур, 50 броя

Отстраняване като отпадък

Невтвърден материал може да се полимеризира със светлина (слънчева светлина или изкуствена светлина) и да се отстрани след това като пластмасов отпадък.

Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

el Οδηγίες χρήσης

Στοιχούμενη ομάδα ασθενών

Όλα τα άτομα για τη θεραπεία των οποίων απαιτείται η χρήση ατομικών δισκαρίων αποτύπωσης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατροι

Σύνθεση ποιοτικών στοιχείων:

Ολιγομερές ακρυλικής ουρεθάνης, βινυλεστερικές ρητίνες, 2,2-διμεθοξυ-1,2-διφαινυλαιθάνιο-1-όνη ή αμίνη 2,2-διμεθοξυ-2-φαινυλακετοφαινόνη, (+)-2,3-διοξο-1,7,7-τριμεθυλο-δικυκλο-(2,2,1)-επτα ν 2-βορνανόλη-2,3 διόνη, διφαινύλιο(2,4,6-τριμεθυλοβενζόλιο)φωσφινοξείδιο, 2-υδροξυ-2-μεθυλο-1-φαινυλοπροπρονόλη-1, 2-αιθυλεξύλιο-4-(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό, 2,2-διαιθοξυακετοφαινόνη, γυαλί νατρασβέστου, άμορφο πυριτικό οξύ, χρωστικές ουσίες (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), αρωματικές ουσίες (Orptamint).

Ποσοτικά στοιχεία:

100 γρ. προϊόντος περιέχουν 19 γρ. ακρυλικές/μεθακρυλικές ενώσεις και 80 γρ. ύαλο.

Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

Το DC TOP LC Tray Material είναι ένα υλικό δισκαρίων φωτοπολυμεριζόμενης ρητίνης σε μορφή προκατασκευασμένων πλακών βάσης για την παρασκευή ανθεκτικών στη στρέψη ατομικών δισκαρίων αποτύπωσης, αποτυπωμάτων σύγκλεισης και άλλων ενδείξεων. Το DC TOP LC Tray Material μπορεί να πολυμεριστεί σε όλες τις συσκευές φωτοπολυμερισμού με λυχνία UV ή αλογόνου. Οι πλάκες βάσης παραδίδονται σε ένα επαναχρησιμοποιήσιμο κουτί προστασίας από το φως, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δοχείο για τη μεταφορά ή αποθήκευση των εκμαγείων κ.λπ.

Ενδείξεις

- Ατομικά δισκάρια αποτύπωσης

Αντενδείξεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικές ενώσεις. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αλλεργία στα μεθακρυλικά ή σε κάποιο άλλο από τα υλικά που περιέχονται στο προϊόν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το DC TOP LC Tray Material πολυμερίζεται με φως και μετατρέπεται σε ένα στέρεο και συμπαγές προϊόν πολυμερισμού.

Ειδικά μέτρα προφύλαξης

Αποφύγετε κάθε επαφή του μη πολυμερισμένου υλικού με τα μάτια και το δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της ζώνης αναστολής. Λόγω της δημιουργίας σκόνης κατά τον τροχισμό, χρησιμοποιείτε μία συσκευή αναρρόφησης!

Προετοιμασία/Παρασκευή

- Σχεδιάστε το περίγραμμα του μελλοντικού δισκαρίου επάνω στο εκμαγείο.
- Διαχωρίστε τις περιοχές με υποσκαφές στο εκμαγείο.
- Για τη συγκράτηση του αποτυπωτικού υλικού, διαχωρίστε ολόκληρο το εκμαγείο (π. χ. με κέρια φύλλα) και αποκόψτε τις ανωμαλίες.
- Σε περίπτωση πολύ ξηρού γύψου, βρέξτε ελαφρώς το εκμαγείο ή χρησιμοποιήστε μονωτικό υλικό για εκμαγεία ή μονωτικό υλικό με αλγινική βάση.
- Αφαιρέστε την πλάκα βάσης από το κουτί και κλείστε ξανά το κουτί.
- Προσαρμόστε την πλάκα βάσης στο διαχωρισμένο γύψο εκμαγείο και κόψτε στο επιθυμητό σχήμα, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα ένα νυστέρι.
- Σχηματίστε μία λαβή από τα υπολείμματα της πλάκας βάσης και εφαρμόστε την στο δισκάριο.
- Τοποθετήστε το δισκάριο με το εκμαγείο σε μία συσκευή φωτοπολυμερισμού και πολυμερίστε χωρίς κενό.
- Αφαιρέστε το δισκάριο από το εκμαγείο και πολυμερίστε και πάλι από την κάτω πλευρά.
- Κατά τον πολυμερισμό χωρίς κενό, χρησιμοποιήστε αλκοόλη για την αφαίρεση της λιπαρής στρώσης.

Χρόνος:

Επεξεργασία υπό το φως της ημέρας 20 λεπτά

Πολυμερισμός σε συσκευές με λυχνία UV ή αλογόνου, ανάλογα με τη συσκευή:

1. Επάνω πλευρά με εκμαγείο 3-5 λεπτά
2. Κάτω πλευρά χωρίς εκμαγείο 3-5 λεπτά

Επεξεργασία:

- Επεξεργαστείτε το ατομικό δισκάριο με φρέζες καρβιδίου και λειάνετε με σμυριδόχαρτο.

Υγιεινή:

Τοποθετήστε τα αποτυπώματα σε ένα απολυμαντικό διάλυμα με βάση τη γλουταραλδεύδη, χρησιμοποιώντας ατομικά δισκάρια DC TOP LC Tray Material. Για τη διάρκεια βύθισης ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Το τελικό ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται από τον οδοντίατρο π.χ. για ατομικά δισκάρια με αποτυπωτικό υλικό.

Προσοχή

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση στον οδοντιατρικό τομέα και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από διαφορετική χρήση. Επιπλέον, ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγξει με δική του ευθύνη την καταλληλότητα του υλικού και τη δυνατότητα χρήσης του για τους προβλεπόμενους σκοπούς πριν από τη χρήση του, ιδίως όταν αυτά δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Παρενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις του προϊόντος και των μεταβολιτών του με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες.

Τεχνικά δεδομένα

Αντοχή στην κάμψη: τουλάχισ. 130 N/mm²

Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από

Μην χρησιμοποιείτε το DC TOP LC Tray Material μετά την ημερομηνία λήξης.

