

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL

de Instructions for use
MD EU Medical device

en Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

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 Pfefferminz aroma.

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

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 lässt 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 Abwaschen 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.

fr Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

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.

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

Description 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 destinarios:

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.

Utilizadores :

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

Use:

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 (luces halógenas o UV).

Exponer le dos du porte-empreinte modèle 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 de prolonger le temps d'exposition.

Post-traitement:

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 suministraremos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Remarques, précautions :

- Une exposition trop brève ou une intensité réduite peut provoquer des pertes de résistance.

- Nos indicaciones y/o consejos no nos exoneran de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Stockage :

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.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obrigado de notificação:

Incidentes graves como el deceso, el grave deterioro,

it Istruzioni per l'uso
MD UE Dispositivo medico

Descripción del producto:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL sono resine fotopolimerizzabili, trasparenti sotto forma di placche premodellate per maxilla superiore e inferiore. 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 per la preparazione di basi 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.

Contraindicationi:

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

Pacientes destinarios:

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.

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 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.

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.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL

nl Gebruksaanwijzing
EU Medisch hulpmiddel

da Brugsanvisning
EU Medicinsk udstyr

no Bruksanvisning
EU Medisinsk utstyr

sv Bruksanvisning
EU Medicinteknisk produkt

Beschrijving van het hulpmiddel:

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL zijn transparante lichthardende kunststoffen voor voorgevormde plaatprothesen voor boven- of onderkaak. Deze kunststoffen zijn klaar voor gebruik en zonder geuroverlast makkelijk te verwerken.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL heeft bij kunst- en daglicht een lange verwerkingsijd en hardt onder halogen- of UV-light snel uit. De afzonderlijke lepels zijn direct na vervaardiging te gebruiken.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL heeft een aangename pepermuntsmaak.

Indicaties:
De vervaardiging van individuele afdruk- en functielepels voor kronen, bruggen en volledige prothesen, voor het opstellen van de basis voor beetsjablonen en de vervaardiging van beetregistraties.

Contra-indicaties:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL bevat pepermuntolie, methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL wordt toegepast door professionele in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Bren LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL bijtijds vóór het gebruik op kamertemperatuur. Teken op het gipsmodel het verloop van de rand af voor de individuele lepel. Bren indien nodig plaatshouders aan. Als er geen plaatshouders nodig zijn, moet het gipsmodel worden geïsoleerd.

Verwijder het beschermfolie en breng de plaat aan op het model, geef deze vorm en snijd de randen af langs de afgetekende markeringen. Door de transparantie van LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL transparant blauw kan het materiaal zeer nauwkeurig worden vormgegeven. De greep is makkelijk te vormen uit het overvloedige materiaal.

Lichtuitharding:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL wordt op het model gepolymeriseerd met een gebruikelijk lichtapparaat (halogen- of UV-licht). Afhankelijk van de dikte van de gevormde lepel belicht u 3-5 min vanaf de achterkant. Een langere polymerisatietijd zorgt voor betere fysische eigenschappen van het materiaal. Verleng de belichtingstijd daarom eventueel.

Nabehandeling:
De zo gemaakte afdruklepel is direct klaar voor gebruik en kan meteen worden bewerkt. Een dunne inhibitielaag die mogelijk ontstaat door lucht-zuurstof, kan worden afgeveegd met een doek die met alcohol is bevochtigd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Een te korte duur of te lage intensiteit van de belichting leidt tot een minder stevig resultaat.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Opslag:
 Bewaar LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL bij 4°C-23°C en bescherm tegen direct licht. Gebruik het hulpmiddel niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Produktbeschrijving:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL er præformede over- og underkæbeplader transparente lysærende kunststoffer. De er klar til bruk, uden lugtgener og lette at håndtere.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL kan forarbejdes i lang tid ved rumbelysning og dagslys, og hælder hurtigt under halogenlys eller UV-lys. De individuelle skeer kan anvendes direkte efter fremstillingen.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL har en behagelig smak af pepermynste.

Indikationer:
Fremstilling af individuelle aftryks- og funktionsskeer inden for kron-, bro- og totalprotetik, til udarbejdelse af basisplader til pideaftryk og bideregistrering.

Kontraindikationer:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL indeholder pepermynsteolie, methakrylat og BHT. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklarede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL skal have rumtemperatur i god tid inden bruk. På gipsmodellen afmærkes kanforlobet til den individuelle ske. Hvis det er nødvendigt anbringes pladsholdere. Hvis der ikke anvendes pladsholdere, bør gipsmodellen isoleres.

Trek beskyttelsesfolien af og anbring pladen på modellen, form og beskær ved kanterne som afmærket. Gennemsigtigheden på LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL blå transparent giver mulighed for en meget nøjagtig formning. Håndtaget kan let udformes af det overskydende materiale.

Lyshærdning:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL polymeriseres på modellen i et standard lysapparat (halogen- eller UV-lys). Avhængig af tykkelsen på den formede ske blyses 3 - 5 min fra bagsiden. En længere polymeriseringstid forbedrer materialets fysiske egenskaber. Blysingstiden skal derfor muligvis forlænges.

