

Gebrauchsanweisung (DE) / Instructions for use (EN)
Istruzioni per l'uso (IT) / Instrucciones de uso (ES)
Mode d'emploi (FR)

Megatray®

Lichthärtendes Komposit zur Herstellung
individueller Abformlöffel und Basisplatten

Light-curing composite for the production of
individual impression trays and base plates

Composito fotopolimerizzabile per la realizzazione
di portaimpronte individuali e placche base

Composite fotopolimerizable para la fabricación
de moldes individuales y placas base

Composite photopolymérisable pour la fabrication
de porte-empreintes individuels et de plaques de base

Basis-UDI-DI: +EMD11MYDVOKS2 (Megatray)
+EMD11MYDVOKRS125 (Megatray Basisplatte)

MD

Fachanwender / Rx only
Per uso specialistico / Uso professionale
Usage réservé aux utilisateurs professionnels



MEGADENTA
Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
Carl-Eschebach-Str. 1A, D-01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21
E-Mail: info@megadenta.de, www.megadenta.de

Vor Gebrauch des Produktes lesen und aufbewahren! Sicherheitshinweise beachten!

Gebrauchsanweisung (DE)

1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Sicherheitsdatenblatt beachten!

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kontakt von unausgehärtetem 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 Gebrauchsanweisung 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

2 Beschreibung

2.1 Allgemeine Beschreibung

Megatray ist ein vorgeformtes, modellierbares, lichthärtendes Komposit zur Herstellung individueller Abformlöffel im zahntechnischen Labor und zahnärztlichen Praxislabor. Es zeichnet sich durch geringe Schrumpfung, geringe Wasseraufnahme und hohe Formstabilität aus.

Verfügbare Varianten:

- Megatray: Plattenstärke ca. 2,2 mm in den Farben transparent, blau, rosa und weiß
- Megatray Basisplatten: Plattenstärke ca. 1,4 mm in rosa

2.2 Zusammensetzung

Acrylate, Methacrylate, HQME, pyrogenes Siliciumdioxid, Glasperlen, photochemische Initiatoren, Farbstoff, Vaseline (Verpackungshilfsmittel).

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Warnhinweise

Megatray ist 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). Bei Schäden der Primärverpackung (Dose) ist das Produkt gemäß 3.12 zu entsorgen.

3.2 Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Megatray 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

Megatray Basisplatten sind für den dentalen Gebrauch bestimmt:

- zur Herstellung einer Aufbiss-Basisplatte
- zur intraoralen Stützstiftregistrierung

Der Anwender ist verpflichtet, das Material gemäß der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung zu verwenden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

3.3 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der lighthärtenden Abformmaterialien liegt indirekt im Ersatz des Zahnapparates und damit in einer Wiederherstellung der Kau-funktion, da Präzisions- und/oder Funktionsabformungen sowie Bissregistratre für die passgenaue Herstellung von Prothesen unverzichtbar sind.

3.4 Indikationen

Megatray:

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

Megatray Basisplatten:

- Bissregistratre
- Stützstiftregistratre

3.5 Kontraindikation

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate sollte Hautkontakt vermieden werden.

3.6 Anwenderprofil

Megatray ist ein Produkt für die Fachanwendung durch Zahntechniker oder Zahnarzt. Eine Anwendung ist im zahntechnischen Labor bzw. zahnärztlichen Praxislabor vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich. Die aus dem Material hergestellten, fertigen Produkte (individuelle Abform-löffel, Basisplatten oder Stützstiftregistratre) sind für die Fachanwendung durch Zahnärzte in einer Zahnarztpraxis vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

3.7 Patientengruppe

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

3.8 Unerwünschte Nebenwirkungen

Megatray enthält Methacrylate. Diese können allergische Hautreaktionen verursachen. In seltenen Fällen ist eine Sensibilisierung möglich.

3.9 Unerwünschte Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

3.10 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Behälter dicht geschlossen halten. Lichtgeschützt und bei 4–25°C lagern. Eine Lagerung außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu Schäden am Produkt führen, z.B. vorzeitige Aushärtung, Klebrigkeit. Es ist dann nicht mehr bestimmungsgemäß anwendbar und gemäß 3.12. zu entsorgen.

3.11 Dauer der Haltbarkeit

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

3.12 Entsorgung

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.

