

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-phenylpropan-1-on, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat, 2,2-Diethoxyacetophenon, Kalk-Natron Glas, amorphe Kieselsäure, Farbstoffe (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI. 73900), Aromastoffe (Optamint).

Quantitative Angaben:

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

Zweckbestimmung des Produkts

LC-tray ist ein lichterhärtendes Löffelmaterial in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwindungssteifen individuellen Abformlöffeln, Bisschablonen und weiteren Indikationen. LC-tray 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
- Bisschablonen
- Basis für Prothesenaufstellungen
- Schlüssel zur Stützstiftregistrierung
- Kontrollbisse für Gerüstanproben
- Verblockung von Sekundär-Konus- oder Teleskopkronen

Kontraindikationen

Das Material enthält Methacrylate. Bei Patienten mit einer Allergie gegen Methacrylate oder andere in dem Produkt enthaltene Stoffe, nicht anwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

LC-tray 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 Staubbildung 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 Modellsolierung oder Alginate-Solierung verwenden.
- Die Basisplatte aus der Dose entnehmen und die Dose wieder verschließen.
- Die Basisplatte auf dem ausgeblockten Gipsmodell adaptieren und z. B. mit einem Skalpell in die gewünschte Form schneiden.
- Aus den Resten der Basisplatte einen Griff formen und an den Löffel ansetzen.
- Den Löffel mit dem Modell in ein Lichtgerät geben und ohne Vakuum aushärten.

- Den Löffel vom Modell nehmen und von der Unterseite nochmals polymerisieren.
- Bei Polymerisation ohne Vakuum zur Entfernung der Schmierschicht Alkohol verwenden.

Zeiten:

Verarbeiten bei Tageslicht 20 Minuten Polymerisation in UV- oder Halogen-Lichtgeräten, je nach Gerät:
1. Oberseite mit Modell 3-5 Minuten
2. Unterseite ohne Modell 3-5 Minuten

Ausarbeitung:

- Den individuellen Löffel mit Hartmetallfräsen ausarbeiten und mit Schmirgelpapier glätten.

Hygiene:

Abformungen mit individuellen LC-tray Löffeln 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

LC-tray nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

-  0000LC011 OK, rosa, 50 Stück
-  0000LC031 OK, blau, 50 Stück
-  0000LC021 OK, 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
H 317**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Patient target group

All persons for whom individual trays are required for treatment.

Intended user

Dentist

Composition Qualitative data:

Oligomeric urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-bornane-2,3-dione, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxide, 2-hydroxy-2-methyl-1-phenylpropane-1-one, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-diethoxyacetophenone, soda-lime glass, amorphous silica, dyes (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI. 73900), flavourings (Optamint).

Quantitative data:

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

Intended purpose of the product

LC-tray is a light-curing tray material in the form of pre-fabricated, baseplates to make rigid, custom impression trays and bite-blocks, as well as for other indications. LC-tray 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
- Bite-block
- Baseplate for setting up dentures
- Key for supporting pin registration
- Bite wafer for try-in framework
- Splinting outer coping or telescoping crowns

Contraindications

The material contains methacrylates. Do not use in patients with an allergy to methacrylates or other substances contained in the product.

Performance characteristics of the product

LC-tray polymerises with light to form a solid and compact polymer.

Specific precautions

Avoid any contact between the eyes and skin and the uncured material, i.e. also with the inhibited layer.

Always use a dust extractor when trimming the tray!

Preparation/Manufacture

- Mark the outline of the future tray on the model.
- Block out the undercuts on the model.
- To create a spacer for the impression material, block out the entire model (e.g. with a sheet of wax) and cut out stops.
- If the plaster is very dry, soak the model briefly in water or apply dye isolation or an alginate isolation.
- Remove the baseplate from the box and close it.
- Once the model has been blocked out, adapt the baseplate to it and cut to shape using, e.g. a scalpel.
- Use the remaining material to form a handle and attach it to the tray.
- Place the model and tray in a light-curing unit and cure without vacuum.
- Remove the tray from the model and polymerize once again from the underside.
- If the tray has been cured without a vacuum, use alcohol to remove the smear layer.

Times:

Working at daylight 20 minutes
Polymerisation in an ultraviolet or Halogen light-curing unit, depending on the unit in use:
The top of the tray, on the model 3-5 minutes
The underside of the tray, off the model 3-5 minutes

Trimming:

- Trim the custom tray with tungsten carbide burs and smooth it with sandpaper.

Hygiene:

Immerse impressions taken with LC-tray custom trays in a disinfectant solution based on glutaraldehyde. The time depends on the disinfectant manufacturer's directions.

The finished medical product is used by the dentist, e.g. for individual trays with impression material.

Caution

The product has been developed for use in the dental sector and must be used according to the 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 LC-tray after the expiry date.

Variants

-  0000LC011 upper, pink, 50 pcs
-  0000LC031 upper, blue, 50 pcs
-  0000LC021 upper, 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.



