

Gebrauchsanweisung
Instruction for use
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso
Mode de empleo

Megatray

Lichthärtender Kunststoff zur Herstellung
individueller Abformlöffel und Basisplatten

Light curing composite resin for the fabrication of
custom trays and base plates

La `compositè rèsine phot-polymèrisante en plaques
prèformèes pour la confection de porte-empreintes
individuels

Resina polimerizzabile per la confezione di por-
taimpronte individuali

Material composite fotopolimerizable para
impresiones individuales



MEGADENTA

Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany
Telefon (03528) 4530 Fax (03528) 453 21
<http://www.megadenta.de> info@megadenta.de

Gebrauchsinformation

(D/A/CH)

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

MEGATRAY ist ein lichthärtendes Einkomponenten-Composite und besteht aus einer Matrix von multifunktionellen Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen. Das Material ist je nach Ausführung leicht transparent, blau oder rosa eingefärbt. Die Plattenstärke von MEGATRAY beträgt 2,2 mm, von MEGATRAY Basisplatten 1,4 mm. MEGATRAY zeichnet sich aus durch

- geringe Schrumpfung,
- geringe Wasseraufnahme,
- hohe Formstabilität.

2. Indikation

Zur Herstellung von individuellen Abformlöffeln, Basisplatten für Bißschablonen und Platten für intraorale Stützstiftregistrierung

3. Verarbeitung

Das Situationsmodell ist je nach Erfordernis vorzubereiten und mit einer Alginatisierung (z.B. Mega-I) zu isolieren. Unter sich gehende Partien des Modells sollten vorher ausgeblockt werden. Das Schutzvlies wird von der Schablone entfernt, auf das isolierte Modell adaptiert und an den Rändern beschnitten. Aus dem Materialüberschuß wird der Griff geformt. Die Schablone wird anschließend auf dem Modell in einem Blaulicht- oder UVA-Lichtgerät (z.B. Megalight ST, Megalight MINI) 5 Minuten polymerisiert. Danach sollte die Schablone vom Modell abgenommen und von der Rückseite nochmals 5 Minuten polymerisiert werden. Der so angefertigte individuelle Abformlöffel kann nach der Polymerisation sofort bearbeitet werden.

Die durch Luftsauerstoff bedingte Inhibitionsschicht gestattet eine nachträgliche Korrektur (z.B. Verstärken der Platte). Die Inhibitionsschicht kann leicht durch ein mit einem alkoholischen Reinigungsmittel (z.B. Megaclean) befeuchtetem Tuch entfernt werden.

4. Gefahrenhinweise

MEGATRAY enthält Methacrylsäureester. Hautkontakt soll bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate vermieden werden.

5. Haltbarkeit

24 Monate

6. Lagerung

Nicht über 25°C lagern

7. Packungsgrößen

Liefereinheiten:

100 Schablonen OK leicht transparent Art.-Nr.: 1 MYEVOK-TR

100 Schablonen OK rosa Art.-Nr.: 1 MYEVOK-RS

100 Schablonen OK blau Art.-Nr.: 1 MYEVOK-BL

50 Schablonen OK leicht transparent Art.-Nr.: 1 MYDVOK-TR

50 Schablonen OK rosa Art.-Nr.: 1 MYDVOK-RS

50 Schablonen OK blau Art.-Nr.: 1 MYDVOK-BL

Zubehör :

Megaclean

alkoholisches Reinigungsmittel

Megatray-Adhäsiv

Haftvermittler zu Abformsilikonem

Mega-I

Alginat-Isolierlösung

Megaseal UNIVERSAL

Versiegelungslack

8. Zeitpunkt der Herausgabe der Information

September 2002

9. Name und Anschrift der Firma

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

D-1454 Radeberg, Germany ,

Tel.: 03528 453-0, Fax: 03528 453-21

Instruction for use

(GB/IR/US/CA)

1. Name and description of the medical device

MEGATRAY consists of a matrix of polyfunctional methacrylates and inorganic fillers. The resin is slightly transparent, blue or pink. The thickness of the MEGATRAY tray material is 2.2 mm. The thickness of MEGATRAY base plate is 1.4 mm.

MEGATRAY has

- less shrinkage,
- resistance to water absorption
- high dimensional stability.

2. Indication

Light-cure impression tray material for the fabrication of custom trays, bite plates and base plates for needle-point tracing.