4 Anwendung

- Das Situationsmodell ist je nach Erfordernis vorzubereiten und mit einer Alginat-Isolierung (z.B. Mega-I) zu isolieren. Unter sich gehende Stellen des Modells sollten vorher ausgeblockt werden.
- Dose an der Griffflasche öffnen, eine Megatray-Platte inkl. Schutzvlies entnehmen und Dose sofort wieder dicht verschließen.
- Das Schutzvlies wird von der Megatray-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. Megalight) 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 (z.B. Megaclean) befeuchteten Tuch entfernt werden.

5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Produktname	Varianten (Farben)	Einheit	Artikel-Nr.
Megatray	Einzelpack blau	1 Dose á 50 Stück	1MYDVOK-BL
	Einzelpack weiß		1MYDVOK-WS
	Einzelpack transparent		1MYDVOK- TR
	Einzelpack rosa		1MYDVOK-RS
	Doppelpack blau	2 Dosen á 50 Stück	1MYEVOK-BL
	Doppelpack weiß		1MYEVOK-WS
	Doppelpack transparent		1MYEVOK-TR
	Doppelpack rosa		1MYEVOK-RS
Megatray Basisplatte	Einzelpack rosa	1 Dose á 50 Stück	1MYDVOK-RS1
	Doppelpack rosa	2 Dosen á 50 Stück	1MYEVOK-RS1
	Start-Kit	1 Dose á 25 Stück	1MYDVOK-RS2

6 Verwendete Symbole bei der Produktkennzeichnung



Hersteller



Medizinprodukt



Artikelnummer



Charge



Verwendbar bis



Vor Sonnenlicht schützen



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Kann allergische Hautreaktion verursachen!

Read and keep before using the product! Observe the safety instructions!

Instructions for use (EN)

1 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

2 Description

2.1 General description

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

Available variants:

- Megatray: plate thickness approx. 2.2 mm in the colors transparent, blue, pink and white
- Megatray base plates: plate thickness approx. 1.4 mm in pink

2.2 Composition

Acrylates, Methacrylates, HQME, fumed silica, glass beads, photochemical initiators, pigment, Vaseline (packaging aid).

3 Intended use

3.1 Warnings

Megatray is light-sensitive, so that polymerization can already be triggered by exposure to daylight. Therefore, the material should not be exposed to light unnecessarily (removal from the box only immediately before adaptation to the model, immediate sealing of the box after removal). In case of damage to the primary packing (box), dispose of the product according to 3.12.

3.2 Intended purpose / intended use

Megatray is intended for dental use, for the production of individual impression trays for precision impressions for accurately fitting restorations with the highest marginal accuracy, e.g.

- functional impressions
- situational impressions for unfavorable dental arch and jaw shapes and/or deep-set bands

Megatray base plates are intended for dental use:

- for production of a occlusal base plate
- for intraoral support pin registration

The user is obliged to use the material in accordance with the intended purposes specified by manufacture. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from use for other purposes.

3.3 Clinical benefit

The clinical benefit of light-curing impression materials 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.

3.4 Indications

Megatray: 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

Megatray base plates:

- Bite registrations
- Support pin registration

3.5 Contraindication

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

3.6 User profile

Megatray is a product for professional use by dental technicians or dentist. It is intended for use in the dental laboratory or dental practice. No special training is required. The finished products made of the material (individual impression trays, base plates, support pin registrations) are intended for professional use by dentists in a dental practice. Special training is not required.

3.7 Patient group

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

3.8 Undesirable side effects

Megatray contains methacrylates. These may cause allergic skin reactions. In rare cases sensitization is possible.

3.9 Undesirable Interactions

No interactions are known.

3.10 Special storage instructions

Keep the box tightly closed. Store protected from light and at 4–25°C. Storage outside the specified conditions may cause damage to the product, e.g. premature curing, stickiness. It can then no longer be used as intended and must be disposed of in accordance with 3.12.

3.11 Shelf life

3 years from manufacture. Do not use after the expiry date stated on the label!

3.12 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.

4 Application



- The situation model should be prepared as required and insulated with an alginate insulation (e.g. Mega-I). Undercutting areas of the model should be blocked out before.
- Open the box at the handle tab, remove one Megatray plate incl. protective fleece and immediately reseal the box tightly.
- The protective fleece is removed from the Megatray 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. Megalight) 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 (e.g. Megaclean).

