

**Doelbepaling**

Lightplast-basisplaten zijn voor tandheelkundig gebruik bedoeld:

- voor het aanmaken van individuele afdruklepels voor precisieafdrukken voor nauwkeurig passende restauraties met de hoogste randprecisie, zoals
  - functionele afdrucken
  - situationele afdrucken bij ongunstige tandbogen en kaakvormen en/of een laag frenulum
- voor het aanmaken van een basisplaat van de opbeet
- voor de intraorale beetregistratie met afdrukstiften

De gebruiker is verplicht, het materiaal op eigen verantwoordelijkheid vóór gebruik te controleren op geschiktheid en gebruiksmogelijkheid voor de beoogde doeleinden, in het bijzonder indien deze niet in deze gebruikersinformatie vermeld worden. Voor schade ten gevolge van ander gebruik aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid.

**Indicaties**

- precisieafdrukken voor nauwkeurig passende restauraties met de hoogste randprecisie, zoals
  - functionele afdrucken
  - situationele afdrucken bij ongunstige tandbogen en kaakvormen en/of een laag frenulum
- beetregistraties
- beetregistraties met afdrukstiften

**Contra-indicatie**

Bij bekende overgevoeligheid voor methacrylaten moet huid-contact voorkomen worden.

**Doelgroep patiënten**

Het gebruik van Lightplast-basisplaten is niet tot een bepaalde patiëntengroep beperkt. Met contra-indicaties moet rekening gehouden worden.

**Ongewenste neveneffecten**

Lightplast-basisplaten bevatten methacrylaten. Deze kunnen allergische huidreacties teweegbrengen. In zeldzame gevallen is sensibilisering mogelijk.

**Algemene beschrijving**

Lightplast-basisplaten zijn een gevormde, modelleerbare, aan het licht hardende composiet voor het vervaardigen van

individuele afdruklepels in het tandtechnische laboratorium en het laboratorium van de tandartsenpraktijk. Deze onderscheidt zich door geringe krimp, geringe wateropname en hoge vormstabiliteit. Beschikbare varianten: Lightplast-basisplaten, plaatdikte ca. 2,2 mm in de kleuren natuur en roze.

**Gebruikersprofiel**

Lightplast-basisplaten zijn een product voor professioneel gebruik door de tandtechnicus of tandarts. Gebruik is voorzien in het tandtechnische laboratorium of het laboratorium van de tandartsenpraktijk. Bijzondere scholing is niet vereist. De uit het materiaal vervaardigde, afgewerkte producten (individuele afdruklepels, basisplaten of beetregistraties met afdrukstiften) zijn bedoeld voor professioneel gebruik door tandartsen in een tandartsenpraktijk. Bijzondere scholing is niet vereist.

**Klinisch nut**

Het klinische nut van de aan het licht hardende afdrukplaten ligt indirect in de vervanging van het gebitsapparaat en zodoende in het herstel van de kauwfunctie, daar precisie- en/of functionele afdrucken onontbeerlijk zijn voor de nauwkeurig passende aanmaak van prothesen.

**Gebruik**

- Het situationele model moet naargelang de vereisten voorbereid worden en met een alginaatisolatie (bv. isoleerfilm) geïsoleerd worden. Verzonken retentieplekken in het model dienen van tevoren afgedekt te worden.
- Bus met de greepluis openen, een Lightplast-basisplaat incl. beschermvlies eruit nemen en de bus onmiddellijk weer dicht afsluiten.
- Het beschermvlies wordt van de Lightplast-basisplaten verwijderd.
- De plaat wordt aan het geïsoleerde model aangepast en aan de randen op maat gesneden.
- Uit het overtotolige materiaal kan de greep gevormd worden. Bij aanmaak van een basisplaat blijft de greep achterwege.
- Vervolgens wordt de plaat op het model in een blauwlicht- of UVA-lichttoestel (bv. EyeVolution®) 5 minuten gepolymeriseerd. De gebruiksaanwijzing van het gebruikte lichttoestel moet in acht genomen worden! De plaat wordt van het model af genomen en aan de achterkant nogmaals 3 minuten gepolymeriseerd.

- De aldus vervaardigde, individuele afdrukpel kan meteen bewerkt worden.
- De remlaag (kleeflaag op de bovenkant van het materiaal) maakt correctie achteraf (bv. versterken van de plaat) mogelijk. De remlaag kan eenvoudig met behulp van een met een alcoholisch reinigingsmiddel bevochtigde doek verwijderd worden.

**Samenstelling**

Mengeling van verschillende acrylaten / methacrylaten, pyrogeen siliciumdioxide, glasparels, fotochemische initiatoren, vaseline, kleurstoffen

**Waarschuwingen**

Lightplast-basisplaten zijn gevoelig voor licht, zodat de polymerisatie reeds door blootstelling aan daglicht geïnitieerd kan worden. Derhalve dient het materiaal niet nodeeloos aan licht te worden blootgesteld (pas direct vóór aanpassing aan het model uit de bus nemen, de bus onmiddellijk na uitname sluiten).

**Wisselwerkingen**

Er zijn geen wisselwerkingen bekend.

**Bijzondere opslag- en bewaarinstructies**

Houder dicht afgesloten houden. Tegen licht beschermd en bij 4–25 °C bewaren.

**Houdbaarheidsduur**

3 jaar vanaf productie. Na verstrijken van de op het etiket vermelde vervaldatum niet meer gebruiken!

