

## Cavex LC Dental Tray

## Gebruiksaanwijzing

## Patiëntendoelgroep

Alle personen voor wie bij de behandeling individuele afdruklepels nodig zijn.

## Beoogde gebruiker

Tandarts

## Samenstelling kwalitatieve gegevens:

Oligomeer urethaanacrylaat, vinyl ester resin, 2,2-dimethoxy-1,2-difenylethaan-1-on of met 2,2-dimethoxy-2-fenylacetafenone, (+)-2,3-dioxa-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptaan di-bornane-2,3 dione, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfine-oxide, 2-hydroxy-2-methyl-1-fe-nyl-propaan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylami-no)benzooat, 2,2 dimethoxyacetafenon, natriumkalkglas, 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), aromastoffen (Optamint).

## Kwantitatieve gegevens:

100 g bevat 19 g acrylaat/methacrylaat en 80 g glas.

## Doel van het product

Cavex LC Dental Tray is een lichthardend lepelmateriaal in de vorm van voorgevormde basisplaten voor het maken van torsiebestendi-ge individuele afdruklepels, beetsjablonen en overige indicaties. Cavex LC Dental Tray kan in alle apparatuur met uv- en halogeenlampen 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 afdruklepels

## 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

Cavex LC Dental Tray polymeriseert met licht tot een vast en compact polymerisaat.

## Speciale voorzorgsmaatregelen

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

## Voorbereiden/producteren

- Teken de contouren van de toekomstige lepel of op het model.
- Dek het onderliggend gedeelte op het model af.
- Dek het hele model (bijv. met een laag was) of en snijd stops uit om een afstandshouder voor het afdruk materiaal te maken.
- Was het model kort of gebruik 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 afdruklepel.
- Doe de afdruklepel met het model in een lichtapparaat en laat het zonder vacuüm uitharden.
- Neem de afdruklepel van het model en laat het vanaf de onderkant nogmaals polymeriseren.
- Gebruik bij een polymerisatie zonder vacuüm alcohol voor het verwijderen van de vervulde laag.

Tijden:	
Verwerken bij daglicht	20 minuten

Polymerisatie in apparaat met uv- of halogeenlampen; afhankelijk van het apparaat: bovenkant met model 3-5 minuten onderkant zonder model 3-5 minuten

## Uitwerken:

- Werk de individuele lepel met een hardmetaalfrees uit en maak glad met schuurpapier.

## Hygiëne:

Leg afdrukken met individuele Cavex LC Dental Tray-afdruklepels in een desinfecterende oplossing op basis van glutaraldehyde. De duur hiervan is afhankelijk van de instructies van de fabrikant.

Het voltooide medische hulpmiddel wordt door de tandarts gebruikt, bijv. voor individuele afdruklepels met afdruk materiaal.

## Voorzichtig

Het product werd ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet conform de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Voor schade die het gevolg is van enig ander gebruik aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid. Daarnaast is de gebruiker verplicht om het materiaal op eigen verantwoordelijkheid voor gebruik te controleren op geschiktheid en toepassingsmogelijkheid voor de beoogde doeleinden, met name als deze niet in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

## Bijwerkingen

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend.

## Wisselwerkingen

Er zijn geen wisselwerkingen van het product met andere medische hulpmiddelen, medicijnen of overige stoffen bekend.

## Bewaring

Het product moet worden bewaard tussen 0°C en 22°C.

## Technische gegevens

Buigsterkte min. 130 N/mm2

## Minimale houdbaarheid

Gebruik Cavex LC Dental Tray niet na de vervaldatum.

## Varianten

REF|BP010   Roze, 50 stuks

## Afvoeren

Niet-uitgehard materiaal kan met licht (zonlicht of kunstlicht) worden gepolymeriseerd en vervolgens worden afgevoerd als plasticafval.

**Alle ernstige incidenten die zijn opgetreden in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.**

## Cavex LC Dental Tray

## 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-fenylacetafenone, (+)-2,3-dioxa-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)benzooate, 2,2 -diethoxyacetafenone, 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

Cavex LC Dental Tray 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. Cavex LC Dental Tray 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** Cavex LC Dental Tray 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 Cavex LC Dental Tray 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 Cavex LC Dental Tray after the expiry date.