5 Delivery units

Product name	Variants (colors)	Unit	Item-no.
Megatray	Single pack blue	1 box of 50 pieces	1MYDVOK-BL
	Single pack white		1MYDVOK-WS
	Single pack transparent		1MYDVOK-TR
	Single pack pink		1MYDVOK-RS
	Double pack blue	2 boxes of 50 pieces	1MYEVOK-BL
	Double pack white		1MYEVOK-WS
	Double pack transparent		1MYEVOK-TR
	Double pack pink		1MYEVOK-RS
Megatray Base plate	Single pack pink	1 box of 50 pieces	1MYDVOK-RS1
	Double pack pink	2 boxes of 50 pieces	1MYEVOK-RS1
	Start-Kit	1 box with 25 pieces	1MYDVOK-RS2

6 Symbols used in product labelling

 Manufacturer  Medical device  Item number

 Batch  Useable until  Protect from sunlight

 Temperature limit   Observe instructions for use

 May cause an allergic skin reaction

Leggere prima di utilizzare il prodotto e conservare! Osservare le istruzioni di sicurezza!

Istruzioni per l'uso (IT)

1 Istruzioni generali di sicurezza



Osservare la scheda di sicurezza!

H317: Può causare reazioni allergiche alla pelle. Evitare il contatto del materiale non polimerizzato con la pelle/mucose e gli occhi. Può essere leggermente irritante e in rari casi può causare sensibilizzazione ai metacrilati.

Usare i dispositivi di protezione: occhiali di sicurezza, guanti protettivi idonei con funzione protettiva specialmente contro i metacrilati (ad es. guanti in polietilene, 4h-Gloves). Non indossare indumenti da lavoro contaminati al di fuori del luogo di lavoro.

Se il prodotto viene a contatto con la pelle: lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone. Trattamento medico necessario in caso di sintomi (irritazione della pelle).

Se il prodotto viene a contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente con acqua corrente per 10-15 minuti con la palpebra aperta e consultare un oculista.

Durante la molatura delle placche polimerizzate, utilizzare un aspiratore per la polvere adatto e seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'abrasivo, in particolare per quanto riguarda la protezione dalla polvere. Se necessario, utilizzare un autorespiratore indipendente.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. Si prega di inviare un feedback sul prodotto a: reclamation@megadenta.de

2 Descrizione

2.1 Descrizione generale

Megatray è un composito preformato, modellabile e fotopolimerizzabile per la realizzazione di portaimpronte individuali nel laboratorio odontotecnico e nello studio dentistico. È caratterizzato da un basso restringimento, un ridotto assorbimento dell'acqua e un'elevata stabilità di forma.

Modelli disponibili:

- Megatray: Spessore della placca ca. 2,2 mm nei colori: trasparente, blu, rosa e bianco
- Megatray placche base: Spessore della placca ca. 1,4 mm colore rosa

2.2 Composizione

Acrilati, Metacrilati, HQME, silice fumata, perle di vetro, iniziatori fotochimici, colorante, vaselina (aiuto al confezionamento).

3 Uso previsto

3.1 Avvertenze

Megatray è fotosensibile, quindi la polimerizzazione può essere innescata

già dall'esposizione alla luce del giorno. Il materiale non deve pertanto essere esposto inutilmente alla luce (rimozione dalla confezione solo immediatamente prima dell'adattamento al modello, sigillatura immediata della confezione dopo la rimozione).

3.2 Scopo

Megatray è destinato all'uso dentale:

- per la realizzazione di portaimpronte individuali per impronte di precisione nell'adattamento accurato di restauri dentali con la massima precisione marginale, come ad esempio:
 - Impronte funzionali
 - Impronte anatomiche per forme critiche dell'arcata dentaria e della mascella e/o legamenti profondi

Le placche base Megatray sono destinate all'uso dentale:

- per la realizzazione di una placca base oclusale
- per la registrazione intraorale del perno di supporto

L'utente è tenuto a utilizzare il materiale in conformità con gli scopi previsti dal produttore. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti dall'utilizzo per altri scopi.

