

Fulight

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

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

vorgesehener Anwender

Zahnarzt

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)-heptan di-Bornan-2,3 dion, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)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

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

Fulight 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 Staubbentwicklung 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 Fulight 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 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

Fulight nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

Oberkiefer-Schablone
 REF50500 rosa, 50 Stück
 REF50501 blau, 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.

Fulight

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

Fulight 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. Fulight 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.

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

Fulight 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:
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 Fulight custom 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 Fulight after the expiry date.

Variants

Upper jaw template
 REF50500 pink, 50 pcs
 REF50501 blue, 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.