- Het beschermvlies wordt van de Lightplast-basisplaten verwijderd.
- De plaat wordt aan het geïsoleerde model aangepast en aan de randen op maat gesneden.
- Uit het overtotolige materiaal kan de greep gevormd worden. Bij aanmaak van een basisplaat blijft de greep achterwege.
- Vervolgens wordt de plaat op het model in een blauwlicht- of UVA-lichttoestel (bv. EyeVolution®) 5 minuten gepolymeriseerd. De gebruiksaanwijzing van het gebruikte lichttoestel moet in acht genomen worden! De plaat wordt van het model af genomen en aan de achterkant nogmaals 3 minuten gepolymeriseerd.

**Destinazione d’uso**

- Le piastre di base Lightplast sono destinate all’uso dentale.
- per la realizzazione di cucchiai d’impronta su misura destinati a alchi di precisione per restauri individuali dalla massima precisione dei bordi, quali ad es.
  - calchi funzionali
  - calchi situazionali con arcata dentale e forme della mandibola sfavorevoli e/o fili inseriti in profondità
- per la realizzazione di un piastra di base occlusale
- per la registrazione intraorale con perno di appoggio

Prima dell’impiego, l’utente è tenuto a verificare responsabilmente che le opzioni di utilizzo del materiale siano idonee allo scopo previsto, soprattutto se non elencate nelle presenti istruzioni per l’uso. Il produttore non risponde di danni derivanti da un utilizzo diverso.

**Indicazioni**

- Calchi di precisione per restauri individuali dall’elevata precisione dei bordi, quali ad es.
  - calchi funzionali
  - calchi situazionali con arcata dentale e forme della mandibola sfavorevoli e/o fili inseriti in profondità
- dispositivi di registrazione del morso
- dispositivi di registrazione con perno di appoggio

**Controindicazioni**

Evitare il contatto con la pelle in presenza di intolleranze ai metacrilati note.

**Gruppo di pazienti target**

L’utilizzo delle piastre di base Lightplast non è limitato ad alcun determinato gruppo di pazienti. Leggere le controindicazioni.

**Effetti collaterali indesiderati**

Le piastre di base Lightplast contengono metacrilati. Essi possono provocare reazioni allergiche. In rari casi è possibile una sensibilizzazione.

**Descrizione generale**

Le piastre di base Lightplast sono un composto preformato, modellabile, fotoindurente per la realizzazione di cucchiai d’impronta su misura nei laboratori odontotecnici e negli ambula-

tori odontoiatrici. Si caratterizza per un ridotto restringimento, un ridotto assorbimento d’acqua e per l’elevata rigidità della forma. Varianti disponibili: piastre di base Lightplast, spessore delle piastre ca. 2,2 mm color carne e rosa.

**Profilo dell’utente**

Le piastre di base Lightplast sono un prodotto destinato all’uso tecnico da parte di odontotecnici o odontoiatri. L’applicazione prevista è in laboratorio odontotecnico o in ambulatorio odontoiatrico. Non richiede una formazione particolare. I prodotti in metallo finiti (cucchiaio d’impronta su misura, piastre di base o dispositivi di registrazione con perno di appoggio) sono destinati all’uso tecnico da parte di odontoiatri di un ambulatorio odontoiatrico. Non richiede una formazione particolare

**Vantaggio clinico**

Il vantaggio clinico delle piastre d’impronta fotoindurenti consiste indirettamente nella sostituzione dell’apparecchio ortodontico e quindi in un ripristino della masticazione, poiché i calchi di precisione e/o funzionali sono indispensabili per la realizzazione su misura delle protesi.

**Applicazione**

- Preparare il singolo modello in base alle esigenze e isolarlo con un algilato isolante (ad es. pellicola di isolato). Le ritenzioni del modello devono essere preventivamente fissate.
- Aprire il barattolo con la linguetta, estrarre una piastra di base Lightplast incl. tessuto non tessuto protettivo e richiudere subito ermeticamente il barattolo.
- Separare il tessuto non tessuto di protezione dalle piastre di base Lightplast.
- La piastra viene adattata al modello isolato e i suoi bordi spuntati.
- È possibile modellare l’impugnatura con il materiale in eccesso. L’impugnatura non viene prodotta assieme alla piastra di base.
- La piastra viene infine polimerizzata sul modello in un dispositivo a luce blu o UVA (ad es. EyeVolution®) per 5 minuti
- Osservare le istruzioni per l’uso del dispositivo d’illuminazione utilizzato! La piastra viene estratta dal modello e polimerizzata per altri 3 minuti sul retro.

- Il cucchiaio d’impronta così realizzato su misura può essere immediatamente lavorato.
- Lo strato di inibizione (strato di colla sul lato superiore del materiale) consente una correzione successiva (ad es. rinforzo della piastra). Lo strato di inibizione può essere facilmente rimosso con un panno umido di detergente a base di alcol.

**Composizione**
Miscela di vari acrilati/metacrilati, silice pirogenica, perle di vetro, iniziatori fotochimici, vaselina, coloranti

**Avvertenze**

Le piastre di base Lightplast sono fotosensibili, quindi la polimerizzazione può essere attivata già dall’incidenza della luce diurna. Il materiale non deve quindi essere inutilmente esposto alla luce (prelievo dal barattolo solo immediatamente prima dell’adattamento sul modello, richiudere il barattolo subito dopo).

**Interazioni**

Non sono note interazioni.