3.3 Beneficio clinico

Il beneficio clinico delle placche per impronta fotopolimerizzabili risiede indirettamente nella sostituzione dell'apparato dentale e quindi nel ripristino della funzione masticatoria, poiché le impronte di precisione e/o funzionali sono essenziali per la realizzazione precisa della protesi.

3.4 Indicazioni

Megatray:

- Impronte di precisione per l'adattamento accurato nei restauri dentali con la massima precisione marginale, come ad esempio
 - Impronte funzionali
 - Impronte anatomiche per forme critiche dell'arcata dentaria e della mascella e/o legamenti profondi

Megatray placche base:

- Registrazione oclusale
- Registrazione del perno di supporto

3.5 Controindicazioni

In caso di ipersensibilità nota ai metacrilati evitare il contatto con la pelle

3.6 Profilo utilizzatore

Megatray è un prodotto per uso specialistico da parte di odontotecnici o dentisti. È destinato all'uso in laboratorio odontotecnico o nel laboratorio di uno studio dentistico. Non è richiesta alcuna formazione specifica.

I prodotti finiti realizzati con il materiale (portaimpronte individuali, placche base o registrazioni di perni di supporto) sono destinati all'uso specialistico da parte di dentisti in uno studio dentistico. Non è richiesta alcuna formazione specifica.

3.7 Gruppo di pazienti

L'uso di Megatray non è limitato a un particolare gruppo di pazienti. Prestare attenzione alle controindicazioni.

3.8 Effetti indesiderati

Megatray contiene metacrilati che possono causare reazioni allergiche alla pelle. In rari casi è possibile una sensibilizzazione.

3.9 Interazioni indesiderate

Non sono note interazioni.

3.10 Istruzioni speciali per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare al riparo dalla luce e a una temperatura compresa tra 4–25 °C.

Lo stoccaggio al di fuori delle condizioni specificate può causare danni al prodotto, ad es. polimerizzazione precoce, appiccicosità. Il prodotto non può più essere utilizzato come previsto e deve essere smaltito secondo quanto indicato al punto 3.12.

3.11 Durata della conservazione

La durata di conservazione è di 3 anni dalla realizzazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta!

3.12 Smaltimento

Evitare che il prodotto o l'imballaggio primario che non è stato svuotato di tutti i residui penetri nelle fognature, nei corsi d'acqua, nel sottosuolo o nel suolo. Smaltire in conformità con le normative ufficiali. Gli imballaggi non contaminati e completamente vuoti, e i prodotti completamente induriti possono essere smaltiti con i normali rifiuti urbani (rifiuti domestici). Rispettare la raccolta differenziata.

4 Applicazione

- Il modello anatomico deve essere preparato come richiesto e isolato con un isolante a base di alginato (ad esempio Mega-I). Le aree di sottosquadro del modello devono essere preventivamente bloccate.
- Aprire la confezione dalla linguetta, rimuovere la placca Megatray con la pellicola protettiva e richiudere immediatamente la custodia ermeticamente.
- Rimuovere la pellicola protettiva dalla placca Megatray.
- Adattare la placca al modello isolato e ritagliare i bordi.
- Con il materiale in eccesso è possibile sagomare l'impugnatura. Nella realizzazione di una placca base questa non è necessaria.
- La placca viene quindi polimerizzata sul modello in un apparecchio fotopolimerizzatore a luce blu o UVA (ad esempio Megalight) per 5 minuti. Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio!
- La placca viene rimossa dal modello e polimerizzata sul lato posteriore per altri 5 minuti.
- Il portaimpronte individuale realizzato può essere lavorato immediatamente.
- Lo strato di inibizione (strato adesivo sulla parte superiore del materiale) consente una correzione successiva (ad esempio il rinforzo della placca). Questo può essere facilmente rimosso con un panno inumidito con un detergente alcolico (ad esempio Megaclean).

