de | en | fr | nl | da | no | sv | fi | pt | cs | pl

FINOTRAY LC

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe
Alle Personen, für die zur Behandlung individuelle Löffel benötigt werden.

vorgesehener Anwender
Zahnarzt

Zusammensetzung
Qualitative Angaben:
Oligomeres Urethanacrylat, Vinylestertharz, 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)-heptane di-bornan-2,3 dione, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxide, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propane-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat, 2,2-diethoxyacetophenone, Kalk-Natron Glas, amorphe Kieselsäure, Farbstoffe (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue 15 = CI 74160 / Pigment Violet 19 = C.I. 73900). Aromastoffe (Optamint).

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

Zweckbestimmung des Produkts
Finotray LC ist ein lichthärtendes Löffelmaterial in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwindungsfreien individuellen Abformlöffeln, Bisschablonen und weiteren Individualformen. Finotray LC kann in allen UV- und LED-Lichtgeräten ausgehärtet werden. Die Basisplatten werden in einer wieder verwendbaren Lichtschutzverpackung 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
Finotray LC polymerisiert mit Licht zu einem festen und kompakten Polymerisat.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen
Vermeiden Sie jeglichen Augen- und Hautkontakt mit ungehärteten Material, also auch mit der inhibierten Schicht.

Wegen der Staubentwicklung beim Beschleifen eine Absaugung verwenden!

Vorbereitung/Verarbeitung
- Die Kunststoffen des zukünftigen Löffels auf dem Modell anzeichnen.
- Unterschneidende Bereiche am Modell ausblocken.
- Als Platzhalter für die Abformmasse, das ganze Modell (z. B. mit Plattenwachs) ausblocken und Stopps ausschneiden.
- Bei sehr hackenden Gips, das Modell vorher wässern oder eine Modellisolierung oder Alginat-Isolierung verwenden.
- Die Basisplatte aus der Dose entnehmen und die Dose wieder verschließen.
- Die Basisplatte auf dem ausgeblockten Gipsmodell adaptieren und z. B. mit einem Skalpell in die 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 eine Vakuum aufbauen.
- 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 LED-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:
Mitformingen mit individuellen Finotray LC 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 diesem 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
Finotray LC nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten
Oberkiefer-Schablone
REF | 14950 rosa, 50 Stück
REF | 14952 mint, 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.

Instructions for use

Patient target group
All persons for whom individual trays are required for treatment.

Intended user
Dentist

Composition Qualitative data:
Oligomeric urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2.2.1)-heptane di-bornane-2,3 dione, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxide, 2-hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propane-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-diethoxyacetophenone, soda-lime glass, amorphous silicon dyes (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = C.I. 73900). flavourings (Optamint).

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

Intended purpose of the product
Finotray LC 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. Finotray LC can be cured in all ultraviolet and LED 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
Finotray LC 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 extracter 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 advance or apply die 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 polymerise 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 LED 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 Finotray LC customs 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 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 Finotray LC after the expiry date.

Variants
Upper jaw template
REF | 14950 pink, 50 pcs
REF | 14952 mint, 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.

Notice d'utilisation

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-diphényléthène-1-one ou 2,2-Dimethoxy-2-phenylacétophénone, (+)-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-Éthylhexyl-4-(diméthylamino)benzoate, 2,2-diéthoxyacétophénone, sodo-silicate glass, amorphous silicate dyes (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C rouge 30 = CI 73360 / pigmento azul CI 74160 / pigmento violeta 19 = C.I. 73900). aromas (Optamint).

Données quantitatives:
En 100 g il y a 19 g de acrilatos/metacrilatos y 80 g de vidrio.

Finalidad del producto
Finotray LC es un material para cubetas fotopolimerizable presentado en forma de planchas bases precortadas para la confección de cubetas de impresión individuales y resistentes a la torsión, planillas de mordida y otras indicaciones. Finotray LC puede polimerizarse en todos los aparatos de luz UV o LED. Las planchas bases 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
Finotray LC 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 bordes.
- En caso de encontrar muy seca la escayola, sumergir brevemente el modelo en agua o utilizar un separador para modelos o separador de alginato.
- Extraer la plancha base del recipiente y cerrarlo.
- Adaptar la plancha base sobre el modelo de escayola paralelizado y recortar la forma deseada p. ej., con un bisturí.
- Formar un asa con los restos de la plancha base y unirla a la cubeta.
- Colocar la cubeta junto con el modelo en un aparato fotopolimerizador y polimerizar sin vacío.
- Levantar la cubeta del modelo y volver a polimerizar la cara inferior.
- Si la polimerización se realizó sin vacío, utilizar alcohol para eliminar la capa viscosa.

