

# Megatray®

[de]	Gebrauchsanweisung
[en]	Instructions for use
[bg]	Инструкции за употреба
[cs]	Návod k použití
[da]	Brugsanvisning
[es]	Instrucciones de uso
[fi]	Käyttöohje
[fr]	Mode d'emploi
[hr]	Upute za uporabu
[hu]	Használati utasítás
[it]	Istruzioni per l'uso
[lt]	Naudojimo instrukcija
[lv]	Lietošanas pamācība
[nl]	Gebruiksaanwijzing
[no]	Bruksanvisning
[pt]	Instruções de utilização
[ro]	Instrucțiuni de utilizare
[ru]	Инструкция по применению
[sk]	Návod na použitie
[sv]	Bruksanvisning



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



**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](mailto:info@megadenta.de) / [www.megadenta.de](http://www.megadenta.de)

Produktname / Product name	Varianten / Variants (colors)	Einheit / Unit	Artikel-Nr. / Item no.
Megatray	Einzelpack blau / Single pack blue	1 Dose á 50 Stück / 1 box of 50 pieces	1MYDVOK-BL
	Einzelpack weiß / Single pack white		1MYDVOK-WS
	Einzelpack transparent / Single pack transparent		1MYDVOK- TR
	Einzelpack rosa / Single pack pink		1MYDVOK-RS
	Doppelpack blau / Double pack blue	2 Dosen á 50 Stück / 2 boxes of 50 pieces	1MYEVOK-BL
	Doppelpack weiß / Double pack white		1MYEVOK- WS
	Doppelpack transparent / Double pack transparent		1MYEVOK-TR
	Doppelpack rosa / Double pack pink		1MYEVOK-RS
Megatray Basisplatte / Megatray Base plate	Einzelpack rosa / Single pack pink	1 Dose á 50 Stück / 1 box of 50 pieces	1MYDVOK-RS1
	Doppelpack rosa / Double pack pink	2 Dosen á 50 Stück / 2 boxes of 50 pieces	1MYEVOK-RS1
	Start-Kit rosa / Start-Kit pink	1 Dose á 25 Stück / 1 box with 25 pieces	1MYDVOK-RS2



Video /  
Vaizdo įrašas /  
Видео

# [de] Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch des Produktes lesen und aufbewahren! Medizinprodukt für Fachanwender

## 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 an 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 MEGADENTA Dentalprodukte GmbH 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 lichthärtenden Abformmaterialien liegt indirekt im Ersatz des Zahnapparates und damit in einer Wiederherstellung der Kaufunktion, da Präzisions- und/oder Funktionsabformungen sowie Bissregistrat für die passgenaue Herstellung von Prothesen unverzichtbar sind.

### **3.4 Indikationen**

Megatray:

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

Megatray Basisplatten: Bissregistrat / Stützstiftregistrat

### **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 Abformlöffel, Basisplatten oder Stützstiftregistrat) 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 Alginate-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

Megatray: 1 Dose á 50 Stück / 2 Dosen á 50 Stück

Megatray Basisplatte: 1 Dose á 50 Stück / 2 Dosen á 50 Stück / 1 Dose á 25 Stück

## 6 Verwendete Symbole bei der Produktkennzeichnung

	Hersteller
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Charge
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung

	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
	Gebrauchsanweisung beachten
Rx only	Verschreibungspflichtig (darf gemäß US-Bundesgesetzen nur durch einen Zahnarzt oder auf zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden)
	Europäisches Konformitätskennzeichen

## [en] Instructions for use

Read and keep before using the product! Medical device for professionals only

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

After skin contact: Wash immediately with plenty of soap and water. Medical treatment necessary if symptoms occur (irritation of the skin).

After eye contact: Immediately flush with running water for 10 to 15 minutes with the eyelid open and consult an ophthalmologist.

When grinding the polymerized sheets, use a suitable dust extractor and follow the instructions for use of the abrasive manufacturer, especially with regard to dust protection. If necessary, use a self-contained breathing apparatus.

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please direct any feedback regarding the product to: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 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 packaging (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 purpose specified by the manufacturer MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. 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 registrations

### 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

Megatray: 1 box of 50 pieces / 2 boxes of 50 pieces

Megatray Base plate: 1 box of 50 pieces / 2 boxes of 50 pieces / 1 box with 25 pieces

## 6 Symbols used in product labeling

	Manufacturer
	Medical device
	Item number
	Batch
	Usable until
	Protect from sunlight

	Temperature limit
	May cause an allergic skin reaction
	Observe instructions for use
	Prescription drug (US Federal Law restricts this to sale by or on the order of a dentist)
	European Conformity Mark

# [bg] Инструкции за употреба

Прочетете преди употреба на продукта и запазете!  
Медицинско изделие за специализирани потребители

## 1 Общи указания за безопасност



Вземете под внимание информационния лист за безопасност!

H317: Може да причини алергична кожна реакция. Избягвайте контакт на неутвърдения материал с кожата/лигавицата и очите. Той може да е слаб дразнител и в редки случаи да доведе до сенсibiliзация спрямо метакрилати.

Използвайте предпазни средства: предпазни очила, подходящи предпазни ръкавици със защитна функция преди всичко срещу метакрилати (напр. полиетиленови ръкавици, 4h-Gloves). Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

След контакт с кожата: измийте незабавно с обилно количество вода и сапун. При поява на симптоми (дразнене на кожата) е необходима лекарска помощ.

След контакт с очите: промийте незабавно при отворени клепачи в продължение на 10 – 15 минути с течаща вода и се консултирайте с офталмолог.

При шлифване на полимеризираните плаки използвайте подходящ аспиратор за прах и следвайте инструкциите за употреба на производителя на абразива, особено по отношение на защитата от прах. При необходимост използвайте самостоятелен дихателен апарат.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Моля, изпращайте отзиви във връзка с продукта на: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Описание

### 2.1 Общо описание

Megatray представлява предварително оформен, моделируем, фотополимеризиращ композит за изработка на индивидуални отпечатъчни лъжички в зъботехническа лаборатория и стоматологичен кабинет. Той се отличава с ниска свиваемост, ниско влагопоглъщане и устойчивост на деформация.

Налични варианти:

- Megatray: дебелина на плаката около 2,2 mm в цветовете прозрачен, син, розов и бял
- Базис плаки Megatray: дебелина на плаката около 1,4 mm в розов цвят

### 2.2 Състав

Акрилати, метакрилати, HQME, пирогенен силициев диоксид, стъклени перли, фотохимични инициатори, пигмент, вазелин (помощно средство за опаковане)

## 3 Употреба по предназначение

### 3.1 Предупреждения

Megatray е фоточувствителен, така че полимеризацията може да се инициира дори при експозиция на дневна светлина. Затова материалът не трябва да се излага ненужно на светлина (изваждайте от кутията едва непосредствено преди адаптиране на модела, след изваждането затворете незабавно кутията). При повреди на първичната опаковка (кутия) изхвърлете продукта съгласно 3.12.