Παραλλαγές

Πρότυπο καταγραφής δήξεως άνω γνάθου

REF 701050	ροζ, 50 τμχ
REF 701051	μπλε, 50 τμχ
REF 701052	φυσικό, 50 τμχ

Πρότυπο καταγραφής δήξεως κάτω γνάθου

REF 701055	ροζ, 50 τμχ
REF 701056	μπλε, 50 τμχ
REF 701057	φυσικό, 50 τμχ

Απόρριψη

Το μη πολυμερισμένο υλικό μπορεί να πολυμεριστεί με φως (ηλιακό φως ή τεχνητό φως) και στη συνέχεια να απορριφθεί με τα πλαστικά απορρίμματα.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, αυτά θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

hu Használati utasítás

Betegcélcsoport

Minden olyan személy, akinek a kezelésére egyedi lenyomatálcákra van szükség.

Célfelhasználók

Fogorvosok

Összetétel, kvalitatív adatok:

oligomer uretán-akrilát, vinilésztergyanta, 2,2-dimetoxi-1,2-difeniletán-1-on vagy 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenon, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimetil-biciklo-(2,2,1)-heptán-di-bornán-2,3-dion, difenil-(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfinoxid, 2-hidroxi-2-metil-1-fenil-propán-1-on, 2-etilhexil-4-(dimetilamino)-benzoát, 2,2-dietoxiacetofenon, nátronmészüveg, amorf szilika, 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 akrilátot/metakrilátot és 80 g üveget tartalmaz.

A termék rendeltetése

A DC TOP LC tray Material fényre keményedő lenyomatálcá-anyag, előre gyártott alaplemezek formájában, torzióval szemben ellenálló egyedi harapás-ellenőrző lenyomatálcák, fogsorsablonok előállításához és egyéb indikációkhoz. A DC TOP LC tray Material minden UV- és halogénfényberendezésben kikeményíthető. Az alaplemezeket újrafelhasználható, fényvédett dobozban szállítjuk, amely konténerként modellek stb. szállításához vagy tárolásához is használható.

Javallatok

- Egyedi lenyomatálcák

Ellenjavallatok

Az anyag metakrilátokat tartalmaz. Ne alkalmazza olyan betegeknél, akik allergiásak a metakrilátokra vagy a termékben található egyéb anyagokra.

A termék teljesítményjellemzői

A DC TOP LC tray Material fény hatására szilárd és kompakt polimerré alakul.

Speciális megelőző intézkedések

Kerülje a ki nem keményedett anyag (a gátolt réteget is beleértve) szembe jutását és bőrrel való érintkezését, beleértve a gátolt réteget is. A porképződés miatt csiszoláskor használjon elszívást!

Előkészítés/gyártás

- Jelölje meg a modellen a leendő lenyomatálcá kontúrjait.
- Blokkolja a modell alá kerülő területeket.
- A lenyomatanyag helykitöltőjeként blokkolja az egész modellt (pl. lemezviasszal), és vágja ki az ütközőket.
- Ha nagyon száraz a gipsz, rövid ideig áztassa be a modellt, vagy használjon modell- vagy alginátszigetelést.
- Vegye ki az alaplemezt a dobozból, majd zárja le újra a dobozt.
- Illessze az alaplemezt a blokkolt gipszmodellre, és például szikével vágja a kívánt formára.
- Formázzon egy fogantyút az alaplemez maradványából, és rögzítse a lenyomatálcához.
- Helyezze a lenyomatálcát a modellel együtt egy fényberendezésbe, és vákuum nélkül keményítse ki.
- Vegye le a lenyomatálcát a modelltől, és alulról még egyszer polimerizálja.
- A vákuummentes polimerizáció során a kenőréteg eltávolításához használjon alkoholt.

Időtartamok:

Feldolgozás természetes fénynél 20 perc

Polimerizáció UV- vagy halogénfény-berendezésben, készüléktől függően:

1. Felső oldal a modellel 3-5 perc
2. Alsó oldal a modellel 3-5 perc

Kidolgozás:

- Az egyedi lenyomatálcát keményfém-marással dolgozza ki, és csiszolópapírral csiszolja le.

Higiénia:

Helyezze a lenyomatokat az egyedi DC TOP LC tray Material lenyomatálcákkal együtt glutáraldehid-bázisú fertőtlenítőoldatba. A művelet időtartama a gyártói utasításhoz igazodik. A kész orvostechikai eszközt a fogorvos például lenyomatanyagos egyedi lenyomatálcákhoz használja.

Vigyázat

A termék fogászati használatra lett kifejlesztve, és a használati utasításnak megfelelően kell használni. A gyártó az egyéb használatból eredő károkért nem vállal felelősséget. Ezen túlmenően a felhasználó köteles az anyagokat alkalmazásuk előtt saját felelősségére az előírt célra való alkalmasság tekintetében megvizsgálni, kiváltéppel akkor, ha erre a használati utasítás nem tér ki.

Mellékhatások

Nemkívánatos mellékhatások nem ismertek.

Kölcsönhatások

A terméknek és metabolitjainak más orvostechikai eszközökkel, gyógyszerekkel vagy más anyagokkal való kölcsönhatása nem ismert.

Műszaki adatok

Hajlításierősség: min. 130 N/mm²

Szavatossági idő

Ne használja a DC TOP LC tray Material terméket a lejáratí idejének lejártá után.

Változatok

Felső állkapocs-sablon

REF	701050	rózsaszín, 50 darab
REF	701051	kék, 50 darab
REF	701052	natúr, 50 darab

Alsó állkapocs-sablon

REF	701055	rózsaszín, 50 darab
REF	701056	kék, 50 darab
REF	701057	natúr, 50 darab

Ártalmatlanítás

A nem kikeményedett anyag fénnel (napfénnel vagy mesterséges fénnel) polimerizálható, majd műanyag hulladékként ártalmatlanítható.

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

hr Upute za upotrebu

Ciljna skupina pacijenata

Sve osobe za čiju su zubnu obradu potrebne individualne žlice.

predviđeni korisnici

Stomatolozi

Kvalitativni podaci o sastavu:

Uretanski akrilatni oligomer, vinilesterska smola, 2,2-dimetoksi-1,2-difeniletan-1-on ili um 2,2-dimetoksi-2-fenil-acetofenon, (+-)-2,3-diookso-1,7,7-trimetil-biciklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenil(2,4,6-trimetil benzoil)fosfin oksid, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etilheksil-4-(dimetilamino)benzoat, 2,2-dimetoksiacetofenon, natrij-kalcij-silikatno staklo, amorfni silicijev dioksid, bojila (crveni pigment 146 = CI 12485 / plavi pigment 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / plavi pigment CI 74160 / ljubičasti pigment 19 = C.I. 73900), arome (optamint).

Kvantitativni podaci:

100 g proizvoda sadrži 19 g akrilata/metakrilata i 80 g stakla.