Tiempos:
Manipulación con luz diurna 20 minutos

Polimerización en aparatos de luz UV o LED, 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 Finotray LC 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 segundarios.

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.

Datos técnicos
Resistencia a la tensión mín. 130 N/mm²

Vida útil
No emplear Finotray LC después de transcurrida la fecha de caducidad.

Variantes
Plantilla para maxilar superior
REF | 14950 rosa, 50 unidades
REF | 14952 menta, 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.

Istruzioni per l'uso

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

Utilizzatore previsto
Dentista

Composizione Informazioni qualitative:
Oligomero di acrilato di uretano, resina vinilestere, 2,2 dimetossi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2 Dimetossi-2-fenilacetofenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimeti-biciclo-(2.2.1)-heptano di-bornano-2,3 dione, Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinoksido, 2-idrosso-2-metil-1-fenil-propan-1-one, 2-Etilhexil-4-(dimetilamino)benzoato, 2,2 Dietossiacetofenone, vidro sodo-cálcico, silice amorfa, coloranteis (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.

Destinazione d'uso del prodotto
Finotray LC è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaimpronte individuali resistenti alla torsione, morsetti occlusali e altre indicazioni. Finotray LC può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparecchi UV o LED. La placche preformate sono fornite in una scatola imperviа alla luce, riutilizzabile come container per trasporto o conservazione dei modelli etc.

Indicazioni
Portaimpronta individuale

Controindicazioni
Il materiale contiene metacrilati.
Non usare in pazienti affetti da allergia ai metacrilati o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

Caratteristiche del prodotto
Finotray LC si polimerizza con la luce per creare un polimerizzato solido 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 (per es. con cera), per 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 in anticipo oppure applicare del modello o isolante per alginati.
- Prelevare la placca base dal contenitore e richiudere quest'ultimo.
- Adattare la placca sul modello già bloccato e tagliare, ad es. con un bisturi, nella forma desiderata.
- Con il materiale in eccesso della placca modellare un'impugnatura e applicarla al portaimpronte.
- Introdurre il portaimpronte adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzante e polimerizzare senza vuoto.
- Rimuovere il portaimpronte dal modello e polimerizzare anche dalla parte inferiore.
- In caso di polimerizzazione senza vuoto, usare alcool per eliminare lo strato gelatinoso.

Tempi:
Lavorazione con luce diurna 20 minuti

Polimerizzazione in apparecchio a luce UV o LED, 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 Finotray LC in una soluzione disinfettante a base di aldeide glutarica. La durata varia in base alle indicazioni del produttore.

Il prodotto medico finito viene utilizzato dal dentista, ad es. per portaimpronte individuali con materiale per impronta.

Attenzione
Il prodotto è stato concepito per l'utilizzo nel settore odontoiatrico e deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Per danni derivanti da qualsiasi altro utilizzo, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Inoltre, l'utilizzatore è tenuto a controllare in autonomia che il materiale sia idoneo e utilizzabile in conformità con gli scopi previsti prima dell'uso, soprattutto se questi non sono riportati nelle istruzioni per l'uso.

Effetti collaterali
Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

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

Conservazione
Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22°C.

Dati tecnici
Resistenza alla flessione min. 130 N/mm²

Durata minima
Non usare Finotray LC oltre la data di scadenza.

Varianti
Modello della mascella superiore
REF | 14950 rosa, 50 pezzi
REF | 14952 menta, 50 pezzi

Smaltimento
Il materiale non indurito può essere polmerizzato 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.

Gebruiksaanwijzing

Patiëntendoelgroep
Alle personen voor wie bij de behandeling individuele afdrukbeels nodig zijn.

Beoogde gebruiker
Tandarts

Samenstelling kwalitatieve gegevens:
Oligomeer urethaanacrylaat, vinylesterhars, 2,2-dimethoxy-1,2-difenylethaan-1-on of met 2,2-dimethoxy-2-fenylacetofenon, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2.2.1)-heptaan di-bornan-2,3 dion, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxide, 2-hydroxy-2-methyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoaat, 2,2 Diethoxyacetofenone, natronkalkglas, amorf siliciumdioxide, kleurstoffen (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = C.I. 73900). aromatische stoffen (Optamint).