**Avvertenze particolari per lo stoccaggio e la conservazione**

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso. Immagazzinare al riparo dalla luce e tra 4 e 25 °C.

**Data di scadenza**

3 anni dalla data di produzione. Non utilizzare più dopo la data di scadenza indicata sull’etichetta!

**Smaltimento**

Non riversare il prodotto e l’imballaggio primario non completamente svuotato nella rete fognaria, in corsi d’acqua, nel sottosuolo o nel terreno. Lo smaltimento deve avvenire conformemente alle prescrizioni normative. Le confezioni non contaminate e completamente svuotate, così come i prodotti completamente induriti possono essere smaltiti con i normali rifiuti urbani (rifiuti domestici). Svolgere la raccolta differenziata

**Descrizione generale**
Le piastre di base Lightplast sono un composto preformato, modellabile, fotoindurente per la realizzazione di cucchiai d’impronta su misura nei laboratori odontotecnici e negli ambula-

tori odontoiatrici. Si caratterizza per un ridotto restringimento, un ridotto assorbimento d’acqua e per l’elevata rigidità della forma. Varianti disponibili: piastre di base Lightplast, spessore delle piastre ca. 2,2 mm color carne e rosa.

**Profilo dell’utente**
Le piastre di base Lightplast sono un prodotto destinato all’uso tecnico da parte di odontotecnici o odontoiatri. L’applicazione prevista è in laboratorio odontotecnico o in ambulatorio odontoiatrico. Non richiede una formazione particolare. I prodotti in metallo finiti (cucchiaio d’impronta su misura, piastre di base o dispositivi di registrazione con perno di appoggio) sono destinati all’uso tecnico da parte di odontoiatri di un ambulatorio odontoiatrico. Non richiede una formazione particolare

**Vantaggio clinico**
Il vantaggio clinico delle piastre d’impronta fotoindurenti consiste indirettamente nella sostituzione dell’apparecchio ortodontico e quindi in un ripristino della masticazione, poiché i calchi di precisione e/o funzionali sono indispensabili per la realizzazione su misura delle protesi.

**Applicazione**
Preparare il singolo modello in base alle esigenze e isolarlo con un algilato isolante (ad es. pellicola di isolato). Le ritenzioni del modello devono essere preventivamente fissate. Aprire il barattolo con la linguetta, estrarre una piastra di base Lightplast incl. tessuto non tessuto protettivo e richiudere subito ermeticamente il barattolo. Separare il tessuto non tessuto di protezione dalle piastre di base Lightplast. La piastra viene adattata al modello isolato e i suoi bordi spuntati. È possibile modellare l’impugnatura con il materiale in eccesso. L’impugnatura non viene prodotta assieme alla piastra di base. La piastra viene infine polimerizzata sul modello in un dispositivo a luce blu o UVA (ad es. EyeVolution®) per 5 minuti Osservare le istruzioni per l’uso del dispositivo d’illuminazione utilizzato! La piastra viene estratta dal modello e polimerizzata per altri 3 minuti sul retro.

**Utilização prevista**

- As placas de base Lightplast destinam-se a uso dentário:
- para a produção de moldeiras de impressões individuais para impressões exatas destinadas a restaurações de encaixe preciso com a mais elevada precisão marginal, p. ex.
- impressões funcionais
- impressões anatómicas se o arco dentário e o maxilar tiverem formatos desfavoráveis e/ou ligamentos rebaixados

- para a produção de uma placa de base de mordida
- para o registo intraoral de pinos de apoio

Antes de utilizar o material, o utilizador é obrigado a verificar por si próprio se o mesmo é adequado para os fins previstos, especialmente se não estiverem listados neste folheto de instruções. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização contrária.

**Benefício clínico**

O benefício clínico das placas de impressão fotopolimerizáveis reside indiretamente na substituição do aparelho dentário e, portanto, numa restauração da função mastigatória, uma vez que as impressões de precisão e/ou funcionais são essenciais para a produção de próteses dentárias de encaixe preciso.

**Indicações**

- Moldeiras de impressão para restaurações de encaixe preciso com a mais elevada precisão marginal, p. ex.

- Impressões funcionais

- Impressões anatómicas se o arco dentário e o maxilar tiverem formatos desfavoráveis e/ou ligamentos rebaixados

- Registos de mordida

- Registos de pinos de apoio

**Contraindicações**

Em caso de hipersensibilidade conhecida aos metacrilatos, o contacto com a pele deve ser evitado.

**Grupo-alvo de pacientes**

A utilização de placas de base Lightplast não está limitada a nenhum grupo de pacientes específico. Devem respeitar-se as contraindicações.

**Efeitos secundários indesejados**

As placas de base Lightplast contêm metacrilatos. Estes podem provocar reações alérgicas na pele. Em casos raros, é possível uma sensibilização.

**Descrição geral**

As placas de base Lightplast são um composto pré-moldado, moldável e fotopolimerável, destinadas à produção de moldeiras de impressão individuais em laboratórios técnicos

**Profilo do utilizador**
As placas de base Lightplast destinam-se a uso profissional por técnicos dentários ou dentistas. Está previsto o uso em laboratórios técnicos dentários ou em consultórios de medicina dentária. Não é necessária formação específica.

