

Gruppo di pazienti target

Chiunque abbia bisogno di portaintimprese individuali per il trattamento.

Utilizzatore previsto

Dentista

**Composizione Informazioni qualitative:**  
Oligomero di acrilato di uretano, resina vinilistica, 2,2 dimetoxi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2 dimetoxi-2-fenilacetofeno, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bis(cyclo-(2,2,1)-heptano di-borano-2,3 dione, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzolo)fisofina, 2-drossil-2-metil-1-fenil-prop-1-one, 2-ettesil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietossacetofeno, 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 = CI 73900), aromi (Optamint).

Informazioni quantitative:

100 g contenendo 19 g di acrilates/methacrylates e 80 g di vetro.

Destinazione d'uso del prodotto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaintimprese individuali destinati alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparechi a luce UV o LED. Le placche preformate sono fornite in una scatola impermeabile alla luce, riutilizzabile come container per trasporto o conservazione dei modelli etc.

Indicazioni

Portaintimprese individuale

Controindicazioni

Il materiale contiene metacrilato.

Non usare in pazienti allergici ai metacrilati o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

Caratteristiche del prodotto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round si polimerizza con la luce per creare un polimero saldo e compatto.

Precauzioni speciali

Evitare qualsiasi contatto del materiale non indurito con occhi e pelle, evitare il contatto anche con lo stesso isolante.

Durante la finitura, usare un impianto di aspirazione per eliminare lo sviluppo di polveri!

Preparazione/produzione

- Segnare sui modelli i contorni del futuro portaintimprese.

- Blocare le linee in sottoquadro sul modello.

- Blocare tutto il modello, usand 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 alginato.

- Prelevare la placca preformata dalla confezione e richiedere quest'ultima.

- Adattare la placca sul modello già blocato e tagliare, ad es. con un bisturi, nella forma desiderata.

- Con il materiale in eccesso della placca modellare un'impugnatura e applicarla al portaintimprese.

- Introdurre il portaintimprese adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzante e polimerizzare senza vetro.

- Rimuovere il portaintimprese dal modello e polimerizzarlo anche dalla parte inferiore.

- In caso di polimerizzazione senza vetro, usare alcool per eliminare lo stelo gelatinoso.

Tempo:

Lavorazione con luce diurna 20 minuti

Polimerizzazione in appreccio a luce UV o LED, a seconda del tipo di apparecchio:

parte superiore del portaintimprese con modello 3-5 minuti

parte inferiore del portaintimprese senza modello 3-5 minuti

Finitura:

- Rimuovere il portaintimprese individuale con fresa al carbonio di tungsteno e levigare con carta abrasiva.

Igiene:

Immergere le impronte eseguite con il portaintimprese individuale Elite LC Tray / Elite LC Tray Round in una soluzione disinfettante a base di aldeide glutarico. La durata d'immersione varia nelle indicazioni del prodotto.

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

Attenzione

Il prodotto è stato concepito nel settore odontoiatrico e deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Per darvi derivanti da questo 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/mm<sup>2</sup>

Durata minima

Non usare Elite LC Tray / Elite LC Tray Round oltre la data di scadenza.

Variante

- Elite LC Tray [REF] D500100 White [REF] D500101 Pink [REF] D500102 Blue

- Elite LC Tray Round [REF] D500052 Pink

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.

EN - Elite LC Tray

Instructions for use

Patient target group

All persons who need individual trays are required for treatment.

Intended user

Dentista

Composition Qualitative data:

Oligomero: urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one or by 2,2-dimethoxy-2-phenylacetopheno, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bis(cyclo-(2,2,1)-heptano di-borano-2,3 dione, difenil(2,4,6-trimetilbenzolo)fisofina, 2-hidrox-2-metil-1-phenyl-prop-1-one, 2-ettesil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietossacetofeno, vetro sodocalcico, silice amorfa, coloranti (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&amp;C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900), flavorings (Optamint).