### **3.2 Функция/Предназначение**

Megatray е предназначен за дентална употреба:

- за изработка на индивидуални отпечатъчни лъжици за прецизни отпечатъци с цел точно пасващи възстановявания с максимална маргинална точност, като напр.
  - функционални отпечатъци
  - ситуационни отпечатъци при неблагоприятни форми на зъбната дъга и челюстта и/или дълбоко разположен френулум

Базис плаките Megatray са предназначени за дентална употреба:

- за изработка на оклузална базис плака
- за интраорална регистрация с опорен щифт

Потребителят е задължен да използва материала съгласно указаното от производителя MEGADENTA Dentalprodukte GmbH предназначение. Производителят не поема отговорност за щети в резултат на употреба не по предназначение.

### **3.3 Клинична полза**

Клиничната полза на фотополимеризиращите отпечатъчни материали се състои индиректно в заместването на зъбния апарат и следователно възстановяване на дъвкателната функция, тъй като прецизни и/или функционални отпечатъци, както и регистри на захапката са неизменно необходими за изработката на точно пасващи протези.

### **3.4 Показания**

Megatray:

- прецизни отпечатъци с цел точно пасващи възстановявания с максимална маргинална точност, като напр.
  - функционални отпечатъци
  - ситуационни отпечатъци при неблагоприятни форми на зъбната дъга и челюстта и/или дълбоко разположен френулум

Базис плаки Megatray:

- регистри на захапка / регистри с опорен щифт

### **3.5 Противопоказания**

При известна свръхчувствителност към метакрилати трябва да се избягва контакт с кожата

### **3.6 Потребителски профил**

Megatray е продукт, предназначен за професионална употреба от зъботехници или стоматолози. Предвидено е приложение в зъботехническа лаборатория, респ. стоматологичен кабинет. Не е необходимо специално обучение.

Изработените от материала готови продукти (индивидуални отпечатъчни лъжици, базис плаки или регистри с опорен щифт) са предвидени за професионална употреба от стоматолози в стоматологични кабинети. Не е необходимо специално обучение.

### **3.7 Група пациенти**

Употребата на Megatray не е ограничена до определена група пациенти. Противопоказанията трябва да се вземат под внимание.

### **3.8 Нежелани реакции**

Megatray съдържа метакрилати. Те могат да причинят алергична кожна реакция. В редки случаи е възможна сенсибилизация.

### **3.9 Нежелание взаимодействат**

Не са известни взаимодействия.

### **3.10 Специални указания за складиране и съхранение**

Съхранявайте контейнера плътно затворен. Съхранявайте защитено от светлина при 4 – 25 °C.

Съхранение в различни от посочените условия може да доведе до повреди на продукта, напр. преждевременно втвърдяване, лепкавост. Тогава той повече не може да се използва по предназначение и трябва да се изхвърли съгласно 3.12.

### **3.11 Срок на годност**

3 години от датата на производство. Не използвайте след изтичане на посочения на етикета срок на годност!

### 3.12 Изхвърляне

Не допускайте попадане на продукта, както и на неизпразнената от остатъци първична опаковка в канализацията, водите, почвения или подпочвения слой. Изхвърляйте съгласно официалните регламенти.

Незамърсени и изпразнени от остатъци опаковки, както и напълно втвърдени продукти могат да се изхвърлят с обикновените комунални (битови) отпадъци. Спазвайте правилата за разделно изхвърляне.

## 4 Употреба








- Ситуационният модел трябва да се подготви според изискванията и да се изолира с алгинатна изолация (напр. Mega-I). Подмолни участъци на модела трябва да се блокират предварително.
- Отворете кутията чрез езичето за захващане, извадете плака Megatray, включително предпазния флийс, и незабавно затворете отново кутията плътно.
- Предпазният флийс се отстранява от плаката Megatray.
- Плаката се адаптира по изолирания модел и се подрязва по ръбовете.
- Дръжката може да се оформи от излишния материал. Дръжката не е необходима при изработка на базис плака.
- След това плаката се полимеризира върху модела в уред със синя или UVA светлина (напр. Megalight) за 5 минути. Вземете под внимание инструкциите за употреба на използвания фотополимеризатор!
- Плаката се отстранява от модела и се полимеризира отново от задната страна за 5 минути.
- Изработената по този начин индивидуална отпечатъчна лъжица може да се обработва непосредствено.
- Инхибиционният слой (адхезивен слой на горната част на материала) позволява последваща корекция (напр. подсилване на плаката). Инхибиционният слой може лесно да бъде отстранен с навлажнена с алкохолен почистващ препарат (напр. Megaclean) кърпа.




## 5 Лекарствена форма и видове опаковки

Megatray: 1 кутия с 50 бр. / 2 кутии с по 50 бр.

Базис плака Megatray: 1 кутия с 50 бр. / 2 кутии с по 50 бр. / 1 кутия с 25 бр.

## 6 Използвани символи при етикетирането на продукта

	Производител
	Медицинско изделие
	Каталожен номер
	Партида
	Срок на годност
	Да се пази от слънчева светлина
	Температурни граници

	Може да причини алергична кожна реакция
	Вземете под внимание инструкциите за употреба
Rx only	Само по лекарско предписание (може да се издава само от зъболекар или с лекарско предписание в съответствие с федералното законодателство на САЩ)
	Европейска маркировка за съответствие

# [cs] Návod k použití

Před použitím produktu si tento dokument přečtěte a uschovejte!  
Zdravotnický prostředek pro odborné uživatele

## 1 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Dodržujte bezpečnostní list!

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Zabraňte kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí a očima. Materiál může být mírně dráždivý a ve vzácných případech může způsobit senzibilizaci na metakryláty.

Používejte ochranné pomůcky: ochranné brýle, vhodné ochranné rukavice s ochrannou funkcí zejména proti metakrylátům (např. polyethylenové rukavice, 4H rukavice). Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

Po styku s kůží: Ihned omyjte velkým množstvím vody a mýdlem. Při výskytu příznaků (podráždění kůže) je nutné lékařské ošetření.

Po styku s očima: Okamžitě vyplachujte oči s otevřenými víčky tekoucí vodou po dobu 10 až 15 minut a vyhledejte očního lékaře.

Při broušení polymerizovaných desek používejte vhodný odsavač prachu a dodržujte návod k použití výrobce brusných nástrojů, zejména s ohledem na ochranu proti prachu. V případě potřeby použijte autonomní dýchací přístroj.

Všechny závažné nežádoucí příhody týkající se výrobku se musí hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či trvalé bydliště. Zpětnou vazbu k tomuto výrobku zasílejte na adresu: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Popis

### 2.1 Všeobecný popis

Megatray je předtvarovaný, modelovatelný, světlem polymerující kompozit ke zhotovení individuálních otiskovacích lžic v zubní laboratoři nebo v ordinaci praktického zubního lékaře. Vyznačuje se nízkým smršťováním, nízkou nasákavostí a vysokou rozměrovou stabilitou.