**Indicações gerais de segurança**

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Evitar o contacto do material não curado com a pele/mucosas e com os olhos. Pode ser ligeiramente irritante e, em casos raros, pode causar sensibilização aos metacrilatos. Usar equipamento de proteção: óculos de proteção, luvas adequadas com função de proteção contra metacrilatos, entre outros (p. ex. luvas de polietileno, 4H-Gloves). A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

dentários e consultórios de medicina dentária. Caracterizam-se pela baixa retração, baixa absorção de água e elevada estabilidade dimensional. Variantes disponíveis: placas de base Lightplast; espessura das placas: aprox. 2,2 mm; cores: natural e cor-de-rosa.

**Perfil do utilizador**

As placas de base Lightplast destinam-se a uso profissional por técnicos dentários ou dentistas. Está previsto o uso em laboratórios técnicos dentários ou em consultórios de medicina dentária. Não é necessária formação específica. Os produtos produzidos com o material (moldeiras de impressão individuais, placas de base ou registos de pinos de apoio) destinam-se a uso profissional por dentistas num consultório de medicina dentária. Não é necessária formação específica.

**Benefício clínico**

O benefício clínico das placas de impressão fotopolimerizáveis reside indiretamente na substituição do aparelho dentário e, portanto, numa restauração da função mastigatória, uma vez que as impressões de precisão e/ou funcionais são essenciais para a produção de próteses dentárias de encaixe preciso.

**Utilização**

- O modelo anatómico deve ser preparado conforme necessário e isolado com alginato (p. ex. Isolat Film). As áreas abrangidas pelo modelo devem ser bloqueadas de antemão.
- Abrir a caixa pela aba, retirar uma placa de base Lightplast incl. tecido de proteção e voltar a selar imediatamente a caixa firmemente.
- Remover o tecido de proteção das placas de base Lighplast.
- Adaptar a placa ao modelo isolado e aparar as bordas.
- A pega pode ser formada a partir do material em excesso.
- Na produção de uma placa de base, é possível prescindir-se da pega

- A seguir, a placa é polimerizada no modelo num aparelho de luz azul ou UVA (p. ex. EyeVolution®) durante 5 minutos. É necessário respeitar as instruções de utilização do aparelho de luz utilizado! Retirar a placa do modelo e polimerizá-la na parte de trás durante mais 3 minutos.
- A moldeira de impressão individual criada pode ser processada imediatamente.

**Descrição geral**
As placas de base Lightplast são um composto pré-moldado, moldável e fotopolimerável, destinadas à produção de moldeiras de impressão individuais em laboratórios técnicos

**Profilo do utilizador**
As placas de base Lightplast destinam-se a uso profissional por técnicos dentários ou dentistas. Está previsto o uso em laboratórios técnicos dentários ou em consultórios de medicina dentária. Não é necessária formação específica.

**Vantaggio clinico**
Il vantaggio clinico delle piastre d’impronta fotoindurenti consiste indirettamente nella sostituzione dell’apparecchio ortodontico e quindi in un ripristino della masticazione, poiché i calchi di precisione e/o funzionali sono indispensabili per la realizzazione su misura delle protesi.

- A camada de inibição (camada adesiva na parte superior do material) permite uma correção posterior (p. ex. reforçar a placa). A camada de inibição pode ser removida facilmente com um pano humedecido com um agente de limpeza alcoólico.

**Composição**

Mistura de vários acrilatos/metacrilatos, dióxido de silício pirogénico, contas de vidro, iniciadores fotoquímicos, petróleo, corantes

**Advertências**

As placas de base Lightplast são sensíveis à luz, pelo que a polimerização pode ser desencadeada mesmo quando as placas são expostas à luz do dia. Por conseguinte, o material não deve ser exposto à luz desnecessariamente (remoção da caixa apenas imediatamente antes da adaptação ao modelo, selando a embalagem imediatamente após a remoção).

**Interações**

Não são conhecidas quaisquer interações.

**Indicações especiais de armazenamento e conservação**

Manter o recipiente totalmente fechado. Armazenar o produto protegido da luz a 4–25 °C.

**Prazo de validade**

3 anos após a produção. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo!

**Eliminação**

Não permitir a eliminação do produto ou da embalagem primária com resíduos na rede de esgotos, água, subsolo ou solo. A eliminação é efetuada em conformidade com as disposições oficiais. As embalagens não contaminadas e completamente vazias, bem como os produtos totalmente curados, podem ser eliminados nos resíduos urbanos comuns (resíduos domésticos). Respeitar a separação de resíduos.

**Lieferformen / Forms of delivery / Modes de livraison / Formas de entrega / Leveringsvormen / Imballaggio / Formulários de entrega**

<b>Natur/Nature/Naturel/Natural/Natuur/Color carne/Natur</b>	50		 D38135N
<b>Rosa/Pink/Rose/Rosa/Roze/Rosa/Cor-de-rosa</b>	50		 D38135R

**Composição**
Mistura de vários acrilatos/metacrilatos, dióxido de silício pirogénico, contas de vidro, iniciadores fotoquímicos, petróleo, corantes

**Advertências**
As placas de base Lightplast são sensíveis à luz, pelo que a polimerização pode ser desencadeada mesmo quando as placas são expostas à luz do dia. Por conseguinte, o material não deve ser exposto à luz desnecessariamente (remoção da caixa apenas imediatamente antes da adaptação ao modelo, selando a embalagem imediatamente após a remoção).

**Interações**

Não são conhecidas quaisquer interações.

**Indicações especiais de armazenamento e conservação**

Manter o recipiente totalmente fechado. Armazenar o produto protegido da luz a 4–25 °C.

**Prazo de validade**

3 anos após a produção. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo!