Namjena proizvoda

DC TOP LC tray Material je materijal za izradu žlica koje polimeriziraju uz djelovanje svjetlosti, u obliku gotovih otisnih (baznih) pločica, za izradu individualnih žlica za otiske otpornih na uvijanje, zagriznih šablona i ostalih indikacija. DC TOP LC tray Material može se stvrdnuti u svim polimerizacijskim UV ili halogenim uređajima. Otisne pločice isporučuju se u višekratnoj kutiji sa zaštitom od svjetlosti, koja se može upotrebljavati kao posuda za transport ili skladištenje modela itd.

Indikacije

- Individualne žlice

Kontraindikacije

Materijal sadrži metakrilate. Ne upotrebljavati kod pacijenata alergičnih na metakrilate ili druge tvari koje proizvod sadrži.

Značajke proizvoda

DC TOP LC tray Material uz svjetlost polimerizira u čvrst i kompaktan polimerizat.

Posebne mjere predostrožnosti

Izbjegavajte bilo kakav oblik kontakta nestvrdnutog materijala s očima ili kožom, čak i uz inhibicijski sloj. Zbog nastanka prašine prilikom brušenja upotrebljavati usisnu napravu!

Priprema/izrada

- Na modelu ucrtati obrise buduće žlice.
- Blokirati udubljene dijelove na modelu.
- Kao zamjenu za materijal za oblikovanje blokirati čitav model (npr. voskom u pločicama) i izrezati rubove.
- Ako je gips jako suh, model kratko navlažiti ili upotrijebiti izolaciju za model ili alginat.
- Izvaditi otisnu pločicu iz kutije i zatvoriti kutiju.
- Otisnu pločicu prilagoditi blokiranom gipsanom modelu i izrezati u željeni oblik, npr. skalpelom.
- Od ostataka otisne pločice oblikovati dršku u pričvrstiti je na žlicu.
- Žlicu s modelom postaviti u polimerizacijski uređaj da se stvrdne bez vakuuma.
- Žlicu skinuti s modela i još jednom polimerizirati s donje strane.
- Kod polimerizacije bez vakuuma ukloniti premaz alkoholom.

Trajanje pripreme:

Priprema na dnevnoj svjetlosti 20 minuta

Polimerizacija u polimerizacijskim UV ili halogenim uređajima, ovisno o uređaju:

1. Gornja strana s modelom 3 – 5 minuta
2. Donja strana bez modela 3 – 5 minuta

Izrada:

- Individualnu žlicu izraditi pomoću glodalice od tvrdog metala i zagladiti brusnim papirom.

Higijena:

Kalup s individualnim žlicama od materijala DC TOP LC tray Material uroniti u dezinfekcijsku otopinu na bazi glutaraldehida. Trajanje ovisi o uputama proizvođača.

Gotovi medicinski proizvod primjenjuje se u stomatologiji, npr. za individualne žlice s materijalom za oblikovanje (otisak).

Opres

Proizvod je namijenjen za primjenu u području dentalne medicine i mora se upotrebljavati u skladu s uputama za upotrebu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete uzrokovane nenamjenskom primjenom. Osim toga, korisnik je obavezan prije primjene samostalno provjeriti prikladnost i uporabljivost proizvoda za predviđene svrhe, posebice ako one nisu navedene u uputama za upotrebu.

Nuspojave

Neželjene nuspojave nisu poznate.

Interakcije

Interakcije proizvoda i njegovih metabolita s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima nisu poznate.

Tehnički podaci

Otpornost na savijanje min. 130 N/mm²

Rok trajanja

DC TOP LC tray Material nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Varijante

Kalup gornje čeljusti

- REF 701050 ružičaste, 50 kom.
- REF 701051 plave, 50 kom.
- REF 701052 prirodna boja, 50 kom.

Kalup donje čeljusti

- REF 701055 ružičaste, 50 kom.
- REF 701056 plave, 50 kom.
- REF 701057 prirodna boja, 50 kom.

Zbrinjavanje

Nestvrdnuti materijal može se polimerizirati uz djelovanje svjetlosti (sunčeve ili umjetne) i zatim zbrinuti kao plastični otpad.

Sve značajne pojave povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države članice poslovnog nastana korisnika i/ili prebivališta pacijenta.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



ro Manual de instrucțiuni

Grupul țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți Toate persoanele pentru a căror tratare este necesară o lingură de amprentă individuală.

Utilizatorul destinat

Medicul stomatolog

Compoziție. Informații calitative:

Oligomeri de acrilat de uretan, răină de vinilester, 2,2 dimetoxi-1,2-difeniletan-1-onă sau 2.2 dimetoxi-2-fenilacetofenonă, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimeil-biciclo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dionă, oxid de difenil (2,4,6-trimetilbenzoi) fosfină, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-onă, benzoat de 2-etilhexil-4-(dimetilamină), 2,2 dietoxiacetofenonă, sticlă calco-sodică, silice amorfă, coloranți (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), substane aromatizante (Optamint).

Informații cantitative:

O cantitate de 100 g conține 19 g acrilai/metacrilai și 80 g sticlă.

Scopul prevăzut al produsului

DC TOP LC tray Material este un material de lingură de amprentă cu fotopolimerizare, sub formă de plăci de bază prefabricate, pentru realizarea de linguri de amprentă individuale, abloane ocluzale rezistente la deformare, precum și pentru alte indicații. Întărirea prin fotopolimerizare a DC TOP LC tray Material sse poate face cu ajutorul tuturor lămpilor de polimerizare cu radiații UV și cu halogen. Plăcile de bază sunt livrate într-o casetă reutilizabilă care asigură protecția la lumină și care poate fi utilizată pentru transportul sau depozitarea modelelor etc.

Indicații

- Lingură de amprentă individuală

Contraindicații

Materialul conține metacrilai. Materialul nu se va utiliza în cazul pacienților alergici la metacrilai sau alte substanțe, pe care le conține produsul.

Caracteristicile de performanță ale produsului

DC TOP LC tray Material polimerizează sub acțiunea luminii transformându-se într-un polimer solid și compact.

Măsuri speciale de precauție

Evitați orice contact al ochilor și pielii cu materialul neîntărit, deci și cu stratul inhibat. Datorită producerii de praf, la executarea operațiilor de lefuire utilizați un sistem de aspirație!

