

LC-Base plate

Lichthärtendes Komposit zur Herstellung individueller Aufbiss- und Basisplatten



Gebrauchsanweisung (DE)

Vor Gebrauch des Produktes lesen und aufbewahren! Sicherheitshinweise beachten!

Allgemeine Sicherheitshinweise



Sicherheitsdatenblatt beachten!

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kontakt von unausgehärtetem Material mit Haut/ Schleimhaut und Augen vermeiden. Es kann leicht reizend wirken und in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.

Schutzausrüstung benutzen: Schutzbrille, geeignete Schutzhandschuhe mit Schutzfunktion v. a. gegen Methacrylate (z.B. Polyethylen-Handschuhe, 4h-Gloves). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

Nach Hautkontakt: Sofort mit viel Wasser und Seife waschen. Ärztliche Behandlung bei auftretenden Symptomen (Reizung der Haut) notwendig.

Nach Augenkontakt: Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

Beim Schleifen der polymerisierten Platten eine geeignete Staubabsaugung verwenden und die Gebrauchsanweisung des Schleifkörper-Herstellers beachten, besonders hinsichtlich Staubschutz. Gegebenenfalls ein unabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Markeninhaber und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Rückmeldungen zum Produkt richten Sie bitte an: registration@mueller-omicron.de

Allgemeine Beschreibung: LC-base plate ist ein vorgeformtes, modellierbares, lichthärtendes Komposit zur Herstellung individueller Aufbiss- und Basisplatten im zahntechnischen Labor und zahnärztlichen Praxislabor. Es zeichnet sich durch geringe Schrumpfung, geringe Wasseraufnahme und hohe Formstabilität aus. Die Plattenstärke beträgt ca. 1,4 mm. Das Produkt ist in der Farbe rosa erhältlich.

Zusammensetzung: Mischung aus verschiedenen Acrylaten / Methacrylaten, pyrogenem Siliciumdioxid, Glasperlen, photochemischen Initiatoren, Vaseline

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Warnhinweise: LC-base plate ist lichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden kann. Deshalb sollte das Material nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Dose erst unmittelbar vor der Adaptierung auf das Modell, sofortiges Verschließen der Dose nach Entnahme).

Zweckbestimmung: LC-base plate sind für den dentalen Gebrauch bestimmt: - zur Herstellung einer Aufbiss-Basisplatte / - zur intraoralen Stützstiftregistrierung. Der Anwender ist verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn sie nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Klinischer Nutzen: Der klinische Nutzen der lichthärtenden Basisplatten liegt indirekt im Ersatz des Zahnapparates und damit in einer Wiederherstellung der Kaufunktion, da Präzisions- und/oder Funktionsabbildung für die passgenaue Herstellung von Prothesen unerlässlich sind.

Indikationen: Bissregistrare und Stützstiftregistrare

Kontraindikation: Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate sollte Hautkontakt vermieden werden.

Anwenderprofil: LC-base plate ist ein Produkt für die Fachanwendung durch Zahntechniker oder Zahnarzt. Eine Anwendung ist im zahntechnischen Labor bzw. zahnärztlichen Praxislabor vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich. Die aus dem Material hergestellten, fertigen Produkte (Basisplatten oder Stützstiftregistrare) sind für die Fachanwendung durch Zahnärzte in einer Zahnarztpraxis vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

Patientengruppe: Die Verwendung von LC-base plate ist auf keine bestimmte Patientengruppe begrenzt. Kontraindikationen sind zu beachten.

Unerwünschte Nebenwirkungen: LC-base plate enthält Methacrylate. Diese können allergische Hautreaktionen verursachen. In seltenen Fällen ist eine Sensibilisierung möglich.

Wechselwirkungen: Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise: Behälter dicht geschlossen halten. Lichtgeschützt und bei 4 - 25°C lagern.

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre ab Herstellung. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden!

Entsorgung: Produkt sowie die nicht restentleerte Primärverpackung nicht in Kanalisation, Gewässer, Untergrund oder Erdreich gelangen lassen. Die Entsorgung erfolgt gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen sowie vollständig ausgehärtete Produkte können im gängigen Siedlungsabfall (Hausmüll) entsorgt werden. Mülltrennung beachten.

Anwendung

- Das Situationsmodell ist je nach Erfordernis vorzubereiten und mit einer Alginate-Isolierung zu isolieren. Unter sich gehende Stellen des Modells sollten vorher ausgeblockt werden.
- Dose an der Griffflasche öffnen, eine LC-base plate inkl. Schutzvlies entnehmen und Dose sofort wieder dicht verschließen.
- Das Schutzvlies wird von der LC-base plate entfernt.
- Die Platte wird auf das isolierte Modell adaptiert und an den Rändern beschnitten.
- Die Platte wird anschließend auf dem Modell in einem Blaulicht- oder UVA-Lichtgerät 5 Minuten polymerisiert. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Lichtgerätes ist zu beachten!
- Die Platte wird vom Modell abgenommen und von der Rückseite nochmals 5 Minuten polymerisiert.
- Die so angefertigte individuelle Basisplatte kann sofort bearbeitet werden.
- Die Inhibitionsschicht (Klebeschicht auf der Materialoberseite) gestattet eine nachträgliche Korrektur (z.B. Verstärken der Platte). Die Inhibitionsschicht kann leicht durch ein mit einem alkoholischen Reinigungsmittel befeuchteten Tuch entfernt werden.