Dostupné varianty:

- Megatray: Deska o tloušťce cca 2,2 mm v průhledné, modré, růžové a bílé barvě
- Základní desky Megatray: Deska o tloušťce cca 1,4 mm v růžové barvě

### 2.2 Složení

Akryláty, metakryláty, HQME, pyrogenní oxid křemičitý, skleněné kuličky, fotochemické iniciátory, barviva, vazelína (balicí pomůcka)

## 3 Použití v souladu s určením

### 3.1 Upozornění

Materiál Megatray je citlivý na světlo, takže se polymerace může spustit již při působení denního světla. Proto by se materiál neměl zbytečně vystavovat světlu (vyjmutí z nádoby teprve bezprostředně před adaptací na model, uzavření nádoby ihned po vyjmutí). Při poškození primárního obalu (nádoby) výrobek zlikvidujte podle bodu 3.12.

### 3.2 Určený účel / Určené použití

Megatray je určen k dentálnímu použití:

- Pro zhotovení individuálních otiskovacích lžic pro přesné otisky za účelem výroby precizních rekonstrukcí s maximální okrajovou přesností, jako jsou např.
  - Funkční otisky
  - Situační otisky v případě nepříznivého tvaru zubního oblouku a čelisti a/nebo krátké retní uzdičky

Základní desky Megatray jsou určeny k dentálnímu použití:

- Ke zhotovení základní desky skusového bloku
- Pro registraci intraorálního podpůrného čepu

Uživatel je povinen používat tento materiál pouze v souladu s účelem stanoveným společností MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Za škody vzniklé v důsledku jiného použití nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 3.3 Klinický přínos

Klinický přínos světlem polymerujících otiskovacích materiálů spočívá nepřímo v náhradě zubního aparátu, a tedy v obnovení žvýkací funkce, protože přesné a/nebo funkční otisky a registráty skusu jsou nezbytné pro precizní zhotovení zubních náhrad.

### 3.4 Indikace

Megatray:

- Přesné otisky za účelem výroby precizních rekonstrukcí s maximální okrajovou přesností, jako jsou např.
  - Funkční otisky
  - Situační otisky v případě nepříznivého tvaru zubního oblouku a čelisti a/nebo krátké retní uzdičky

Základní desky Megatray:

- Registráty skusu / Registráty podpurných čepů

### 3.5 Kontraindikace

V případě známé přecitlivělosti na metakryláty je třeba se vyhnout kontaktu s kůží.

### 3.6 Profil uživatele

Megatray je výrobek určený pro odborné použití zubními techniky nebo zubními lékaři. Použití je zamýšleno v zubní laboratoři nebo v ordinaci praktického zubního lékaře. Speciální školení není nutné.

Hotové výrobky zhotovené z materiálu (individuální otiskovací lžíce, základní desky nebo registráty podpurných čepů) jsou určeny k odbornému použití praktickými zubními lékaři v zubních ordinacích. Speciální školení není nutné.

### 3.7 Populace pacientů

Použití materiálu Megatray není omezeno na žádnou konkrétní populaci pacientů. Je třeba respektovat kontraindikace.

### 3.8 Nežádoucí vedlejší účinky

Materiál Megatray obsahuje metakryláty. Ty mohou způsobovat alergické kožní reakce. Ve výjimečných případech může dojít k senzibilizaci.

### 3.9 Nežádoucí interakce

Nejsou známy žádné interakce.

### 3.10 Zvláštní pokyny pro skladování a uchovávání

Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou. Chraňte před světlem a uchovávejte při 4–25 °C.

Skladování mimo stanovené podmínky může způsobit poškození výrobku, např. předčasné vytvrzení, lepkavost. Přípravek pak nelze používat v souladu s určeným účelem a je nutno jej zlikvidovat podle pokynů v bodě 3.12.

### 3.11 Doba použitelnosti

3 roky od data výroby. Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě tento přípravek již nepoužívejte!

### 3.12 Likvidace

Nedovolte, aby se výrobek nebo primární obal, který nebyl zbaven zbytků, dostal do kanalizace, vodních toků, podlží nebo půdy. Likvidujte v souladu s platnými úředními předpisy.

Obaly, které nejsou kontaminované a jsou zbavené zbytků, jakož i zcela vytvrzené výrobky, lze likvidovat společně s běžným komunálním (domácím) odpadem. Dbejte na třídění odpadu.

## 4 Použití








- Zhotovte situační model podle potřeby a naneste na něj alginátovou izolaci (např. Mega-I). Nejprve je nutné vyblokovat podsekřiviny na modelu.
- Otevřete krabičku pomocí úchytky, vyjměte z ní desku Megatray včetně ochranné textilie a krabičku znovu pečlivě uzavřete.
- Odstraňte ochrannou textilií z desky Megatray.
- Přizpůsobte desku izolovanému modelu a na okrajích ji ořízněte.





- Z přebytečného materiálu lze vytvořit úchyt. Při zhotovení základní desky se úchyt nepoužívá.
- Poté desku na modelu polymerujte lampou s modrým světlem nebo UVA světlem (např. Megalight) po dobu 5 minut. Dodržujte přitom návod k použití dané polymerační lampy!
- Sejměte desku z modelu a polymerujte ji ještě dalších 5 minut ze zadní strany.
- Takto zhotovenou individuální otiskovací lžičku můžete ihned používat.
- Inhibiční vrstva (lepicí vrstva na horní straně materiálu) umožňuje následnou korekci (např. zesílení desky). Inhibiční vrstvu lze snadno odstranit hadříkem navlhčeným čisticím prostředkem na bázi alkoholu (např. Megaclean).

## 5 Formy přípravku a velikosti balení

Megatray: 1 krabička po 50 kusech / 2 krabičky po 50 kusech  
 Základní deska Megatray: 1 krabička po 50 kusech / 2 krabičky po 50 kusech / 1 krabička po 25 kusech

## 6 Symboly použité na etiketě výrobku

	Výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Použít do data
	Chránit před slunečním zářením
	Omezení teploty

	Může vyvolat alergickou kožní reakci
	Čtěte návod k použití
	Pouze na lékařský předpis (může být vydán pouze zubním lékařem nebo na zubní předpis v souladu s federálními zákony USA)
	Evropská značka shody

## [da] Brugsanvisning

Skal læses og opbevares før brug af produktet! Medicinsk udstyr kun til fagfolk

### 1 Generelle sikkerhedsanvisninger



Overhold sikkerhedsdatabladet!

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. Undgå kontakt med udhærdet materiale på huden/slimhinderne og i øjnene. Det kan have en let irriterende virkning og i sjældne tilfælde føre til en sensibilisering over for methacrylater.

Benyt værnemidler: Beskyttelsesbriller, egnede beskyttelseshandsker med beskyttelsesfunktion, især mod methacrylater (f.eks. polyethylen-handsker, 4h-Gloves). Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

Efter hudkontakt: Vask straks med rigeligt sæbe og vand. Lægebehandling nødvendig, hvis der optræder symptomer (hudirritation).

Efter øjenkontakt: Skyl straks ved åbnet øjenlåg i 10 til 15 minutter med rindende vand, og søg øjenlæge.