5 Forma farmaceutica e dimensioni della confezione

Nome del prodotto	Varianti (colori)	Unità	Articolo no.
Megatray	Confezione singola blu	1 confezione da 50 pezzi	1MYDVOK-BL
	Confezione singola bianca		1MYDVOK-WS
	Confezione singola trasparente		1MYDVOK-TR
	Confezione singola rosa		1MYDVOK-RS
	Confezione doppia blu	2 confezioni da 50 pezzi	1MYEVOK-BL
	Confezione doppia bianca		1MYEVOK-WS
	Confezione doppia trasparente		1MYEVOK-TR
	Confezione doppia rosa		1MYEVOK-RS
Megatray placche base	Confezione singola rosa	1 confezione da 50 pezzi	1MYDVOK-RS1
	Confezione doppia rosa	2 confezioni da 50 pezzi	1MYEVOK-RS1
	Confezione Start-Kit	1 confezione da 25 pezzi	1MYDVOK-RS2

6 Simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti



Produttore



Dispositivo medico



Numero articolo



Lotto



Data di scadenza



Proteggere dalla luce del sole



Limite di temperatura



Osservare le istruzioni per l'uso



Può causare reazioni allergiche alla pelle.

Leer y guardar antes de la utilización del producto. ¡Tenga en cuenta las advertencias de seguridad!

Instrucciones de uso (ES)

1 Advertencias generales de seguridad



¡Consulte la ficha de datos de seguridad!

H317: Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Evitar el contacto del material sin polimerizar con la piel o las mucosas. Puede causar irritaciones y, en casos excepcionales, provocar una sensibilización a los metacrilatos.

Utilizar material de protección: gafas de protección, guantes de protección adecuados con protección, sobre todo, contra metacrilatos (por ejemplo, guantes de polietileno o 4h gloves). No usar la ropa de trabajo contaminada fuera del lugar de trabajo.

En caso de contacto con la piel: lavar inmediatamente con agua abundante y jabón. Buscar asistencia médica si se presentan síntomas (irritación cutánea).

En caso de contacto con los ojos: lavar inmediatamente los ojos abiertos durante 10 o 15 minutos con agua corriente y, a continuación, consultar con un oftalmólogo.

Utilizar un extractor adecuado al pulir las placas polimerizadas y seguir las instrucciones de uso del fabricante de las muelas de pulido, en particular las relacionadas con la protección contra el polvo. En caso necesario, emplear un respirador independiente.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto han de ser notificados al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Por favor, remita notificaciones sobre el producto a: reclamation@megadenta.de

2 Descripción

2.1 Descripción general

Megatray es un composite preformado, modelable y fotopolimerizable para la fabricación de moldes individuales en laboratorios profésico-dentales y laboratorios de clínicas odontológicas. Destaca por su baja contracción, baja absorción de agua y gran estabilidad de forma.

Variantes disponibles:

- Megatray: Grosor de placa aprox. 2,2 mm en los colores transparente, azul, rosa y blanco
- Placas base Megatray: Grosor de placa aprox. 1,4 mm en rosa

2.2 Composición

Acrilatos / Metacrilatos, HQME, dióxido de silicio pirógeno, microesferas de vidrio, iniciadores fotoquímicos, colorantes, vaselina (ayuda al envasado).

3 Uso específico

3.1 Advertencias de seguridad

Megatray es fotosensible, por lo que la polimerización puede producirse incluso con la incidencia de luz natural. Por este motivo ha de evitarse

exponer el material innecesariamente a la luz (extracción del envase inmediatamente anterior a la adaptación al modelo, cierre inmediato del envase tras la extracción).

3.2 Finalidad

Megatray está destinado a su uso en el ámbito dental:

- para la fabricación de moldes individuales de precisión y para restauraciones exactas con la máxima exactitud en los bordes como, por ejemplo:
 - Impresiones de función
 - Impresiones de situación para formas de arcada dentaria o de mandíbula desfavorables o bandas profundas

Las placas base Megatray están destinadas a su uso en el ámbito dental:

- para la fabricación de una placa base oclusal
- para el registro de un pin intraoral

El usuario está obligado a utilizar el material de acuerdo con los fines previstos especificados por el fabricante. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados del uso para otros fines.

3.3 Uso clínico

El uso clínico de las placas de impresión polimerizables reside indirectamente en el reemplazo de piezas dentales y, de este modo, en la recuperación de la función de masticado, puesto que las impresiones de precisión o de función son imprescindibles para la fabricación exacta de prótesis.

