



Orthocryl® LC

CE 0483

- Gebrauchsanweisung · **Lichthärtender Kunststoff**
Instructions for use · **Light-curing acrylic**
Mode d'emploi · **Résine photopolymérisable**
Modo de uso · **Acrílico fotopolimerizable**
Modalità d'uso · **Resina fotopolimerizzabile**

D
DENTAURUM
1886

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Produktbeschreibung

Orthocryl® LC ist ein lichthärtender Kunststoff der unter Licht in einem bestimmten Wellenbereich polymerisiert. Orthocryl® LC ist frei von Methylmethacrylat und Dibenzoylperoxid!

3. Zweckbestimmung

Kieferorthopädische Kunststoffe werden für die Anfertigung kieferorthopädischer Apparaturen benutzt.

4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

5. Indikationen

Bei Zahn- und Kieferfehlstellungen, die durch eine kieferorthopädische Apparatur behandelt werden sollen.

6. Kontraindikationen

Bei Anwender / Patienten bei denen eine Allergie auf die Inhaltsstoffe der lichthärtenden Kunststoffe vorliegt. Siehe 13., Angaben zur Zusammensetzung.

7. Patientenzielgruppe

Die durch den Fachanwender hergestellten Apparaturen dienen der Behandlung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

8. Verarbeitungsschritte

Um den direkten Hautkontakt beim Verarbeiten von Orthocryl® LC zu vermeiden, wird das Tragen von Gesichtsschutz/Schutzbrille (REF 162-920-00) sowie spezieller Schutzhandschuhe, z.B. Dermatril® Einmal-Schutzhandschuhe aus Spezial-Nitril (REF 162-907-00, 162-908-00 und 162-909-00), empfohlen, siehe auch Sicherheitsdatenblatt.

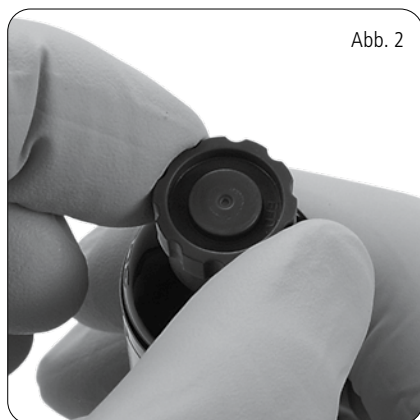
- Für die Verarbeitung des Orthocryl® LCs benötigt man einen Injektor, die Kartusche mit dem Polymer und die Kartuschenspitze (Abb. 1).
- Die kleine blaue Schutzkappe der Orthocryl® LC Kartusche gegen den Uhrzeigersinn abdrehen und entfernen (Abb. 2).
- Die große blaue Schutzkappe der Orthocryl® LC Kartusche durch Hochdrücken der überstehenden Laschen entfernen (Abb. 3).
- Die auswechselbare Kartuschen-Spitze (REF 160-421-00) ggf. auf das gewünschte Maß kürzen und auf die Öffnung der Kartusche mit einer rotierenden Bewegung bis zum Anschlag aufstecken (Abb. 4).
- Der Knopf auf der oberen Seite des Injektors gibt den Stempel des Injektors zum Vor- oder Rückschub frei. Bei gedrücktem Knopf den Stempel des Injektors in Ausgangsposition bringen.
- Die Kartusche auf den Injektor stecken und durch eine 90° Drehung arretieren (Abb. 5).
- Bei gedrücktem Knopf auf der oberen Seite des Injektors den Stempel bis zum Widerstand vorschieben.
- Das austretende Orthocryl® LC vorsichtig auf Drähte, Schrauben und Modell auftragen.

8.1 Gipsmodell / Kunststoffmodell isolieren

Sowohl Gips- als auch Kunststoffmodelle **müssen** vor dem Auftragen von Orthocryl® LC isoliert werden.

Um bei der Verwendung von Gipsmodellen eine glatte, seidenmatt glänzende Basalfläche der Apparatur ohne Verfärbungen und Gipseinschlüsse zu erhalten, empfehlen wir, das Modell mit dem speziellen Isoliermittel (REF 162-800-00) zu isolieren. Ein vorheriges Entlüften (wässern) des Modelles ist nicht erforderlich.

Kunststoffmodelle **müssen** vor dem Auftragen von Orthocryl® LC isoliert werden, um eine Verbindung der Kunststoffe zu vermeiden. Wir empfehlen das 3D Isoliermittel (REF 162-801-00), nicht in den USA erhältlich.



8.1.1 Anwendung des Isoliermittels (REF 162-800-00) bei Gipsmodellen

- Die Isolierung aus einem Dosierfläschchen (REF 162-100-00) direkt auf das Modell auftragen und mit einem Pinsel gleichmäßig verteilen.
- Modell auf die Rückseite (Tuberebene) stellen, damit die überflüssige Isolierung ablaufen kann.
- Isolierrückstände bzw. -perlen nach ca. 30 Sekunden vorsichtig mit Druckluft abblasen und ggf. mit einem trockenen Pinsel von der Schraube und den Drahtretentionen entfernen.
- Anschließend kann sofort mit der Kunststoffverarbeitung begonnen werden!

8.1.2 Anwendung des 3D Isoliermittels (REF 162-801-00) bei Kunststoffmodellen

Für die Fertigung von Zahnsparangen empfehlen wir hochwertige Kunststoffvollmodelle, gefertigt im DLP-Verfahren (Digital Light Processing), z.B. prime4me® Sockelmodell (REF 430-110-10) oder gefertigt im FFF-Verfahren (Fused Filament Fabrication) mit dem FILAPRO® (440-000-00) und den Filamenten FILAPRO® model gray (440-200-00), model white (440-201-00) und model cream (440-202-00). Diese Modelle gewährleisten, neben der sehr hohen Detailtreue und der daraus resultierenden präzisen Passung der Apparaturen, das gewohnte Arbeiten im Labor.

Bei der Vielzahl an Materialien für den Modelldruck die Eignung des 3D Isoliermittels vor Gebrauch testen.

- Vor dem endgültigen Fixieren der Dehnschraube/n und Drahtelemente mit einem Isolierpinsel das 3D Isoliermittel gleichmäßig modeldeckend auftragen und gut trocknen lassen. Dazu die Isolierung aus einem Dosierfläschchen (REF 162-100-00) direkt auf das Modell auftragen und mit einem Pinsel gleichmäßig verteilen.
- Modell auf die Rückseite (Tuberebene) stellen, damit ggf. die überflüssige Isolierung ablaufen kann.
- Die Isolierschicht gut trocknen lassen. Die Isolierung ist vollständig trocken, wenn sie sich nicht mehr klebrig anfühlt.
- Wiederholen Sie den Vorgang um eine ausreichende, flächendeckende Isolierschicht zu erhalten.
- Um die Trocknung der Isolierung zu beschleunigen, kann vorsichtiges abblasen mit Druckluft oder einem haushaltsüblichen Fön hilfreich sein. Zum schnelleren Trocknen der Isolierung kann das Modell auch für wenige Minuten* in einen Lichtofen (Lichthärtegerät) gesetzt werden.

*Die benötigte Zeit im Lichthärtegerät kann je nach Größe des Werkstückes und der Menge der Isolierung variieren. Der Gerätetyp spielt auch eine Rolle, mit dem Gerät Solidilite LED von der Firma Shofu sollten bis zu 3 Minuten ausreichen.

- Ggf. Zahn- und Kieferunterschnitte ausblocken und die Dehnschraube/n und Drahtelemente in gewohnter Weise auf dem trockenen, isolierten Kunststoffmodell fixieren.
- Anschließend kann sofort mit der Kunststoffverarbeitung begonnen werden!
- Bei Kunststoffmodellen des FILAPRO® mit dem Entfernen der Apparatur warten bis das Modell auf Raumtemperatur erkaltet ist.

9. Verarbeitung Orthocryl® LC

Am Beispiel einer Dehnplatte

Orthocryl® LC trägt man grundsätzlich auf das trockene, nicht gewässerte, isolierte Modell auf. Die Position der Dehnschrauben auf dem Modell markieren und mit einer Spitzfräse (z.B. REF 123-598-00) ein Loch bzw. Schlitz für den Schraubenhalter bohren. Die Bohrung im Modell mit erwärmten Wachs (z.B. REF 119-150-00) füllen und die Dehnschraube mit dem unteren, basalen Anteil des Halters einstecken. Nach dem Erhärten des Wachses die Dehnschraube entnehmen.

Die gebogenen Drahtelemente mit Klebewachs (REF 122-300-00) am Modell befestigen.

Isolieren des Modells wie unter Punkt 8.1 beschrieben.

Anschließend kann sofort mit der Kunststoffverarbeitung begonnen werden!

Die entnommene Dehnschraube komplett mit Orthocryl® LC umschließen (Abb. 6). Dabei darauf achten, dass die Dehnschraube komplett im Kunststoff eingebettet ist und keine Luftblasen vorhanden sind. Anschließend die Dehnschraube wieder in das mit Wachs ausgekleidete Loch stecken. Durch das Wachs im Loch wird die Stellung der Schraube so wiedergegeben, wie sie positioniert wurde.

An den Drahtretentionen Orthocryl® LC erst in den Zwischenräumen von Draht und Gipsmodell auftragen und dann den gesamten Draht einbetten (Abb. 7).

Abb. 6



Abb. 7

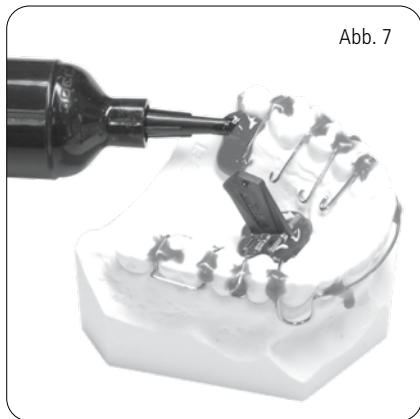


Abb. 8

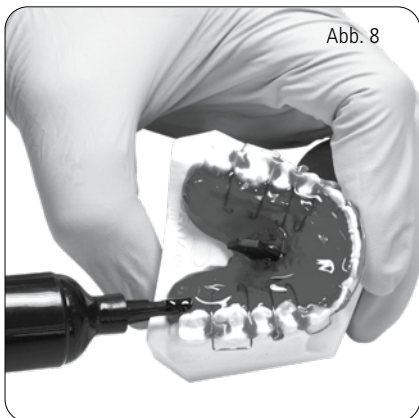
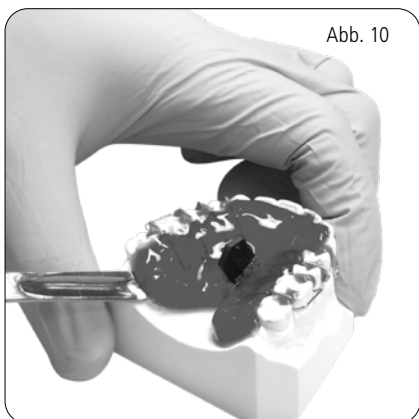


Abb. 9



Abb. 10



Anschließend Orthocryl® LC applizieren, bis die Apparatur in der gewünschten Form und Stärke (OK ca. 3 mm / UK ca. 4 mm – 5 mm) aufgetragen ist (Abb. 8). Wenn dies nicht in einem Arbeitsgang erfolgt, bei jedem Neuansetzen die Spitze der Kartusche minimal in das vorhandene Material tauchen. Dadurch vermeidet man Lufteinschlüsse zwischen den Schichten.

Beseitigung von Luftblasen

Falls beim Auftragen Luftblasen entstehen, diese mit einem spitzen Instrument, z.B. einer Sonde, öffnen und auffüllen. Oder man spritzt von unten Orthocryl® LC nach, so dass sich die Luftblase zur Oberfläche bewegt und auflöst.