3. Application

The plaster model must be insulated with alginate insulation (MEGA-I) before using MEGATRAY. The cover-vlies from the wafer have to be removed, than MEGATRAY is moulded onto the model. The tray can be cut to the desired rim. Use excess material to form the handle. The wafer is polymerized in a UVA- or blue-light unit (e.a. Megalight ST, Megalight Mini) for 5 minutes. The wafer is taken off the model and the reverse side of the tray is cured for another 5 minutes. After polymerising the inhibition layer caused by the airoxygen is removed by a tissue moistened with an alcoholic cleaner (e.a. Megaclean) easily. Use a dust extractor for trimming with carbide burs.

4. Indication of risk

MEGATRAY contains monomers for polymerization (e.g. methacrylic esters) which can cause skin allergies, especially with sensitive patients. Do not use this product where allergic reactions are observed, or for patients with methacrylate/acrylate-based resin allergy history.

5. Shelflife

24 month

6. Storage

Not to be stored above 25°C / 77°F

7. Package

Standardpackage:

100 wafers upper slightly transparent	Art.-no. 1 MYEVOK-TR
100 wafers upper pink	Art.-no. 1 MYEVOK-RS
100 wafers upper blue	Art.-no. 1 MYEVOK-BL
50 wafers upper slightly transparent	Art.-no. 1 MYDVOK-TR
50 wafers upper pink	Art.-no. 1 MYDVOK-RS
50 wafers upper blue	Art.-no. 1 MYDVOK-BL

Accessories:

Megaclean	alcoholic cleaning agent
Megatray Adhesiv	conector to silicon mat.
Mega-I	alginat-insolation
Megaseal UNIVERSAL	sealed agent, tissue glaze

8. Date information prepared

September 2002

9. Manufacture and Sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

D-1454 Radeberg, Germany,

Tel.: +49(0)3528 453-0, FAX: +49(0)3528 453-21

Mode d'emploi

(F)

1. Matériau

MEGATRAY est composé d'une matrice d'Acrylates multifonctionnels et de charges anorganiques. La résine est d'une couleur blanche grise et légèrement transparente, rosé et bleu.

2. Propriétés:

Megatray se caractérise par:

- son absence de retrait
- sa minime absorption d'eau
- sa haute stabilité de forme

3. Mode d'application

L'évolution pour la curette individuelle est dessinée sur le modèle en plâtre. Si nécessaire, mettre des mainteneurs d'espace. Si les Mainteneurs d'espace ne sont pas utiles, isoler le modèle en plâtre avec Mega-I isolant.

Retirer le film protecteur et appliquer Megatray sur le modèle, former et découper sur les bords comme marqué. La transparence de Megatray permet d'obtenir une forme exacte. La prise se laisse facilement retirer de l'excédent de matériel.

Megatray se laisse polymériser sur le modèle dans un appareil à lumière habituel (bleu / ou lumière UV).

Eclairer l'arrière de la curette formée, pendant 5 minutes. Une fois polymérisée, la curette est prête à l'emploi et peut être manipulée. Il se pourrait qu'une couche due à l'oxygène se soit déposée, nettoyer avec Megatray clean ou un chiffon humide imbibé d'un produit d'entretien à base d'alcool.

4. Mesures de précautions / indications

Megatray contient des restes d'acide de Methacryl, lorsqu'il n'est pas sec. Lors d'allergies ou d'hypersensibilité, prendre les mesures de sécurité adéquates. Respecter une polymérisation intégrale et suffisante ! Une intensité ou une exposition trop courte ou trop minime, conduit à une perte de fermeté.

5. Durabilité

2 année

6. Conseils de stockage

Ne pas stocker à plus de 25°C

7. Présentation:

100 plaques maxillaire supérieure transparente	Art.-No. 1MYEVOK-TR
100 plaques maxillaire supérieure rosè	Art.-No. 1MYEVOK-RS
100 plaques maxillaire supérieure bleu	Art.-No. 1MYEVOK-BL
50 plaques maxillaire supérieure transparente	Art.-No. 1MYDVOK-TR
50 plaques maxillaire supérieure rosè	Art.-No. 1MYDVOK-RS
50 plaques maxillaire supérieure bleu	Art.-No. 1MYDVOK-BL

8. Date de préparation

Septembre 2002

9. Fabricant

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-1454 Radeberg, Germany,
Tel.: +49(0)3528 453-0, FAX: +49(0)3528 453-21

Modo de empleo

(ES)

1. Describi de product

Megatray es un material composite fotopolimerizable para impresiones individuales con una estabilidad de forma extrema.

Propiedades y ventajaé:

- fácil de elaborar
- estabilidad de forma extrema en contacto con el aire tån como en ambiente húmedo
- alto módulo de la adaptación elástica
- invariabilidad de la alta calidad del material
- el material permite un largo tiempo para la modelación y la elaboración
- resistencia extrema a la humedad
- contracción insignificante durante la polimerización

2. Indication

Megatray es disponible en patrones prefabricados para el inferior y el superior en los colores rosa y transparente. El material está endurecido en aparatos de fotopolimerización Megalight® de la empresa MEGADENTA GmbH tan como en aparatos similares.