Under slibning af polymeriserede plader skal der anvendes en egnet støvudsugning og brugsanvisningen fra fabrikanten af slibeelementet skal overholdes, især med henblik på beskyttelse mod støv. Benyt eventuelt et selvforsynende åndedrætsværn.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Feedback angående produktet bedes du rette til: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Generel beskrivelse

Megatray er for forudformet, modellerbar og lyshærdende komposit til fremstilling af individuelle aftryksskeer på det tandtekniske laboratorie og i det tandlægelige praksislaboratorie. Det er kendetegnet af en lav krympning, lavt vandindhold og høj formstabilitet.

Tilgængelige varianter:

- Megatray: Pladetykkelse ca. 2,2 mm i farverne transparent, blå, rosa og hvid
- Megatray basisplader: Pladetykkelse ca. 1,4 mm i rosa

### 2.2 Sammensætning

Acrylater, methacrylater, HQME, pyrogent siliciumdioxid, glasperler, fotokemiske initiatorer, farvestof, vaseline (emballeringshjælpemiddel)

## 3 Korrekt brug

### 3.1 Advarsler

Megatray er lysfølsomt, så polymerisationen i enkelte tilfælde allerede kan udløses i dagslys. Derfor bør materialet ikke udsættes unødigt for lys (tag det først ud af dåsen umiddelbart før adaptering på modellen, luk dåsen straks efter udtagningen). Ved skader på den primære emballage (dåsen) skal produktet bortskaffes som beskrevet i 3.12.

### 3.2 Erklæret formål / anvendelsesformål

Megatray er beregnet til dental brug:

- til fremstilling af individuelle aftryksskeer til præcisionsaftryk i forbindelse med pasnøjagtige restaureringer med højeste kantnøjagtighed som f.eks.
  - Funktionsaftryk
  - Situationsaftryk ved ugunstige tandbue- eller kæbeformer og/eller dybt siddende bånd

Megatray basisplader er beregnet til dental brug:

- til fremstilling af en bidebasisplade
- til intraoral støttestiftregistrering

Brugeren er forpligtet til at anvendes materialet i henhold til det fastlagte erklærede formål fra fabrikanten MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes en anderledes brug.

### 3.3 Klinisk fordel

Den kliniske fordel ved lyshærdende aftryksmaterialer ligger indirekte ved erstatningen af tænderne og dermed i en genetablering af tyggefunktionen, da præcisions- og/eller funktionsaftryk samt bidregistreringer ikke kan undværes i forbindelse med en pasnøjagtig fremstilling af proteser.

### 3.4 Indikationer

Megatray:

- Præcisionsaftryk til pasnøjagtige restaureringer med højeste kantnøjagtighed som f.eks.
  - Funktionsaftryk
  - Situationsaftryk ved ugunstige tandbue- eller kæbeformer og/eller dybt siddende bånd

Megatray basisplader:

- Bidregistreringer
- Støttestiftregistreringer

### 3.5 Kontraindikation

Undgå hudkontakt ved kendt overfølsomhed over for methacrylater.

### 3.6 Brugerprofil

Megatray er et produkt, der er beregnet til faglig anvendelse af en tandtekniker eller tandlæge. Det er beregnet til at blive brugt på det tandtekniske laboratorie eller på det tandlægelige praksislaboratorie. Der kræves ikke noget særligt kursus.

De færdige produkter, der fremstilles af materialet (individuelle aftryksskeer, basisplader eller støttestiftregistreringer) er beregnede til faglig anvendelse af tandlæger i en tandlægepraksis. Der kræves ikke noget særligt kursus.

### 3.7 Patientgruppe

Anvendelsen af Megatray er ikke begrænset til nogen bestemt patientgruppe. Kontraindikationerne

skal overholdes.

### 3.8 Uønskede bivirkninger

Megatray indeholder methacrylater. Disse kan forårsage allergiske hudreaktioner. I sjældne tilfælde er det muligt med en sensibilisering.

### 3.9 Uønskede vekselvirkninger

Der kendes ingen vekselvirkninger.

### 3.10 Særlige lagrings- og opbevaringsanvisninger

Hold beholderen tæt lukket. Skal opbevares beskyttet mod lys og ved 4-25°C.

En opbevaring uden for disse oplyste betingelser kan medføre skader på produktet, f.eks. for tidlig udhærdning og at det bliver klæbrigt. Det kan derefter ikke længere anvendes i overensstemmelse med formålet og skal bortskaffes som beskrevet i 3.12.

### 3.11 Holdbarhed

3 år fra fremstillingen. Må ikke anvendes efter udløb af den holdbarhedsdato, der er oplyst på etiketten!

### 3.12 Bortskaffelse

Produktet samt den ikke komplet tømte primære emballage må ikke komme i kloakken, vandløb, undergrunden eller jorden. Bortskaffelsen skal foretages i henhold til de lovmæssige forskrifter.

Ukontaminerede og komplet tømte emballager samt helt udhærdede produkter kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Overhold affaldssorteringen.

## 4 Anvendelse








- Situationsmodellen forberedes afhængigt af kravet og isoleres med en alginat-isolering (f.eks. Mega-I). Undergående steder på modellen skal udblokeres forinden.
- Åbn dåsen på gribelasken, tag en Megatray-plade inkl. beskyttelsesfilt ud, og luk dåsen straks tæt igen.
- Fjern beskyttelsesfilten fra Megatray-pladen.
- Adaptér pladen på den isolerede model, og skær den til på kanterne.
- Grebet kan formes af det overskydende materiale. Ved fremstilling af en basisplade er grebet undladt.
- Pladen polymeriseres derefter på modellen i et lysapparat med blå lys eller UVA (f.eks. Megalight) i 5 minutter. Overhold brugsanvisningen til det anvendte lysapparat!
- Tag pladen af modellen, og polymeriser fra bagsiden igen i 5 minutter.
- Den på denne måde individuelt fremstillede aftryksske kan bearbejdes med det samme.
- Inhibitionslaget (klæbelag på oversiden af materialet) muliggør en efterfølgende korrektur (f.eks. forstærkning af pladen). Inhibitionslaget kan nemt fjernes med en klud, der er fugtet med et rengøringsmiddel på spritbasis (f.eks. Megaclean).




## 5 Dispenseringsformer og pakningsstørrelser

Megatray: 1 dåse a 50 stk. / 2 dåser a 50 stk.

Megatray basisplade: 1 dåse a 50 stk. / 2 dåser a 50 stk. / 1 dåse a 25 stk.

## 6 Anvendte symboler til produktmærkningen

	Fabrikant
	Medicinsk udstyr
	Artikelnummer
	Batch
	Sidste anvendelsesdato
	Skal beskyttes mod sollys
	Temperaturbegrænsning

	Kan forårsage allergisk hudreaktion
	Overhold brugsanvisningen
Rx only	Receptpligtig (må kun udleveres af en tandlæge eller med en tandlægerecept i overensstemmelse med amerikansk føderal lovgivning)
	Europæisk overensstemmelsesmærke

---

# [es] Instrucciones de uso

¡Leer y guardar antes de usar el producto!  
Producto sanitario para usuarios profesionales

## 1 Indicaciones de seguridad generales



¡Tener en cuenta la ficha de datos de seguridad!