Orthocryl® Disco-Glimmer

Auf die erste Schicht Orthocryl® LC etwas Orthocryl® Disco-Glimmer direkt aus der Sprühflasche aufsprühen. Dann mit einer weiteren Schicht Orthocryl® LC bedecken.

Verwendung von Einlegemotiven

Die Einlegemotive – zum optischen Aufpeppen von Apparaturen – wirken besonders gut in sehr transparenten Kunststoffen. Da es zu keinem chemischen Verbund der Einlegemotive mit dem Kunststoff kommt, müssen diese vollständig einpolymerisiert werden! Vermeiden Sie das Anschleifen der Einlegemotive beim Bearbeiten. Auf die erste Schicht Orthocryl® LC das ausgeschnittene Einlegemotiv, ungefähr in Höhe der Drahtretentionen, einlegen. Dann mit einer weiteren Schicht Orthocryl® LC bedecken.

9.1. Verarbeitung Orthocryl® LC Aufbisspaste

Am Beispiel eines Aktivators

Nachdem das Oberkiefer- und Unterkiefermodell unter Zuhilfenahme des Konstruktionsbisses in den Fixator gesetzt wurde*, beide Fixatorhälften wieder trennen und die Modelle wie unter Punkt 9 beschrieben vorbereiten.

Dann Orthocryl® LC im Oberkiefer palatinal und im Unterkiefer lingual auftragen. Danach die Orthocryl® LC Aufbisspaste mit einem Spatel oder Wachsmeißel aus dem Tiegel entnehmen und okklusal bzw. inzisal auf das Unterkiefermodell auftragen. Damit das Material in alle Bereiche vordringt und Lufteinschlüsse im Aufbau (Aufbiss) vermieden werden, darauf achten, dass die Aufbisspaste mit etwas Überschuss aufgetragen wird.

Nachdem die Aufbisse aufgetragen wurden, die beiden Fixatorhälften wieder zusammensetzen, evtl. Überschüsse entfernen und der geschlossene Fixator in das Lichtpolymerisationsgerät setzen.

*Durchschnittlich große Modelle finden bei platzsparendem Einbau (nahe der Rundteleskopstangen) in den Fixator 072-004-00 ausreichend Platz im Solidilite LED Gerät der Firma Shofu.

10. Polymerisation

Die angegebenen Polymerisationszeiten beziehen sich auf das von uns empfohlene Lichtpolymerisationsgerät Solidilite LED der Firma SHOFU Dental GmbH. Die Gebrauchsanweisung des Gerätes beachten.

Die Polymerisation von Orthocryl® LC erfolgt in dem Lichtpolymerisationsgerät bei einer Wellenlänge von 400 nm – 550 nm*. Die benötigte Zeit im Lichthärtegerät kann je nach Größe des Werkstückes und der Menge der Isolierung variieren. Der Gerätetyp spielt auch eine Rolle. Die Polymerisationszeit beträgt für Einzelkiefer 3 Min., für bimaxilläre Geräte 6 Min. Danach die Apparatur vorsichtig vom Modell nehmen (Abb. 10) und nochmals – mit der basalen Seite nach oben – 1 Min. bzw. 3 Min. belichten. Bei bimaxillären Geräten erst den Oberkiefer aushärten und dann den Unterkiefer. Die Verbindung der beiden Stücke wird mittels der Aufbisspaste und erneuerter Aushärtung hergestellt.

*Wenn eine Halogen-Lampe im Gebrauch sein sollte (z.B. die Solidilite V) mindestens eine Lichtleistung von 4x 150 Watt = 600 Watt verwenden. Das Alter der Lampe und Gebrauchsanweisung berücksichtigen. Wir empfehlen den Wechsel auf Aushärtegeräte mit LED-Lampen.



Achtung!

Die auf der fertig polymerisierten Apparatur vorhandene Sauerstoff-Inhibitionsschicht (Schmierschicht) muss entfernt werden, siehe Punkt 11.

11. Entfernen der Inhibitionsschicht

Die Sauerstoff-Inhibitionsschicht (Schmierschicht) vollständig entfernen. Dazu trägt man das Orthocryl® LC Reinigungsmittel (REF 160-430-00) auf ein Stofftuch auf und entfernt die Schicht.



Achtung!

Um eine Patientengefährdung auszuschließen, unbedingt darauf achten, dass die Sauerstoff-Inhibitionsschicht (Schmierschicht) vollständig entfernt wird (siehe Sicherheitsdatenblatt). Eine direkte Applikation von Orthocryl® LC und der Aufbisspaste im Mund des Patienten ist nicht zulässig!

12. Ausarbeitung und Politur

Das Ausarbeiten von Apparaturen aus Orthocryl® LC erfolgt analog zum Orthocryl® Kaltpolymerisat. Es sollten allerdings keine kreuzverzahnten Hartmetallfräser verwendet werden. Besser geeignet sind solche, die einen Querhub haben bzw. Fräser für die Bearbeitung von Weichkunststoffen. Beim Ausarbeitung eine Absaugung verwenden.

Die Vorpoltur erfolgt mit Silikonpolierern bzw. Sandpapier, danach mit Bimsmehl und Polierbürsten. Hochglanz wird mit Edelweiß-Poliermittel (REF 190-100-00 oder REF 190-200-00) und einem Leinenschwabbel erreicht. Das Tragen der vorgeschriebenen Schutzausrüstung (Gesichtsschutz / Augenschutz) berücksichtigt.

Hinweis:

Bedingt durch die stabilisierenden Füllstoffe wirken Apparaturen aus Orthocryl® LC geringfügig milchig trüb.

13. Zusammensetzung

Mischung aus verschiedenen Monomeren und Oligomeren. Enthält Füllstoff und Farbstoffe. Beachten Sie die Sicherheitsdatenblätter, die jeder Kunde automatisch beim Erstbezug sowie jederzeit auf Anforderung erhält!

14. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Reaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: mit viel Wasser waschen. Bei Hautreaktion oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei langanhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt anrufen.

Zur Härtung von Orthocryl® LC sind Lichtpolymerisationsgeräte geeignet, die Licht mit einer Wellenlänge von 400 nm – 550 nm ausstrahlen.

Um den direkten Hautkontakt beim Verarbeiten von Orthocryl® LC zu vermeiden, empfehlen wir das Tragen von Schutzhandschuhen (z.B. Dermatrill® Einmal-Schutzhandschuhe aus Spezial-Nitril, REF 162-907-00, REF 162-908-00, REF 162-909-00), siehe auch Sicherheitsdatenblatt.

Eine direkte Applikation von Orthocryl® LC im Mund ist nicht zulässig!

Falls auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sind, darf das Produkt nicht angewendet werden. Falls dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist. Weitere Informationen entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt.

15. Lagerung und Haltbarkeit

Da es sich bei Orthocryl® LC um einen lichterhärtenden Kunststoff handelt, die Kartuschen nach Gebrauch verschließen und lichtgeschützt lagern.

Die Haltbarkeit beträgt bei original verschlossener Packung 48 Monate ab Herstellungsdatum.

Vor Verunreinigung und Sonneneinstrahlung schützen, da sonst eine vorzeitige Polymerisation ausgelöst werden kann.

16. Reinigung und Pflege von Apparaturen

Apparaturen regelmäßig reinigen und bei Nichtgebrauch in frischem Wasser lagern. Diese Vorgehensweise verhindert das Entstehen einer Spaltkorrosion bzw. Braunfärbung der Drahtelemente.

Für weitere Pflegetipps siehe auch „Zahnpflege bei Zahnsparungen & Co.“ (REF 989-328-10) das unter www.dentaurum.com als Download zur Verfügung steht.

17. Entsorgung

Für die Entsorgung die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und die Angaben in den Sicherheitsdatenblättern beachten. Vermeiden Sie das Entsorgen von losen Spänen und Staubpartikeln.

18. Lieferprogramm

Das Orthocryl® Lieferprogramm entnehmen Sie dem Orthodontie- oder Zahntechnik-Katalog.

19. Allgemeine Hinweise

Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und auf www.dentaurum.com verfügbar.

Ergänzende Informationen zu unseren Produkten finden Sie darüber hinaus im Internet unter www.dentaurum.com.

Diese Gebrauchsanweisung sowie Informationen über den aktuellen Stand finden Sie unter www.dentaurum.com/ifu.

20. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole



Beachten Sie das Etikett. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com/ifu (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

Notizen

This image shows a full page of primary-ruled paper. It features multiple sets of horizontal dashed lines spaced evenly down the page, providing a guide for handwriting practice. The paper is otherwise blank, with no margins or additional markings.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. Product description

Orthocryl® LC is a light-curing acrylic that polymerizes under light in a specific wavelength range. Orthocryl® LC does not contain methyl methacrylate or dibenzoyl peroxide!

3. Intended purpose

Orthodontic acrylics are used for the fabrication of orthodontic appliances.

4. Intended users

All products are intended for dental professionals only.

5. Indications

Misalignment of teeth and jaws that are to be treated with orthodontic appliances.

6. Contraindications

For users / patients who are allergic to the material components in light-curing acrylics.
See 13. Composition.

7. Patient target group

Appliances fabricated by the specialist user are used for the treatment of children, adolescents and adults.

8. Processing steps

To avoid direct contact with Orthocryl® LC, it is recommended to wear face protection / safety glasses (REF 162-920-00) as well as special protective gloves i.e., Dermatril® disposable protective gloves made of special nitrile (REF 162-907-00, 162-908-00 and 162-909-00), also refer to the safety data sheet.

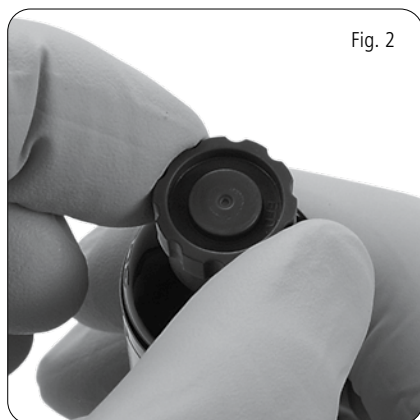
- Processing of Orthocryl® LC requires an injector, the cartridge with the polymer and the cartridge tip (Fig. 1).
- Remove the small blue protective cap on the Orthocryl® LC cartridge by turning it anti-clockwise (Fig. 2).
- Remove the large blue protective cap on the Orthocryl® LC cartridge by pushing up the protruding flap (Fig. 3).
- If necessary, shorten the interchangeable cartridge tip (REF 160-421-00) to the length required and rotate onto the opening of the cartridge as far as it will go (Fig. 4).
- The button on the upper side of the injector releases the forward and back feed of the injector plunger. Hold the button down and bring the plunger into the initial position.
- Put the cartridge onto the injector and lock with a 90° turn (Fig. 5).
- Push the plunger forward whilst holding the button down until resistance is felt.
- Apply the emerging Orthocryl® LC onto wires, screws and model with care.

8.1 Separate stone model/plastic model

Both stone and plastic models **must** be given a layer of separating medium before Orthocryl® LC is applied.

When working with stone models, we recommend using a special separating medium (REF 162-800-00) in order to attain a smooth, silky basal surface on the appliance and to avoid discolorations and plaster inclusions. It is not necessary to ventilate (soak) the model beforehand.

Plastic models **must** be given a layer of separating medium before Orthocryl® LC is applied in order to prevent the plastics from sticking. We recommend the 3D separating medium (REF 162-801-00), not available in the USA.