**Eliminação**

Não permitir a eliminação do produto ou da embalagem primária com resíduos na rede de esgotos, água, subsolo ou solo. A eliminação é efetuada em conformidade com as disposições oficiais. As embalagens não contaminadas e completamente vazias, bem como os produtos totalmente curados, podem ser eliminados nos resíduos urbanos comuns (resíduos domésticos). Respeitar a separação de resíduos.

**Benefício clínico**
O benefício clínico das placas de impressão fotopolimerizáveis reside indiretamente na substituição do aparelho dentário e, portanto, numa restauração da função mastigatória, uma vez que as impressões de precisão e/ou funcionais são essenciais para a produção de próteses dentárias de encaixe preciso.

**Utilização**
O modelo anatómico deve ser preparado conforme necessário e isolado com alginato (p. ex. Isolat Film). As áreas abrangidas pelo modelo devem ser bloqueadas de antemão. Abrir a caixa pela aba, retirar uma placa de base Lightplast incl. tecido de proteção e voltar a selar imediatamente a caixa firmemente. Remover o tecido de proteção das placas de base Lighplast. Adaptar a placa ao modelo isolado e aparar as bordas. A pega pode ser formada a partir do material em excesso. Na produção de uma placa de base, é possível prescindir-se da pega

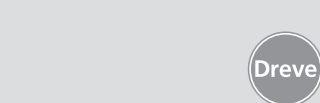
**Contra-indicações**
Em caso de hipersensibilidade conhecida aos metacrilatos, o contacto com a pele deve ser evitado.

**Grupo-alvo de pacientes**
A utilização de placas de base Lightplast não está limitada a nenhum grupo de pacientes específico. Devem respeitar-se as contraindicações.

**Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woorden-lijst / Glossario / Glosário**

<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung / CE marking of conformity / Marquage CE de conformité / Marchamo CE de conformidad / EG-Conformiteits-markering / Marcatura di conformità CE / Marcação CE de conformidade
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d’expiration / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante
	Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Artíknnummer / Numero d’articolo / Número do artigo
<b>LOT</b>	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Batchcode / Número de lote / Número do lote
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Dispositivo médico
	Gebruiksaanwijzing beachten / Consult instructions for use / Consultez le mode d’emploi / Observer las indicaciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l’uso / Ver por favor as instruções de uso
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Keep away from sunlight / ne pas exposer à la lumière du soleil / Proteger de la radiación solar / Beschermen tegen zonlicht / Protegere dai raggi solari / Proteger da luz solar
<b>Rx only</b>	Vandringung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado

Rev. 090821-DU110821-10000-4991



# Lightplast

**Basisplatten/Base plates/ Plaques-bases/Placas de base/ Basisplate/Piastre di base/ Placasje base**

## Gebruiksaanwijzing

## Directions for use

## Mode d’emploi

## Instrucciones de uso

## Gebruiksaanwijzing

## Istruzioni per l’uso

## Instruções de uso



Vertrieb durch: Drewe Dentamid GmbH Max-Planck-Straße 31



**Zweckbestimmung**

Lightplast Basisplatten sind für den dentalen Gebrauch bestimmt:

- zur Herstellung individueller Abformlöffel für Präzisions-abformungen für passgenaue Restaurationen mit höchster Randgenauigkeit wie z. B.
  - Funktionsabformungen
  - Situationsabformungen bei ungünstigen Zahnbogen- und Kieferformen und/oder tief ansetzenden Bändern
- 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.

#### Indikationen

- Präzisionsabformungen für passgenaue Restaurationen mit höchster Randgenauigkeit wie z. B.
  - Funktionsabformungen
  - Situationsabformungen bei ungünstigen Zahnbogen- und Kieferformen und/oder tief ansetzenden Bändern
- Bissregistrare
- Stützstiftregistrare

#### Kontraindikation

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate sollte Hautkontakt vermieden werden.

#### Patientenzielgruppe

Die Verwendung von Lightplast Basisplatten ist auf keine bestimmte Patientengruppe begrenzt. Kontraindikationen sind zu beachten.

#### Unerwünschte Nebenwirkungen

Lightplast Basisplatten enthalten Methacrylate. Diese können allergische Hautreaktionen verursachen. In seltenen Fällen ist eine Sensibilisierung möglich.

#### Allgemeine Beschreibung

Lightplast Basisplatten sind vorgeformtes, modellierbares, lichthärtendes Komposit zur Herstellung individueller

Abformlöffel im zahntechnischen Labor und zahnärztlichen Praxislabor. Es zeichnet sich durch geringe Schrumpfung, geringe Wasseraufnahme und hohe Formstabilität aus. Verfügbare Varianten: Lightplast Basisplatten, Plattenstärke ca. 2,2 mm in den Farben natur und rosa.

#### Anwenderprofil

Lightplast Basisplatten sind 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 (individuelle Abformlöffel, Basisplatten oder Stützstiftregistrare) sind für die Fachanwendung durch Zahnärzte in einer Zahnarztpraxis vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

#### Klinischer Nutzen

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

#### Anwendung

- Das Situationsmodell ist je nach Erfordernis vorzubereiten und mit einer Alginat-Isolierung (z. B. Isolat Film) zu isolieren. Unter sich gehende Stellen des Modells sollten vorher ausgeblockt werden.