Pregătire/confecționare

- Trasați pe model contururile viitoarei linguri.
- Blocați pe model zonele de degajări interioare.
- Pentru a crea o poziție rezervată pentru materialul de impresie, blocați întregul model (de exemplu prin turnare de ceară de plăci) și decupați stopurile.
- În cazul ghipsului foarte uscat, umețeați ușor modelul cu apă sau utilizați un agent de izolare a modelului sau agentul de izolare pe bază de alginat.
- Scoateți placa de bază din casetă și închideți la loc caseta.
- Adaptați placa de bază la modelul de ghips blocat și tăiați-o sub forma dorită, de exemplu, cu ajutorul unui bisturiu.
- Formați un mâner din resturile de placă de bază și atașați-l la lingura de amprentă.
- Expuneți lingura de amprentă împreună cu modelul acțiunii unei lămpi de polimerizare și permiteți întărirea fără vacuum.
- Scoateți lingura de amprentă de la model și supuneți-o încă o dată polimerizării pe partea inferioară.
- În cazul polimerizării fără vacuum, utilizați alcool pentru îndepărtarea stratului de lubrifiere.

Timpi de lucru:

Pregătirea la lumina zilei 20 minute

Polimerizarea în lămpile cu UV sau halogen, în funcție de aparat:

1. Partea superioară cu model 3-5 minute
2. Partea inferioară fără model 3-5 minute

Finisarea:

- Finisați lingurile individuale cu ajutorul frezelor din carburi metalice și lefuiți-le cu hârtie abrazivă.

Igienă:

Introduceți impresiunile luate cu lingurile de amprentă DC TOP LC tray Material într-o soluție dezinfectantă pe bază de glutaraldehidă. Durata este în funcție de indicațiile respective ale producătorului.

Dispozitivul medical finit va fi utilizat de către medicul stomatolog, de exemplu pentru lingura de amprentă individuală cu material de modelare.

Precauție

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizare în domeniul stomatologic și trebuie să fie utilizat în conformitate cu Manual de instrucțiuni. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma altor tipuri de utilizări. În plus, utilizatorul are obligația de a examina pe propria răspundere materialul înainte de utilizarea acestuia pentru a-i verifica caracterul adecvat și posibilitățile de utilizare pentru scopurile preconizate, în special în cazul în care acestea nu sunt enumerate în Manual de instrucțiuni.

Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse nedorite.

Interacțiuni medicamentoase

Nu se cunoaște o interacțiune medicamentoasă a produsului și a metaboliților săi cu alte dispozitive medicale, medicamente sau alte substanțe.

Date tehnice

Rezistența la încovoiere minimum 130 N/mm²

Termen minim de valabilitate

DC TOP LC tray Material nu se va utiliza după data de expirare.

Variante

Șablon pentru maxilarul superior

- REF 701050 roz, 50 bucăți
- REF 701051 albastru, 50 bucăți
- REF 701052 natural, 50 bucăți

Șablon pentru maxilarul inferior

- REF 701055 roz, 50 bucăți
- REF 701056 albastru, 50 bucăți
- REF 701057 natural, 50 bucăți

Eliminarea ca deșeu

Materialul neîntărit poate fi polimerizat cu lumină (lumina soarelui sau lumina artificială) și poate fi apoi eliminat ca deșeu de materiale plastice.

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul vor trebui să fie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care îi are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



sk Návod na použitie

Pacientska cieľová skupina

Všetky osoby, pre ošetrovanie ktorých sú potrebné individuálne lyžice.

Predpokladaný používateľ

Zubný lekár

Zloženie a kvalitatívne údaje:

oligomerný uretanakrylát, vinylsterová živica, 2.2 dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on alebo o 2.2 dimethoxy-2-phenylacetophenon, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptan di-bor-nan-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, sódnovápenaté sklo, amorfna kyselina kremičitá, farbivo (červený pigment 146 = CI 12485 / modrý pigment 29 = CI 77007 / D&C červený 30 = CI 73360 / modrý pigment CI 74160 / fialový pigment 19 = C.I. 73900), aromatické látky (optamint).

Kvantitatívne údaje:

V 100 g sa nachádza 19 g akrylátu/metakrylátu a 80 g skla.

Účel a určenie výrobku

DC TOP LC tray Material je na svetle tvrdnúci lyžicový materiál v tvare prefabrikovaných bazálnych doštičiek na výrobu individuálnych odtlačkových lyžíc, zhryzových šablón a iných indikácií tuhých pri skrúcaní. DC TOP LC tray Material možno vytvrdiť vo všetkých UV a halogénových svetelných zariadeniach. Bazálne doštičky sa dodávajú v opakovane použiteľnej dóze chrániacej pred svetlom, ktorú možno používať ako zásobník na prepravu alebo skladovanie modelov atď.

Indikácie

- Individuálne lyžice

Kontraindikácie

Materiál obsahuje metakrylát. Nepoužívajte u pacientov s alergiou na metakryláty alebo iné látky obsiahnuté vo výrobku.

Charakteristické vlastnosti výrobku

DC TOP LC tray Material za svetla polymerizuje, čím vzniká pevný a kompaktný polymerizát.

Špeciálne preventívne opatrenia

Zabráňte akémukoľvek kontaktu nevytvrdeného materiálu, a teda aj inhibovanej vrstvy, s očami a pokožkou. Kvôli tvorbe prachu pri obrusovaní používajte odsávanie!

Príprava/Výroba

- Obrisy budúcej lyžice nakreslite na model.
- Oblasti, ktoré idú pod seba, na modeli vyblokuje.
- Ako medzerník pre odtlačkovú hmotu vyblokuje celý model (napr. doštičkovým voskom) a vyrežte zastavovače.
- V prípade veľmi suchej sadry model nakrátko namočte do vody alebo použite izoláciu modelu alebo alginátovú izoláciu.
- Bazálnu doštičku vyberte z dózy a dózu znova zavrite.
- Bazálnu doštičku adaptujte na vyblokovanom sadrovom modeli a napr. skalpelom vyrežte do požadovaného tvaru.
- Zo zvyškov bazálnej doštičky vytvarujte rúčku a nasadte ju na lyžicu.
- Lyžicu s modelom dajte do svetelného zariadenia a vytvrdte bez vákuu.
- Lyžicu odoberte z modelu a zo spodnej strany ešte raz polymerizujte.
- Prí polymerizácii bez vákuu použite na odstránenie mazľavej vrstvy alkohol.

Časy:

Spracovanie za denného svetla 20 minút

Polymerizácia v UV alebo halogénových svetelných zariadeniach, v závislosti od zariadenia:

- Horná strana s modelom 3–5 minút
- Dolná strana bez modelu 3–5 minút

Vypracovanie:

- Individuálnu lyžicu obrobte frézou z tvrdokovu a vyleštite brúsnym papierom.

