

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL

de	Instructions for use
MD	EU Medical device

Produktbeschreibung: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL sind transparente, lichthärtende Kunststoffe als vorgeformte Oberkiefer- und Unterkieferplatten. Sie sind gebrauchsfertig und ohne Geruchsbelästigung leicht zu handhaben.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ist bei Raum- und Tageslicht lange verarbeitbar und härtet unter Halogen oder UV-Licht schnell aus. Die individuellen Löffel sind direkt nach der Herstellung verwendbar.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL besitzt ein angenehmes Pfefferminzaroma.

Indikationen: Anfertigung individueller Abform- und Funktionslöffel in der Kronen-, Brücken- und Totalprothetik, für die Erarbeitung von Basen für Bisssschablonen und zur Anfertigung von Bissregistraten.

Kontraindikationen: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL enthält Pfefferminzöl, Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale: Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender: Die Anwendung von LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL rechtzeitig vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. Auf dem Gipsmodell wird der Randverlauf für den individuellen Löffel eingezeichnet. Falls nötig, Platzhalter aufbringen. Werden keine Platzhalter benötigt, sollte das Gipsmodell isoliert werden. Schutzfolie abziehen und Platte auf das Modell aufbringen, formen und an den Rändern, wie eingezeichnet, beschneiden. Die optischen Eigenschaften von LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL erlauben ein sehr genaues Formen. Der Griff lösst sich leicht aus dem Materialüberschuss gestalten.

Lichthärtung: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL wird auf dem Modell in einem üblichen Lichtgerät (Halogen- oder UV-Licht) polymerisiert. Je nach Dicke des geformten Löffels 3 – 5 min von der Rückseite belichten. Längere Polymerisationszeit verbessert die physikalischen Eigenschaften des Materials. Gegebenenfalls ist die Belichtungszeit daher zu verlängern.

Nachbehandlung: Der so angefertigte Abformlöffel ist sofort gebrauchsfertig bzw. kann sofort bearbeitet werden. Eine möglicherweise durch Luft-Sauerstoff auftretende geringe Inhibitionsschicht kann durch Abwischen, mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch entfernt werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen: –Zu kurze oder zu geringe Intensität beim Belichten führt zu Festigkeitsverlusten. –Unsere Hinweise und/ oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL bei 4 °C - 23 °C lichtgeschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung: Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht: Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

en	Gebrauchsanweisung
MD	EU Medizinprodukt

Product description: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL are transparent light-curing resins respectively available in the form of contoured plates for maxillae and mandibles. They are ready for use and easy to handle without any odour nuisance.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL remains workable for a long period of time when exposed to artificial light and daylight, curing quickly under halogen or UV light. The individual trays can be used directly after being made.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL has a pleasant peppermint aroma.

Indications: Production of individual impression and function trays for use in crown, bridge and total prosthetic techniques, for the production of bases for bite templates and for the production of occlusal registrations.

Contraindications: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL contains peppermint oil, methacrylates and BHT. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features: The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use: Allow LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL to reach room temperature in good time before use. Mark the margins for the individual tray on the plaster model. If necessary, use spacers. If no spacers are required, the plaster model should be isolated.

Remove the protective film and then place the plate on the model, mould it and trim the margins as indicated. The transparency of LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL allows very precise moulding. The excess material can easily be used to shape the handle.

Light-curing: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL is polymerised using a standard light unit (halogen or UV light). Depending on the thickness of the contoured tray, light-cure the reverse for 3 to 5 minutes. A longer polymerisation time will improve the physical properties of the material. As such, the curing time should be prolonged if necessary.

Finishing: The tray produced in this way is ready for use immediately or can be further processed without delay. Oxygen in the air can cause a slight inhibition layer, which can be wiped away using a cloth moistened with alcohol.

Warnings, precautionary measures: –Exposure that is too short or not sufficiently intense will lead to a loss in material strength. –Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for the intended purpose.

Storage: Store LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL protected from light at 4°C to 23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal: Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation: Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

fr	Mode d'emploi
MD	UE Dispositif médical

Description du produit : LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL sont des plaques en résine, préformées, photo-polymérisables, transparentes pour mandibules et maxillaires. Elles sont prêtes à l'emploi, faciles à manipuler et ne dégagent pas d'odeur désagréable. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL reste longtemps malléable à la lumière ambiante et à la lumière du jour et durcit rapidement sous lampe halogène ou sous lumière UV. Une fois confectionnés, ces porte-empreintes individuels sont utilisables aussitôt. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL a un goût agréable de menthe polvrée.