8.1.1 Application of the separating medium (REF 162-800-00) on stone models

- Apply the separating medium from the dosing bottle (REF 162-100-00) directly on the model and distribute evenly using a brush.
- Stand the model on its back (tuber plane) so that excess separating medium can drain away.
- After approx. 30 seconds, carefully blow away separating medium residues or droplets with compressed air and, if necessary, remove residues from the screw and wire retentions with a dry brush.
- Processing of the acrylic can start immediately afterwards!

8.1.2 Application of the 3D separating medium (REF 162-801-00) on plastic models

For the fabrication of braces, we recommend high-quality full plastic models produced using the DLP process (Digital Light Processing), e.g., prime4me® base model (REF 430-110-10) or the FFF process (Fused Filament Fabrication) with FILAPRO® (440-000-00) and the filaments FILAPRO® model gray (440-200-00), model white (440-201-00) and model cream (440-202-00). Besides being highly accurate and therefore ensuring very precise fitting, these models allow for the usual process in the laboratory.

Due to the large variety of materials for model printing, it is essential to test the suitability of the 3D separating medium before use.

- Apply the 3D separating medium evenly with a separating brush over the entire model before the expansion screw(s) and wire elements are finally fixed in place and allow the separating medium to dry thoroughly. To this end, apply the separating medium from the dosing bottle (REF 162-100-00) directly on the model and apply evenly using a brush.
- Stand the model on its back (tuber plane) so that excess separating medium can drain away if necessary.
- Allow the separating layer to dry thoroughly. The separating medium is completely dry when it no longer feels sticky.
- Repeat the process in order to achieve an even separating layer everywhere.
- In order to accelerate drying of the separating medium, careful blowing with compressed air or a household hair dryer can be helpful. For faster drying of the separating medium, the model can also be placed in a light-curing unit for a few minutes.

*The time required in the light-curing unit may vary depending on the size of the workpiece and the amount of separating medium. The drying time also depends on the type of device – with the Solidilite LED unit from Shofu, up to 3 minutes should be sufficient.

- If required, block out undercuts in the tooth/jaw area and fix the expansion screw(s) and wire elements as usual on the dried isolated plastic model.
- Processing of the acrylic can start immediately afterwards!
- For plastic models with the FILAPRO®, wait until the model has cooled to room temperature before removing the appliance.

9. Processing Orthocryl® LC

Example: expansion plate

Orthocryl® LC is generally applied to the model that is dry and isolated but not hydrated. Mark the position of the expansion screws on the model and drill a hole or a groove with a conical bur (e.g., REF 123-598-00) for the screw holder. Fill the hole on the model with heated wax (e.g., REF 119-150-00) and insert the expansion screw with the lower, basal part of the holder. Remove the expansion screw after the wax has hardened.

Fix bent wire elements to the model with sticky wax (REF 122-300-00).

Isolate the model as described under Section 8.1.

Processing of the acrylic can start immediately afterwards!

Completely surround the removed expansion screw with Orthocryl® LC (Fig. 6). Please observe that the expansion screw is completely embedded in acrylic without any air bubbles. Then reinsert the expansion screw into the wax-lined hole. The wax in the hole ensures that the expansion screw settles in the same position as determined before. With wire retentions, apply Orthocryl® LC to the space between wire and stone model first and then embed the complete wire (Fig. 7).

Fig. 6



Fig. 7

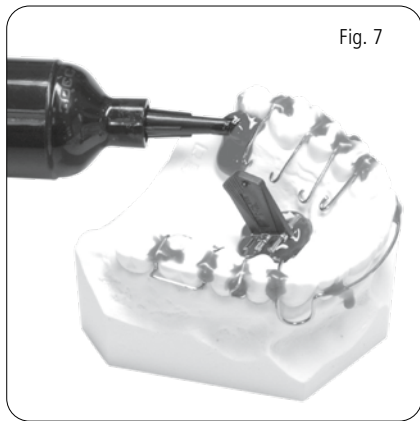


Fig. 8

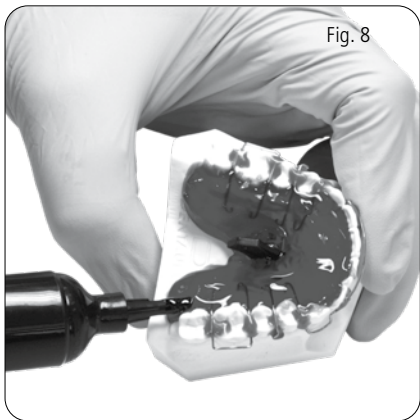
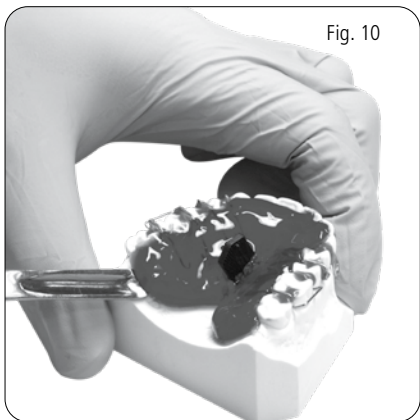


Fig. 9



Fig. 10



Next, apply Orthocryl® LC until the desired form and thickness of the appliance (maxilla approx. 3 mm / mandible approx. 4 mm – 5 mm) is achieved (Fig. 8). Should this process require more than a single step, dip the tip of the cartridge slightly into the material already applied before each new step. This prevents air inclusions between the layers.

Eliminating air bubbles

If air bubbles form during application, these can be opened with a pointed instrument, e.g., a probe, and filled. Alternatively, one can also inject additional Orthocryl® LC from underneath the air bubble so that it moves towards the surface and disintegrates.

Orthocryl® Disco glitter

Spray a small amount of Orthocryl® Disco glitter on the first layer of Orthocryl® LC directly from the spray bottle. Then, cover it with another layer of Orthocryl® LC.

Application of decals

The decals – for visually enhancing appliances – work particularly well with highly transparent acrylics. The decals and the acrylic do not bond together chemically so it is important to embed them completely in the acrylic! Avoid abrading the decals during processing. Place the cut decal on the first Orthocryl® LC layer, at about the height of the wire retentions. Then, cover it with another layer of Orthocryl® LC.

9.1. Processing of the Orthocryl® LC bite paste

Example: activator

After the maxillary and mandibular models have been placed in the fixator with the aid of the construction bite*, separate the two halves of the fixator again and prepare the models as described in Section 9.

Orthocryl® LC is then applied to the palatal side of the maxilla and to the lingual side of the mandible. The Orthocryl® LC bite paste is then taken from the jar with a spatula or a wax knife and applied onto the occlusal or the incisal part of the mandibular model. To ensure that the material enters all areas of the structure (bite ramp) and to avoid air bubbles, make sure to apply an excess amount of bite paste.

After applying the bite ramps, reassemble the two halves of the fixator, remove any excess material, and place the closed fixator in the light-curing device.

*When placed in a space-saving manner (close to the round telescopic bars) into the fixator 072-004-00, average-sized models fit comfortably into the Solidilite LED device from Shofu.

10. Polymerization

The specifications on polymerization times refer to our recommended light-curing unit Solidilite LED from SHOFU Dental GmbH. Please observe the instructions for use for this unit.

Polymerization of Orthocryl® LC in the light-curing unit takes place at a wave length of 400 nm – 550 nm*. The time required in the light-curing unit may vary depending on the size of the workpiece and the amount of separating medium. The type of device also plays a role. The polymerization time is 3 minutes for single jaws and 6 minutes for bimaxillary devices. Then carefully remove the appliance from the model (Fig. 10) and expose again for 1 minute or 3 minutes – with the basal side facing upwards. In the case of bimaxillary units, first cure the maxilla and then the mandible. The two pieces are connected using bite paste and renewed curing.

*If a halogen lamp is to be used (e.g., Solidilite V), use a light output of at least 4x 150 watts = 600 watts. Take into account the age of the lamp and the Instructions for use. We recommend switching to curing devices with LED lamps.



Caution!

The oxygen inhibition layer (smear layer) present on the fully polymerized appliance must be removed, see Section 11.

11. Removing the inhibition layer

Completely remove the oxygen inhibition layer (smear layer). To do this, apply Orthocryl® LC cleaning liquid (REF 160-430-00) on a cloth and remove the smear layer.



Caution!

To exclude any risk to patients, it is essential to ensure that the oxygen inhibition layer (smear layer) is removed completely (see safety data sheet). Direct application of Orthocryl® LC and the bite paste in the mouth is not permitted!

12. Finishing and polishing

When finishing Orthocryl® LC appliances, proceed as with Orthocryl® cold-curing polymer. However, do not use cross-cut hard metal burs. Hard metal burs with transversal toothing or burs for soft acrylics are better suited. Employ extraction during finishing.

Pre-polish the appliance with silicone polishers or sand paper, and then with pumice powder and polishing brushes. A high gloss finish is achieved using Edelweiß polishing material (REF 190-100-00 or REF 190-200-00) and a linen polishing pad. Wear the prescribed protective equipment (face protection / eye protection).

Note:

Due to stabilizing fillers, Orthocryl® LC appliances exhibit a slight milky haze.

13. Composition

Mixture of various monomers and oligomers. Contains fillers and dyes. Refer also to the safety data sheets which are delivered automatically to customers with every first order and which are available at any time on request!

14. Information on dangers and safety

Causes irritation to the skin. Can cause allergic reactions. Causes serious irritation to the eyes. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. Do not wear contaminated work clothes outside the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection. If in contact with skin: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If in contact with eyes: Rinse carefully with water for several minutes. Remove any contact lenses if possible. Continue rinsing. In case of persistent eye irritation: Get medical advice/attention. If you feel unwell, call the POISON INFORMATION CENTER or a doctor.

For curing Orthocryl® LC, use light-curing units that emit light at a wavelength of 400 nm – 550 nm.

In order to avoid direct skin contact with Orthocryl® LC during processing, we recommend wearing protective gloves (e.g., Dermatril® disposable gloves made of nitrile, REF 162-907-00, REF 162-908-00, REF 162-909-00), also see safety data sheet.

Direct application of Orthocryl® LC in the mouth is not permitted!

The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components. Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, inform the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident. For further information, please refer to the safety data sheet.

15. Storage and shelf life

Since Orthocryl® LC is a light-curing acrylic, close cartridges after use and store away from light.

The shelf life in the closed original package is 48 months from the date of manufacture.

Protect from contamination and sunlight as they may cause premature polymerization.

16. Cleaning and caring for appliances

Appliances should be cleaned regularly and stored in fresh water when not in use. This procedure prevents gap corrosion or brown discoloration of the wire elements.

For further tips on care, see also "Oral hygiene during orthodontic treatment" (REF 989-328-10), which is available for download at www.dentaurum.com.

17. Disposal

When disposing of the product, please adhere to the national regulations and the details outlined in the safety data sheets. Avoid disposing of loose chips and dust particles.

18. Product range

Please refer to the Orthodontics or Dental Prosthetics Catalog for information on the Orthocryl® product range.

19. General information

The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaurum.com.

For more information on our products, please visit the internet at www.dentaurum.com. You will find these Instructions for use and information on the current status at www.dentaurum.com/ifu.

20. Explanation of symbols used on the label



Observe the label. Additional information can be found on the internet at www.dentaurum.com/ifu
(Explanation of symbols used on the label REF 989-313-00).

Notes

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school handwriting practice paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

2. Description du produit

Orthocryl® LC est une résine photopolymérisable polymérisée sous l'effet de la lumière dans une certaine gamme d'ondes.

Orthocryl® LC ne contient pas de méthacrylate de méthyle ni de peroxyde de dibenzoyl !

3. Destination

Les résines orthodontiques sont utilisées pour la réalisation d'appareils orthodontiques.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Tous les produits sont exclusivement destinés aux professionnels du monde dentaire.