- Dose an der Griffflasche öffnen, eine Lightplast Basisplatte inkl. Schutzvlies entnehmen und Dose sofort wieder dicht verschließen.
- Das Schutzvlies wird von den Lightplast Basisplatten entfernt.
- Die Platte wird auf das isolierte Modell adaptiert und an den Rändern beschnitten.
- Aus dem Materialüberschuss kann der Griff geformt werden. Bei Anfertigung einer Basisplatte wird auf den Griff verzichtet.
- Die Platte wird anschlieBend auf dem Modell in einem Blau- oder UVA-Lichtgerät (z. B. EyeVolution®) 5 Minuten polymerisiert. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Lichtgerätes ist zu beachten!

- Die Platte wird vom Modell abgenommen und von der Rückseite nochmals 3 Minuten polymerisiert.
- Der so angefertigte individuelle Abformlöffel 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.

#### Zusammensetzung

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

#### Warnhinweise

Lightplast Basisplatten sind 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).

#### Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

- Das Situationsmodell ist je nach Erfordernis vorzubereiten und mit einer Alginat-Isolierung (z. B. Isolat Film) zu isolieren. Unter sich gehende Stellen des Modells sollten vorher ausgeblockt werden.

- Dose an der Griffflasche öffnen, eine Lightplast Basisplatte inkl. Schutzvlies entnehmen und Dose sofort wieder dicht verschließen.
- Das Schutzvlies wird von den Lightplast Basisplatten entfernt.
- Die Platte wird auf das isolierte Modell adaptiert und an den Rändern beschnitten.
- Aus dem Materialüberschuss kann der Griff geformt werden. Bei Anfertigung einer Basisplatte wird auf den Griff verzichtet.
- Die Platte wird anschlieBend auf dem Modell in einem Blau- oder UVA-Lichtgerät (z. B. EyeVolution®) 5 Minuten polymerisiert. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Lichtgerätes ist zu beachten!

**Intended use**

Lightplast base plates is intended for dental use:

- for the production of individual impression trays for precision impressions for accurately fitting restorations with the highest marginal accuracy, e. g.
  - functional impressions
  - situational impressions for unfavorable dental arch and jaw shapes and/or deep-set bands
- 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.

#### Indications

- Precision impressions for accurately fitting restorations with the highest marginal accuracy, such as
  - functional impressions
  - Situation impressions for unfavorable dental arch and jaw shapes and/or deep-set bands
- Bite registrations
- Support pin registrations

#### Contraindication

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

#### Patient group

The use of Lightplast base plates is not limited to any particular patient group. Contraindications must be observed.

#### Undesirable side effects

Lightplast base plates contains methacrylates. These may cause allergic skin reactions. In rare cases sensitization is possible.

#### General description

Lightplast base plates is a pre-shaped, modelable, light-curing composite for the production of individual impression trays in the dental laboratory or dental practice. It features low shrinkage, low water absorption and high dimensional stability.

#### General safety instructions

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 Meth-acrylates (e.g. Polyethylene-gloves, 4h-gloves). Do not wear contaminated work clothing outside the workplace.

Available variants: Lightplast base plates, plate thickness approx. 2.2 mm in the colors nature und pink.

#### User profile

Lightplast base plates 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 (individual impression trays, base plates, support pin registrations) are intended for professional use by dentists in a dental practice. Special training is not required.

#### Clinical benefit

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

#### Application

- The situation model should be prepared as required and insulated with an alginate insulation (e.g. Isolat film). Under-cutting areas of the model should be blocked out before.
- Open the can at the handle tab, remove one Lightplast base plates incl. protective fleece and immediately reseal the can tightly.
- The protective fleece is removed from the Lightplast base plates sheet.
- The sheet is adapted to the insulated model and trimmed at the edges.
- The handle can be formed from the excess material. The handle is not used when making a base plate.
- The sheet is then polymerized on the model in a blue light or UVA light device (e.g. EyeVolution®) 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 3 minutes.
- The individual impression tray 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 moistered tissue with an alcoholic cleaning agent.

**Composition**
Mixture of different acrylates / methacrylates, fumed silica, glass beads, photochemical initiators, vaseline, pigments

#### Warnings

Lightplast base plates 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).

#### 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.

**Utilisation prévue**

- pour la fabrication de porte-empreintes individuels pour des empreintes de précision pour des restaurations sur mesure avec une extrême précision marginale comme p. ex.
  - des empreintes fonctionnelles
  - des empreintes de situation en cas d'arcades dentaires et de formes de mâchoire complexes et/ou de freins mal positionnés
- pour la fabrication d'une plaque-base de gouttière
- pour l'enregistrement intrabuccal avec point d'appui

L'utilisateur est tenu, avant toute utilisation du matériel et sous sa propre responsabilité, de vérifier l'adéquation et la possibilité d'utilisation du matériel pour les finalités prévues, notamment si ces dernières ne sont pas indiquées dans la présente notice d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité au regard des dommages découlant de toute autre utilisation.

#### Indications

- Empreintes de précision pour des restaurations sur mesure avec une extrême précision marginale comme p. ex.
  - des empreintes fonctionnelles
  - des empreintes de situation en cas d'arcades dentaires et de formes de mâchoire complexes et/ou de freins mal positionnés
- Enregistrements d'occlusion
- Enregistrements avec point d'appui

#### Contre-indication

En cas d'hypersensibilité connue aux méthacrylates, éviter tout contact avec la peau.

#### Groupe cible de patients

L'utilisation des plaques-bases Lightplast n'est pas réservée à un groupe de patients spécifique. Observer les contre-indications.