H317: Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Evitar el contacto del material no polimerizado con la piel/la mucosa y los ojos. Puede ser ligeramente irritante y, en casos poco frecuentes, provocar una sensibilización a los metacrilatos.

Usar equipo de protección: gafas protectoras, guantes protectores adecuados con función protectora frente a los metacrilatos (p. ej., guantes de polietileno, 4h-Gloves). La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

Después del contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de síntomas (irritación de la piel) se requiere un tratamiento médico.

Después del contacto con los ojos: lavar inmediatamente con agua corriente manteniendo el párpado abierto durante 10-15 minutos y acudir al médico.

Durante el tallado de las planchas de base polimerizadas usar una aspiración de polvo adecuada y tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del abrasivo, especialmente en cuanto a la protección contra el polvo. Si fuera necesario usar un respirador autónomo.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente. Envíe sus comentarios sobre el producto a: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Descripción

### 2.1 Descripción general

Megatray es un composite fotopolimerizado, preformado y moldeable para la producción de cubetas de impresión en el laboratorio o la clínica dentales. Se caracteriza por una contracción y una absorción de agua mínimas y una elevada estabilidad dimensional.

Variantes disponibles:

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

### 2.2 Composición

Acrilatos, metacrilatos, HQME, dióxido de silicio pirógeno, perlas de cristal, iniciadores fotoquímicos, colorante, vaselina (ayuda para el envasado)

## 3 Uso previsto

### 3.1 Advertencias

Megatray es fotosensible, es decir, la luz natural puede desencadenar la polimerización. Por este motivo el material no debe exponerse a la luz sin necesidad (sacar el material de la caja justo antes de la adaptación en el modelo y cerrar la caja inmediatamente después). Si el envase primario está dañado (caja) eliminar el producto conforme a 3.12.

### 3.2 Finalidad prevista / uso previsto

Megatray está previsto para el uso dental:

- para la elaboración de cubetas de impresión individuales para tomas de impresión precisas para restauraciones de ajuste exacto con una máxima precisión marginal como, p. ej.,
  - tomas de impresión funcionales
  - tomas de impresión de la situación en caso de formas desfavorables de la arcada dental o del maxilar, o frenillos muy profundos

La planchas de base Megatray están previstas para el uso dental:

- para la confección de una plancha de base de mordida
- para el registro de los pernos de apoyo

El usuario está obligado a utilizar el material conforme a la finalidad prevista indicada por el fabricante MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños ocasionados por otros usos distintos.

### **3.3 Beneficio clínico**

El beneficio clínico de los materiales de toma de impresión fotopolimerizables radica, indirectamente, en la sustitución del aparato estomatológico y, con ello, en la restauración de la función masticatoria, ya que las impresiones de precisión o funcionales y los registros oclusales son imprescindibles para la confección de prótesis dentales de ajuste preciso.

### **3.4 Indicaciones**

Megatray:

- tomas de impresión precisas para restauraciones de ajuste exacto con una máxima precisión marginal como, p. ej.,
  - tomas de impresión funcionales
  - tomas de impresión de la situación en caso de formas desfavorables de la arcada dental o del maxilar, o frenillos muy profundos

Megatray planchas de base:

- Registros oclusales
- Registros de los pernos de apoyo

### **3.5 Contraindicación**

En caso de hipersensibilidad conocida a los metacrilatos deberá evitarse el contacto con la pi

### **3.6 Perfil de usuario**

Megatray es un producto para el uso profesional por técnicos dentales o dentistas. La aplicación está prevista en el laboratorio dental o en el laboratorio de la clínica dental. No se requiere una formación específica.

Los productos finalizados fabricados con el material (cubetas de impresión individuales, planchas de base o registros de los pernos de apoyo) están previstos para ser usados por los dentistas en la clínica dental. No se requiere una formación específica.

### **3.7 Grupo de pacientes**

El uso de Megatray no está limitado a un grupo de pacientes concreto. Se deben tener en cuenta las contraindicaciones.

### **3.8 Efectos secundarios no deseados**

Megatray contiene metacrilatos. Estas sustancias pueden provocar una reacción cutánea alérgica. En casos poco frecuentes es posible una sensibilización.

### **3.9 Interacciones no deseados**

No se conoce ninguna interacción.

### **3.10 Instrucciones especiales para el almacenamiento**

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar protegido de la luz a 4-25 °C.

El almacenamiento fuera de las condiciones indicadas puede provocar daños en el producto, como endurecimiento prematuro, pegajosidad. En este caso ya no es posible usarlo de la manera prevista y debe eliminarse conforme a 3.12.

### **3.11 Período de validez**

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

### **3.12 Eliminación**

No permita que el producto o el embalaje primario que no se haya vaciado por completo llegue al alcantarillado, al agua, al subsuelo o a la tierra. La eliminación debe hacerse acorde a las normativas oficiales.

Los envases no contaminados o completamente vaciados y los productos completamente polimerizados pueden eliminarse con los residuos municipales normales (basura doméstica).

Tener en cuenta la separación de los residuos.









## 4 Uso







- Preparar el modelo de la situación según sea necesario y aislarlo con un aislante de alginato (p. ej., Mega-I). Antes deben bloquearse las socavaduras del modelo.
- Abrir la caja por la lengüeta, sacar una de las planchas Megatray junto con la lámina protectora de tela no tejida y cerrar bien la caja después.
- Retirar la lámina protectora de la plancha Megatray.
- La plancha se adapta sobre el modelo aislado y se recorta por los bordes.
- Este material sobrante puede usarse para hacer el mango. El mango no es necesario cuando se fabrica una plancha de base.
- A continuación, la plancha se polimeriza en el modelo con una lámpara de luz azul o UVA (p. ej., Megalight) durante 5 minutos. ¡Tener en cuenta las instrucciones de uso de la lámpara utilizada!
- La plancha se retira del modelo y se polimeriza por el otro lado durante otros 5 minutos.
- La cubeta de impresión individual así fabricada puede procesarse inmediatamente.
- La capa inhibida (capa adhesiva sobre la superficie del material) permite una corrección posterior (p. ej., refuerzo de la plancha). La capa inhibida puede eliminarse fácilmente con un paño humedecido con un producto de limpieza con alcohol (p. ej. Megaclean).

## 5 Presentaciones y tamaños del envase

Megatray: 1 caja con 50 unidades / 2 cajas con 50 unidades cada una  
 Megatray plancha de base: 1 caja con 50 unidades / 2 cajas con 50 unidades cada una /  
 1 caja con 25 unidades

## 6 Símbolos utilizados en el etiquetado del producto

	Fabricante
	Producto sanitario
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Límite de temperatura
	Puede provocar una reacción cutánea alérgica

	Observar las instrucciones de uso
	Contiene nanomateriales
	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
	No reutilizar
	Sólo con receta (sólo puede ser dispensado por un dentista o con receta dental de acuerdo con la ley federal de EE.UU.)
	Marca de conformidad europea

# [fi] Käyttöohje

Lue ennen tuotteen käyttöä ja säilytä! Lääkinnällinen laite ammattikäyttäjille

## 1 Yleisiä turvallisuusohjeita



Huomioi käyttöturvallisuustiedote!