5. Indications

En cas de malpositions dentaires et maxillaires devant être traitées au moyen d'un appareil orthodontique.

6. Contre-indications

Chez les utilisateurs/patients allergiques aux composants des résines photopolymérisables.

Voir 13. Informations relatives à la composition.

7. Groupe cible de patients

Les appareils fabriqués par les utilisateurs professionnels sont destinés au traitement des enfants, des adolescents et des adultes.

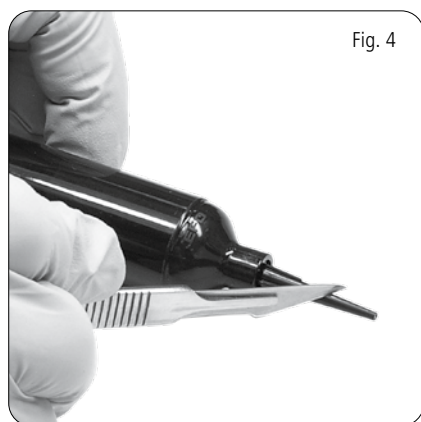
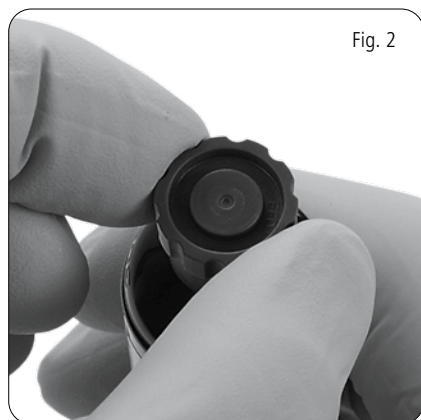
8. Étapes de mise en œuvre

Afin d'éviter tout contact direct d'Orthocryl® LC avec la peau lors de sa mise en œuvre, le port d'un masque de protection/de lunettes de protection (REF 162-920-00) ainsi que de gants de protection spéciaux est obligatoire, par exemple les gants de protection jetables Dermatrill® en nitrile spécial (REF 162-907-00, 162-908-00 et 162-909-00), voir aussi la fiche de données de sécurité.

- Pour la mise en œuvre d'Orthocryl® LC, il faut un injecteur, la cartouche contenant le polymère et l'embout de cartouche (fig. 1).
- Tourner le petit bouchon de protection bleu de la cartouche Orthocryl® LC dans le sens antihoraire et l'enlever (fig. 2).
- Retirer le grand bouchon bleu de la cartouche Orthocryl® LC en soulevant les languettes saillantes (fig. 3).
- Raccourcir, s'il y a lieu, l'embout de cartouche amovible (REF 160-421-00) pour lui donner la dimension souhaitée et le glisser sur l'orifice de la cartouche en effectuant un mouvement rotatif jusqu'à atteindre la butée (fig. 4).
- Le bouton se trouvant sur le côté supérieur de l'injecteur permet de libérer le piston de l'injecteur, afin qu'il puisse se mouvoir en avant ou en arrière. En maintenant enfoncé ce bouton, placer le piston de l'injecteur dans sa position initiale.
- Placer la cartouche sur l'injecteur et la bloquer en lui imprimant une rotation sur 90° (fig. 5).
- En maintenant enfoncé le bouton se trouvant sur le côté supérieur de l'injecteur, faire avancer le piston jusqu'à ressentir une résistance.
- Appliquer délicatement la résine Orthocryl® LC qui sort de l'embout de la cartouche sur les fils, les vis et le modèle.

8.1 Isolation du modèle en plâtre/modèle en résine

Les modèles en plâtre tout comme les modèles en résine **doivent** être isolés avant toute application d'Orthocryl® LC. Pour que l'intrados de l'appareil soit bien lisse et satiné et ne présente ni décolorations ni inclusions de plâtre lors de l'utilisation des modèles en plâtre, nous recommandons d'isoler le modèle avec un isolant spécial (REF 162-800-00). Il n'est pas nécessaire d'éliminer préalablement l'air du modèle (immersion dans l'eau).



Les modèles en résine **doivent** être isolés avant toute application d'Orthocryl® LC, afin d'éviter toute liaison des résines. Nous recommandons l'isolant 3D (REF 162-801-00) ; produit non disponible aux États-Unis.

8.1.1 Utilisation de l'isolant (REF 162-800-00) sur les modèles en plâtre

- Appliquer directement l'isolant sur le modèle à partir d'un flacon doseur (REF 162-100-00), puis l'étaler uniformément au moyen d'un pinceau.
- Retourner ensuite le modèle (plan des tubérosités), afin que l'isolant excédentaire puisse s'écouler.
- Au bout d'env. 30 secondes, éliminer les résidus ou les perles d'isolant de la vis et des rétentions des fils en utilisant avec précaution de l'air comprimé et, le cas échéant, un pinceau sec.
- Par la suite, la mise en œuvre de la résine peut commencer, sans plus attendre !

8.1.2 Utilisation de l'isolant 3D (REF 162-801-00) sur les modèles en résine

Pour la fabrication des appareils dentaires, nous recommandons des modèles de qualité entièrement en résine et fabriqués selon le procédé DLP (Digital Light Processing), p. ex. le modèle de base prime4me® (REF 430-110-10), ou fabriqués selon le procédé FFF (Fused Filament Fabrication) avec FILAPRO® (440-000-00) et les filaments FILAPRO®, modèle gris (440-200-00), modèle blanc (440-201-00) et modèle crème (440-202-00). Ces modèles permettent de reproduire fidèlement les détails, ce qui assure un ajustage précis des appareils. De plus, le travail en laboratoire se fait comme à l'accoutumée.

L'éventail des matériaux pour l'impression des modèles étant vaste, il convient de tester la compatibilité de l'isolant 3D avec le matériau en question avant utilisation.

- Avant la fixation définitive de l'écarteur / des écarteurs et des éléments filaires, appliquer l'isolant 3D uniformément et de manière couvrante sur le modèle à l'aide d'un pinceau pour isolant et laisser bien sécher. Pour ce faire, appliquer directement l'isolant sur le modèle à l'aide d'un flacon doseur (REF 162-100-00), puis l'étaler uniformément au moyen d'un pinceau.
- Retourner ensuite le modèle (plan des tubérosités) afin que l'isolant excédentaire éventuel puisse s'écouler.
- Bien laisser sécher la couche isolante. L'isolant est complètement sec lorsque ce dernier ne colle plus au toucher.
- Répéter l'opération afin d'obtenir une couche isolante suffisante et couvrante.
- Pour accélérer le séchage de l'isolation, il peut s'avérer utile de souffler délicatement avec de l'air comprimé ou avec un sèche-cheveux domestique. Pour faire sécher rapidement l'isolation du modèle, ce dernier peut être placé pendant quelques minutes* dans un four (appareil de photopolymérisation).

*Le temps de séjour nécessaire dans l'appareil de photopolymérisation peut varier en fonction de la taille de la pièce d'ouvrage et de la quantité d'isolant. Le type d'appareil joue également un rôle – avec l'appareil Solidilite LED de la société Shofu, jusqu'à 3 minutes devraient suffire.

- Comblent, s'il y a lieu, les contre-dépouilles des dents et de la mâchoire et fixer l'écarteur / les écarteurs ainsi que les éléments filaires, comme d'habitude, sur le modèle en résine sec et isolé.
- Par la suite, la mise en œuvre de la résine peut commencer, sans plus attendre !
- Pour les modèles en résine de FILAPRO®, attendre que le modèle ait refroidi à température ambiante avant de retirer l'appareil.

9. Mise en œuvre d'Orthocryl® LC

À l'exemple d'une plaque d'expansion

Orthocryl® LC doit être appliquée sur un modèle sec, non hydraté et bien isolé. Marquer la position des écarteurs sur le modèle et, à l'aide d'une fraise pointue (p. ex. REF 123-598-00), réaliser une perforation ou une fente destinée à recevoir le porte-écarteur. Remplir de cire chauffée (par ex. REF 119-150-00) la perforation réalisée sur le modèle et y introduire le bas du porte-écarteur. Après le durcissement de la cire, retirer l'écarteur.

Fixer les éléments filaires pliés sur le modèle à l'aide de cire collante (REF 122-300-00).

Isoler le modèle tel qu'indiqué au point 8.1.

Par la suite, la mise en œuvre de la résine peut commencer, sans plus attendre !

Entourer complètement l'écarteur déposé d'Orthocryl® LC (fig. 6). Bien veiller à ce que l'écarteur soit complètement ancré dans la résine et qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Remettre ensuite l'écarteur dans la perforation tapissée de cire. Grâce à la cire présente dans la perforation, la position de la vis sera la même que celle déterminée auparavant. Au niveau des rétentions des fils, appliquer Orthocryl® LC tout d'abord dans les espaces situés entre le fil et le modèle en plâtre, puis sur tout l'ensemble du fil (fig. 7).

Fig. 6



Fig. 7

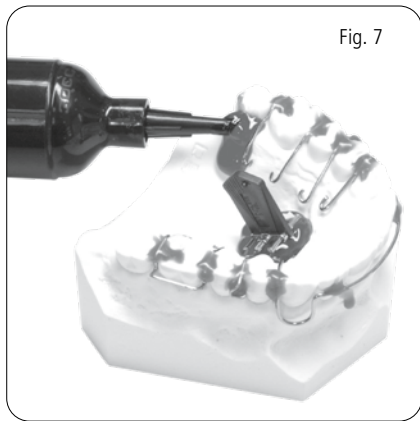


Fig. 8

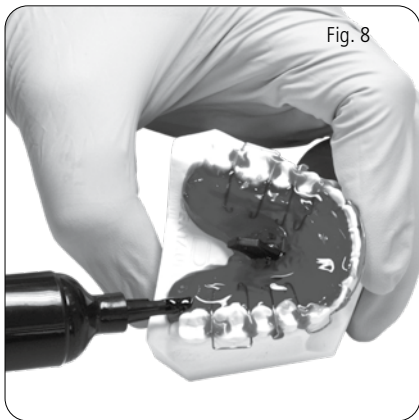
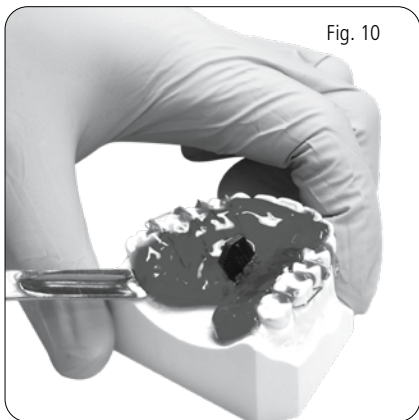


Fig. 9



Fig. 10



Appliquer ensuite Orthocryl® LC jusqu'à ce que l'appareil présente la forme et l'épaisseur souhaitées (maxillaire env. 3 mm / mandibule env. 4 à 5 mm) (fig. 8). Si cette opération n'est pas effectuée en un seul temps, replonger légèrement l'extrémité de la cartouche dans le matériau existant avant de reprendre l'opération. Ceci permet d'éviter les inclusions d'air entre les couches.

Élimination des bulles d'air

Si malgré tout des bulles d'air venaient à se former lors de l'application, elles peuvent être percées à l'aide d'un instrument pointu (p. ex. une sonde) et être comblées. Autre astuce : injecter à nouveau Orthocryl® LC par le bas afin de faire remonter la bulle d'air en surface, où elle disparaîtra.

Mica Disco Orthocryl®

Appliquer sur la première couche d'Orthocryl® LC un peu de Mica Disco Orthocryl® directement à partir du flacon de pulvérisation. La recouvrir ensuite d'une autre couche d'Orthocryl® LC.