Quantitative data:

In 100 g there are 19 g acrylates/methacrylates and 80 g of vetro.

Intenduto tipo di prodotto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round polymerises with light to form a solid and compact polymer.

Precauzioni specifiche

Avoid any contact between the eyes and skin and the uncured material, i.e. also with the inhibited layer.

Always use a diatherm 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

Polimerizzazione in un ultravioletto o 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 Elite LC Tray / Elite LC Tray Round 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

Adverse 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/mm<sup>2</sup>

Minimum shelf life

Do not use Elite LC Tray / Elite LC Tray Round after the expiry date.

Variants

- Elite LC Tray [REF] D500100 White [REF] D500101 Pink [REF] D500102 Blue

- Elite LC Tray Round [REF] D500052 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.

## FR - Elite LC Tray

## 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 acrylate, résine d'estér vinyle, 2,2 Diméthoxy-1,2-diphénylethan-1-one ou par 2,2 Diméthoxy-2-phényletacopheno, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-triméthyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Boran-2,3 dione, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzolo)fisofina, 2-drossil-2-metil-1-phenyl-prop-1-one, 2-ettesil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietossacetofeno, vetro sodocalcico, silice amorfa, coloranti (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&amp;C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900), aromi (Optamint).

Informazioni quantitative:

100 g contenendo 19 g di acrilates/methacrylates e 80 g di vetro.

Destinazione d'uso del prodotto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaintimprese individuali destinati alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. Elite LC Tray / Elite LC Tray Round può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparecchi a luce UV o LED. Le placche preformate sono fornite in una scatola impermeabile alla luce, riutilizzabile come container per trasporto o conservazione dei modelli etc.

Indicazioni

Portaintimprese individuale

Controindicazioni

Ce' materiali contenenti metacrilato.

Non usare in pazienti allergici ai metacrilati o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

Caratteristiche del prodotto

Elite LC Tray / Elite LC Tray Round si polimerizza con la luce per creare un polimero saldo e compatto.

Precauzioni speciali

Evitare qualsiasi contatto del materiale non indurito con occhi e pelle, evitare il contatto anche con lo stesso isolante.

Durante la finitura, usare un impianto di aspirazione per eliminare lo sviluppo di polveri!

Preparazione/produzione

- Segnare sui modelli i contorni del futuro portaintimprese.

- Blocare le linee in sottoquadro sul modello.

- Blocare tutto il modello, usand ad es. dei fogli di cera come spaziatore per il materiale da impronta ed eliminare la cera nei punti di stop.

- Se utilizza gesso particolarmente asciutto, bagnare brevemente il modello o applicare isolante per alginato per alginato.

- Prelevare la placca preformata dalla confezione e richiedere quest'ultima.

- Adattare la placca sul modello già blocato e tagliare, ad es. con un bisturi, nella forma desiderata.

- Con il materiale in eccesso della placca modellare un'impugnatura e applicarla al portaintimprese.

- Introdurre il portaintimprese adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzante e polimerizzare senza vetro.

- Rimuovere il portaintimprese dal modello e polimerizzarlo anche dalla parte inferiore.

- In caso di polimerizzazione senza vetro, usare alcool per eliminare lo stelo gelatinoso.

Tempo:

Lavorazione con luce diurna 20 minuti

Polimerizzazione in appreccio a luce UV o LED, a seconda del tipo di apparecchio:

parte superiore del portaintimprese con modello 3-5 minuti

parte inferiore del portaintimprese senza modello 3-5 minuti

Finitura:

- Rimuovere il portaintimprese individuale con fresa al carbonio di tungsteno e levigare con carta abrasiva.

Igiene:

Immergere le impronte eseguite con il portaintimprese individuale Elite LC Tray / Elite LC Tray Round in una soluzione disinfettante a base di aldeide glutarico. La durata d'immersione varia nelle indicazioni del prodotto.

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