3.4 Indicaciones

Megatray:

- Impresiones de precisión y para restauraciones exactas con la máxima exactitud en los bordes como, por ejemplo:
 - Impresiones de función
 - Impresiones de situación para formas de arcada dentaria o de mandíbula desfavorables o bandas profundas

Placas base Megatray:

- Registro de mordida
- Registro de pin

3.5 Contraindicaciones

Evitar el contacto con la piel en caso de hipersensibilidad a los metacrilatos.

3.6 Perfil de usuario

Megatray es un producto de uso profesional por parte de protésicos dentales u odontólogos. Su uso está indicado para laboratorios protésico-dentales o laboratorios de clínicas odontológicas. No se necesita una capacitación específica.

Los productos finalizados fabricados con este material (moldes individuales, placas base o registros de pin) están destinados al uso profesional por parte de odontólogos en una clínica. No se necesita una capacitación específica.

3.7 Grupo de pacientes

El uso de Megatray no está limitado a un grupo de pacientes determinado. Han de tenerse en cuenta las contraindicaciones.

3.8 Efectos secundarios no deseados

Megatray contiene metacrilatos. Estos pueden provocar reacciones alérgicas en la piel. En casos excepcionales pueden provocar una sensibilización.

3.9 Interacciones no deseadas

No se conocen interacciones.

3.10 Indicaciones especiales de almacenamiento

Mantener el envase cerrado herméticamente. Almacenar protegido de la luz a 4–25 °C. El almacenamiento fuera de las condiciones especificadas puede dañar el producto, por ejemplo, endurecimiento prematuro, pegajosidad. En ese caso, ya no podrá utilizarse para los fines previstos y debe eliminarse de acuerdo con 3.12.

3.11 Tiempo de conservación

3 años a partir de la fabricación. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta!

3.12 Eliminación

No tirar los residuos del producto ni el envase primario no completamente vacío por el desagüe, al agua, al subsuelo o al suelo. La eliminación ha de realizarse de acuerdo con la legislación aplicable. Los envases no contaminados o completamente vacíos, así como los productos totalmente endurecidos pueden tirarse a los residuos municipales (residuos domésticos). Tenga en cuenta la separación de residuos.

4 Utilización

- Ha de prepararse el modelo de situación según las necesidades y aislarlo con un aislante para alginato (por ejemplo, Mega-I). Antes es necesario bloquear las partes solapadas del modelo.
- Abrir el envase por la solapa de agarre, retirar una placa Megatray con su recubrimiento de protección y volver a cerrar el envase inmediatamente.
- Retirar el recubrimiento de protección de la placa Megatray.
- Adaptar la placa al modelo aislado y cortar los bordes.
- Los restos del material pueden utilizarse para formar la superficie de agarre. En la elaboración de una placa base se renuncia a la superficie de agarre.
- A continuación, se polimeriza 5 minutos la placa en el modelo mediante una lámpara de luz azul o ultravioleta (por ejemplo, Megalight). ¡Por favor, siga las instrucciones de uso de la lámpara utilizada!
- Retirar la placa del modelo y polimerizar 5 minutos más por la parte trasera.
- El molde individual elaborado puede utilizarse inmediatamente.
- La capa de inhibición (capa de pegamento en la superficie del material) permite realizar correcciones posteriormente (por ejemplo, reforzar la placa): La capa de inhibición puede retirarse fácilmente con un producto de limpieza que contenga alcohol (por ejemplo, Megaclean) y un paño húmedo.

5 Dosificación y tamaños de envase

Nombre del producto	Variantes (colores)	Unidad	Article no.
Megatray	Envase individual azul	1 envase de 50 unidades	1MYDVOK-BL
	Envase individual blanco		1MYDVOK-WS
	Envase individual transparente		1MYDVOK-TR
	Envase individual rosa		1MYDVOK-RS
	Envase doble azul	2 envases de 50 unidades	1MYEVOK-BL
	Envase doble blanco		1MYEVOK-WS
	Envase doble transparente		1MYEVOK-TR
	Envase doble rosa		1MYEVOK-RS
Placa base Megatray	Envase individual rosa	1 envase de 50 unidades	1MYDVOK-RS1
	Envase doble rosa	2 envases de 50 unidades	1MYEVOK-RS1
	Envase Start-Kit	1 envases de 25 unidades	1MYDVOK-RS2

6 Símbolos utilizados en el etiquetado del producto



Fabricante



Producto médico



N.º artículo



Lote



Fecha de caducidad



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Puede provocar reacciones alérgicas en la piel

Avant d'utiliser ce produit pour la première fois, lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver précieusement ! Respecter les consignes de sécurité !