Indications : Fabrication de porte-empreintes et de porte-empreintes fonctionnels individuels pour couronnes, bridges et prothèses totales, pour la confection de bases pour cires d'occlusion et pour la fabrication d'enregistrements d'occlusion.

Contre-indications : LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL contient de l'huile de menthe poivrée, des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients : LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances : Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs : L'application de LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application : Mettre LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL à température ambiante à temps avant utilisation. Tracer sur le modèle en plâtre le contour pour le porte-empreinte individuel. Placer au besoin des marque-places, sinon isoler le modèle en plâtre. Retirer le film protecteur et placer la plaque sur le modèle, la modeler et la couper sur les bords en suivant le contour tracé. La transparence de LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL permet un modelage très précis. Le manche est facile à modeler à partir des excédents de matériau.

Photopolymérisation : Durcir LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL sur le modèle avec un photopolymérisateur (halogène ou lumière UV) courant. Exposer le dos du porte-empreinte modelé à la lumière entre 3 min et 5 min en fonction de son épaisseur. Un temps d'exposition plus long améliore les propriétés physiques du matériau. Il est donc possible au besoin de prolonger le temps d'exposition.

Post-traitement : Le porte-empreinte ainsi confectionné est immédiatement prêt à l'emploi ou peut être aussitôt travaillé. Si une couche inhibitrice minime s'est formée sous l'effet de l'oxygène contenu dans l'air, l'essuyer avec un chiffon humidifié d'alcool pour l'éliminer.

Remarques, précautions : –Une exposition trop brève à la lumière ou une intensité insuffisante peuvent nuire à la solidité. –Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage : Stocker LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL à l'abri de la lumière à une température entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination : Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire : Signaler impérativement au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL.

es	Instrucciones de uso
MD	UE Dispositivo médico

Descripción del producto: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL son resinas fotopolimerizables, transparentes en placas premoldeadas para maxilar superior e inferior. Están listas para su uso, no presentan molestia olfativa y son fáciles de manipular. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL puede procesarse durante mucho tiempo con luz ambiental artificial y natural y fragua rápidamente con luz halógena o UV. Las cubetas individuales se pueden utilizar inmediatamente después de su fabricación. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL posee un agradable aroma de menta piperita.

Indicaciones: Elaboración de cubetas funcionales y de impresión individuales para prótesis de coronas, puentes y totales, para la preparación de bases para plantillas de mordida y la fabricación de registros de mordida.

Contraindicaciones: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL contiene esencia de menta piperita, metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL.

Pacientes destinatarios: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características: Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario: La aplicación de LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso: Antes de utilizarlo, se debe llevar LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL a temperatura ambiente con antelación suficiente. En el modelo de escayola se marca el contorno de la cubeta individual. Se pueden utilizar espaciadores si fuera necesario. Si no se requieren espaciadores, el modelo de escayola debe aislarse. Retire la lámina protectora y coloque la placa premoldeada sobre el modelo, conformela y recorte los bordes siguiendo las marcas. La transparencia de LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL permite una conformación muy precisa. El mango puede elaborarse fácilmente a partir del material excedente.

Fotopolimerización: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL se polimeriza sobre el modelo con una lámpara de polimerización convencional (luz halógena o UV). En función del grosor de la cubeta elaborada, se debe exponer a la luz de 3 a 5 minutos por la parte posterior. Un tiempo de exposición prolongado mejora las propiedades físicas del material. Por lo tanto, si es necesario debe prolongarse el tiempo de exposición.

Tratamiento posterior: La cubeta de impresión elaborada puede utilizarse o procesarse de inmediato. En caso de que se forme una pequeña capa de inhibición, posiblemente causada por el oxígeno atmosférico, esta puede eliminarse frotando con un paño humedecido con alcohol.

Indicaciones, medidas de prevención: –Una exposición demasiado breve o de intensidad reducida puede provocar pérdidas de resistencia. –Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento: Conserve LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL en un lugar protegido de la luz a una temperatura de 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos: Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación: Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

it	Istruzioni per l'uso
MD	UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL sono resine fotopolimerizzabili, trasparenti sotto forma di placche preformate per mascella e mandibola. Sono pronte per l'uso, facili da utilizzare e non emettono odori fastidiosi. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL è un prodotto che può essere lavorato a lungo alla luce solare o ambientale, mentre indurisce molto rapidamente se esposto alla luce alogena o UV. Una volta realizzati, questi cucchiai individuali possono essere adoperati immediatamente. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL presenta un gradevole aroma di menta piperita.