Utilisation des décalcomanies

Les décalcomanies apportent un plus esthétique aux appareils dentaires, en particulier lorsque ces derniers sont en résine translucide. Étant donné qu'il n'y a pas de liaison chimique entre les décalcomanies et la résine, ils doivent être entièrement intégrés par polymérisation ! Éviter de meuler les décalcomanies lors de la mise en œuvre. Placer la décalcomanie découpée sur la première couche d'Orthocryl® LC, à peu près à hauteur des rétentions des fils. La recouvrir ensuite d'une autre couche d'Orthocryl® LC.

9.1. Mise en œuvre de la pâte pour articulé pour Orthocryl® LC

À l'exemple d'un activateur

Une fois que la mise en articulateur des modèles maxillaire et mandibulaire a été effectuée au moyen d'un mordu*, séparer à nouveau les deux parties de l'articulateur et préparer les modèles conformément aux instructions fournies au point 9.

Appliquer ensuite Orthocryl® LC sur le côté palatin du maxillaire et sur le côté lingual de la mandibule. Après cela, prélever la pâte pour articulé pour Orthocryl® LC du pot à l'aide d'une spatule ou d'un couteau à cire et l'appliquer sur la face occlusale ou incisale du modèle mandibulaire. Afin de permettre au matériau de s'infiltrer dans toutes les zones et d'éviter des inclusions d'air dans la structure (pièce à mordre), appliquer une quantité généreuse de la pâte pour articulé.

Une fois que les pièces à mordre ont été enduites de matériau, assembler à nouveau les deux parties de l'articulateur, éliminer, si besoin, la résine excédentaire et placer l'articulateur fermé dans l'appareil de photopolymérisation.

*Les modèles de taille moyenne, placés de manière peu encombrante (près des tiges télescopiques rondes) dans l'articulateur 072-004-00, ont suffisamment de place dans l'appareil Solidilite LED de Shofu.

10. Polymérisation

Les temps de polymérisation indiqués se rapportent à l'appareil de photopolymérisation Solidilite LED de SHOFU Dental GmbH, appareil dont nous recommandons l'utilisation. Respecter le mode d'emploi de l'appareil.

La polymérisation d'Orthocryl® LC se fait dans l'appareil de photopolymérisation, à une longueur d'onde de 400 nm – 550 nm*. Le temps de séjour nécessaire dans l'appareil de photopolymérisation peut varier en fonction de la taille de la pièce d'ouvrage et de la quantité d'isolant. Le type d'appareil joue également un rôle. Le temps de polymérisation est de 3 min pour une seule mâchoire et de 6 minutes pour les appareils bimaxillaires. Retirer ensuite délicatement l'appareil du modèle (fig. 10) et l'exposer à nouveau à la lumière pendant 1 min à 3 min, avec la surface basale vers le haut. Pour les appareils bimaxillaires, polymériser d'abord le maxillaire, puis la mandibule. La liaison entre les deux pièces est créée à l'aide de la pâte pour articulé et d'une nouvelle polymérisation.

*Si une lampe hallogène doit être utilisée (p. ex. Solidilite V), utiliser au moins une puissance lumineuse de 4 x 150 watts = 600 watts. Tenir compte de l'âge de la lampe et du mode d'emploi. Nous recommandons de passer à des appareils de photopolymérisation équipés de lampes LED.



Attention !

La couche d'inhibition due à l'oxygène (couche poisseuse) présente sur l'appareil après polymérisation de ce dernier, doit être éliminée, voir point 11.

11. Élimination de la couche d'inhibition

Éliminer complètement la couche d'inhibition due à l'oxygène (couche poisseuse). Pour ce faire, imbibier un chiffon en tissu du liquide de nettoyage pour Orthocryl® LC (REF 160-430-00) et éliminer cette couche.

Attention !

Pour exclure tout risque pour le patient, impérativement s'assurer que la couche d'inhibition due à l'oxygène (couche poisseuse) a été complètement éliminée (voir fiche des données de sécurité). Une application directe d'Orthocryl® LC et de la pâte pour articulé dans la bouche du patient n'est pas autorisée !

12. Finition et polissage

La finition d'appareils confectionnés à partir d'Orthocryl® LC se fait comme celle des appareils fabriqués à partir de la résine polymérisable à froid Orthocryl®. Éviter cependant d'utiliser des fraises au carbure à denture alternée. Opter plutôt pour des fraises à denture transversale ou des fraises pour l'usinage des résines molles. Utiliser un dispositif d'aspiration pendant la finition.

Pour le prépolissage, utiliser des polissoirs en silicone ou du papier abrasif, ensuite de la poudre de ponce et des brosses à polir. Pour plus de brillance, utiliser l'agent de polissage Edelweiß (REF 190-100-00 ou REF 190-200-00) ainsi qu'une toile à polir. Veiller à porter l'équipement de protection (masque de protection/lunettes de protection) requis.

Remarque :

En raison d'agents de charges stabilisants, les appareils fabriqués à partir d'Orthocryl® LC ont un aspect légèrement laiteux.

13. Composition

Mélange de différents monomères et oligomères. Contient des charges et des colorants. Il faut également tenir compte des indications figurant dans les fiches de données de sécurité, lesquelles sont jointes automatiquement à la première livraison mais qui sont aussi disponible sur demande !

14. Indications concernant les risques inhérents au produit et les précautions à prendre

Provoque des irritations cutanées. Peut provoquer une réaction allergique. Provoque une sévère irritation des yeux. Éviter d'inhalier la poussière, la fumée, les gaz, les brouillards, les vapeurs et les aérosols. Ne pas porter les vêtements de travail contaminés en dehors du lieu de travail. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection, un masque de protection et une protection auditive. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux : rincer délicatement à l'eau pendant quelques minutes. Le cas échéant, retirer les lentilles de contact si possible. Continuer à rincer. En cas d'irritation prolongée des yeux : consulter un médecin. En cas de malaise, appeler le CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Pour la polymérisation d'Orthocryl® LC, il convient d'utiliser des appareils de photopolymérisation ayant une longueur d'onde de 400 nm – 550 nm.

Pour éviter tout contact direct avec la peau lors de la mise en œuvre d'Orthocryl® LC, nous recommandons le port de gants de protection (p. ex. Dermatrill®, gants de protection jetables en nitrile spécial, REF 162-907-00, REF 162-908-00, REF 162-909-00), voir également la fiche de données de sécurité.

Une application directe d'Orthocryl® LC en bouche n'est pas autorisée !

Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, ne pas utiliser le produit. Si l'utilisateur et/ou le patient ont connaissance d'incidents graves liés à l'usage du produit, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité.

15. Stockage et durée de conservation

Orthocryl® LC étant une résine photopolymérisable, les cartouches doivent être refermées après utilisation puis stockées à l'abri de la lumière.

La durée de conservation dans l'emballage d'origine fermé est de 48 mois à compter de la date de fabrication.

Protéger contre les souillures et le rayonnement solaire, car cela pourrait provoquer une polymérisation prématurée.

16. Nettoyage et entretien des appareils

Nettoyer régulièrement les appareils et les conserver dans de l'eau fraîche lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Cela préviendra les risques de corrosion interstitielle et de coloration brunâtre des éléments filaires.

Pour plus de conseils d'entretien, consulter également la brochure sur l'hygiène dentaire lors du port d'appareils dentaires (REF 989-328-10), pouvant être téléchargé sur www.dentaurum.com.

17. Élimination

Pour l'élimination, respecter les dispositions nationales en vigueur et les indications figurant dans les fiches de données de sécurité. Éviter de jeter les copeaux et les particules de poussière en vrac à la poubelle.

18. Gamme disponible

Pour connaître la gamme Orthocryl® disponible, veuillez consulter le catalogue d'orthodontie ou de prothèses dentaires.

19. Remarques générales

Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaurum.com.

Vous trouverez également des informations complémentaires sur nos produits sur www.dentaurum.com. Vous trouverez ce mode d'emploi ainsi que des informations sur la mise à jour sur www.dentaurum.com/ifu.

20. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette

 Voir l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com/ifu (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

Notes

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school handwriting practice paper. The lines are evenly spaced and run across the entire width of the page. There are no margins, text, or other markings present.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Descripción del producto

Orthocryl® LC es un acrílico fotopolimerizable que polimeriza bajo una luz con un intervalo de onda determinado. Orthocryl® LC no contiene metacrilato de metilo ni peróxido de dibenzoilo.

3. Finalidad prevista

Los acrílicos ortodóncicos se utilizan para la elaboración de aparatos de ortodoncia.

4. Usuarios previstos

Todos los productos están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones

En caso de maloclusiones y desviaciones mandibulares que deban tratarse mediante un aparato de ortodoncia.

6. Contraindicaciones

En usuarios/pacientes con alergia a los ingredientes de los acrílicos fotopolimerizables.
Véase 13. Especificaciones sobre la composición.

7. Pacientes destinatarios

Los aparatos elaborados por el especialista están previstos para el tratamiento de niños, jóvenes y adultos.

8. Procedimiento

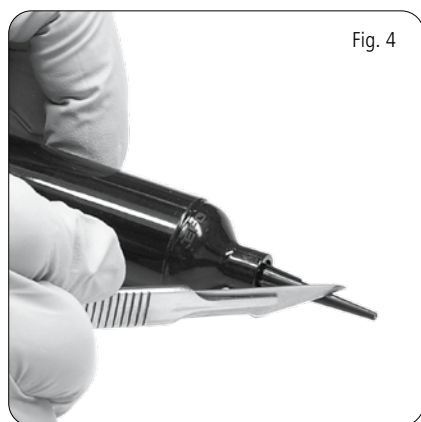
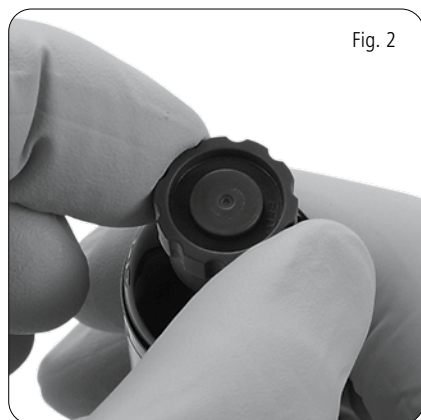
Para evitar el contacto directo con la piel durante el procesamiento de Orthocryl® LC, se recomienda usar mascarilla de protección/gafas de seguridad (REF 162-920-00) y guantes de protección especiales, por ejemplo, guantes de protección desechables Dermatrill® de nitrilo especial (REF 162-907-00, 162-908-00 y 162-909-00), véase también la hoja de datos de seguridad.

- Para el procesamiento de Orthocryl® LC se necesita un inyector, el cartucho con el polímero y la punta de cartucho (fig. 1).
- Quite la pequeña tapa de protección azul del cartucho de Orthocryl® LC girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj (fig. 2).
- Quite el tapón de protección azul grande del cartucho de Orthocryl® LC presionando hacia arriba la pestaña que sobresale (fig. 3).
- Corte la punta del cartucho intercambiable (REF 160-421-00) a la longitud deseada y encájela en la abertura del cartucho con un movimiento giratorio hasta el tope (fig. 4).
- El botón en la parte superior del inyector desbloquea el movimiento hacia delante y hacia atrás del émbolo del inyector. Coloque el émbolo del inyector en la posición de inicio manteniendo el botón pulsado.
- Introduzca el cartucho en el inyector y bloquéelo con un giro de 90° (fig. 5).
- Mantenga el botón de la parte superior del inyector pulsado mientras empuja el émbolo hasta el tope.
- Aplique con cuidado el Orthocryl® LC extruido en los alambres, los tornillos y en el modelo.

