

# LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL

de **Gebrauchsanweisung**

MD **EU Medizinprodukt**

**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 = C.I.2485 / Pigment Blue 29 = C.I.77007 / D&C Red 30 = C.I.73360 / Pigment Blue C.I.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**  
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ist ein licht-härtendes Löffelmaterial in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwindungssteifen individuellen Abformlöffeln, Bisssschablonen und weiteren Indikationen. LICHTHÄRTENDES LÖFFEL-MATERIAL 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**  
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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 Staubentwicklung 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 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 f o r m e n 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 LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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 mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

**Lagerung**  
Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden.

**Technische Daten**  
Biegefestigkeit mind.130 N/mm²

**Mindesthaltbarkeit**  
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**Varianten**  
**Oberkiefer-Schablone**  
REF 505081 blau opak, 50 Stück  
REF 505083 rose opak, 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.**

en **Instructions for use**

MD **EU Medical device**

**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-phenyl-propane-1-one, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-dithoxyacetophenone, soda-lime glass, amorphous silica, dyes (Pigment Red 146 = C.I.2485 / Pigment Blue 29 = C.I.77007 / D&C Red 30 = C.I.73360 / Pigment Blue C.I.74160 / Pigment Violet 19 = C.I.73900), flavourings (Optamint).

**Quantitative data:**  
In 100 g there are 19 g acrylates/methacrylates and 80g glass.

**Intended purpose of the product**  
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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**  
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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 LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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 ist usage possibilities for the intended applications, especially if the latter are not detailed in the directions for use.

**Side effects**  
Adverse side effects are not known.

**Interactions**  
Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

**Storage**  
The product should be stored between 0°C - 22°C.

**Technical data**  
Flexural strength min.130 N/mm²

**Minimum shelf life**  
Do not use LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL after the expiry date.

**Variants**  
**Upper jaw template**  
REF 505081 blue opaque, 50 pcs  
REF 505083 pink opaque, 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.**

fr **Notice d'utilisation**

MD **UE Dispositif médical**

**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-triméthylbenzoyle)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 = C.I.2485 / pigment Blue 29 = C.I.77007 / D&C Red 30 = C.I.73360 / pigment Blue C.I.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**  
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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 LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL peut être effectuée dans tous les appareils à lumière UV ou halogène. Les plaques de base sont livrées dans une boîte réutilisable qui protège le matériau de la lumière et qui fait office d'emballage pour le transport ou le stockage des modèles, etc.

**Indications**  
- Porte-empreintes individuels

**Contre-indications**  
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**  
Lichthärtendes Löffelmaterial 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'alginate.  
- 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 LICHTHÄRTENDES LÖFFEL-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-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 avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

**Stockage**  
Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C.

**Caractéristiques techniques**  
Résistance à la flexion min.130 N/mm²

**Durée de conservation**  
Ne pas utiliser Lichthärtendes Löffelmaterial après la date d'expiration.

**Variantes**  
**Modèle de mâchoire supérieure**  
REF 505081 bleu opaque, 50 pcs  
REF 505083 rose opaque, 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.**

**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

**SHERA**  
WERKSTOFF  
TECHNOLOGIE  
**SHERA** Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG  
Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde | Germany  
Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de

**CE**  
Made in Germany

 22°C  
   H 317

**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.**

# LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <span><span></span></span> | <b>es</b> <span> </span> <b>Información para el usuario</b> |
| <span><span></span></span> | <b>MD</b> <span> </span> <b>UE Dispositivo médico</b>       |

Grupo objetivo de pacientes

Todas las personas para las que se requieren cubetas individuales para el tratamiento.

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Usuarios previstos</b> |  |
| 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- trimetilbenzoi)- 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 = C1 12485 / pigmento azul 29 = C1 77007 / D&C rojo 30 = C1 73360 / pigmento azul C1 74160 / pigmento violeta 19 = C.1.73900), aromas (Optamint).

**Datos cuantitativos:**
En 100 g hay 19 g de acrilatos/metacrilatos y 80 g de vidrio.

**Finalidad del producto**
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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**
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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.

|   |             |
|---|-------------|
| <b>Tiempos:</b>   |             |
| 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 carbuii y alisarla con papel de lija.

**Higiene:**
Sumergir las impresiones con cubetas individuales LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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 con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

**Almacenamiento**
El producto debe almacenarse entre 0º C y 22ºC.

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| <b>Datos técnicos</b>    |               |
| Resistencia a la torsión | mín.130 N/mm² |

**Vida útil**
No emplear LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL después de transcurrida la fecha de caducidad.

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Variantes</b>                |                         |
| Plantilla para maxilar superior |                         |
| <b>REF</b> 505081               | azul opaco, 50 unidades |
| <b>REF</b> 505083               | rosa opaco, 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 está establecido el usuario o el paciente.**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <span><span></span></span> | <b>it</b> <span> </span> <b>Istruzioni per l'uso</b>  |
| <span><span></span></span> | <b>MD</b> <span> </span> <b>UE Dispositivo medico</b> |

**Gruppo di pazienti target**
Chiunque abbia bisogno di portaimpronte individuali per il trattamento.

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Utilizzatore previsto</b> |  |
| 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- (dimetilammio)benzoato, 2,2 Dietossiacetofenone, vetro sodocalcico, sílice amorfa, coloranti (Pigment Red 146 = C1 12485 / Pigment Blue 29 = C1 77007 / D&C Red 30 = C1 73360 / Pigment Blue C1 74160 / Pigment Violet 19 = C.1.73900), aromi (Optamint).