Kwantitatieve gegevens:
100 g bevat 19 g acrylaat/methacrylaat en 80 g glas.

Doel van het product
Finotray LC is een lichthardend lepelmateriaal in de vorm van voorgevormde basisplaten voor het maken van torsiebestendige individuele afdrukbeels, beetsjablonen en overige indicaties. Finotray LC kan in alle apparatuur met uv- en LED-lampen worden uitgehard. De basisplaten worden geleverd in een herbruikbare lichtdichte verpakking, die te gebruiken is als container voor het transport of voor het opslaan van modellen etc.

Indicaties
Individuele afdrukbeels

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

Eigenschappen van het product
Finotray LC polimeriseert met licht tot een vast en compact polymeersaat.

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

Voorbereiden/produceren
- Teken de contouren van de toekomstige lepel af op het model.
- Dek het onderliggend gedeelte op het model af.
- Dek het hele model (bijv. met een laag was) af en snijd de stops uit. Dit voorkomt voor het afdrukmateriaal te maken.
- Was het model licht af met gipsolie of een modelisolatie of alginaat-isolatie bij zeer droog gips.
- Neem de basisplaat uit de verpakking en sluit de verpakking.
- Pas de basisplaat aan op het afgedekte gipsmodel en snijd het met bijv. een scalpel in de gewenste vorm.
- Vorm met de resten van de basisplaat een handgreep en plaats deze tegen de afdrukrand.
- Doe de afdrukbeel met het model in een lichtapparaat en laat het zonder vacuüm uitharden.
- Neem de afdrukbeel van het model en laat het vanaf de onderkant nogmaals polymeriseren.
- Gebruik bij een polymerisatie zonder vacuüm alcohol voor het verwijderen van de vervuilde laag.

Tijden:
Behandeling i dagslys 20 minuter

Polymerisering i UV- eller LED-lysenheder afhængigt af enheden:
Overside med model 3-5 minuter
Underside uden model 3-5 minuter

Udarbejdelse:
- Den enkelte ske afslutes med hårdmetalfræsning, og glattes med sandpapir.

Hygiejne:
Lægg aftryk med individuelle Finotray LC skeer i en desinfektionsopløsning baseret på glutaraldehyd. Varigheden afhænger af den enkelte producents oplysninger.

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

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

Biverkninger
Ukendte biverkninger er ikke kjent.

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

Lagring
Produktet bør oppbevares mellom 0°C - 22°C.

Tekniske data
Bøyestyrke min. 130 N/mm²

Minste holdbarhet
Bruk ikke Finotray LC etter utløtsdatoen.

Varianter
Overkjæbe-skabelon
REF | 14950 rosa, 50 stykker
REF | 14952 mynte, 50 stykker

Bortskaffelse
Uhærdet materiale kan polymeriseres med lys (sollys eller kunstig lys) og derefter bortskaffes som plastkraftfald.

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

Brugsanvisning

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

Tiltænkt bruger
Tandlæge

Sammensætning Kvalitative Angivelser:
Oligomer urethanacrylat, vinylesterharpiks, 2,2 dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on eller ombytning 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) fosfinoxid, 2-hydroxy-2-methyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino) benzoat, 2,2 Diethoxyacetofenon, natronkalkglas, amorf siliciumdioxide, farvestoffer (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900). smagsstoffer (optamint).

Kvantitative oplysninger:
100 g indeholder 19 g akrylater/methacrylater og 80 g glas.

Produktets tiltænkte brug
Finotray LC er et lyshærdende skematerialer i form af prefabrikerede basisplader til fremstilling af torsionsbestandige individuelle aftrykskeer, bideskabeloner og andre indikationer. Finotray LC kan hærdes med alle UV- og LED-lysenheder. Basispladerne leveres i en lysbeskyttende opbevaringsboks, som er gennemvendelig og kan bruges til transport eller opbevaring af modeller osv.

Indikationer
Individuel aftrykskeer

Kontraindikationer
Materialet indeholder methacrylater.
Må ikke anvendes på patienter, der er allergiske over for methacrylater eller andre stoffer i indehold i produktet.

Produktets egenskaber
Finotray LC polymeriserer med lys for at danne en solid og kompakt polymerisat.