8.1 Aislamiento del modelo de yeso/modelo de acrílico

Tanto los modelos de yeso como los modelos de acrílico **deberán** aislarse antes de aplicar Orthocryl® LC. Recomendamos aplicar el aislante especial (REF 162-800-00) en el modelo para conseguir un aparato de superficie basal lisa, con brillo sedoso, sin decoloraciones ni inclusiones de yeso. No es necesario eliminar antes las burbujas de aire del modelo (mediante inmersión en agua).

Aplicar una capa de aislante a los modelos de acrílico antes de la aplicación de Orthocryl® LC para evitar que los acrílicos se peguen. Recomendamos usar el barniz aislante 3D (REF 162-801-00), no disponible en EE.UU.



8.1.1 Aplicación del aislante (REF 162-800-00) en los modelos de yeso

- Aplique el aislante con un frasco dosificador (REF 162-100-00) directamente en el modelo y distribúyalo uniformemente con un pincel.
- Ponga el modelo sobre el dorso (plano de la tuberosidad) para que el aislante sobrante pueda escurrir.
- Después de aprox. 30 segundos, elimine con cuidado de los tornillos y las retenciones de alambre los restos o perlas de aislante soplando con aire comprimido y, si fuera necesario, con un pincel seco.
- A continuación puede empezar de inmediato con el procesamiento del acrílico.

8.1.2 Aplicación del barniz aislante 3D (REF 162-801-00) en modelos de acrílico

Para la elaboración de aparatos dentales recomendamos usar modelos completos de resina de alta calidad fabricados según el método DLP (Digital Light Processing), p. ej., modelo de base prime4me® (REF 430-110-10), o según el método FFF (Fused Filament Fabrication) con FILAPRO® (440-000-00) y los filamentos FILAPRO® model gray (440-200-00), model white (440-201-00) y model cream (440-202-00). Además del elevado nivel de detalle y del consiguiente ajuste preciso del aparato, estos modelos garantizan el trabajo habitual en el laboratorio.

Con la gran variedad de materiales utilizados para la impresión de modelos, la idoneidad del barniz aislante 3D debe ser probada antes de su uso.

- Antes de la fijación definitiva de los tornillos de expansión y de los elementos de alambre, aplique uniformemente el barniz aislante 3D con un pincel para aislante sobre el modelo y deje que el aislante se seque por completo. Para ello, aplique el aislante con un frasco dosificador (REF 162-100-00) directamente al modelo y distribúyalo uniformemente con un pincel.
- Ponga el modelo sobre el dorso (plano de la tuberosidad) para que el aislante sobrante pueda escurrir.
- Deje que la capa aislante se seque bien. La capa aislante está completamente seca cuando ya no se sienta pegajosa.
- Repita el procedimiento para obtener una capa aislante suficiente y que cubra completamente.
- Para acelerar el secado de la capa aislante, es recomendable soplar la capa cuidadosamente con aire comprimido o un secador convencional. Otra opción para acelerar el secado del aislante es colocar el modelo en una unidad de fotopolimerización durante unos minutos*.

*El tiempo requerido en la unidad de fotopolimerización varía según el tamaño de la pieza y la cantidad de barniz aislante. También depende del tipo de unidad – con la unidad Solidilite LED de la empresa Shofu bastan unos 3 minutos.

- En caso necesario, cubra con cera los socavados de los dientes y de la mandíbula y fije los tornillos de expansión y los elementos de alambre como de costumbre en el modelo de acrílico seco.
- A continuación puede empezar de inmediato con el procesamiento del acrílico.
- En el caso de los modelos de acrílico del FILAPRO®, espere hasta que el modelo haya alcanzado la temperatura ambiente para retirar el aparato.

9. Procesamiento de Orthocryl® LC

Tomando como ejemplo una placa de expansión

Orthocryl® LC se aplica, principalmente, sobre un modelo seco, aislado y no humedecido. Marque la posición del tornillo de expansión en el modelo y realice un orificio o una ranura para el soporte del tornillo con una fresa cónica (por ejemplo, REF 123-598-00). Rellene el orificio en el modelo con cera calentada (por ejemplo, REF 119-150-00) e introduzca la parte basal inferior del soporte del tornillo de expansión. Una vez endurecida la cera, retire el tornillo de expansión.

Fije los elementos de alambre en el modelo con cera adhesiva (REF 122-300-00).

Aísle el modelo según las indicaciones en 8.1.

A continuación puede empezar de inmediato con el procesamiento del acrílico.

Cubra por completo el tornillo de expansión retirado con Orthocryl® LC (fig. 6). Es preciso asegurarse de que el tornillo de expansión esté totalmente sumergido en el acrílico y que no haya burbujas de aire. A continuación, introduzca el tornillo de expansión nuevamente en el orificio recubierto con cera. Gracias a la cera del orificio, el tornillo adopta la misma posición que antes.

En las retenciones de alambre, cubra primero con Orthocryl® LC los espacios entre el alambre y el modelo de yeso, y revista después el alambre entero (fig. 7).

Fig. 6



Fig. 7

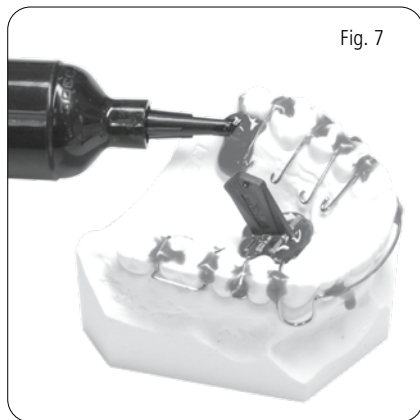


Fig. 8

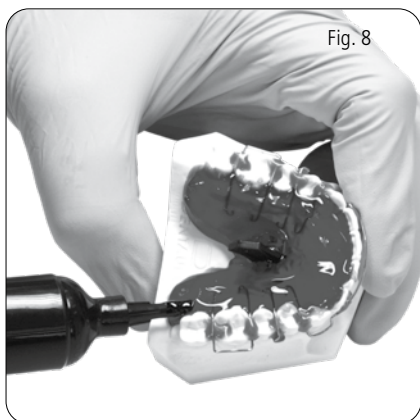
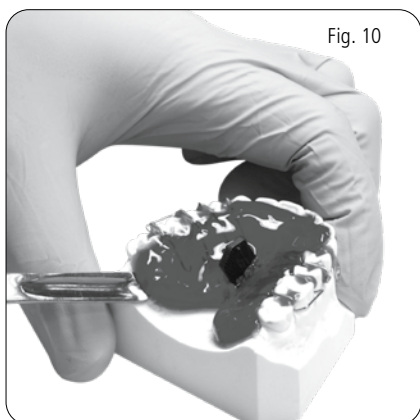


Fig. 9



Fig. 10



A continuación, aplique Orthocryl® LC hasta que el aparato tenga la forma y el grosor deseado (maxilar superior aprox. 3 mm / maxilar inferior aprox. 4 mm – 5 mm) (fig. 8). Si el proceso requiere más de una capa, sumerja la punta del cartucho en el material ya existente al comenzar con la próxima capa. Esto evita la formación de burbujas de aire entre las capas.

Eliminación de burbujas

Si durante la aplicación se forman burbujas, ábralas con un instrumento puntiagudo, por ejemplo, con una sonda dental, y rellénelas. Otra posibilidad es inyectar más Orthocryl® LC debajo de la burbuja para que esta se mueva hasta la superficie y se deshaga.

Mica Disco Orthocryl®

Rocie un poco de micas Disco Orthocryl® sobre la primera capa de Orthocryl® LC directamente del frasco para rociar. Cubra con una capa de Orthocryl® LC.

Uso de figuritas

Las figuritas – elementos decorativos para aparatos – quedan perfectas en acrílicos muy transparentes. Dado que no se produce ninguna unión química entre la figurita y el acrílico, es preciso que esta se polimerice por completo. Evite tallar las figuritas durante el mecanizado. Coloque la figurita recortada sobre la primera capa de Orthocryl® LC, aproximadamente a la altura de las retenciones de alambre. Cubra con una capa de Orthocryl® LC.

9.1. Utilización de la pasta de mordida Orthocryl® LC

Tomando como ejemplo un activador

Después de posicionar los modelos del maxilar superior y del maxilar inferior en el fijador con ayuda de la mordida constructiva*, separe de nuevo las dos mitades del fijador y prepare los modelos como se indica en el punto 9.

Después, aplique Orthocryl® LC en la parte palatina del maxilar superior y en la parte lingual del maxilar inferior. A continuación, saque la pasta de mordida Orthocryl® LC del crisol con una espátula o con un bisturí para cera y aplíquela sobre la parte oclusal o incisal del modelo del maxilar inferior. Para que el material penetre por todas partes y evitar la formación de burbujas en la estructura (pieza de mordida), hay que aplicar la pasta de mordida con un poco de exceso.

Después de aplicar la pasta de mordida, vuelva a unir las dos mitades del fijador, quitando el exceso si fuera necesario, y coloque el fijador cerrado en la unidad de fotopolimerización.

*Si se colocan bien (cerca de las varillas telescópicas redondas), los modelos de tamaño normal tienen espacio suficiente en el fijador 072-004-00 de la unidad Solidilite LED de Shofu.

10. Polimerización

Los tiempos de polimerización indicados se refieren a la unidad de fotopolimerización que recomendamos: Solidilite LED, de SHOFU Dental GmbH. Preste atención al modo de empleo de la unidad.

La polimerización de Orthocryl® LC se realiza en la unidad de fotopolimerización con una longitud de onda de 400 nm – 550 nm*. El tiempo requerido en la unidad de fotopolimerización varía según el tamaño de la pieza y la cantidad de barniz aislante. El tipo de unidad también es relevante. El tiempo de polimerización para cada maxilar es de 3 min, y de 6 min para los aparatos bimaxilares. Después, saque el aparato con cuidado del modelo (fig. 10) y polimerícelo de nuevo con el lado basal hacia arriba durante 1 o 3 minutos. En los aparatos bimaxilares debe polimerizarse el maxilar superior en primer lugar, y después el inferior. La unión de ambas piezas se consigue mediante la aplicación de la pasta de mordida y la repetición de la polimerización.

*Si se utiliza una lámpara halógena (p. ej., la Solidilite V), la potencia luminosa debe ser como mínimo de $4 \times 150 \text{ W} = 600 \text{ W}$. Se debe tener en cuenta la antigüedad de la lámpara y las instrucciones de uso. Recomendamos cambiar a unidades de polimerización con lámparas LED.



¡Atención!

Elimine la capa de inhibición de oxígeno existente en el aparato ya polimerizado (barrillo dentinario), véase el punto 11.

11. Eliminación del barrillo dentinario

La capa de inhibición de oxígeno (barrillo dentinario) debe eliminarse por completo. Para ello aplique el líquido de limpieza Orthocryl® LC (REF 160-430-00) sobre un trapo y elimine la capa.

¡Atención!

Para evitar riesgos para el paciente, asegúrese de que la capa de inhibición de oxígeno (barrillo dentinario) haya sido eliminada por completo (véase la hoja de datos de seguridad). ¡No está permitida la aplicación directa de Orthocryl® LC ni de la pasta de mordida en la boca del paciente!

12. Acabado y pulido

El acabado de los aparatos fabricados con Orthocryl® LC se realiza del mismo modo que el acabado de los fabricados con el autopolimerizable en frío Orthocryl®. No obstante, no se deben utilizar fresas de metal duro con dentado cruzado. Las más adecuadas son las fresas de dentado transversal o las fresas para acrílicos blandos. Utilice una aspiración durante el acabado.