H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Kovettumattoman materiaalin joutumista kosketukseen ihon/limakalvojen ja silmien kanssa on vältettävä. Se voi vaikuttaa lievän ärsyttävästi ja harvinaisissa tapauksissa johtaa herkistymiseen metakrylaateille.

Käytä suojavarusteita: suojalaseja, sopivia suojakäsineitä, jotka suojaavat erityisesti metakrylaateilta (esim. polyeteenikäsineet, 4h-käsineet). Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.

Ihokosketuksen jälkeen: Pese heti runsaalla vedellä ja saippualla. Oireiden ilmaannuttua (ihoärsytys) on lääkärinhoito tarpeen. Silmäkosketuksen jälkeen: Huuhtelee välittömästi juoksevalla vedellä 10–15 minuuttia pitäen silmäluomen auki, ja ota yhteys silmälääkäriin.

Kovetettuja levyjä hiottaessa käytä sopivaa pölynpoistolaitetta ja noudata hiomalaikan valmistajan toimittamia käyttöohjeita erityisesti pölysuojauksen osalta. Käytä tarvittaessa suljetun kierron hengityssuojainta.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmassa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Laitetta koskevan palautteen voi lähettää osoitteeseen: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Kuvaus

### 2.1 Yleinen kuvaus

Megatray on valmiiksi muotoiltu, muovattava, valokovetteinen yhdistelmämuovi yksilöllisten jäljennöslusikoiden valmistukseen hammaslaboratorioissa ja hammaslääkäriin vastaanotoilla. Sille on ominaista vähäinen kutistuminen, vähäinen vedenimevyys ja korkea muotojäykkyys.

Saatavilla olevat mallit:

- Megatray: levyn paksuus noin 2,2 mm, värit läpikuultava, sininen, vaaleanpunainen ja valkoinen
- Megatray-pohjalevyt: levyn paksuus noin 1,4 mm, vaaleanpunainen

### 2.2 Koostumus

Akrylaatit, metakrylaatit, HQME, pyrogeeninen piidioksidi, lasihelmet, fotoinitiaattorit, väriaine, vaseliini (pakkausapuaine).

## 3 Määräysten mukainen käyttö

### 3.1 Varoitukset

Megatray on valoherkkää, joten jo päivänvalo voi käynnistää kovettumisen. Sen vuoksi materiaalia ei saa altistaa turhaan valolle (materiaali otetaan rasiasta juuri ennen asettamista malliin ja rasia suljetaan heti materiaalin ottamisen jälkeen). Jos primääripakkauksessa (rasiassa) on vaurioita, tuote on hävitettävä kohdan 3.12 mukaisesti.

### 3.2 Käyttötarkoitus

Megatray on tarkoitettu hammaslääketieteelliseen käyttöön:

- tarkkuusjäljennöksiin tarvittavien yksilöllisten jäljennöslusikoiden valmistus tarkasti sopivien restauraatioiden ja erinomaisen reunatarkkuuden takaamiseksi, esim.
  - funktionaaliset jäljennökset
  - tilannejäljennökset epäsuotuisissa hammaskaaren ja leuan muodoissa ja/tai syvemmillä olevien nauhojen yhteydessä

Megatray-pohjalevyt on tarkoitettu hammaslääketieteelliseen käyttöön:

- purennan pohjalevyn valmistus / suunsisäinen tukinastan rekisteröinti

Käyttäjä on velvollinen käyttämään materiaalia MEGADENTA Dentalprodukte GmbH:n määrittämän käyttötarkoituksen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat muunlaisesta käytöstä.

### 3.3 Kliininen hyöty

Valokovetteisten jäljennösmateriaalien kliininen hyöty on epäsuorasti hampaiden korvaaminen ja siten purennan palauttaminen, koska tarkkuus- ja/tai funktionaaliset jäljennökset ja purennan rekisteröinnit ovat välttämättömiä tarkkojen proteesien valmistuksessa.

### 3.4 Indikaatiot

Megatray:

- tarkkuusjäljennökset tarkasti sopivien restauraatioiden ja erinomaisen reunatarkkuuden takaamiseksi, esim.
  - funktionaaliset jäljennökset
  - tilannejäljennökset epäsuotuisissa hammaskaaren ja leuan muodoissa ja/tai syvemmillä olevien nauhojen yhteydessä

Megatray-pohjalevyt: purennan rekisteröinti / tukinastojen rekisteröinti

### 3.5 Vasta-aihe

Jos yliherkkyys metakrylaateille on tiedossa, ihokosketusta on vältettävä.

### 3.6 Käyttäjäprofiili

Megatray-tuote on tarkoitettu ammattikäyttöön hammasteknikon tai hammaslääkärin toimesta. Tuotetta käytetään hammasteknisessä laboratoriossa tai hammaslääkärin vastaanoton laboratoriossa. Erityinen koulutus ei ole tarpeen.

Materiaalista valmistetut valmiit tuotteet (yksilölliset jäljennöslusikat, pohjalevyt tai tukinastojen rekisteröinnit) on tarkoitettu hammaslääkärien ammattikäyttöön hammaslääkärin vastaanotolla. Erityinen koulutus ei ole tarpeen.

### 3.7 Potilasryhmä

Megatray-tuotteen käyttöä ei ole rajoitettu tiettyyn potilasryhmään. Vasta-aiheet on huomioitava.

### 3.8 Ei-toivotut sivuvaikutukset

Megatray sisältää metakrylaatteja. Ne voivat aiheuttaa allergisia ihoreaktioita. Harvinaisissa tapauksissa herkistyminen on mahdollista.

### 3.9 Ei-toivotut vuorovaikutukset

Vuorovaikutuksia ei ole tiedossa.

### 3.10 Erityiset varastointi- ja säilytysohjeet

Säilytä astiat tiiviisti suljettuina. Varastoi valolta suojattuna 4–25 °C:n lämpötilassa.

Varastointi määritettyjen olosuhteiden ulkopuolella voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen, kuten ennenaikaiseen kovettumiseen tai tahmeuteen. Sitä ei voi silloin enää käyttää määräysten mukaisesti ja se on hävitettävä kohdan 3.12 mukaisesti.

### 3.11 Säilyvyys

3 vuotta valmistuksesta. Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### 3.12 Hävittäminen

Tuotetta tai primääripakkaus, jota ei ole tyhjennetty kokonaan, ei saa joutua viemäriin, vesistöön, maahan tai maaperään. Hävittämisessä on noudatettava viranomaismääräyksiä.