#### Effets secondaires indésirables

Les plaques-bases Lightplast contiennent des méthacrylates. Ces substances peuvent provoquer des réactions cutanées allergiques. Une sensibilisation peut se produire dans de rares cas.

Ensuite, polymériser la plaque sur le modèle dans un photopolymérisateur (p. ex. EyeVolution®) pendant 5 minutes.

**Description générale**

Les plaques-bases Lightplast représentent un composite pré-formé, modelable et photopolymérisable pour la fabrication de porte-empreintes dans les cabinets et laboratoires dentaires. Ce composite se distingue par une faible rétraction, une faible absorption d'eau et une grande stabilité de forme. Variantes disponibles : plaques-bases Lightplast, plaques d'une épaisseur d'env. 2,2 mm dans les coloris naturel et rose.

#### Profil d'utilisateur

Les plaques-bases Lightplast sont un produit destiné à un usage professionnel par un mécanicien dentaire ou un dentiste. Ce produit est conçu pour être utilisé dans des laboratoires ou cabinets dentaires. Il n'exige aucune formation spéciale. Les produits finis fabriqués à partir de ce matériau (porte-empreintes individuels, plaques-bases ou enregistrements avec point d'appui) sont destinés à un usage professionnel par des dentistes dans un cabinet dentaire. Il n'exige aucune formation spéciale.

#### Avantage clinique

Les plaques d'empreinte photopolymérisables ont pour avantage clinique indirect le remplacement de l'appareil dentaire et donc la restauration de la fonction masticatoire, étant donné que des empreintes de précision et/ou des empreintes fonctionnelles sont indispensables pour la fabrication de prothèses sur mesure.

#### Utilisation

- Le modèle de situation doit être préparé selon les besoins et être isolé avec une isolation à l'alginate (p. ex. film Isolat). Les zones rétentives du modèle doivent être préalablement obturées.
- Ouvrir la boîte au niveau de la languette, sortir une plaque-base Lightplast, intissé de protection compris, puis refermer immédiatement la boîte de manière hermétique.
- Retirer l'intissé de protection de la plaque-base Lightplast.
- Adapter la plaque au modèle isolé et la découper sur les bords.
- La poignée peut être formée à l'aide de l'excédent de matériau. Lors de la fabrication d'une plaque-base, aucune poignée ne doit être formée.
- Ensuite, polymériser la plaque sur le modèle dans un photopolymérisateur (p. ex. EyeVolution®) pendant 5 minutes.

#### Consignes générales de sécurité

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter que le matériau non polymérisé n'entre en contact avec la peau/les muqueuses et les yeux. Des irritations légères et, dans de rares cas, une sensibilisation aux méthacrylates peuvent en résulter.

Après tout contact avec les yeux : rincer immédiatement à l'eau courante pendant 10 à 15 min avec paupière ouverte et consulter un ophthalmologue. En cas de meulage des plaques polymérisées, utiliser un système d'aspiration de poussière approprié et observer le mode d'emploi du fabricant de la

meule, en particulier concernant la protection contre la poussière. Utiliser un appareil respiratoire autonome si nécessaire. Tous les incidents graves se produisant en lien avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé. Veuillez adresser toute réclamation relative au produit à : [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

- Observer le mode d'emploi du photopolymérisateur utilisé! Retirer la plaque du modèle et la polymériser de nouveau pendant 3 minutes sur la face arrière.
- Le porte-empreinte individuel ainsi fabriqué peut être immédiatement traité.
- La couche d'inhibition (couche adhésive sur le dessus du matériau) permet une correction ultérieure (p. ex. renforcement de la plaque). La couche d'inhibition peut être facilement retirée à l'aide d'un chiffon imbibé d'un produit nettoyant à base d'alcool.

#### Composition

Mélange de différents acrylates / méthacrylates, dioxyde de silicium pyrogéné, perles de verre, initiateurs photochimiques, vaseline, colorants

#### Avertissements

Les plaques-bases Lightplast sont photosensibles de sorte que la polymérisation peut être déclenchée dès l'incidence de la lumière du jour. Par conséquent, le matériau ne doit pas être exposé inutilement à la lumière (retirer les plaques de la boîte uniquement immédiatement avant l'adaptation au modèle, refermer immédiatement la boîte après).

#### Interactions

Aucune interaction n'a été rapportée.

#### Consignes spéciales de stockage et d'entreposage

Garder le récipient bien fermé. Conserver à une température comprise entre 4 et 25 °C, à l'abri de la lumière.

#### Durée de conservation

3 ans à compter de la date de fabrication. Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption indiquée sur l'étiquette !

#### Élimination

Éviter que le produit ainsi que l'emballage primaire non entièrement vidé n'atterrissent dans les canalisations, les eaux, le sous-sol ou la terre. Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations officielles. Les emballages non contaminés et entièrement vidés ainsi que les produits entièrement polymérisés peuvent être éliminés avec les déchets municipaux (déchets ménagers) traditionnels. Observer les réglementations en matière de tri des déchets.

**Finalidad de uso**

- para la elaboración de cucharas de moldeo individuales para moldeos de precisión para restauraciones a medida con la máxima precisión de los bordes, por ejemplo,
    - Moldeos funcionales
    - Moldeos situacionales en caso de arco dental y formas de los maxilares desfavorables y/o raíces de frenillos muy profundos
  - para la elaboración de una placa de base de mordida
  - para el registro intraoral con perno de soporte
- El usuario está obligado a verificar bajo su propia responsabilidad que el material resulte apto y pueda utilizarse para los fines previstos antes de usarlo, en especial, si estos no aparecen listados en la presente información de uso. El fabricante no asume responsabilidad alguna por los daños derivados de usos distintos o no conformes a lo previsto.

