



## Gebrauchsinformationen

### Instructions for use

#### dentona-tray LC

Lichthärtende Löffelplatten für die individuelle Abformung  
Light curing custom tray material


#### dentona-base LC


Lichthärtender Kunststoff zur Herstellung von Bisschablonen und Platten  
für die intraorale Stützstiftregistrierung


Light curing resin in form of contoured wafers for the fabrication of bite  
plates and base plates for needle-point tracing


### Fachanwender / Rx only


## Symbole


 Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung  
See instruction for use


 Verwendbar bis  
Use by / Expiry date


 CE-Kennzeichnung  
CE mark

 Kann allergische Hautreaktionen verursachen  
May cause an allergic skin reaction


 Hersteller  
Manufacturer


 Temperaturbegrenzung  
Temperature limitation

 Vor Sonnenlicht schützen  
Protect from sunlight

 Medizinprodukt  
Medical device

 Artikelnummer  
Item number

 Chargennummer  
LOT number

 Achtung! Sicherheits- /Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen  
in Gebrauchsanweisung beachten  
Attention! Observe safety / warning notes, precautionary  
measures in instructions for use

Vertrieb durch: dentona AG  
Otto-Hahn-Straße 27 | 44227 Dortmund  
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0  
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30

## 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 plate incl. protective fleece and immediately reseal the can tightly.
- The protective fleece is removed from the 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. Lumos by dentona®) 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 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 moistened tissue with an alcoholic cleaning agent.

## Delivery units

| product         | version     | quantity          | ordernumber |
|-----------------|-------------|-------------------|-------------|
| dentona-tray LC | transparent | 1 can á 50 pieces | 53061       |
|                 | blue        | 1 can á 50 pieces | 53062       |
|                 | pink        | 1 can á 50 pieces | 53060       |
| dentona-base LC | pink        | 1 can á 50 pieces | 53070       |

## User profile

These are products 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.

## Patient group

The use of these products is not limited to any particular patient group. Contraindications must be observed.

## Undesirable side effects

The products contain 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.

## 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 Meth-acrylates (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 manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please direct any feedback regarding the product to: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)



## dentona-tray LC und dentona-base LC

**Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes**

**dentona-tray LC** und **dentona-base LC** sind vorgeformte, modellierbare, lichthärtende Komposite zur Herstellung individueller Abformlöffel im zahntechnischen Labor und zahnärztlichen Praxislabor. Sie zeichnen sich durch geringe Schrumpfung, geringe Wasseraufnahme und hohe Formstabilität aus.

Verfügbare Varianten

**dentona-tray LC:** Plattenstärke ca. 2,2 mm in den Farben transparent, blau und rosa

**dentona-base LC:** Plattenstärke ca. 1,4 mm in der Farbe rosa

**Zusammensetzung**

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

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

**Warnhinweise**

Die Produkte 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).

**Zweckbestimmung**

**dentona-tray LC** ist für den dentalen Gebrauch bestimmt:

- zur Herstellung individueller Abform-Löffel für Präzisionsabformungen für passgenaue Restaurationen mit höchster Randgenauigkeit wie z. B.:
  - Funktionsabformungen
  - Situationsabformungen bei ungünstigen Zahnbogen- und Kieferformen und/oder tief ansetzenden Bändern

- dentona-base LC** sind für den dentalen Gebrauch bestimmt:
  - zur Herstellung einer Aufbiss-Basisplatte
  - zur intraoralen Stützstiftregistrierung

**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.

**Indikation**

**dentona-tray LC**

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

**dentona-base LC**

- Bissregistrare
- Stützstiftregistrare

**Kontraindikation**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate sollte Hautkontakt vermieden werden.

**Anwenderprofil**

**dentona-tray LC** und **dentona-base LC** sind Produkte 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.

**Patientengruppe**

Die Verwendung der Produkte ist auf keine bestimmte Patientengruppe begrenzt. Kontraindikationen sind zu beachten.

**Unerwünschte Nebenwirkungen**

Die Produkte enthalten Methacrylate. Diese können allergische Hautreaktionen verursachen. In seltenen Fällen ist eine Sensibilisierung möglich.

**Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**Lagerung**

Behälter dicht geschlossen halten. Lichtgeschützt und bei 4-25°C lagern

**Haltbarkeit**

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

**Entsorgungshinweise**

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.

**Allgemeine Sicherheitshinweise**

⚠ *Sicherheitsdatenblatt beachten!*

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

Schutzrüstung 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 Beschleifen der polymerisierten Platten eine geeignete Staubabsaugung verwenden und die Gebrauchs-anweisung des Schleifkörper-Herstellers beachten, besonders hinsichtlich Staubschutz. Gegebenenfalls ein unabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller 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: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

### Anwendung

- Das Situationsmodell ist je nach Erfordernis vorzubereiten und mit einer Alginat-Isolierung zu isolieren. Unter sich gehende Stellen des Modells sollten vorher ausgeblockt werden.
- Dose an der Griffflasche öffnen, eine Platte inkl. Schutzvlies entnehmen und Dose sofort wieder dicht verschließen.
- Das Schutzvlies wird von der Platte 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 anschließend auf dem Modell in einem Blaulicht- oder UVA-Lichtgerät (z. B. Lumos von dentona®) 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.
- 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.

### Bestellinformationen/Packungsgrößen

| Produkt                | Variante    | Menge             | Bestellnummer |
|------------------------|-------------|-------------------|---------------|
|                        | transparent | 1 Dose á 50 Stück | 53061         |
| <b>dentona-tray LC</b> | blau        | 1 Dose á 50 Stück | 53062         |
|                        | rosa        | 1 Dose á 50 Stück | 53060         |
| <b>dentona-base LC</b> | rosa        | 1 Dose á 50 Stück | 53070         |

## dentona-tray LC and dentona-base LC

**General description**

**dentona-tray LC** and **dentona-base LC** are pre-shaped, modelable, light-curingcomposites for the production of individual impression trays in the dental laboratory or dental practice. They features low shrinkage, low water absorption and high dimensional stability.

Available variants

**dentona-tray LC:** plate thickness approx. 2.2 mm in the colors transparent, blue and pink

**dentona-base LC:** plate thickness approx. 1.4 mm in pink

**Composition**

Mixture of different acrylates / methacrylates, fumed silica, glass beads, photochemical initiators, vaseline, pigment

### Intended use

**Warnings**

The products are 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**

**dentona-tray LC** is intended for dental use only:

- 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

- dentona-base LC** plates are for dental use only
  - for production of a occlusal base plate
  - for intraoral support pin registration

**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.

**Indications**

**dentona-tray LC**

- 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

**dentona-base LC**

- Bite registrations
- Support pin registrations

**Contraindication**

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

#### Deutsch

#### Deutsch

#### Deutsch

#### Englisch