Darreichungsformen und Packungsgrößen: REF 0000LC018, Box mit 50 Schablonen, Farbe rosa

Verwendete Symbole bei der Produktkennzeichnung



Hersteller



Medizinprodukt



Artikelnummer



Charge



Verwendbar bis



Vor Sonnenlicht schützen



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung! Sicherheits- /Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten



Kann allergische Hautreaktionen verursachen



Instructions for use (EN)

Read and keep before using the product! Observe the safety instructions!



General safety instructions



Observe safety data sheet!

H317: May cause an allergic skin reaction. Avoid contact of uncured material with skin/mucous membrane and eyes. It may be slightly irritating and in rare cases may cause sensitization to Methacrylates.

Use protective equipment: Safety glasses, suitable protective gloves with protection function to Methacrylates (e.g. Polyethylene-gloves, 4h-gloves). Do not wear contaminated work clothing outside the workplace.

After skin contact: Wash immediately with plenty of soap and water. Medical treatment necessary if symptoms occur (irritation of the skin).

After eye contact: Immediately flush with running water for 10 to 15 minutes with the eyelid open and consult an ophthalmologist.

When grinding the polymerized sheets, use a suitable dust extractor and follow the instructions for use of the abrasive manufacturer, especially with regard to dust protection. If necessary, use a self-contained breathing apparatus. All serious incidents related to the product must be reported to the trademark owner and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please direct any feedback regarding the product to: registration@mueller-omicron.de

General description: LC-base plate is a pre-shaped, modelable, light-curing composite for the production of individual base plates in the dental laboratory or dental practice. It features low shrinkage, low water absorption and high dimensional stability. The thickness of the plate is about 1.4 mm. The product is available in the color pink.

Composition: Mixture of different acrylates / methacrylates, fumed silica, glass beads, photochemical initiators, vaseline.

Intended use

Warnings: LC-base plate is light-sensitive, so that polymerization can already be triggered by exposure to daylight. Therefore, the material should not be exposed to light unnecessarily (removal from the can only immediately before adaptation to the model, immediate sealing of the can after removal).

Intended use:

LC-base plate are for dental use only: for production of a occlusal base plate / for intraoral support pin registration. The user is obliged to examine the material for suitability and usage possibilities for the intended purposes on his own responsibility before using it, especially if those are not listed in this instruction manual. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from any other use.

Clinical benefit: The clinical benefit of light-curing base plates lies indirectly in the replacement of the dental apparatus and thus in a restoration of masticatory function, since precision and/or functional imaging are essential for the accurately fitting fabrication of dentures.

Indications: Bite registrations and Support pin registrations

Contraindication: In case of known hypersensitivity to methacrylates, skin contact should be avoided.

User profile: LC-base plate is a product for professional use by dental technicians or dentist. It is intended for use in the dental laboratory or dental practice. No special training is required. The finished products made of the material (base plates, support pin registrations) are intended for professional use by dentists in a dental practice. Special training is not required.

Patient group: The use of LC-base plate is not limited to any particular patient group. Contraindications must be observed.

Undesirable side effects: LC-base plate contains methacrylates. These may cause allergic skin reactions. In rare cases sensitization is possible.

Interactions: No interactions are known.

Special storage instructions: Keep the can tightly closed. Store protected from light and at 4 - 25°C.

Shelf life: 3 years from manufacture. Do not use after the expiry date stated on the label.

Waste treatment: Do not allow product or primary packaging which has not been emptied of all residues to reach sewage system, water, subsoil or soil. Disposal according to official regulations. Non-contaminated and completely empty packaging as well as fully cured products can be disposed of with normal municipal waste (household waste). Observe waste separation.

Application

- The situation model should be prepared as required and insulated with an alginate insulation. Undercutting areas of the model should be blocked out before.
- Open the can at the handle tab, remove one LC-base plate incl. protective fleece and immediately reseal the can tightly.
- The protective fleece is removed from the LC-base plate sheet.
- The sheet is adapted to the insulated model and trimmed at the edges.
- The sheet is then polymerized on the model in a blue light or UVA light device for 5 minutes. The instructions for use of the light unit used must be observed!
- The sheet is removed from the model and polymerized from the back for another 5 minutes.
- The individual base plate made in this way can be processed immediately.
- The inhibition layer (adhesive layer on the top of the material) allows subsequent correction (e. g. reinforcement of the sheet). The inhibition layer can be easily removed with a moistened tissue with an alcoholic cleaning agent.

Packing form: REF 0000LC018, box with 50 plates, colour pink

Symbols used in product labeling:

- | | | | | | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------------|--|------------------------------|--|-------|--|--------------|
| | Manufacturer | | Medical device Item | | number | | Batch | | Usable until |
| | Protect from sunlight | | Temperature limit | | Observe instructions for use | | | | |
| | Attention! Observe safety / warning notes, precautionary measures in instructions for use | | May cause an allergic skin reaction | | | | | | |

A Quality Brand from

Müller-Omicron GmbH & Co. KG,

Schlosserstr. 1, 51789 Lindlar / Germany, phone +49(0)2266-47420, www.mueller-omicron.de

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH Carl-Eschebach-Str. 1A, D-01454 Radeberg, Germany

REV 00-2021