El prepulido se efectúa con pulidores de silicona o papel de lija, y después con polvo de piedra pómez y cepillos para pulir. El alto brillo se consigue con el pulidor Edelweiß (REF 190-100-00 o REF 190-200-00) y un cepillo de tela Se debe utilizar el equipo de protección previsto (mascarilla de protección / protección de los ojos).

Nota:

Debido a los aditivos estabilizadores de los aparatos fabricados con Orthocryl® LC, el tono es un poco turbio y lechoso.

13. Composición

Mezcla de diferentes monómeros y oligómeros. Contiene rellenos y colorantes. Tenga en cuenta las hojas de datos de seguridad que todo cliente recibe automáticamente en su primera compra, así como siempre que las solicite.

14. Observaciones sobre riesgos y seguridad

Causa irritación de la piel. Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar la inhalación de polvo/humo/gas/niebla/vapor/aerosol. No sacar la ropa de trabajo contaminada fuera del lugar de trabajo. Utilizar guantes de protección/ropa protectora/protección de los ojos/mascarilla de protección/protección auditiva. En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: acudir al médico/buscar asistencia médica. En caso de contacto con los ojos: aclarar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es posible. Seguir aclarando. En caso de irritación ocular persistente: acudir al médico/buscar asistencia médica. En caso de malestar, llamar al CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA, al médico.

Para el endurecimiento de Orthocryl® LC se deben utilizar unidades de fotopolimerización que emitan luz con una longitud de onda de 400 nm – 550 nm.

Para evitar el contacto directo con la piel durante la utilización de Orthocryl® LC, recomendamos el uso de guantes de protección desechables (por ejemplo, guantes de protección desechables Dermatril® de nitrilo especial, REF 162-907-00, REF 162-908-00, REF 162-909-00), véase también la hoja de datos de seguridad.

No aplicar Orthocryl® LC directamente en la boca.

Si se conocen reacciones alérgicas a uno o más de sus componentes, no debe utilizarse el producto. En caso de que el profesional y/o paciente tengan conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberán informar al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que el profesional y/o el paciente residan. Encontrará más información en la hoja de datos de seguridad.

15. Almacenamiento y vida útil

Dado que Orthocryl® LC es un acrílico fotopolimerizable, los cartuchos deben cerrarse después del uso y almacenarse protegidos de la luz.

La durabilidad en el envase original cerrado es de 48 meses a partir de la fecha de fabricación.

Proteger de la suciedad y de las radiaciones solares, pues de lo contrario puede producirse una polimerización prematura.

16. Limpieza y cuidado de los aparatos

Limpiar regularmente los aparatos y guardarlos en agua fresca cuando no se usen. De esta manera se evita la formación de corrosión intersticial y la consecuente coloración marrón de los elementos de alambre.

Encontrará más información en "Higiene dental y Cía." (REF 989-328-10), disponible para su descarga en www.dentaurum.com.

17. Eliminación

Para la eliminación deben respetarse las normas nacionales en vigor y las indicaciones en las hojas de datos de seguridad. No deseche las virutas ni las partículas de polvo sueltas.

18. Gama de productos

Puede consultar la gama de productos Orthocryl® en los catálogos de Prótesis dental y Ortodoncia.

19. Instrucciones generales

El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y en www.dentaurum.com.

Encontrará más información sobre nuestros productos en nuestro sitio web en www.dentaurum.com. Estas instrucciones de uso e información sobre la situación actual pueden consultarse en www.dentaurum.com/ifu.

20. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas



Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com/ifu (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

Notas

[illegible]

1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione del prodotto

Orthocryl® LC è una resina fotopolimerizzabile che polimerizza sotto luce in uno specifico intervallo di lunghezze d'onda.

Orthocryl® LC non contiene metilmetacrilato e perossido di benzoile!

3. Destinazione d'uso

Le resine ortodontiche vengono utilizzate per la realizzazione di apparecchiature ortodontiche.

4. Utilizzatori previsti

Tutti i prodotti sono destinati esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico.

5. Indicazioni

In caso di malocclusioni dentali e mascellari che devono essere trattate mediante un'apparecchiatura ortodontica.

6. Controindicazioni

Negli utenti / nei pazienti che presentano un'allergia ai componenti delle resine fotopolimerizzabili.

Vedere il punto 13. Indicazioni sulla composizione.

7. Gruppo di pazienti destinatari

Le apparecchiature realizzate dall'utente specializzato sono destinate al trattamento di bambini, adolescenti e adulti.

8. Passaggi operativi

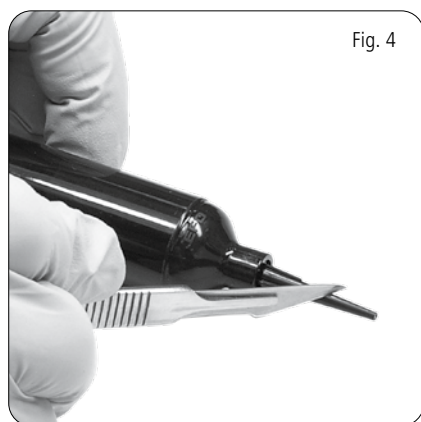
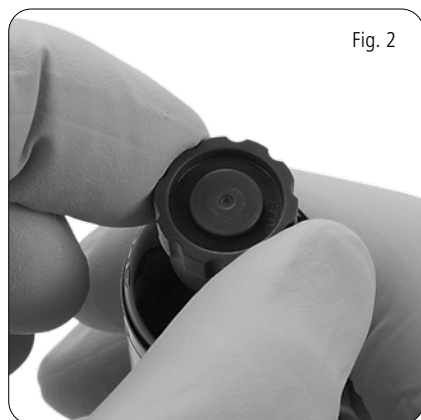
Per evitare il contatto diretto di Orthocryl® LC con la pelle durante la lavorazione, si raccomanda di indossare protezione per il viso/occhiali (REF 162-920-00) e guanti di protezione, ad es. guanti di protezione monouso in nitrile speciale Dermatril® (REF 162-907-00, 162-908-00 e 162-909-00), vedere anche la scheda dati di sicurezza.

- Per la lavorazione di Orthocryl® LC sono necessari un iniettore, la cartuccia contenente il polimero e l'ugello per cartuccia (Fig. 1).
- Ruotare in senso antiorario e asportare il piccolo tappo blu di protezione presente sulla cartuccia di Orthocryl® LC (Fig. 2).
- Asportare il grosso tappo di protezione sul lato opposto della cartuccia di Orthocryl® LC facendo pressione sulla linguetta sporgente (Fig.3).
- Tagliare a piacere la punta di una cartuccia sostituibile (REF 160-421-00) e inserirla sull'apertura della cartuccia con una leggera rotazione fino alla battuta (Fig. 4).
- Il bottone posto sulla parte superiore dell'iniettore libera il pistone dello stesso. Tenendo premuto tale bottone, portare il pistone in posizione di partenza.
- Inserire la cartuccia nell'iniettore e fissarla ruotandola di 90° (Fig. 5).
- Tenendo premuto il bottone superiore dell'iniettore, portare il pistone a contatto con l'oggetto.
- Applicare con cautela l'Orthocryl® LC su fili, viti e modello.

8.1 Isolamento di modelli in gesso/prototipati in resina

Sia i modelli in gesso che quelli prototipati in resina **devono** essere isolati prima dell'applicazione della resina Orthocryl® LC.

Per ottenere una superficie basale liscia e semilucida dell'apparecchio utilizzando modelli in gesso senza decolorazioni o inclusioni di gesso, si consiglia di isolare il modello con l'apposito isolante (REF 162-800-00). Prima dell'isolamento, non è necessario degassificare (bagnomaria) il modello.



I modelli prototipati **devono** essere isolati prima dell'applicazione della resina Orthocryl® LC per evitare che questa si attacchi al modello. A tal fine, consigliamo l'uso dell'isolante 3D (REF 162-801-00), non disponibile in USA.

8.1.1 Utilizzo dell'isolante (REF 162-800-00) per modelli in gesso

- Applicare l'isolante sul modello direttamente da un flacone dosatore (REF 162-100-00) e distribuirlo in modo uniforme con un pennello.
- Posizionare il modello sullo zoccolo posteriore (piano posteriore) in modo che l'isolante in eccesso possa defluire.
- Trascorsi circa 30 secondi, eliminare accuratamente con un getto d'aria compressa eventuali residui di isolante o bolle e, se necessario, fare lo stesso da viti e ritenzioni in filo utilizzando un pennello asciutto.
- Subito dopo può iniziare la lavorazione della resina!

8.1.2 Utilizzo dell'isolante 3D (REF 162-801-00) per modelli prototipati in resina

Per la realizzazione di apparecchi ortodontici consigliamo modelli completi in resina di elevata qualità, prodotti con procedimento DLP (Digital Light Processing), ad es. prime4me® modello con base (REF 430-110-10) oppure realizzati con procedimento FFF (Fused Filament Fabrication) utilizzando FILAPRO® (440-000-00) e i filamenti FILAPRO® model gray (440-200-00), model white (440-201-00) e model cream (440-202-00). Questi modelli, oltre all'altissimo livello di dettaglio e quindi di precisione dell'apparecchiatura, garantiscono il normale lavoro in laboratorio.

Considerato l'ampio numero di materiali per la stampa di modelli presenti sul mercato, l'idoneità dell'isolante 3D deve essere prima testata.

- Prima di fissare definitivamente la/e vite/i a espansione, applicare l'isolante 3D con un pennello, coprendo uniformemente il modello e facendolo asciugare bene. A tal fine applicare l'isolante sul modello direttamente da un dosatore (REF 162-100-00) e stenderlo uniformemente con un pennello.
- Posizionare il modello sullo zoccolo posteriore (piano posteriore) in modo che l'isolante in eccesso possa defluire.
- Lasciare asciugare bene lo strato isolante. L'isolante è completamente asciutto quando al tatto non è più appiccicoso.
- Ripetere il processo per ottenere uno strato isolante sufficiente e completo.
- Per accelerare l'asciugatura dell'isolante, può essere utile soffiare accuratamente aria compressa sull'isolante o usare un normale asciugacapelli domestico. Per consentire all'isolante di asciugarsi più rapidamente, il modello può anche essere messo per alcuni minuti* in un fotopolimerizzatore.

* Il tempo necessario nel fotopolimerizzatore può variare in funzione delle dimensioni del modello e della quantità dell'isolante. Anche il tipo di macchinario gioca un ruolo, con il Solidilite LED della società Shofu, dovrebbero essere sufficienti fino a 3 minuti.

- Eventualmente scaricare i sottosquadri di denti e mascellari e fissare sul modello in resina, isolato e asciutto, le viti a espansione e gli elementi in filo come si è soliti fare.
- Subito dopo può iniziare la lavorazione della resina!
- Con modelli in resina FILAPRO®, attendere che il modello si raffreddi a temperatura ambiente prima di rimuovere l'apparecchiatura.

9. Lavorazione di Orthocryl® LC

Esempio di una placca a espansione

Orthocryl® LC si applica su modelli in gesso asciutti, non umidi, ma ben isolati. Segnare sul modello la posizione della vite a espansione e praticare un foro o una fessura con una fresa a punta (ad es. REF 123-598-00) per la linguetta di protezione. Riempire il foro nel modello con cera calda (ad es. REF 119-150-00) e inserire la vite a espansione con la parte inferiore e basale del supporto. Indurita la cera, estrarre la vite a espansione.

Fissare con cera collante (REF 122-300-00) tutti gli elementi in filo precedentemente piegati sul modello.

Isolare il modello come descritto al punto 8.1.

Subito dopo può iniziare la lavorazione della resina!