Kontaminoitumattomat ja kokonaan tyhjennetyt pakkaukset sekä kokonaan kovettuneet tuotteet voidaan hävittää tavanomaisen yhdyskuntajätteen (talousjätteen) seassa. Huomioi jätteiden lajittelu.

## 4 Käyttö

- Tilanemalli on valmisteltava tarpeen mukaan ja eristettävä alginaattieristeellä (esim. Mega-I). Mallin allemenot on ensin eristettävä.
- Avaa rasia kielekkeestä, ota Megatray-levy ja suojaharso ja sulje rasia heti uudelleen tiiviisti.
- Poista suojaharso Megatray-levystä.
- Muotoile levy eristettyyn malliin ja leikkaa reunoista.
- Materiaalijäämistä voidaan muotoilla kahva. Pohjalevyn valmistuksessa ei tehdä kahvaa.
- Koveta levyä sitten mallissa sinivalo- tai UVA-kovetusvalolla (esim. Megalight) 5 minuuttia. Noudata käytettävän kovetusvalon käyttöohjetta!
- Poista levy mallista ja koveta taustapuolta vielä 5 minuuttia.
- Näin valmistettua yksilöllistä jäljennöslusikkaa voidaan heti muokata.








- Inhibiokerros (materiaalin yläpinnassa oleva tarttuva kerros) mahdollistaa jälkikäteen tehtävät korjaukset (esim. levyn vahvistaminen). Inhibiokerroksen voi helposti poistaa alkoholipitoisella puhdistusaineella (esim. Megaclean) kostutetulla liinalla.




## 5 Annostusmuodot ja pakkauskoot

Megatray: 1 rasia, jossa 50 kpl / 2 rasiaa, jossa 50 kpl

Megatray-pohjalevy: 1 rasia, jossa 50 kpl / 2 rasiaa, jossa 50 kpl / 1 rasia, jossa 25 kpl

## 6 Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

	Valmistaja
	Lääkinnällinen laite
	Tuotenumero
	Erä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Lämpötilan raja-arvot

	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
	Katso käyttöohje
Rx only	Vain lääkärin määräyksestä (toimitus vain hammaslääkärin toimesta tai hammaslääkärin määräyksellä Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaisesti).
	Eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden merkki

## [fr] Mode d'emploi

À lire et conserver avant d'utiliser le produit! Dispositif médical pour utilisateur professionnel

### 1 Consignes de sécurité générales



Consulter la fiche de données de sécurité !

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

Utiliser un équipement de protection : lunettes de protection, gants de protection adaptés avec fonction protectrice principalement contre les méthacrylates (exemple : gants en polyéthylène, gants 4h). Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.

En cas de contact avec la peau : rincer à grande eau et nettoyer avec du savon. Consulter un médecin en cas de symptômes (irritation de la peau).

En cas de contact avec les yeux : laver immédiatement en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante et consulter un ophtalmologue.

Pour le meulage des plaques polymérisées, prévoir un dispositif adapté d'aspiration des poussières et suivre le mode d'emploi du fabricant d'abrasif, notamment les instructions relatives à la protection contre les poussières. Le cas échéant, utiliser un appareil respiratoire autonome.

Tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et/ou le patient. Merci d'adresser toute réclamation concernant le produit à : [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Description

### 2.1 Description générale

Megatray est un composite photopolymérisable, modelable et préformé pour la confection de porte-empreintes individuels utilisés au laboratoire et au cabinet dentaires. Il se distingue par sa faible rétraction, une faible absorption d'eau et une stabilité dimensionnelle élevée.

Variantes disponibles :

- Megatray : Épaisseur de plaque env. 2,2 mm dans les teintes transparent, bleu, rose et blanc
- Plaques de base Megatray : Épaisseur de plaque env. 1,4 mm en rose

### 2.2 Composition

Acrylates, méthacrylates, HQME, silice pyrogène, perles de verre, initiateurs photochimiques, colorant, vaseline (emballage)

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Avertissements

Megatray est photosensible, ce qui signifie que la polymérisation peut être déclenchée par la lumière du jour. Pour cette raison, il convient d'éviter toute exposition inutile à la lumière (retrait de la boîte juste avant l'application sur le modèle, refermer immédiatement la boîte après le retrait). En cas de dommage sur l'emballage primaire (boîte), le produit doit être éliminé conformément à 3.12.

### 3.2 Usage prévu / destination prévue

Megatray est destiné à un usage dentaire :

- Confection de porte-empreintes individuels utilisés pour la réalisation d'empreintes de précision et ainsi de restaurations bien ajustées avec une précision marginale optimale.

Exemple:

- empreintes fonctionnelles
- Empreintes de situation en cas de forme irrégulière de l'arcade dentaire et de la mâchoire et/ou de ligaments profonds

Les plaques de base Megatray sont destinées à un usage dentaire:

- Confection de plaques de base occlusales
- Enregistrement intra-oral avec pointe support

Il incombe à l'utilisateur d'utiliser le matériau selon l'usage prévu indiqué par le fabricant MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage résultant d'un autre usage.

### 3.3 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique des matériaux d'empreinte photopolymérisables réside indirectement dans le remplacement de l'appareil dentaire et ainsi dans le rétablissement de la fonction masticatoire, étant donné que les empreintes de précision et/ou fonctionnelles ainsi que les mordus sont indispensables pour la confection de prothèses bien ajustées.

### 3.4 Indications

Megatray :

- Empreintes de précision pour des restaurations bien ajustées avec une précision marginale optimale. Exemple : empreintes fonctionnelles
  - Empreintes de situation en cas de forme irrégulière de l'arcade dentaire et de la mâchoire et/ou de ligaments profonds

Plaques de base Megatray :

- Mordus
- Enregistrements avec pointe support

### 3.5 Contre-indications

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

### **3.6 Profil de l'utilisateur**

Megatray est conçu pour une utilisation professionnelle par des prothésistes ou des dentistes. Son utilisation est prévue en laboratoire et cabinet dentaires. Une formation particulière n'est pas requise.

Les produits finis réalisés avec le matériau (porte-empreintes individuels, plaques de base ou enregistrements avec pointe support) sont destinés à une utilisation professionnelle par des dentistes dans un cabinet dentaire. Une formation particulière n'est pas requise.

### **3.7 Groupe de patients**

L'utilisation de Megatray n'est pas restreinte à un groupe particulier de patients. Respecter les contre-indications.

### **3.8 Effets secondaires indésirables**

Megatray contient des méthacrylates. Ces derniers peuvent provoquer des réactions cutanées. Une sensibilisation est possible dans de rares cas.

### **3.9 Interactions indésirables**

Il n'existe aucune interaction connue.

### **3.10 Recommandations spéciales de stockage et conservation**

Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Conserver à l'abri de la lumière entre 4 et 25 °C. Un stockage ne respectant pas les conditions indiquées peut endommager le produit, en entraînant par exemple un durcissement prématuré, une consistance collante. Son application conforme n'est plus alors assurée et il doit être éliminé conformément à 3.12.