Mode d'emploi (FR)

1 Consignes de sécurité générales



Respecter la fiche de données de sécurité !

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter tout contact du matériau non polymérisé avec la peau/les muqueuses et les yeux. Il peut être légèrement irritant et dans de rares cas, il peut provoquer une sensibilisation aux méthacrylates.

Utiliser de l'équipement de protection : lunettes de protection, gants de protection appropriés ayant une fonction de protection notamment contre les méthacrylates (par exemple gants en polyéthylène, gants de la série 4H). Ne pas porter de vêtements de travail contaminés en dehors du lieu de travail.

Après contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer. En cas de symptômes (irritation de la peau), consulter un médecin.

Après contact avec les yeux : Laver immédiatement avec de l'eau pendant 10 ou 15 minutes tout en écartant les paupières et consulter un ophtalmologue. Lors du meulage des plaques polymérisées, utiliser un système d'aspiration des poussières approprié et respecter les instructions d'utilisation du fabricant des instruments rotatifs, notamment concernant la protection contre les poussières. Porter un appareil respiratoire autonome si nécessaire.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Veuillez adresser vos commentaires relatifs au produit à l'adresse e-mail suivant : reclamation@megadenta.de

2 Description

2.1 Description générale

Megatray est un composite préformé, modelable, photopolymérisable pour la fabrication de porte-empreintes individuels dans les laboratoires dentaires et les laboratoires de cabinets dentaires. Il se distingue par un retrait de polymérisation minimal, une faible absorption d'eau et une grande stabilité dimensionnelle.

Versions disponibles:

- Megatray: Epaisseur de plaques d'environ 2,2 mm, disponible dans les couleurs transparent, bleu, rose et blanc
- Placas base Megatray: Epaisseur de plaques d'environ 1,4 mm, disponible en rose

2.2 Composition

Acrylates, Méthacrylates, HQME, billes de verre, du silice pyrogéné des initiateurs photochimiques, colorants et de la Vaseline (aide à l'emballage).

3 Utilisation conforme

3.1 Avertissements

Megatray est sensible à la lumière de sorte que la polymérisation peut être déclenchée par l'exposition à la lumière du jour. Par conséquent, le matériau ne doit pas être exposé inutilement à la lumière (le sortir de

la boîte uniquement juste avant son adaptation au modèle et fermer immédiatement la boîte après avoir fait sortir le matériau). En cas d'endommagement de l'emballage primaire (boîte), éliminer le produit conformément au point 3.12.

3.2 Fins d'application

Megatray est destiné à l'usage dentaire:

- pour la fabrication de porte-empreintes individuels permettant des empreintes de précision pour des restaurations parfaitement ajustées avec une précision marginale maximale, comme par exemple:
 - des empreintes fonctionnelles
 - des empreintes de situation en cas de formes défavorables des arcades dentaires et des mâchoires et/ou de ligaments profonds

Les plaques de base Megatray sont destinées à l'usage dentaire:

- pour la fabrication des plaques de base occlusales
 - pour l'enregistrement intra-oral des pins de support
- L'utilisateur est tenu d'utiliser le matériel conformément à l'usage prévu par le fabricant. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation à d'autres fins.

3.3 Avantages cliniques

L'avantage clinique des plaques d'empreinte photopolymérisables réside indirectement dans le remplacement de l'appareil dentaire et donc dans la restauration de la fonction masticatoire, puisque des empreintes précises et/ou fonctionnelles sont essentielles pour la fabrication de prothèses dentaires parfaitement ajustées.

3.4 Indications

Megatray:

- des empreintes de précision pour des restaurations parfaitement ajustées avec une précision marginale maximale, comme par exemple:
 - des empreintes fonctionnelles
 - des empreintes de situation en cas de formes défavorables des arcades dentaires et des mâchoires et/ou de ligaments profonds

Plaques de base Megatray:

- enregistrements de l'occlusion
- enregistrements des pins de support

3.5 Contre-indications

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

3.6 Profil d'utilisateur

Megatray est un produit destiné à l'usage professionnel par des prothésistes dentaires ou des dentistes. L'application est prévue dans le laboratoire dentaire ou le laboratoire du cabinet dentaire. Aucune formation particulière n'est requise.