Avvolgere completamente il corpo della vite a espansione con Orthocryl® LC (Fig. 6). Assicurarsi che la vite a espansione sia completamente avvolta dalla resina e che all'interno di questa non siano presenti bolle d'aria. Successivamente, inserire la vite a espansione nel foro rivestito di cera. La presenza di cera nel foro consentirà il corretto riposizionamento della vite sul modello.

Applicare la resina Orthocryl® LC dapprima negli spazi tra il filo e il modello in gesso, quindi incorporare l'intero filo. (Fig. 7).

Fig. 6



Fig. 7

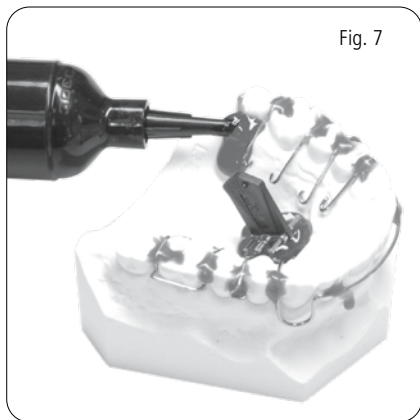


Fig. 8

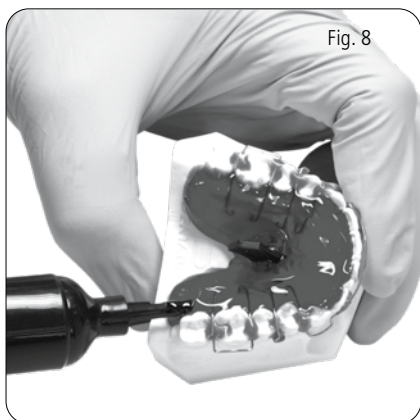
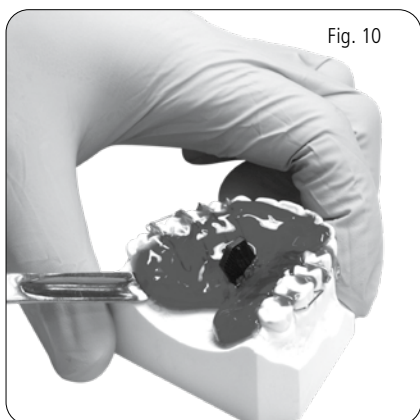


Fig. 9



Fig. 10



Terminare la placca aggiungendo altra resina Orthocryl® LC nelle posizioni e nello spessore desiderato (arcata superiore ca. 3 mm / arcata inferiore ca. 4 mm – 5 mm) (Fig. 8). Se lo spessore finale viene ottenuto con passaggi successivi, il beccuccio della cartuccia deve essere inserito leggermente nel materiale precedentemente applicato per evitare la formazione di bolle d'aria fra uno strato e l'altro.

Eliminazione delle bolle d'aria

Nel caso di presenza di bolle d'aria all'interno della resina, è possibile aprirle utilizzando uno strumento appuntito, come ad es. una sonda e riempirle con altro materiale. In alternativa, è possibile iniettare sotto altra resina Orthocryl® LC per consentire alla bolla d'aria di risalire verso l'alto della placca e dissolversi.

Orthocryl® Disco-Glimmer

Direttamente sul primo strato di Orthocryl® LC è possibile applicare una quantità a piacere di Orthocryl® Disco-Glimmer. Coprire il tutto con un altro strato di Orthocryl® LC.

Utilizzo delle caratterizzazioni

La presenza di figure per caratterizzare le apparecchiature ortodontiche offre un buon risultato visivo solo se vengono impiegate resine molto trasparenti. Poiché non si crea alcun legame chimico tra la resina e la caratterizzazione, quest'ultima deve essere completamente inserita nell'acrilico! Durante la lavorazione evitare di carteggiare le caratterizzazioni inserite. Sul primo strato di Orthocryl® LC, è possibile applicare la prescelta figura su acetato, più o meno all'altezza delle ritenzioni in filo. Coprire il tutto con un altro strato di Orthocryl® LC.

9.1. Lavorazione della pasta per bite Orthocryl® LC

Esempio di un attivatore

Dopo aver montato i modelli per arcata superiore e inferiore con il morso di costruzione* sul Fixator, separare i due bracci del Fixator e preparare i modelli come descritto nel punto 9.

Applicare, poi, la resina Orthocryl® LC palatalmente sull'arcata superiore e lingualmente su quella inferiore. Quindi, con una spatola o un coltello da cera prelevare dal suo contenitore la pasta per bite Orthocryl® LC e applicarla occlusalmente o incisalmente sul modello inferiore. Per far sì che il materiale venga ben distribuito e che non vengano incluse bolle d'aria nel moncone (rialzo occlusale), è necessario che la pasta venga apportata leggermente in eccesso. Successivamente, ricomporre il Fixator, eliminare le eventuali eccedenze di resina e iniziare la fotopolimerizzazione.

*Modelli molto grandi devono essere montati sul Fixator 072-004-00 in modo da risparmiare spazio (vicino alle aste telescopiche) per consentire allo stesso di entrare nel Solidilite LED della società Shofu.

10. Polimerizzazione

I seguenti tempi di polimerizzazione si riferiscono al fotopolimerizzatore consigliato Solidilite LED della società SHOFU Dental GmbH. Si suggerisce, altresì, di osservare attentamente le sue modalità d'uso.

Nel fotopolimerizzatore, l'indurimento della resina Orthocryl® LC avviene a una lunghezza d'onda compresa fra 400 nm e 550 nm*. Il tempo necessario nel fotopolimerizzatore può variare in funzione delle dimensioni del modello e della quantità dell'isolante. Anche il tipo di dispositivo gioca un ruolo. Il tempo di polimerizzazione è di 3 minuti per apparecchiature monomascellari e di 6 minuti per apparecchiature bimascellari. Successivamente rimuovere con cautela l'apparecchiatura dal modello (Fig. 10) e fotopolimerizzare nuovamente per 1-3 minuti, con il lato basale rivolto verso l'alto. Nel caso di apparecchiature bimascellari, polimerizzare prima l'arcata superiore e successivamente quella inferiore. L'unione delle due parti viene realizzata mediante la pasta per bite e una successiva polimerizzazione.

*Se viene utilizzata una lampada alogena (ad es. Solidilite V), impiegare una potenza luminosa minima di 4 × 150 watt = 600 watt. Tenere in considerazione l'età della lampada e le istruzioni per l'uso. Raccomandiamo il passaggio a polimerizzatori con lampade a LED.



Attenzione!

Lo strato di inibizione all'ossigeno presente sull'apparecchio finito deve essere accuratamente rimosso, vedere il punto 11.

11. Rimozione dello strato di inibizione

Rimuovere completamente lo strato di inibizione all'ossigeno. A tal fine, applicare il liquido detergente Orthocryl® LC (REF 160-430-00) su un panno e strofinare le superfici della placca.

Attenzione!

Per escludere qualsiasi tipo di rischio per il paziente, è assolutamente necessario che lo strato di inibizione all'ossigeno venga rimosso completamente (vedere la scheda di sicurezza). Non è consentita l'applicazione diretta di Orthocryl® LC e della pasta per bite nella bocca del paziente!

12. Rifinitura e lucidatura

La rifinitura delle apparecchiature realizzate con Orthocryl® LC è del tutto analoga a quella tradizionale con resina a freddo Orthocryl®. È tuttavia necessario evitare l'uso di frese in metallo duro a taglio incrociato. Si consiglia l'impiego di frese a taglio trasversale del tipo indicato per resine molli. Durante la rifinitura utilizzare un sistema di aspirazione.

Effettuare la pre-lucidatura con gommini in silicone o carta vetrata, mentre la lucidatura con pomice e spazzola. Realizzare la lucidatura finale con pasta o liquido Edelweiß (REF 190-100-00 o REF 190-200-00) e spazzola di cotone. Durante il lavoro, indossare i già citati ausili di protezione (protezione per il viso/occhiali di protezione).

Avvertenza:

a causa delle cariche di stabilizzazione contenute, la rifinitura di Orthocryl® LC produce una polvere biancastra.

13. Composizione

Miscela di diversi monomeri e oligomeri. Contiene riempitivi e coloranti. Osservare le schede di sicurezza, che ogni cliente riceve automaticamente alla prima fornitura e che sono disponibili in qualsiasi momento su richiesta!

14. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

Provoca irritazione cutanea. Può provocare reazioni allergiche. Provoca grave irritazione oculare. Evitare di inalare polvere/fumo/gas/nebbia/vapori/aerosol. Non indossare indumenti da lavoro contaminati al di fuori del luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per occhi, viso e udito. In caso di contatto con la pelle: lavare con abbondante acqua. In caso di irritazione cutanea o eruzione cutanea, consultare un medico. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere eventuali lenti a contatto se possibile. Continuare a sciacquare. In caso di irritazione oculare persistente: consultare un medico. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Per la polimerizzazione di Orthocryl® LC sono indicati fotopolimerizzatori che emettono luce a lunghezza d'onda di 400 nm – 550 nm.

Per evitare il contatto diretto della Orthocryl® LC con la pelle delle mani, si consiglia di indossare dei guanti di protezione (ad es. guanti monouso Dermatril® in nitrile speciale, REF 162-907-00, REF 162-908-00, REF 162-909-00), vedere anche la scheda di sicurezza.

Non è consentita l'applicazione diretta in bocca della resina Orthocryl® LC!

Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti. Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente. Per ulteriori informazioni consultare la scheda di sicurezza.

15. Stoccaggio e vita utile

Essendo Orthocryl® LC una resina fotopolimerizzabile e quindi sensibile alla luce, richiudere le cartucce dopo l'uso e riporle in un luogo che sia al riparo dalla luce.

La vita utile è di 48 mesi dalla data di produzione, nel contenitore originale sigillato.

Proteggere da contaminazioni e dai raggi solari in quanto il liquido potrebbe iniziare una polimerizzazione anticipata.

16. Pulitura e cura delle apparecchiature

Pulire regolarmente le apparecchiature e, quando non indossate, riporle e conservarle in acqua fresca. Tale procedura impedisce l'insorgere di fenomeni corrosivi da fessura ovvero la decolorazione degli elementi in filo.

Per ulteriori consigli sulla cura, consultare anche "Igiene orale per apparecchi ortodontici e simili" (REF 989-328-10), disponibile per il download su www.dentaurum.com.

17. Smaltimento

Per lo smaltimento devono essere osservate le normative nazionali vigenti e le informazioni contenute nelle schede di sicurezza. Evitare di smaltire trucioli e particelle di polvere liberi.

18. Programma di fornitura

Per il programma di fornitura Orthocryl® fare riferimento al catalogo di ortodonzia o di odontotecnica.

19. Avvertenze generali

Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e su www.dentaurum.com.

È inoltre possibile trovare ulteriori informazioni online sui nostri prodotti all'indirizzo www.dentaurum.com. Queste modalità d'uso, nonché altre informazioni allo stato attuale, sono disponibili all'indirizzo www.dentaurum.com/ifu.

20. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta



Osservare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili su Internet www.dentaurum.com/ifu (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).

Note

This image shows a full page of a handwriting practice worksheet. It consists of multiple sets of three horizontal dotted lines, providing a guide for letter height and placement. The lines are evenly spaced across the entire page, which is otherwise blank.





- ➔ Informationen zu Produkten und Serviceleistungen finden Sie unter www.dentaurum.com
- ➔ For more information on our products and services, please visit www.dentaurum.com
- ➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits et prestations de services sur www.dentaurum.com
- ➔ Descubra nuestros productos y servicios en www.dentaurum.com
- ➔ Ulteriori informazioni su prodotti e servizi sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: 2026-01

Änderungen vorbehalten · Subject to modifications · Sous réserve de modifications ·
Reservado el derecho a realizar modificaciones · Con riserva di apportare modifiche