**Informazioni quantitative:**
100 g contengono 19 g di acrilati/metacrilati e 80 g di vetro.

**Destinazione d'uso del prodotto**
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaimpronte individuali resistenti alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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**
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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. die 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 bisturí, 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 polime-

rizzarlo anche dalla parte inferiore.

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

|   |            |
|---|------------|
| <b>Tempi:</b>   |            |
| Lavorazione con luce diurna   | 20 minuti  |
| Polimerizzazione in apparecchio a luce UV o alogena, a seconda del tipo di apparecchio: |            |
| parte superiore del portaimpronte con modello   | 3-5 minuti |
| parte inferiore del portaimpronte senza modello   | 3-5 minuti |

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

**Igiene:**
Immergere le impronte eseguite con il portaimpronte individuale LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL 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 perimpronta.

**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**
- Bireysel ölçü kaşığı Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

**Interazioni**
Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

**Conservazione**
Il prodotto deve essere conservato tra 0º C e 22ºC.

|                           |               |
|---------------------------|---------------|
| <b>Dati tecnici</b>       |               |
| Resistenza alla flessione | min.130 N/mm² |

**Durata minima**
Non usare LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL oltre la data di scadenza.

|                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| <b>Varianti</b>                  |                      |
| Modello della mascella superiore |                      |
| <b>REF</b> 505081                | blu opaco, 50 pezzi  |
| <b>REF</b> 505083                | rosa opaco, 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.**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <span><span></span></span> | <b>tr</b> <span> </span> <b>Kullanım için talimatlar</b> |
| <span><span></span></span> | <b>MD</b> <span> </span> <b>AB Tıbbi cihaz</b>           |

**Hedef hasta grubu**
Tedavisi için bireysel ölçü kaşığı gerektiren tüm kişiler.

**öngörülen kullanıcılar**
Diş hekimi

**Bileşimle ilgili kalitatif bilgiler:**
Oligomerik üretan akrilat, vinil ester reçene, 2,2 Dimetoksi-1,2- difeniletan-1-on veya 2,2 Dimetoksi-2- fenilasetofenon,(+)-2,3- diokso-1,7,7- trimetil- bisiklo- (2,2,1)- heptan di- bornan-2,3 dion, difenil(2,4,6- trimetilbenzoi)- 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 = C1 12485 / Pigment Blue 29 = C1 77007 / D&C Red 30 = C1 73360 / Pigment Blue C1 74160 / Pigment Violet 19 = C.1.73900), aroma maddeleri (Optamint).

**Kantitatif bilgiler:**
100 gr içerisinde 19 gr akrilat/metakrilat ve 80 gr cam bulunmaktadır.

**Ürünün amacı**
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL, burulmaya karşı dayanıklı bireysel ölçü kaşıkları, ısırtma plakları üretmek ve diğer endikasyonlar için önceden hazırlanmış baz plak şeklinde olup, ışıkla sertleşen kaşık malzemesidir.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL, 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 kullanıl-mamalıdır.

**Ürünün özellikleri**
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL, 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:

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Model ve üst kısım      | 3-5 dakika     |
| Model olmadan alt kısım | 3-5 dakika Son |

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

**Hijyen:**
Bireysel LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ölçü kaşıkları ile alınan kalıpları glutaraldehit bazı 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 diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

**Saklama**
Ürün, 0°C- 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır.

|                       |                 |
|-----------------------|-----------------|
| <b>Teknik veriler</b> |                 |
| Bükme mukavemeti      | en az 130 N/mm² |

**Son kullanma tarihi**
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL'yu son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| <b>Seçenekler</b> |                     |
| Üst çene şablonu  |                     |
| <b>REF</b> 505081 | pembe opak, 50 adet |
| <b>REF</b> 505083 | mavi opak, 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.**

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

|  |  |                            |
|--|--|----------------------------|
| <span><span></span></span>               | <span><span></span></span>   | <span><span></span></span> |
| <b>SHERA</b><br>WERKSTOFF<br>TECHNOLOGIE | <b>SHERA</b> Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG<br>Espohlstr. 53   49448 Lemförde   Germany<br>Tel.: +49 (0) 5443-9933-0   www.shera.de |                            |

|                              |                            |                            |                            |                            |                            |
|------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <span><span></span></span>   | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> |
| <b>CE</b><br>Made in Germany | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> |

|                            |                            |                            |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> |
| <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> |

|                            |                            |                            |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> |
| <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> |

|                            |                            |                            |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> |
| <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> | <span><span></span></span> |

<sup>[1]</sup> Kann allergische Hautreaktionen verursachen

<sup>[2]</sup> May cause an allergic skin reaction

<sup>[3]</sup> Peut provoquer une allergie cutanée

<sup>[4]</sup> Puede provocar una reacción alérgica en la piel

<sup>[5]</sup> Può causare reazioni allergiche alla pelle