**Warning
H 317**

May cause an allergic skin reaction.

Made in Germany

**A Quality Brand from
Müller-Omicron GmbH & Co. KG**

Schlosserstr. 1 · 51789 Lindlar / Germany · phone +49(0)2266-47420 · www.mueller-omicron.de

 dent a pharm · Produktionsges. mbH · Schusterring 35 · 25355 Barmstedt/Germany



Groupe cible de patients

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

Utilisateur prévu

Dentiste

Données qualitatives de composition:

Acrylate d'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 = CI. 73900), Arômes (Optamint).

Données quantitatives:

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

Utilisation conforme du produit

LC-tray est un matériau photopolymérisant pour porte-empreintes présenté sous forme de plaques de base préfabriquées destiné à la fabrication de porte-empreintes individuels résistant à la torsion, de modèles d'occlusions, ainsi qu'à d'autres fins. La polymérisation de LC-tray peut être effectuée dans tous les appareils à lumière UV ou halogène. Les plaques de base sont livrées dans une boîte réutilisable qui protège le matériau de la lumière et qui fait office d'emballage pour le transport ou le stockage des modèles, etc.

Indications

- Porte-empreintes individuels
- Modèles d'occlusions
- Base pour la mise en place des prothèses
- Code pour l'enregistrement de la pointe support
- Occlusions de contrôle des essais d'armatures
- Blocage des couronnes secondaires coniques ou télescopiques

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

LC-tray polymérise à la lumière pour former un polymère solide et compact.

Mesures de précaution spéciales

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

En raison de la formation de poussière lors du ponçage, utiliser un système d'aspiration!

Préparation/fabrication

- Dessiner les contours du futur porte-empreinte sur le modèle.
- Faire adhérer les parties inférieures sur le modèle.
- Fixer l'ensemble du modèle (par ex. avec la cire à plaques) afin qu'il maintienne en place le matériau pour empreintes, et découper les bords.
- Si le plâtre est très sec, arroser légèrement le modèle ou utiliser soit l'isolant pour modèle soit un isolant à base d'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-empreinte.
- Disposer le porte-empreinte et son modèle dans un appareil à lumière et polymériser sans vide d'air.

- Retirer le porte-empreinte du modèle et polymériser une nouvelle fois sur la face inférieure.
- En ce qui concerne la polymérisation sans vide d'air, utiliser de l'alcool pour retirer la couche de lubrification.

Temps de travail:

Travail à la lumière du jour 20 minutes

Polymérisation dans les appareils à lumière UV ou halogène, en fonction de l'appareil:
Face supérieure avec modèle 3 à 5 minutes
Face inférieure sans modèle 3 à 5 minutes

Finition:

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

Hygiène:

Immerger les empreintes ainsi que les porte-empreintes individuels LC-tray dans une solution désinfectante à base de glutaraldéhyde. La durée d'immersion varie selon les indications données par le fabricant.

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

Attention

Le produit a été développé pour un usage dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une utilisation autre que celle prescrite. Par ailleurs, l'utilisateur est tenu de vérifier l'adéquation et la possibilité d'utilisation du matériau de sa propre initiative avant son utilisation, dans la mesure où celles-ci ne seraient pas mentionnées dans la notice d'utilisation.

Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus.

Interactions

Une interaction du produit 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 LC-tray après la date d'expiration.

Varianten

- [REF] 0000LC011 supérieures, rose, 50 pcs
- [REF] 0000LC031 supérieures, bleu, 50 pcs
- [REF] 0000LC021 supérieures, naturel, 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.



Attention
H 317

Peut provoquer une allergie cutanée.

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, Difenil(2,4,6-trimetilbenzoyl)-fosfinóxido, 2-Hidroxi-2-metil-1-fenil-propan-1-ona, 2-Etilhexil-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

LC-tray 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. LC-tray 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
- Plantillas de mordida
- Bases para el montaje de prótesis
- Llaves para el registro de arco gótico
- Mordidas de control para pruebas de estructuras
- Inmovilización de piezas secundarias de coronas cónicas o de coronas telescópicas

Contraindicaciones

El material contiene metacrilatos. No emplear en pacientes con alergia a los metacrilatos u otras sustancias del producto.

Características del producto

LC-tray 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 unirlos 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:
Superficie superior con modelo 3-5 minutos
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 LC-tray 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 min. 130 N/mm²

Vida útil

No emplear LC-tray después de transcurrida la fecha de caducidad.

Variants

- [REF] 0000LC011 OK, rosa, 50 unidades
- [REF] 0000LC031 OK, azul, 50 unidades
- [REF] 0000LC021 OK, 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.



Atención
H 317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Made in Germany

A Quality Brand from Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Schlosserstr. 1 · 51789 Lindlar / Germany · phone +49(0)2266-47420 · www.mueller-omicron.de

dent a pharm · Produktionsges. mbH · Schusterring 35 · 25355 Barmstedt/Germany