Hygiena:

Odtlačky s individuálnymi lyžicami z DC TOP LC tray Material vložte do dezinfekčného roztoku na báze glutaraldehydu. Dĺžka trvania sa riadi príslušnými údajmi výrobcu.

Hotový zdravotnícky výrobok používa zubný lekár, a to napr. na individuálne lyžice s odtlačkovým materiálom.

Pozor

Výrobok bol vyvinutý na použitie v dentálnej oblasti a musí sa používať v zhode s Návod na použitie. Za škody, ktoré vyplývajú z iného použitia, výrobca neručí. Okrem toho má používateľ povinnosť materiál pred jeho použitím na vlastnú zodpovednosť skontrolovať ohľadom jeho vhodnosti a možnosti použitia na určené účely, predovšetkým pokiaľ nie sú uvedené v Návod na použitie.

Vedľajšie účinky

Neželané vedľajšie účinky nie sú známe.

Interakcie

Interakcie výrobku a jeho metabolitov s inými zdravotníckymi výrobkami, liekmi a inými látkami nie sú známe.

Technické údaje

Pevnosť v ohybe min. 130 N/mm²

Minimálna trvanlivosť

DC TOP LC tray Material po uplynutí dátumu spotreby nepoužívajte.

Varianty

Šablóna hornej čeľuste

REF 701050	ružová, 50 ks
REF 701051	modrá, 50 ks
REF 701052	prírodná, 50 ks

Šablóna dolnej čeľuste

REF 701055	ružová, 50 ks
REF 701056	modrá, 50 ks
REF 701057	prírodná, 50 ks

Likvidácia

Nevytvrdený materiál môže polymerizovať so svetlom (slnečné svetlo alebo umelé svetlo) a dá sa potom zlikvidovať ako plastový odpad.

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s týmto výrobkom, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, kde má svoje sídlo/svoj pobyt používateľ a/alebo pacient.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

sl Navodila za uporabo

Ciljna skupina pacientov

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

Predvideni uporabnik

Zobozdravnik

Sestava – kvalitativni podatki:

Oligomeren uretan akrilat, vinilna estrska smola, 2.2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-ol ali za 2.2 Dimetoksi-2-fenilacetofenon, (+-)-2,3-Diokso-1,7,7-trimetil-biciklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinoksid, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etil-heksil-4-(dimetilamino)benzoat, 2.2 Dietoksia-cetofenon, natronsko steklo, amorfna silicijeva kislina, barvila (pigment rdeči 146 = CI 12485 / pigment modri 29 = CI 77007 / D&C rdeči 30 = CI 73360 / pigment modri CI 74160 / pigment vijolični 19 = C.I. 73900), arome (optamint).

Kvalitativni podatki:

V 100 g je 19 g akrilata/metakrilata in 80 g stekla.

Namembnost izdelka

DC TOP LC tray Material je žlični material v obliki pripravljenih osnovnih plošč, ki se strdi na svetlobi, in je namenjen za proizvodnjo torzijsko odpornih individualnih modelarskih žlic, šablon za ugriz in dodatnih indikacij. DC TOP LC tray Material lahko utrdite v vseh napravah UV in halogenskih svetlobnih napravah. Osnovne plošče se dobavljajo v svetlobno zaščiteni pločevinki, primerni za ponovno uporabo, ki jo lahko uporabljate kot transportni zabojnik ali za hranjenje modelov itn.

Indikacije

- Individualne žlice

Kontraindikacije

Material vsebuje metakrilate. Ne uporabljajte pri pacientih z alergijo na metakrilate ali druge sestavine, ki so v izdelku.

Značilnosti izdelka

DC TOP LC tray Material se polimerizira s svetlobo v čvrsti in kompakten polimerizat.

Posebni previdnostni ukrepi

Preprečite vsakršen stik nestrjenega materiala z očmi in s kožo, torej tudi z inhibirano plastjo. Zaradi nastajanja prahu pri brušenju uporabljajte odsesavanje!

Priprava/izdelava

- Konture bodoče žlice zarišite na model.
- Blokirajte spodrezana območja na modelu.
- Da prihranite prostor za modelirno maso, blokirajte celoten model (npr. s ploskim voskom) in izrežite mašilce.
- Pri zelo suhem mavcu, model na kratko poškoprite z vodo, ali pa uporabite modelarsko izolacijo ali izolacijo iz alignata.
- Odstranite osnovno ploščo iz pločevinke in pločevinko spet zaprite.
- Osnovno ploščo prilagodite blokiranemu mavčnemu modelu in npr. s skalpelom zrežite v zeleno obliko.
- Iz ostankov osnovne plošče oblikujte ročaj in ga namestite na žlico.
- Žlico z modelom položite v svetlobno napravo in brez vakuuma strdite.
- Žlico snemite z modela in s spodnje strani še enkrat polimerizirajte.
- Pri polimerizaciji brez vakuuma za odstranjevanje namazane plasti uporabite alkohol.

Časi:

Obdelujte na dnevni svetlobi 20 minut

Polimerizacija v napravah UV ali halogenih svetlobnih napravah, odvisno od naprave:

- Zgornja stran z modelom 3–5 minut
- Spodnja stran brez modela 3–5 minut

Izdelava:

- Individualno žlico obdelajte z rezkarjem iz karbidne trdine in jo zgladite z brusnim papirjem.

Higiena:

Odtise z individualnimi žlicami DC TOP LC tray Material položite v dezinfekcijsko raztopino na osnovi glutaraldehida. Trajanje je odvisno od ustreznih podatkov proizvajalca.

Končni medicinski izdelek uporabi zobozdravnik, npr. za individualne žlice z modelarskim materialom.

Previdno

Izdelek je bil razvit za uporabo v zobozdravstvu in ga obvezno uporabljajte v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki bi nastala zaradi drugačne uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Poleg tega je uporabnik zavezan, da material 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

Nezaželeni stranski učinki niso znani.

Vzajemno učinkovanje

Vzajemno učinkovanje izdelka in njegovih metabolitov z drugimi medicinskimi izdelki, zdravili ali drugimi snovmi ni znano.

Tehnični podatki

Upogibna trdnost najm. 130 N/mm²

Rok uporabe

DC TOP LC tray Material po izteku roka uporabe ne uporabljajte več.

Različice

Šablona za zgornjo čeljust

REF 701050 roza, 50 kosov

REF 701051 modra, 50 kosov

REF 701052 naravna, 50 kosov

Šablona za spodnjo čeljust

REF 701055 roza, 50 kosov

REF 701056 modra, 50 kosov

REF 701057 naravna, 50 kosov

Odstranjevanje med odpadke

Nestrjen material lahko s svetlobo (sončna ali umetna svetloba) polimerizirate in odstranite med odpadke kot material iz umetne mase.