Les produits finis fabriqués à partir du matériau (porte-empreintes individuels, plaques de base ou enregistrements des pins de support) sont destinés à l'usage spécialisé par les dentistes dans un cabinet dentaire. Aucune formation particulière n'est requise.

3.7 Groupes de patients cibles

L'utilisation du Megatray n'est pas limitée à un groupe de patients en particulier. Les contre-indications doivent être respectées.

3.8 Effets secondaires indésirables

Megatray contient des méthacrylates qui peuvent provoquer des réactions cutanées allergiques. Dans de rares cas, une sensibilisation peut être provoquée.

3.9 Interactions indésirables

Aucune interaction n'est connue.

3.10 Instructions spéciales de stockage et de conservation

Conserver le récipient bien fermé. Conserver à l'abri de la lumière et à 4–25 °C. Le stockage en dehors des conditions spécifiées peut endommager le produit, par exemple, un durcissement prématuré, un effet collant. Il ne peut alors plus être utilisé comme prévu et doit être éliminé conformément au point 3.12.

3.11 Durée de conservation

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

3.12 Evacuation

Ne pas laisser le produit ou des emballages primaires non entièrement vidés pénétrer dans les égouts, les eaux, le sous-sol ou la terre. Evacuation conformément aux prescriptions légales. Les emballages non contaminés et entièrement vidés ainsi que les produits entièrement polymérisés peuvent être évacués avec les déchets urbains habituels (ordures ménagères). Respecter les consignes de tri des déchets.

4 Utilisation

- Le modèle de situation doit être préparé selon les besoins et isolé au moyen d'un isolant-alginate (par exemple Mega-I). Les zones du modèle en contre-dépouille doivent être préalablement bloquées.
- Ouvrir la boîte au niveau de la languette de préhension, retirer une plaque Megatray y compris un non-tissé de protection et refermer immédiatement la boîte de manière bien étanche.
- Enlever le non-tissé de protection de la plaque Megatray.
- Adapter la plaque au modèle isolé et couper sur les bords.
- La poignée peut être formée à partir du matériau excédentaire. En cas de la fabrication d'une plaque de base, la poignée est omise.
- La plaque est ensuite polymérisée sur le modèle dans un dispositif à lumière bleue ou à lumière UVA (par exemple Megalight) pendant 5 minutes. Respecter le mode d'emploi du dispositif à lumière utilisé.
- Retirer la plaque du modèle afin de la polymériser sur l'autre côté pendant encore une fois 5 minutes.
- Le porte-empreinte individuel ainsi réalisé peut être traité immédiatement.
- La couche d'inhibition (couche adhésive sur la face supérieure du matériau) permet une correction ultérieure (par exemple le renforcement de la plaque). La couche d'inhibition peut être facilement enlevée à l'aide d'un chiffon humidifié avec un agent de nettoyage alcoolique (par exemple : Megaclean).

5 Formes pharmaceutiques et unités de conditionnement

Nom du produit	Variante (couleurs)	Unité	Article n°.
Megatray	Conditionnement individuel bleu	1 boîte de 50 pièces	1MYDVOK-BL
	Conditionnement individuel blanc		1MYDVOK-WS
	Conditionnement individuel transparent		1MYDVOK-TR
	Conditionnement individuel rose		1MYDVOK-RS
	Conditionnement double bleu	2 boîtes de 50 pièces	1MYEVOK-BL
	Conditionnement double blanc		1MYEVOK-WS
	Conditionnement double transparent		1MYEVOK-TR
	Conditionnement double rose		1MYEVOK-RS
Megatray - Plaqué de base	Conditionnement individuel rose	1 boîte de 50 pièces	1MYDVOK-RS1
	Conditionnement double rose	2 boîtes de 50 pièces	1MYEVOK-RS1
	Conditionnement Start-Kit	1 boîtes de 25 pièces	1MYDVOK-RS2

6 Symboles utilisés pour l'étiquetage du produit



Fabricant



Dispositif médical



Numéro d'article



Numéro de lot



Date de péremption



Protéger du rayonnement
solaire



Limitation de température



Respecter le mode d'emploi



Peut provoquer des allergies cutanées.