Indicazioni: Realizzazione di cucchiai portaimpronta e funzionali individuali da usare per protesi totali, di corone e di ponti per la preparazione di basi per modelli del morso e la produzione di modelli di registrazione del morso.

Contraindicazioni: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL contiene olio di menta piperita, metacrilato e BHT. Non utilizzare LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali: Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore: L'applicazione di LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo: Portare LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL a temperatura ambiente in tempo utile prima dell'uso. Delineare il contorno del margine del modello in gesso per il cucchiaio individuale. Se necessario applicare dei contrassegni. Se questi non sono necessari, si raccomanda di isolare il modello in gesso. Rimuovere la pellicola protettiva e applicare la placca sul modello; modellare e tagliare lungo i bordi seguendo il contorno tracciato. La trasparenza di LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL consente di eseguire una modellatura molto precisa. Il materiale eccedente può essere usato facilmente per modellare il manico.

Fotopolimerizzazione: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL viene polimerizzato sul modello con una comune lampada per la polimerizzazione (luce alogena o UV). A seconda dello spessore del cucchiaio modellato esporre il lato posteriore alla luce per circa 3 – 5 min. Un tempo di polimerizzazione più lungo migliora le caratteristiche fisiche del materiale. Pertanto, prolungare il tempo di esposizione alla luce se necessario.

Post-trattamento: Il cucchiaio portaimpronta realizzato in questo modo è subito pronto all'uso o può essere lavorato immediatamente. Un sottile strato di inibizione, eventualmente provocato dall'ossigeno contenuto nell'aria, può essere rimosso con un panno inumidito con alcol.

Note, precauzioni: –Un'esposizione troppo breve oppure un'intensità troppo bassa causa perdita di stabilità. –Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti relativamente ai loro ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione: Conservare LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL a un temperatura compresa tra 4 °C e 23 °C. Non utilizzare più dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento: Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica: Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

pt	Instruções de utilização
MD	UE Dispositivo médico

Descrição do produto: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL são resinas fotopolimerizáveis, transparente sob a forma de placas pré-moldadas para arcadas superiores e inferiores. Ambas as resinas estão prontas a utilizar e são fáceis de manejar, não provocando qualquer incômodo olfativo. O LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL pode ser trabalhado durante um longo período de tempo sob luz ambiente e natural, e o produto endurece rapidamente sob luz halogénea ou ultravioleta. As moldelas individuais podem ser utilizadas diretamente após a produção. O LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL tem um aroma agradável a menta.

Indicações: Confeção de moldelas individuais de impressão e registo de função na técnica de prótese total, de coroas e pontes, bem como para a elaboração de bases para planos de orientação e registos de mordida.

Contraindicações: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL contém óleo de hortelã-pimenta, metacrilatos e BHT. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes: LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho: As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador: A aplicação do LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação: Antes da sua utilização, deixar o LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL atingir a temperatura ambiente. Marcar o contorno para a moldeira individual no modelo de gesso. Se necessário, colocar espaçadores. Se os espaçadores não forem precisos, o modelo de gesso deve ser isolado. Remover a película protetora e colocar a placa no modelo, moldar e cortar os bordos de acordo com as marcas. A transparência do LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL permite uma moldagem muito precisa. O material excessivo pode ser usado para modelar a pega.

Fotopolimerização: O LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL polimeriza-se ainda no modelo, com a ajuda de um fotopolimerizador comum (luz halogénea ou ultravioleta). Conforme a espessura da moldeira, expor o lado reverso à luz durante 3 – 5 min. Um período prolongado de polimerização melhora as propriedades físicas do material. Por isso, se necessário, prolongar o tempo de exposição à luz.

Tratamento posterior: A moldeira assim fabricada está pronta para o uso imediato, podendo ser processada imediatamente. Uma fina camada de inibição, que pode surgir sob a influência do oxigénio no ar, pode ser removida com um pano molhado com álcool.

Avisos, medidas de precaução: –Uma exposição demasiado curta ou uma intensidade luminosa demasiado baixa provocam perdas de estabilidade. –As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento: Armazenar o LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL a temperaturas entre 4 °C – 23 °C protegido da luz. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação: Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigaçãode notificação: Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