#### Indicaciones

- Moldeos de precisión para restauraciones exactas con una máxima precisión de los bordes, por ejemplo,
  - Moldeos funcionales
  - Moldeos situacionales en caso de arco dental y formas de los maxilares desfavorables y/o raíces de frenillos muy profundos
- Registros de mordida
- Registros con perno de soporte

#### Contraindicación

En caso de sensibilidad conocida al metacrilato, debe evitarse el contacto con la piel.

#### Grupo destinatario de pacientes

El uso de las placas de base Lightplast no está limitado a ningún grupo de pacientes determinado. Deben tenerse en cuenta as contraindicaciones.

#### Efectos secundarios no deseados

Las placas de base Lightplast contienen metacrilatos. Pueden provocar una reacción alérgica en la piel. En casos raros, es posible una sensibilización.

#### Perfil de usuario

Las placas de base Lightplast son un compuesto preformado,

modelable y fotopolimerizable para la elaboración de cucharas de moldeo individuales en laboratorios técnicos dentales y laboratorios de consultas de odontología. Destaca por su baja contracción, su bajo consumo de agua y la alta estabilidad de su forma. Variantes disponibles: Placas de base Lightplast, grosor de las placas aprox. 2,2 mm en los colores natural y rosa.

#### Profil d'utilisateur

Las placas de base Lightplast son un producto para la aplicación especializada por parte de un técnico dental o dentista. Se prevé el uso en laboratorios técnicos dentales o laboratorios de consultas de odontología. No se requiere una formación especial. Los productos listos elaborados a partir del material (cucharas de moldeo individuales, placas de base o registros con perno de soporte) están previstos para una aplicación especializada por parte de dentistas en una consulta de odontología. No se requiere una formación especial.

#### Ventaja clínica

La ventaja clínica de las placas de moldeo fotopolimerizables radica de forma indirecta en la sustitución del aparato dental y, con ello, el restablecimiento de la función de masticación, ya que los moldeos de precisión y/o funcionales son impre- scindibles para la elaboración precisa de prótesis.

#### Aplicación

- Debe prepararse el modelo situacional según la necesidad y aislarse con una solución de alginato (p. ej. Isolat Film). Las zonas del modelo que bajen mucho deberán bloquearse con anterioridad.
- Abrir el bote por la lengüeta, sacar una placa de base Lightplast incl. napa de protección y volver a cerrar el bote herméticamente de inmediato.
- Se retira la napa de protección de las placas de base Lightplast.
- La placa se adapta al modelo aislado y se corta por los bordes.

- La empuñadura puede moldearse a partir de los restos del material. En caso de que esté realizándose una placa de base, se renuncia a la empuñadura.
- A continuación, se polimeriza la placa sobre el modelo durante 5 minutos en un dispositivo de luz azul o un dispositivo luminoso UVA (p. ej. EyeVolution®). ¡Deben tenerse

#### Indicaciones de seguridad generales

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar el contacto del material no endurecido con la piel/mucosas y los ojos. Puede irritar ligeramente y, en casos raros, provocar una sensibilización a los metacrilatos. Utilizar equipo de protección: Gafas protectoras, guantes de protección adecuados con función de protección, sobre todo, frente a metacrilatos (p. ej., guantes de polietileno, 4h-Gloves). No llevar la vestimenta de trabajo contaminada fuera del puesto de trabajo.

en cuenta las instrucciones de uso del dispositivo luminoso empleado! La placa se retira del modelo y se polimeriza de nuevo 3 minutos por el lado trasero.

- La cuchara de moldeo realizada de este modo puede trabajarse de inmediato.
- La capa de inhibición (capa adhesiva en la parte superior del material) permite una corrección a posteriori (p. ej., un refuerzo de la placa). La capa de inhibición puede retirarse fácilmente con un paño humedecido con un producto de limpieza alcohólico.

**Composición**
Mezcla de distintos acrilatos / metacrilatos, dióxido de silicio pirogénico, perlas de cristal, iniciadores fotoquímicos, vaselina, colorantes

#### Advertencias

Las placas de base Lightplast son sensibles a la luz, por lo que puede activarse la polimerización ya con la luz natural diurna. Por ello, el material no deberá exponerse innecesariamente a la luz (sacar del bote solo justo antes de la adaptación al modelo, cerrar el bote inmediatamente después de sacarlo).

#### Interacciones

No se tiene conocimiento de ninguna interacción.

#### Indicaciones de almacenamiento y conservación especiales

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacén protegido de la luz y a 4–25 °C.

#### Duración prevista

3 años a partir de la fabricación. Una vez pasada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, no seguir utilizando.

#### Desechamiento

No dejar llegar el producto ni los envases primarios sin vaciar de restos a las canalizaciones, las aguas, el subsuelo o la tierra. Llevar a cabo el desechamiento conforme a las disposiciones de las autoridades. Los envases no contaminados y vaciados de restos, así como los productos completamente endurecidos, pueden desecharse. En los desechos municipales convencionales (basura doméstica). Debe prestarse atención a la separación de basuras)

En caso necesario, llevar un equipo de protección respiratoria independiente. Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. Le rogamos dirija sus comentarios sobre el producto a: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)