3. Elaboracion

La elaboración es sencilla y sin problemas. La hoja de protección se quita del patrón prefabricado y se coloca y adapta el Megatray sobre el modelo, el cual puede ser anteriormente aislado con el aislador Mega I. Los bordes son cortados con un escalpelo afilado. Los patrones son polimerizados sobre el modelo en los aparatos de luz Megalight Mini o Megalight ST durante 5 minutos.

Después se tiene que quitar el patrón endurecido del modelo y polimerizarlo durante 5 o 3 minutos por el reverso. La impresión elaborada individualmente está cubierta aún con la capa de inhibición reactiva, que puede ser quitada con un paño húmedo con Megaclean. De esta forma la impresión está lista para utilizar. Megatray adhesivo es aplicado con este objetivo, con el pincel se lo aplica finamente y de forma regular sobre la cara interior de la cubeta y sobre el borde exterior. La superficie de la cubeta tiene que estar seca y limpia. Después de un tiempo de secado de 2 – 3 minutos la cubeta está preparada.

4. Precauciones

Irrita los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y consultar al médico. Utilizar durante su elaboración ropa, zapatos, lentes y mascarilla protectores.

5. Duradero

24 mes

6. Almacenamiento

No debe utilizarse el material con fecha de caducidad vencida. No almacenar a más de 25°C. Evitar los rayos directos del sol.

7. Tamaños / Unidades de suministro

100 placas del superior transparente	Art.-No.: 1 MYEVOK-TR
100 placas del superior roja	Art.-No.: 1 MYEVOK-RS
100 placas del superior azul	Art.-No.: 1 MYEVOK-BL

50 placas del superior transparente
50 placas del superior roja
50 placas del superior azul

Art.-No.: 1 MYDVOK-TR
Art.-No.: 1 MYDVOK-RS
Art.-No.: 1 MYDVOK-BL

Tamaños de Megaclean: 1 frasco 300 ml de líquido
5 frascos 300 ml de líquido,
uno de ellos con distribuidor
Tamaño de Megatray Adhäsiv: 1 frasco con pincel 15 ml de líquido

8. Date de préparation
Septembre 2002

9. Fabricant
MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-1454 Radeberg, Germany,
Tel.: +49(0)3528 453-0, FAX: +49(0)3528 453-21

Istruzioni d`uso

(1)

1. Materiale

MEGATRAY è composto da una Matrix di acrilati multi-funzionali e di materiale inorganico. La resina è colore trasparente, rosso e blu.

2. Indicazioni

MEGATRAY si distingue per la sua insignificante contrazione, per la sua alta stabilità delle forme e il suo bassissimo assorbimento d`acqua :

- portaimpronta individuali
- portaimpronta funzionali
- sagome dell` articolazione dentaria
- astre base per installazioni di protesi in cera

3. Lavorazione

Togliere i fogli protettivi dalla placca basale, adattare la stessa sul modello precedentemente isolato con liquido MEGA-I e tagliare ai bordi. Formare il manico con il materiale eccede te. Polimerizzare il cucchiaino ottenuto nell'apparecchio 5 minuti (MEGALIGHT). Dopodiché togliere la placca basale dal modello e polimerizzare la parte posteriore per lo stesso periodo. Il cucchiaino finito è usabile subito. Lo strato appiccicoso in superficie si può togliere facilmente passandovi sopra un pannello imbevuto di Megaclean.

4. Avvertenze dei pericoli

MEGATRAY contiene monomeri polimerizzabili (metacrilati) che in person predisposte possono causare sensibilizzazioni epidermiche. All'insorgere di fenomeni di irritazione o in caso di allergie note a resine a base di metacrilati, non utilizzare il prodotto. In caso di contatto con gli occhi lavare bene con acqua e consultare il medico.

5. Durevole

24 mese

6. Conservazione

Non conservare a temperature superior ai 25°C.

7. Confezioni

100 placche basali superior trasparente	Art.-No.: 1 MYEVOK-TR
100 placche basali superior rosso	Art.-No.: 1 MYEVOK-RS
100 placche basali superior blu	Art.-No.: 1 MYEVOK-BL
50 placche basali superior trasparente	Art.-No.: 1 MYDVOK-TR
50 placche basali superior rosso	Art.-No.: 1 MYDVOK-RS
50 placche basali superior blu	Art.-No.: 1 MYDVOK-BL

8. Data informazioni

Settembre 2002

9. Produttore

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany