

WELLSATRAY LÖFFELMATERIAL



de GEBRAUCHSANWEISUNG

Patientenzielgruppe

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

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt/Zahnärztin

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)-hep-tan di-Bornan-2,3 dion, Diphenyl(2,4,6-trimethyl-benzoyl)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 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue 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

WELLSATRAY Löffelmateriale ist ein lichthärtendes Löffelmateriale in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwindungssteifen individuellen Abformlöffeln, Bisschablonen und weiteren Indikationen. WELLSATRAY Löffelmateriale 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

WELLSATRAY Löffelmateriale 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 Modellisolierung oder Alginate-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 formen und an den Löffel ansetzen. Den Löffel mit dem Modell in ein Lichtgerät geben und ohne Vakuum aushärten.

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

Zeiten

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

Ausarbeitung

Den individuellen Löffel mit Hartmetallfräsen ausarbeiten und mit Schmirgelpapier glätten.

Hygiene

Abformungen mit individuellen WELLSATRAY Löffelmateriale 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

WELLSATRAY Löffelmateriale nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

WELLSATRAY Löffelmateriale Oberkiefer-Schablone:

WIT151 Natur/natural

WIT156 Blau/blue

WIT158 Rosa/pink

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

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 silica, dyes (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = 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

WELLSATRAY Löffelmateriale 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. WELLSATRAY Löffelmateriale 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.

Indication

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

WELLSATRAY Löffelmateriale 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:

1. The top of the tray, on the model: 3-5 minutes
2. 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 WELLSATRAY Löffelmateriale 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 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 WELLSATRAY Löffelmateriale after the expiry date.

Variants

WELLSATRAY Löffelmateriale Upper jaw template:

WIT151 Natur/natural

WIT156 Blau/blue

WIT158 Rosa/pink

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.

WELLSATRAY LÖFFELMATERIAL



fr 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-diphényléthane-1-on ou 2,2 Diméthoxy-2-phénylacétophénone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-triméthyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 dione, Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)oxyde de phosphine, 2-Hydroxy-2-méthyl-1-phényl-propane-1-on, 2-Éthylhexyl-4-(diméthylamino)benzoate, 2,2 Diéthoxyacétophénone, verre sodium-calcium, silicates amorphes, colorants (pigment Red 146 = CI 12485 / pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / pigment Blue CI 74160 / pigment Violet 19 = C.I. 73900), Arômes (Optamint).

Données quantitatives

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

Utilisation conforme du produit

WELLSATRAY 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 WELLSATRAY 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.

Indication

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

WELLSATRAY 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:

1. Face supérieure avec modèle: 3 à 5 minutes
2. 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 WELLSATRAY Löffelmaterial 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 WELLSATRAY Löffelmaterial après la date d'expiration.

Variantes

WELLSATRAY Löffelmaterial Modèle de mâchoire supérieure:

☑ **WIT151** Natur/nature

☑ **WIT156** Blau/bleu

☑ **WIT158** Rosa/rose

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.

it 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 vinilacetato, 2,2 dimetossi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2 dimetossi-2-fenilacetofenone, (+)-2,3-di-osso-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-etilil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietossiacetofenone, vetro sodocalcico, silice amorfa, coloranti (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), aromi (Optamint).

Informazioni quantitative

100 g contengono 19 g di acrilati/metacrilati e 80 g di vetro.

Destinazione d'uso del prodotto

WELLSATRAY Löffelmaterial è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaimpronte individuali resistenti alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. WELLSATRAY 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

WELLSATRAY 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 sottoguardo sul modello. Bloccare tutto il modello, usando ad es. dei 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 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 polimerizzarlo 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 alogena, a seconda del tipo di apparecchio:

1. parte superiore del portaimpronte con modello: 3-5 minuti
2. 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 WELLSATRAY 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 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 WELLSATRAY Löffelmaterial oltre la data di scadenza.

Varianti

WELLSATRAY Löffelmaterial Modello della mascella superiore:

☑ **WIT151** Natur/naturale

☑ **WIT156** Blau/blu

☑ **WIT158** Rosa/rosa

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.