Særlige forholdsregler
Undgå al øjen- og hudkontakt med det uhærdede materiale, det vil sig også med det inhiberte laget.
Brug sug på grunn av støvet som oppstår under slipingen!

Forberedelse/tilvirkning
- Markere konturerne af den fremtidige skæ på modellen.
- Blokere undersk æringsområder på modellen.
- Blokere hele modellen (f.eks. med ark voks) og klip ud stopper for at danne afdrykmaterialet.
- Hvis gipsen er meget tørr, fukt modellen lett eller bruk en modellisolering eller alginatisolering.
- Ta ut grunnplaten fra boksen og lukk boksen igjen.
- Tilpass grunnplaten på den blokkerte gipsmodellen og skjær f.eks. i ønsket form med en skalpel.
- Form et håndtak fra resterte til grunnplaten og fest det til traet.
- Plasser brettet med modellen i et lysapparat og herd uten vakuum.
- Ta brettet bort fra modellen og polymeriser fra undersiden på nytt.
- Bruk alkohol for å fjerne smørelaget ved polymerisering uten vakuum.

Tider:
Behandling i dagslys 20 minutter

Polymerisering i UV- eller LED-lysanordninger, avhengig av enhet:
Overside med model 3-5 minutter
Underside uten model 3-5 minutter

Utarbeiding:
- Utarbeid det individuelle brettet med hårdmetallfræsning, og glattes med sandpapir.

Hygiene:
Dypp aftrykk med individuelle Finotray LC-brikker i en desinfiserende løsning på glutaraldehydbase. Varigheten er avhengig av den respektive informasjonen fra produsenten.

Det ferdige medisinske produktet brukes av tannlegen, f.eks. for individuelle skeer med aftrykksmaterialer.

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

Bivirkninger
Ukjente bivirkninger er ikke kjent.

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

Lagring
Produktet bør oppbevares mellom 0°C - 22°C.

Tekniske data
Bøyestyrke min. 130 N/mm²

Minste holdbarhet
Finotray LC må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter
Modell for Overkjeve
REF | 14950 rosa, 50 styck
REF | 14952 mynta, 50 styck

Avfallshantering
Ohärdat material kan polymeriseras med ljus (solljus eller artificiellt ljus) och sedan kasseras som plastavfall.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning

Patientmålgrupp
Alla som behöver enskilda brickor för behandlingen.

avsedd användare
Tandläkare

Sammansättning kvalitativa uppgifter:
2,2-Dimetoxi-1,2-difenyletan-1-on eller runt 2,2 Dimetoxy-2-fenylacetofenon, (+ -) - 2,3-dioxo-1,7,7-trimetil-biciklo- (2.2.1) -heptan, di-borran-2,3-dion, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl) fosfinoxid, 2-hydroxy-2-metyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-etylheksyl-4- (dimetylamino) bensoat, 2,2 Dietoksyacetofenon, sodakalkglass, amorf kiseldioksid, fårgämnen (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D & C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900). smakämnen (Optamint).

Kvantitativ information:
100 g innehåller 19 g akrylater/metakrylater och 80 g glas.

Avsedd användning av produkten
Finotray LC är ett ljushärdande bricksmaterial i form av prefabricerade baseplattor för framställning av torsionsbeständiga individuella avtrycksbrickor, bitmallar och andra indikationer. Finotray LC kan härdas i all UV- och LED-ljuskomponenter. Basplattorna levereras i en återanvändbar ljuskyddsförpackning som kan användas som en behållare för transport eller förvaring av modeller osv.

Indikationer
Individuella brickor

Kontraindikationer
Materialet innehåller metakrylater.
Använd inte på patienter som är allergiska mot metakrylater eller andra ämnen i produkten.

Prestandaegenskaperna på produkten
Finotray LC polymeriserar med ljus för att bilda en fast och kompakt polymerisat.

Särskilda försiktighetsåtgärder
Undvik en ögonkontakt och hudkontakt med det härdade materialet, det vill säga också det inhiberade skiktet.
Använd en suganordning på grund av dammbildning vid slipning!

Förberedelse/Tillverkning
- Markera konturerna för den blivande skeen på modellen.
- Blockera undersk ärningsområden på modellen.
- Som platshållare för avtrycksmaterialet, blockera hela modellen (t.ex. med arkvax) och klipp ut stoppen.
- Om gipset är mycket torrt, blötlägg modellen kort eller använd modellisolering eller alginatisolering.
- Ta bort baseplattan från burken och stäng burken igen.
- Anpassa baseplattan till den blockerade gipsmodellen och skär t.ex. i önskad form med en skalpel.
- Form ett grepp från resterna av baseplattan och fäst det på brickan.
- Placera brickan med modellen i en ljushärdande och härd utan vakuum.
- Ta bort brickan från modellen och polymerisera från den andra sidan.
- Använd alkohol för att ta bort smetlagret när du polymeriserar utan vakuum.

Tider:
Bearbetning i dagsljus 20 minuter

Polymerisering i UV- eller LED-ljusanordningar, beroende på enhet:
Ovansida med modell 3-5 minuter
Undersida utan modell 3-5 minuter

Utarbetning:
- Utarbeta den individuella brickan med hårdmetallfräsar och jämna ut den med sandpapper.

Hygien:
Placera avformningar i en desinficerigslösning baserad på glutaraldehyd med enskilda Finotray LC brickor. Varaktigheten beror på respektive tillverkares information.

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

Var försiktig
Produkten har utvecklats för användning inom tandvården och måste användas i enlighet med bruksanvisning. Tillverkaren har inget ansvar för skador som uppstår på grund av annan användning. Dessutom är användaren ansvarig för att kontrollera materialet innan det används för lämplighet och möjlig användning för avsedda ändamål, särskilt om dessa inte listas i bruksanvisning.

Biverkningar
Det finns inga kända oönskade biverkningar.

Interaktioner
En interaktion mellan produkten med andra medicinprodukter, läkemedel eller andra ämnen är inte känd.

Förvaring
Produkten ska förvaras mellan 0°C och 22°C.

Tekniska data
Böjhållfasthet min 130 N/mm²

Minsta hållbarhetstid
Använd inte Finotray LC efter utgångsdatum.

Varianter
Mall för Överkäke
REF | 14950 rosa, 50 styck
REF | 14952 mynta, 50 styck

Avfallshantering
Ohärdat material kan polymeriseras med ljus (solljus eller artificiellt ljus) och sedan kasseras som plastavfall.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Käyttöohjeet

Potilaskohderyhmä
Kaikki henkilöt, joiden hoitoon tarvitaan yksilöllisiä luskoita.

Suunniteltu käyttäjä
Hammaslääkäri

Koostumus, kvalitatiivised tähed:
Oligomeeri uretaanakrylaatti, vinyylesterihartsi, 2,2 Dimetoksi-1,2-difenyyletaani-1-on tai 2,2 Dimetoksi-2-fenyyliasetofenoni, (+)-2,3-dioksi-1,7,7-trimetyyli-bisyklo-(2.2.1)-heptaani di-bomaani-2,3 dioni, difenyyli(2,4,6-trimetyylibenzoyyli)fosfiinioksidi, 2-hydroksi-2-metyyli-1-fenyyli-propaani-1-oni, bensoat de 2-etilheksyl-4-(dimetyylamino)bensoat, 2,2 Dietoksiasetofenoni, natronkalkki, amorf kiselidioksid, färgämnen (Pigment Red 146 = CI 12485/Pigment Blue 29 = CI 77007/D&C Red 30 = CI 73360/Pigment Blue CI 74160/Pigment Violet 19 = CI 73900). smakämnen (Optamint).

Kvantitatiivised tiedot:
100 g sisältää 19 g akryloantsia/metaanakrylaattia ja 80 g lasia.

Tuotteen tarkoituksen määritys
Finotray LC on valokovettuva luskikamateriaali esivalmistettujen pohjalevyjen muodossa. Siitä valmistetaan vääntymättömiä yksilöllisiä jäljennöslusikoita, purentamallaja ja muita indikaatioita. Finotray LC voidaan kovettaa kaikissa UV- ja LED-valolähteissä. Pohjalevyt toimitetaan uudelleenkäytettävässä valosuojapakkauksessa, jota voidaan käyttää kuljetusälilöinä tai mallien varastointiin jne.

Indikaatiot
Yksilöllset luskat

Kontraindikaatiot
Materiaali sisältää metakryylaattia.
Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia metakryylaatille tai muille tuotteen sisältämille aineille.

Tuotteen ominaisuudet
Finotray LC polymerisoituu valon vaikutuksesta lujaksi ja tiiviiksi polymeerisaatiksi.