## Variants

REF|BP010   Pink, 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.**

## Cavex LC Dental 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 oligomère, résine d'ester vinylique, 2,2-Diméthoxy-1,2-diphényléthane-1-on ou 2,2-Diméthoxy-2-phénylacétophéno-ne, (+)-2,3-Dioxa-1,7,7-triméthyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 dione, Diphenyl(2,4,6-triméthyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 dione, Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyle)oxyde de phosphine, 2-Hydroxy-2-méthyl-1-phényl-propa-ne-1-on, 2-Éthylhexyl-4-(diméthylamino)benzooate, 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), Aromes (Optamint).

## Données quantitatives:

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

## Utilisation conforme du produit

Cavex LC Dental Tray 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 Cavex LC Dental Tray 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 quit office d'emballage pour le transport ou le stockage des modèles, etc.

## Indications

- Porte-empreintes individuels

## Contra-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

Cavex LC Dental Tray 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 modèle est très sec, arosser 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 retirer cette dernière.
- Adapter la plaque de base au modèle de plaque 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: Face supérieure avec modèle 3 à 5 minutes 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 Cavex LC Dental Tray 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 individuelles 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 Cavex LC Dental Tray après la date d'expiration.

## Variantes

REF|BP010   Rose, 50 pcs

## 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.**

## Cavex LC Dental Tray

## Gebrauchsanweisung

## Patientenzielgruppe

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

## vorgesehener Anwender

Zahnarzt

## Zusammensetzung

**Qualitative Angaben:** Oligomeres Urethancrylat, Vinyl esterharz, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on oder um 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetafenon, (+)-2,3-Dioxa-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-Diethoxyacetafenon, 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

Cavex LC Dental Tray ist ein lichthärtendes Löffelmaterial in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwindungs-tissten indivi-duellen Abformlöffeln, Bisschablonen und weiteren Indikationen. Cavex LC Dental Tray kann in allen UV- und Halogen-Lichtgeräten ausgehär-tet werden. Die Basisplatten werden in einer weiche 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

Cavex LC Dental Tray polymerisiert mit Licht zu einem festen und kompakten Polymerisat.

## Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Vermieden 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.
- Unterschgehende Bereiche am Modell ausblöcken.
- 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 Skalpel 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 Schmierstoffe 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:

Ablaufungen mit individuellen Cavex LC Dental Tray 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 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

Cavex LC Dental Tray nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## Varianten

REF|BP010   Rosa, 50 Stück

## Entsorgung

Nicht ausgehärtetes Material kann mit Licht (Sonnenlicht oder künstlichem Licht) polymerisiert werden und dann als Kunststoffab-fall 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.**

## Cavex LC Dental Tray

## Información para el usuario

## Grupo Objetivo de pacientes

Todos las personas para las que se requieren cubetas individuales para el tratamiento.

## Usuarios previstos

Dentista

## Composición Datos cualitativos:

Uretanocriolato oligomérico, resina de éster de vinilo, 2,2 Dimetoxi-1,2-difeniletan-1-ona o 2,2 Dimetoxi-2-fenilacetafenón, (+)-2,3-Dioxa-1,7,7-trimetil-biciclo-(2,2,1)-heptano di-Bornan-2,3 diona, Difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfinóxido, 2-Hidroxi-2-metil-1-fenil-propan-1-ona, 2-Etilhexil-4-(dimetilamino)benzooato, 2,2 Diethoxyacetafenona, vidrio sodocálcico, sílice amorfa, colorantes (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.

## Finalidad del producto

Cubetas fotopolimerizable presentado en forma de planchas base precortadas para la confección de cubetas de impresión individuales y resistentes a la torsión, plantillas de medida y otras indicaciones. Cavex LC Dental Tray puede polimerizarse en todos los aparatos de luz UV y halógena. Las planchas base se entregan en un recipiente reutilizable, protegida 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.