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



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



bs Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Svi kojima je potrebna individualna kašika za dentalni tretman.

predviđeni korisnik

Zubar

Sastav Kvalitativni podaci:

oligomerni uretanakrilat, vinilesterska smola, 2.2 dimetoksi-1,2-difeniletan-1-on ili um 2.2 dime-toksi-2-fenilacetofenon, (+ -) - 2,3-dioks-1,7,7-trimehil-biciklo- (2,2,1) -heptan di-bornan-2,3 dion, difenil (2, 4,6-trimetilbenzoi) fosfinoksid, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etil-heksil-4- (dimetilamino) benzoat, 2.2 dijetoksia-cetofenon, soda krečno staklo, amorfni silicijum dioksid, boje (pigment crvena 146 = CI 12485 / pigment plava 29 = CI 77007 / D&C crvena 30 = CI 73360 / pigment plava CI 74160 / pigment ljubičica 19 = CI 73900), arome (optamint).

Kvantitativni podaci:

100 g sadrži 19 g akrilata/metakrilata i 80 g stakla.

Namjena proizvoda

DC TOP LC tray Material je materijal za izradu kašike, koji se stvrdnjava djelovanjem svjetla, u obliku gotovih baznih/osnovnih ploča, za izradu individualnih kašika otpornih na uvijanje, zagrizažajnih šablona i drugih indikacija. DC TOP LC tray Material može se stvrdnuti u svim UV i halogenim svjetlosnim aparatima. Bazne ploče isporučuju se u kutiji sa zaštitom od svjetlosti, koja se može ponovo upotrebljavati, te koristiti kao spremnik za transport ili čuvanje modela itd.

Indikacije

- Individualne kašike

Kontraindikacije

Materijal sadrži metakrilate. Ne koristiti kod pacijenata koji su alergični na metakrilate ili druge supstance sadržane u proizvodu.

Karakteristike proizvoda

DC TOP LC tray Material polimerizira putem svjetla, dajući čvrsti i kompaktni polimer.

Specijalne preventivne mjere

Izbjegavajte svaki kontakt očiju i kože s neosušenim materijalom, uključujući i inhibirani sloj. Koristite usisivač zbog stvaranja prašine prilikom brušenja!

Priprema/izrada

- Označite konture buduće kašike na modelu.
- Blokirajte područja rezanja na modelu.
- Kao rezervirano mjesto materijala za otisak, blokirajte cijeli model (npr. voskom za modeliranje) i izrežite graničnike.
- Ako je gips vrlo suh, na kratko zalijte model ili koristite izolaciju modela ili alginatnu izolaciju.
- Izvadite baznu ploču iz kutije i ponovo zatvorite kutiju.
- Baznu ploču prilagodite blokiranom modelu gipsa i izrežite je npr. skalpelom u željeni oblik.
- Od ostataka bazne ploče formirajte ručku i pričvrstite je na kašiku.
- Stavite kašiku s modelom u svjetlosni aparat i očvrstite je bez vakuuma.
- Skinite kašiku s modela i ponovo je polimerizirajte s donje strane.
- Upotrijebite alkohol kako biste uklonili razmazani sloj prilikom polimerizacije bez vakuuma.

Vremena:

Obrada na dnevnom svjetlu 20 minuta

Polimerizacija u UV ili halogeno-svjetlosnim aparatima, ovisno o aparatu:

1. Gornja strana s modelom 3-5 minuta
2. Donja strana bez modela 3-5 minuta

Dorada:

- Dovršite individualnu kašiku karbidnim svrdlima i izgladite je šmirgl papirom.

Higijena:

Otiske s individualnim DC TOP LC tray Material kašikama stavite u otopinu za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Trajanje ovisi o podacima proizvođača.

Gotov medicinski proizvod koristi zubar, npr. za individualne kašike s otisnutim materijalom.

Oprez

Proizvod je razvijen za upotrebu u stomatologiji i mora se koristiti u skladu s uputstvom za upotrebu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete nastale zbog nenamjenske primjene. Pored toga, korisnik je dužan da prije korištenja provjeri da li je materijal prikladan za namjeravano korištenje i u predviđene svrhe, posebno ako one nisu navedene u uputstvu za upotrebu.

Nuspojave

Nisu poznate neželjene nuspojave.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda i njegovih metabolita s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Tehnički podaci

Čvrstoća na savijanja min. 130 N/mm²

Rok upotrebe

DC TOP LC tray Material nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

Šabloni gornje vilice

REF 701050	ružičast, 50 komada
REF 701051	plav, 50 komada
REF 701052	natur, 50 komada

Šabloni donje vilice

REF 701055	ružičast, 50 komada
REF 701056	plav, 50 komada
REF 701057	natur, 50 komada

Odlaganje u otpad

Neotvrđnuti materijal može se polimerizirati sa svjetlošću (sunčevom ili umjetnom svjetlošću), a zatim odložiti kao plastični otpad

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent ima sjedište.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



tr Kullanım için talimatlar

Hedef hasta grubu

Tedavisi için bireysel ölçü kaşığı gerektiren tüm kişiler.

öngörülen kullanıcılar

Diş hekimi

Bileşimle ilgili kalitatif bilgiler:

Oligomerik üretilen akrilat, vinil ester reçine, 2.2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-on veya 2.2 Dime-toksi-2-fenilasetofenon, (+-)-2,3-diokso-1,7,7-trimetil-bisiklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinoksit, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etilheksil-4-(dimetilamino)benzoat, 2.2 Dietoksiasetofenon, soda kireç camı, amorf silisik asit, boya maddeleri (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), aroma maddeleri (Optamint).

Kantitatif bilgiler:

100 gr içerisinde 19 gr akrilat/metakrilat ve 80 gr cam bulunmakta.

Ürünün amacı

DC TOP LC tray Material, burulmaya karşı dayanıklı bireysel ölçü kaşıkları, ısırtma plakları üretmek ve diğer endikasyonlar için önceden hazırlanmış baz plak şeklinde olup, ışıkla sertleşen kaşık malzemesidir. DC TOP LC tray Material, bütün UV ve halojen ışık cihazlarında sertleşebilir. Baz plaklar, tekrar kullanılabilen ışıktan koruyucu kutular içerisinde teslim edilir, bu kutular ise, nakliye için konteynir olarak veya modellerin depolanması vs. için elverişlidir.

Endikasyonlar

- Bireysel ölçü kaşığı

Kontraendikasyonlar

Malzeme, metakrilat içerir. Metakrilata karşı veya ürün içeriğindeki diğer bileşenlere karşı alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Ürünün özellikleri

DC TOP LC tray Material, ışık ile katı ve kompakt bir polimerizat olarak polimerleşir.

Özel önleyici tedbirler

Sertleşmemiş materyal ve engellenmiş tabaka ile her türlü göz ve cilt temasından kaçının. Aşındırma esnasında oluşan tozdan dolayı aspiratör kullanın!

Hazırlık/İmalat

- Kaşığın konturlarını model üzerine çizin.
- Alt alta geçen kısımları model üzerinde ayırın.
- Ölçü maddesinin yeri için tüm modeli (örn. plak mumu ile) çıkarın ve stop noktalarını kesin.
- Aşırı kuru bir alçı için modeli hafifçe ıslatın veya bir model separatörü veya aljinat bazlı separatör kullanın.
- Baz plağı kutudan çıkarın ve kutuyu tekrar kapatın.
- Baz plağı çıkarılmış alçı model üzerine adapte edin ve örneğin bir bisturi ile istediğiniz şekilde kesin.
- Baz plak kalıntılarından bir kulp şekli elde edin ve ölçü kaşığına yerleştirin.
- Model ile ölçü kaşığını ışık cihazına koyun ve vakumsuz olarak sertleştirin.
- Kaşığı modelden alın ve alt kısımdan tekrar polimerize edin.
- Vakumsuz polimerizasyon işleminde yapışkan tabakayı temizlemek için alkol kullanın.

Süreler:

Gün ışığında işleme 20 dakika

UV ve halojen ışık cihazlarında polimerizasyon, cihaza bağlı olarak:

1. Model ve üst kısım 3-5 dakika
2. Model olmadan alt kısım 3-5 dakika Son

İşlem:

- Bireysel ölçü kaşığının son işlemini sert metal freze ile gerçekleştirin ve zımpara kağıdı ile düzleştirin.

Hijyen:

Bireysel DC TOP LC tray Material ölçü kaşıkları ile alınan kalıpları glutaraldehit bazlı dezenfekte edici solüsyon içerisine koyun. Süre, üreticinin verdiği bilgilere göre değişir.

Hazırlanmış tıbbi ürün diş hekimi tarafından kullanılır, örn. kalıp materyali ile bireysel ölçü kaşığı için.

Dikkat

Ürün, dental sektörde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım için talimatlar göre kullanılmak zorundadır. Farklı kullanım şekillerinden kaynaklanan zararlar için üretici sorumluluk kabul etmez. Bunun haricinde kullanıcı, özellikle kullanım için talimatlar arasında yer almıyorsa, öngörülen amaçlar için malzemeyi kullanmadan önce kendi sorumluluğunda uygunluk ve kullanılabilirlik açısından kontrol etmekle yükümlüdür.

Yan etkiler

İstenmeyen yan etkiler bilinmemektedir.

Etkileşimler

Ürünün etkileşimi ve diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle metaboliti bilinmemektedir.

Teknik veriler

Bükme mukavemeti en az 130 N/mm²

Son kullanma tarihi

DC TOP LC tray Material'yu son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

Üst çene şablonu

REF 701050	pembe, 50 adet
REF 701051	mavi, 50 adet
REF 701052	natürel, 50 adet

Alt çene şablonu

REF 701055	pembe 50 adet
REF 701056	mavi, 50 adet
REF 701057	natürel, 50 adet

Bertaraf

Sertleşmemiş materyal ışık (güneş ışığı veya suni ışık) ile polimerize edilebilir ve ondan sonra plastik atık olarak bertaraf edilebilir.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

ru Инструкция по применению

Целевая группа пациентов

Все лица, для лечения которых необходимы индивидуальные ложки.

Предполагаемый пользователь

Стоматолог

Качественная информация о составе

Олигомерный уретанакрилат, смола сложных виниловых эфиров, 2,2-диметокси-1,2-дифенилэтан-1-он или 2,2-диметокси-2-фенилацетофенон, (+)-2,3-диоксо-1,7,7-триметил-бицикло-(2,2,1)-гептан-ди-борнан-2,3-дион, дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид, 2-гидрокси-2-метил-1-фенилпропан-1-он, 2-этилгексил-4-(диметиламин)бензоат, 2,2-диметоксиацетофенон, натриево-калиевое стекло, аморфный кремнезем, красители (пигмент Red 146 = CI 12485 / пигмент Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / пигмент Blue CI 74160 / пигмент Violet 19 = C.I. 73900), ароматизаторы (Optamint).

Количественные данные

В 100 г продукта содержится 19 г акрилата/метакрилата и 80 г стекла.

Назначение продукта

DC TOP LC tray Material представляет собой светоотверждаемый материал в виде готовых базисов, предназначенный для изготовления жестких индивидуальных ложек, шаблонов для прикуса и в других целях. DC TOP LC tray Material может полимеризоваться любыми ультрафиолетовыми и галогеновыми источниками света. Базисы поставляются в светонепроницаемой упаковке многоцветного применения, которая может использоваться для транспортирования или хранения моделей и т. п.

Показания к применению

- Индивидуальные оттисковые ложки

Противопоказания

Материал содержит метакрилат. Продукт нельзя применять у пациентов с аллергией на метакрилаты или другие ингредиенты продукта.

Особенности продукта

Под действием света DC TOP LC tray Material полимеризуется, образуя твердый компактный полимер.

Особые меры предосторожности

Избегайте любого контакта кожи и глаз с неполимеризованным материалом, в том числе с ингибированным слоем. Для удаления пыли, образующейся при шлифовании, используйте вытяжное устройство!

Подготовка/изготовление

- Отметьте контуры будущей ложки на модели.
- Заблокируйте подрезы на модели.
- Чтобы создать прокладку для оттискового материала, заблокируйте модель целиком (например, листом воска) и вырежьте заглушки.
- Если материал очень сухой, ненадолго смочите модель водой, либо используйте изоляцию модельной массой, либо альгинатную изоляцию.
- Извлеките базис из коробки и закройте коробку.
- После отверждения гипсовой модели адаптируйте к ней базис и вырежьте ее по контуру, используя, например, скальпель.
- Из лишнего материала сформируйте ручку и прикрепите ее к ложке.
- Полимеризуйте ложку и модель световым прибором без вакуума.
- Снимите ложку с модели и еще раз полимеризуйте нижнюю сторону.
- При полимеризации без вакуума используйте спирт для удаления вязкого слоя.

Время работы

Работайте при дневном свете 20 минут

Полимеризация ультрафиолетовым или галогеновым источником света, в зависимости от устройства.

- | | |
|--------------------------|-----------|
| 1. Верх ложки, с моделью | 3–5 минут |
| 2. Низ ложки, без модели | 3–5 минут |

Обработка

- Обрабатывайте индивидуальную ложку карбидо-вольфрамовыми фрезами и наждачной бумагой.

Гигиена

Поместите слепки с индивидуальными ложками DC TOP LC tray Material в дезинфицирующий раствор на основе глутаральдегида. Продолжительность обработки см. в инструкции производителя.

Готовый медицинский продукт используется стоматологом, например, для изготовления индивидуальных оттисковых ложек.

Внимание

Продукт предназначен для стоматологии и должен использоваться в соответствии с инструкциями. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций. Кроме того, пользователь обязан под личную ответственность изучить материал и принять решение о степени его пригодности и возможности использования в каждом случае, особенно если это не оговорено в инструкции по применению.

Побочные эффекты

Информация о нежелательных побочных эффектах отсутствует.

Совместимость

Данные о совместимости продукта и его метаболитов с другими медицинскими продуктами, лекарственными препаратами или другими веществами отсутствуют.

Технические характеристики

Прочность на изгиб мин. 130 Н/мм²

Минимальный срок хранения

Продукт DC TOP LC tray Material не следует использовать после даты истечения срока годности.

Варианты

Верхняя челюсть-шаблон

REF 701050	розовый, 50 шт.
REF 701051	синий, 50 шт.
REF 701052	натуральный, 50 шт.

Нижняя челюсть-шаблон

REF 701055	розовый, 50 шт.
REF 701056	синий, 50 шт.
REF 701057	натуральный, 50 шт.

Утилизация

Неотвержденный материал можно полимеризовать под действием света (солнечный или искусственный свет), а затем утилизировать как пластиковые отходы.

О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государства-члена, гражданами которого являются пользователь и/или пациент.



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.



Made in Germany
Stand 2022-REV-002

jp 取扱説明書

患者の対象グループ

個人トレーが治療のために必要とされるすべての人。

想定される使用者

歯科医師

成分 定性的データ:

オリゴメルクワルタンアクリレートピニルエステル樹脂、2.2 ジメキシ-1,2-ジフェニルエタン-1-オンまたは 2.2 ジメキシ-2-フェニルアセトフェン(+)-2,3-ジ オキシ-1,7,7-トリメチル-ビシクロ-(2,2,1)-ヘプタンジ ボルナン-2,3ジオンジフェニル(2,4,6-トリメチルベンゾイル)ホスフィンキジド2-ヒドロキシ-2-メチル-1-フェニル-プロパン-1-オン2-エチルヘキシル-4-(ジメチル アミノ)ベンゾート、2.2 ジエトキシアセトフェンソーダライムガラスア モルファシリカ染料 (ピグメントレッド146=C.I. 12485/ピグメントブルー29=C.I. 77007/D&C レッド 30=C.I. 73360/ピグメントブルーC.I. 74160/ピグメントパイオレット19=C.I.73900)、香料 (オプタメント)。

定量的データ:

100 g中には、19 gのアクリル酸/メタクリル酸塩と80 g のガラスが含まれています。

製品の使用目的

DC TOP LC tray Material はねじり剛性の高い個人用印象トレーや咬合テンプレートなどを製作するためのプレハブの ベースプレートの形をした光硬化性トレー材料です。DC TOP LC tray Material はすべてのUVおよびハロゲンライト装置で硬化させることができます。ベースプレートは 再利用可能な遮光ボックスに入っておりモデルの運搬 や保管用の容器などとしてもご利用いただけます。

表示

- 個人トレー

禁忌事項

材料にはメタクリル酸エステルが含まれています。本製品に含まれるメタクリル酸エステル類などにアレルギーのある方は使用しないでください。

製品の特徴

DC TOP LC tray Materialは光を当てると重合して固まりコンパクトなポリマーになります。

特別な予防措置

阻害された層を含む未硬化の材料との目や皮膚の接触を避けてください。

研削時に粉塵が発生するため吸引システムを使用してください。

準備/製作

- 製作するトレーの輪郭をモデルにマーキングします。
- モデルの下へ入り込む部分をブロックします。
- 印象材のブレースホルダとしてモデル全体を(板状のワックスなどで)ブロックストップを切り取ります。
- 石膏が非常に乾燥している場合はモデルに短時間水をかけるかモデル断熱材やアルギン酸断熱材を使用してください。
- ベースプレートをボックスから取り外し、ボックスを再封します。
- ブロックされた石膏モデルにベースプレートを合わせ、メスなどで所望の形状にカットします。
- ベースプレートの残りでハンドルを作り、トレーに取り付けます。
- モデルの入ったトレーを光硬化装置に置き、真空にせずに硬化させます。
- モデルからトレーを外し、下側から再度重合します。
- 真空にせずに重合する場合はアルコールで潤滑層を除去します。

所要時間:

日光での処理 20分

UVライトやハロゲンライト装置での重合は装置によって異なります。

1. モデルが入っている上側 3~5分
2. モデルが入っていない下側 3~5分

仕上げ:

- 超硬ミリング加工で個人トレーを仕上げ、紙やすりで滑らかにします。

衛生面:

DC TOP LC tray Materialの個人トレーが入っている印象材をグルタルアルデヒド系消毒液に浸します。浸漬時間は各メーカーの仕様によって異なります。完成した医療用製品は、歯科医師が印象材の入った個人トレーなどに使用します。

ご注意

本製品は歯科分野での使用を目的として開発されたものであり、使用説明書に従って使用する必要があります。それ以外の使い方で生じた損害についてはメーカーは責任を負いません。また特に使用説明書に記載されていない場合は、使用前に、目的に合った材料および使用可能性を自己責任で確認する義務が使用者にあります。

副作用

有害な副作用は報告されていません。

相互作用

本製品およびその代謝物と他の医療機器、医薬品、その他の物質との相互作用は報告されていません。

技術データ

曲げ剛性 130 N/mm²以上

耐用年数

有効期限を過ぎたDC TOP LC tray Materialは使用しないでください。

製品バリエーション

上顎テンプレート

REF 701050 ピンク 50個入り

REF 701051 ブルー 50個入り

REF 701052 ネイチャー 50個入り

下顎テンプレート

REF 701055 ピンク 50個入り

REF 701056 ブルー 50個入り

REF 701057 ネイチャー 50個入り

廃棄

未硬化の材料は光 (太陽光や人工光) で重合させてプラスチックごみとして廃棄することができます。

本製品に関連するすべての重大な事故は、使用者および/または患者が居住する国の管轄当局およびメーカーに報告するものとします。



ACHTUNG
WARNING
H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