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

Valmistelu/Valmistus
- Piirrä tulevan luskan äärivirat mallille.
- Muotoile alleenleikkaukset mallille.
- Tee pohjaan puukista ja sulje purkki.
- Asettele pohjalevy muotoilun kipsimallin päälle ja leikkaa se haluttuun muotoon esim. skalpellilla.
- Muodosta lopusta pohjalevystä kahva ja liitä se luskaan.
- Pane luskista mallin kanssa valolaitteeseen ja anna sen kovettua ilman tyhjiötä.
- Ota luskka mallista ja polymerisoi se vielä alapuolelta.
- Kun polymerisointi tapahtuu ilman tyhjiötä, poista tahrakerros alkohollilla.

Ajat:
Työstäminen päivänvalossa 20 minuuttia

Polymerisointi UV- tai LED-valolaitteissa, laitteesta riippuen:
Täpuvil mallilla ülemisse 3-5 minuuttia
Alapuoli ilman mallia 3-5 minuuttia

Viimeistely:
- Viimeistele yksilöllinen luskka kovametallityö-si millä ja hio hiekkapaperilla.

Hygienia:
Pane jäljennäskset ja yksilöllset Finotray LC -luskat desinfi

et

Kasutusjuhend

Patsientide sihtrühm
Kõik täiskasvanud, kelle kõrvisteels on vaja eraldi küürette.

eltenähtud kasutaja
Hambaarst

Koosseis Kvalitatiivsed andmed:
Oligameene uretaanakrüülaat, vinüülestervaik, 2,2-dimetüüldioksü-1,2-difenüületeen-1-on või 2,2-dimetoksü-2-fenüületoksüfenon, (+)-2,3-dioksü-1,7,7-trimetüülbitsüklo-[2.2.1]-heptaan-2-süsinikdioksiid, difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid, 2-hüdroksü-2-metüül-1-fenüülpropaan-1-on, 2-etüülheksüül-4-(dimetüülamino)bensoaat, 2,2-dietoksüatetofenoon, lubi-naatriumi klaas, amorfne ränihape, võrvaineid (pigment punane 146 = CI 12485 / pigment sinine 29 = CI 77007 / D&C punane 30 = CI 73360 / pigment sinine CI 74160 / pigment violetne 19 = C.I. 73900), lõhna- ja maskeerimisaine (optamint).

Kvalitatiivsed andmed:
100 g sisaldub 19 g akrülaate/metakrülaate ja 80 g klaasi.

Toote iseloomustus
Finotray LC on valguskõvaney luskamaterjal eelnevalt valmis pandud baasplaadiste kujul, mis on ette nähtud võõndeklindate eraldi düljendijuskate ja hambumusvalide valmistamiseks ning muude nõlbatute jaoks. Finotray LC võib kõvastada mis tahes UV- või LED-ahjuses. Baasplaadiid tamitakse mitmekaroodilise kõvastusvaa valgel abil kaltsvas tarbis, mida saab kasutada mudelite jne transpordi- või ladustamismahtina.

Nõidustused
Eraldi küretid

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

Toote juurdetõstmised
Finotray LC polimeriseerub valguse toimel tugevaks ja korpuskulaarseks plastiseks.

Erilised ettevaatusabinõud
Vältige jõrsakute nahka mis tahes kokkupuudet kõvastumata materjali, sõl ka pärsivia kihiga. Talnu tekkimise lõhtu kasutage lihvimisel imurit!

Ipalí piesardzības pasākumi
Izvairieties no jebkādas nesaderības materiālā (ar limbēšto slānī) vaskem or acīm un ādu. Putekļu rašanās dēļ, kad slīpējat, izmantojiet mūsdienas sūkni!

Sagatavošana/izgatavošana
Uz modeļa uzzīmējiet veidojamās nospiedumu karates kontūras.
Noslīpiniet nospiedumu apakšējās zonas.
Lai formējamais materiāls turētos vietā, noslipiniet vaska kārtiņu (vaska ūsu, vaska pīkšķi) un aspriešiet malas.
Ja gāja ir jāīsā saus, izlaciņ samitināt modeli vai izmantojet modeļa izolāciju vai aizgriešanu bālāku.
Ņemiet pīkšķi izņemiet no iepakojuma un aizveriet iepakojumu.
Ņemiet pīkšķi un uzlūpejet uz ģipša modeļa un, piem., ar skalpeli nogriezet vajadzīgajā formā.
Nu bāzes pīkšķines atliekām izveidojet tveriekl un pievienojet nospiedumu karātēm.
Nospiedumu karātēm kopā ar modeli apstarojet, izmantojot gaismas avotu, un sacietinet to ārpus vakuuma.
Nospiedumu karātēm izņemet no modeļa un no apakšas vēlreiz polimerizējet.
Ja polimerizējet bez vakuuma, tad smērēsies slāņa noņemšanai izmantojet spirtu.