Efterbehandling:
Den færdige skeen er klar til bruk og kan bearbeides med en gang. Et eventuelt tynt inhibisjonslag som skyldes oksygen i luften, kan tøres bort med en klut fuktet med alkohol.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- For kort herdetid eller for lav lysintensitet kan føre til at stabiliteten blir dårlig.

- Være merknader og/eller råd frirar deg ikke fra å kontrollere om produkten som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:
Oppbevar LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ved 4–23 °C og beskyttet mot lys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Opbevaring:
Oppbevar LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ved 4 °C – 23 °C beskyttet mod lys. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeplicht:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunne opstå i forbindelse med LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL, skal meldes til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

Produktbeskrivelse:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL er transparent lyshærende plast som forhåndsformede over- og underkæbeplader. De er klare til bruk og enkle å håndtere uten ubehagelige lukter.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL kan behandles over lengre tid i rombelysning og dagslys og herdes raskt under halogen- eller UV-lys. De individuelle skjeene kan brukes rett etter produksjon.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL har en behagelig smak af pepermynste.

Indikasjoner:
Produksjon av individuelle avtryks- og funksjonskjeer i kron-, bro- og totalproteser, for utvikling av baser for bittsjablonger og produksjon av bittregisteringer.

Kontraindikasjoner:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL inneholder pepermynsteolie, metakrylat og BHT. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL må ikke brukes ved kjent overmøftighet (allergi) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruger:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL må ha romtemperatur i god tid indan anvendning. På gipsmodellen markeres kanten for den individuelle skeen. Hvis det er nødvendigt anbringes pladsholdere. Hvis der ikke anvendes pladsholdere, bør gipsmodellen isoleres.

Trek beskyttelsesfolien af og anbring pladen på modellen, form og beskær ved kanterne som afmærket. Gennemsigtigheden på LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL blå transparent giver mulighed for en meget nøjagtig formning. Håndtaget kan let udformes af det overskydende materiale.

Lyshærdning:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL herdes deretter på modellen i et standard lysapparat (halogen- eller UV-lys). Avhængig af tykkelsen på den formede ske blyses 3 – 5 min fra bagsiden. Lang polymeriseringstid forbedrer materialets fysiske egenskaperne til materialet. Tiden kan derfor eventuelt forlænges.

Efterbehandling:
Den færdige skeen er klar til bruk og kan bearbeides med en gang. Et eventuelt tynt inhibisjonslag som skyldes oksygen i luften, kan tøres bort med en klut fuktet med alkohol.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- For kort herdetid eller for lav lysintensitet kan føre til at stabiliteten blir dårlig.

- Være merknader og/eller råd frirar deg ikke fra å kontrollere om produkten som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:
Oppbevar LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ved 4–23 °C og beskyttet mot lys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplicht:
Alvorlige tilfæller som dødsfall, midlertidig eller permanent forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunne opstå i forbindelse med LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL, skal rapporteres til produsent og de ansvarlige myndighederne.

Afvalshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

Produktbeskrivning:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL är ljushärtande plaster förförmedade som plattor för över- och underkäke. De är redo att användas och lätt att hantera utan otrevlig lukt.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL har lång bearbetningstid i rombelysning och dagslys och härdes rakt under halogen- eller UV-ljus. De individuella skedarna kan användas direkt efter tillverkningen.

LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL har en angenäm arom av pepermyntra.

Indikationer:
Tillverkning av individuella avtryks- och funktionskjeer i kron-, bro- och totalproteser, för framställning av basplattor för bettschabloner och för tillverkning av bettregisterat.

Kontraindikationer:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL innehåller pepparmyntolja, metakrylat och BHT. LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Låt LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL uppnå rumstemperatur i god tid innan användning. På gipsmodellen markeras kanten för den individuella skeen. Hvis det är nödvändigt anbringas pladsholdare. Hvis det inte är behov för pladsholdare, bør gipsmodellen isoleres. Dra av skyddsfolien och placera plattan på modellen, forma den och skär av kanterna enligt markeringarna. Tack vare gjennomsiktigheten på LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL blir transparent kan den formas svært eksakt. Håndtaget kan enkelt formas av overskottsmaterialet.

Ljushärdning:
LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL polymeriseras på modellen med hjälp av en vanlig härdljuslampa (halogen- eller UV-ljus). Beröende på tjockleken på skeen blyses den i 3-5 minuter från baksidan. Längre polymeriseringstider förbättrar materialets fysikaliska egenskaper. Exponeringstiden kan därför i förekommande fall förlängas.

Efterbehandling:
Den färdige skeen är klar till bruk och kan bearbetas med en gang. Et eventuelt tynt inhibisjonslag som skyldes oksygen i luften, kan törkas bort med en klut fuktet med alkohol.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Förra kort eller för låg intensitet vid ljusexponeringen leder till lägre hållfasthet.

- Vära anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:
Förvara LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL vid 4 °C-23 °C och skydda mot ljus. Använd inte efter utgångsdatum.

Afvalshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med LICHTHÄRTENDES LÖFFELMATERIAL ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2022-08



SHERA Werkstoff-Technologie GmbH
Espholstr. 53 | 49448 Lemförde | Germany
Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de

MP Medical Product GmbH
Graßweg 18-22
27607 Geestland
Germany



SH 6000 2400 0623 99