Laiks:
Apstrāde dienas gaismā 20 minūšu laikā

Polimerizācija ar UV vai LED gaismas avotiem – atkarīgā no ierīces:
Augļīguse ar modeli 3-5 minūtes
Apaļīguse bez modeļa 3-5 minūtes

Spārda:
- Individuālo nospieduma karoti aspārdāšjet ar cietskausējuma trīšēm un nogludinājet ar smilpapīru.

Higiēna:
Formas ar individuālajām Finotray LC nospieduma karotēm ieliecet dezinficējošā šķīdumā uz glutaraldehīda bāzes, kurš ir atkarīgs no attiecīgajiem ražotāja datiem.

Lietotājiem sagatavotās medicīnas ierīci izmanto zobārsti, piem., lai izgatavotu individuālās nospieduma karotes ar formējamo materiālu.

Ievērojet piesardzību!
Šī izstrādājuma ir paredzēts izmantošanai zobārstniecībā un ir jāizmanto saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas atbildību par zaudējumiem, ka rada citāda lietošana. Turklāt lietotājam, pašam uzņemoties par to atbildību, pirms lietošanas ir jāpārbauda materiāla piemērotība un izmantošanas iespēja paredzētajiem mērķiem, it īpaši, ja tie var norādīt lietošanas instrukcijā.

Blaknes
Nav zināms par nevēlamām blaknēm.

Mijiedarbība
Produkta mijiedarbība ar citām medicīnas ierīcēm, zālēm vai citām vielām nav zināma.

Uzglabāšana
Produkts jāuzglabā 0°C - 22°C temperatūrā.

Tehniskie dati
Lieces stiprība ne mazāka kā 130 N/mm²

Derīguma termiņš
Neiekļerētai Finotray LC pēc derīguma termiņa beigām.

Varianti
Augšžāsku šablons
REF 14950 rozeo, 50 K
REF 14952 mārrt, 50 K

Kõlblemine
Kõvastumata materjali saab polimeriseerida valgusega (päikesevalgusel või tehisvalgusega) ja seejärel kõlblelda plastjõãtmena.

Kõkidest seoses tootega tekkinud raskestest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja ilkmesrilgi. kus kasutaja ja/või patsient elavad, vastutavat asutust.

lt

Lietošanas instrukcija

Pacientu mērķa grupa
Piemērots visiem pacientiem, kuru ārstēšanai nepieciešamas individuālas nospieduma karotes.

Paredzētais lietotāja
Zobārsts

Sastāva kvalitātes dati:
Oligomērisks uretāna akrilāts, vinila estera sveķi, 2,2-dimetoksi-1,2-difenīlētān-1-ons vai vers 2,2-dimetoksi-2-fenilacetofenons, (+)-2,3-diokso-1,7,7-trimetil-bicikło-[2,2,1]-heptāna, difenīl(2,4,6-trimetilbenzoīl) fosfīna oksids, fosfīnoksids, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propān-1-ons, 2-etilheksil-4-(dimetilamino)benzoāts, 2,2 dietoksiacetofenons, nātrijskāja stikls, amorfās silīcijskābe, krāsvielas (sarkanais pigments 146 = CI 12485 / zilais pigments 29 = CI 77007 / D&C sarkanais 30 = CI 73360 / zilais pigments CI 74160 / violetais pigments 19 = C.I. 73900), aromātvielā (Optamint).

Kvalitātes dati:
100 g izstrādājuma satur 19 g akrilāta / metakrilāta ir 80 g stikla.

Paredzētās izstrādājuma izmantošanas veids
Finotray LC ir gaismā sacietināms nospiedumu karošu materiāls ieprekšējā sagatavotajās plāksnēs veidā, ko lieto, lai izveidotu cietas individuālās nospieduma karotes, sekošanas šablonus un izmantotu arī citu individuālu gadījumā. Finotray LC var sacietināt ar vai bez UV vai LED ārējo avotu palīdzību. Pēc pēcapstrādes tas