### **3.11 Durée de conservation**

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

### **3.12 Élimination**

Ne pas jeter le produit ni l'emballage primaire partiellement vidé dans les égouts, les cours d'eau, la nappe phréatique ou le sol. L'élimination doit respecter les dispositions officielles.

Les emballages non contaminés et totalement vidés ainsi que les produits totalement durcis peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Suivre les consignes de tri.

## **4 Utilisation**








- Le modèle de situation doit être préparé selon les besoins et isolé avec l'isolant à l'alginate (exemple : Mega-I). Prévoir au préalable le comblement des contre-dépouilles.
- Ouvrir la boîte au niveau du bord de préhension, retirer une plaque Megatray avec membrane de protection et refermer immédiatement la boîte hermétiquement.
- Retirer la membrane de protection de la plaque Megatray.
- Adapter la plaque sur le modèle isolé et découper sur les bords.
- L'excès de matériau peut servir à la réalisation du manche. La réalisation d'une plaque de base ne nécessite pas l'ajout d'un manche.
- La plaque est ensuite polymérisée sur le modèle dans un appareil à photopolymériser à lumière bleue ou UVA (exemple : Megalight) pendant 5 minutes. Respecter le mode d'emploi de l'appareil à photopolymériser utilisé !
- La plaque est retirée du modèle et polymérisée sur l'arrière pendant 5 minutes supplémentaires.
- Le porte-empreinte individuel ainsi réalisé est prêt à l'emploi.
- La couche inhibitrice (couche adhésive sur la face supérieure du matériau) permet la réalisation ultérieure de retouches (exemple : renforcement de la plaque). La couche inhibitrice peut être facilement retirée avec un chiffon imbibé d'un nettoyant à base d'alcool (exemple : Megaclean).





## **5 Formes d'administration et conditionnements**

Megatray: 1 boîte de 50 unités / 2 boîtes de 50 unités

Plaque de base Megatray: 1 boîte de 50 unités / 2 boîtes de 50 unités / 1 boîte de 25 unités

## 6 Symboles utilisés sur l'étiquette du produit

	Fabricant
	Dispositif médical
	Référence
	Lot
	Utilisable jusqu'au
	Protéger de la lumière du soleil
	Limite de température

	Peut provoquer une allergie cutanée
	Lire le mode d'emploi
	Sur ordonnance (conformément à la législation fédérale américaine, ne peut être délivré que par un dentiste ou sur prescription dentaire)
	Marque de conformité européenne

## [hr] Upute za uporabu

Pročitajte prije uporabe proizvoda i sačuvajte! Medicinski proizvod za profesionalnu uporabu

### 1 Opće sigurnosne upute



Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista!

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Spriječiti kontakt nestvrdnutog materijala s kožom/sluznicom i očima. Može imati lagano nadražujući učinak te u rijetkim slučajevima može izazvati preosjetljivost na metakrilate.

Nositi odgovarajuća zaštitna sredstva: naočale, rukavice, sa funkcijom zaštite od metakrilata (npr. polietilenske rukavice 4h-Gloves). Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.

Nakon dodira s kožom: odmah isprati s dovoljno vode i sapunom. Ako nastupe simptomi (nadražena koža) hitno zatražiti savjet liječnika.

Nakon dodira s očima: odmah ispirati od 10 do 15 min tekućom vodom uz držanje kapka otvorenim i hitno zatražiti savjet oftalmologa.

Prilikom brušenja polimeriziranih pločica koristite odgovarajući aspirator prašine i pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača abraziva, osobito u pogledu zaštite od prašine. Ako je to potrebno, koristite neovisni aparat za disanje.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju nastan. Povratne informacije o proizvodu pošaljite na: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Opis

### 2.1 Opći opis

Megatray je unaprijed oblikovani, lako modelirajući, svjetlosnopolimerizirajući kompozitni materijal za izradu individualnih otisnih žlica u zubotehničkom laboratoriju ili stomatološkoj ordinaciji.

Odlikuje ga malo skupljanje, malo upijanje vode i velika stabilnost oblika.

Dostupne varijante:

- Megatray: pločice debljine približno 2,2 mm u prozirnoj, plavoj, ružičastoj i bijeloj boji
- Podložne pločice Megatray: pločice debljine približno 1,4 mm, ružičaste boje

### 2.2 Sastav

Akrilati, metakrilati, HQME, pirogeni silicijev dioksid, staklene kuglice, fotokemijski inicijatori, boja, vazelin (pomoćno sredstvo za pakiranje)

## **3 Predviđena uporaba**

### **3.1 Upozorenja**

Megatray je osjetljiv na svjetlo, tako da polimerizaciju može aktivirati kontakt s dnevnom svjetlošću ili svjetlom koje dolazi iz stomatološke svjetiljke. Stoga materijal ne treba nepotrebno izlagati svjetlu (vađenje iz spremnika tek neposredno prije prilagodbe modelu, zatvaranje spremnika odmah nakon vađenja materijala). Ako je primarno pakiranje (spremnik) oštećeno, proizvod se mora odložiti na otpad u skladu s poglavljem 3.12.

### **3.2 Namjena**

Megatray je namijenjen za uporabu u dentalnoj medicini:

- za izradu otisnih žlica za precizne otiske kojima se omogućuju točno prilagođene nadogradnje s najvećim prilagođenjem rubova, npr.
  - funkcijske otiske
  - situacijske otiske za nepovoljne oblike zubnih lukova i čeljusti i/ili duboko usađene trake

Podložne pločice Megatray je namijenjen za uporabu u dentalnoj medicini:

- za izradu okluzijske podložne pločice
- za registraciju intraoralnog potpornog kolčića

Korisnik mora primjenjivati materijal u skladu s namjenom koju je propisao proizvođač MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu nastalu drugačijom uporabom.

### **3.3 Klinička korist**

Neizravna klinička korist ovog svjetlosnopolimerizirajućeg otisnog materijala leži u zamjeni zubnog aparata i time u ponovnom uspostavljanju žvačne funkcije, budući da su precizni i/ili funkcionalni otisci kao i registratori zagriža ključni za izradu točno prilagođenih proteza.

### **3.4 Indikacije**

Megatray:

- Precizni otisci za točno prilagođene nadogradnje s najvećim prilagođenjem rubova, kao npr.
  - funkcijske otiske
  - situacijske otiske za nepovoljne oblike zubnih lukova i čeljusti i/ili duboko usađene trake

Podložne pločice Megatray:

- registratori zagriža
- registratori potpornih kolčića

### **3.5 Kontraindikacija**

Pri poznatoj preosjetljivost na metakrilate treba izbjegavati svaki kontakt s kožom

### **3.6 Predviđeni korisnici**

Megatray je proizvod za profesionalnu uporabu od strane zubnog tehničara ili stomatologa. Predviđena je samo uporaba u zubotehničkom laboratoriju ili stomatološkoj ordinaciji. Posebna obuka nije potrebna.

Gotovi proizvodi izrađeni od ovog materijala (individualne otisne žlice, podložne pločice, registratori potpornih kolčića) namijenjeni su za profesionalnu uporabi stomatologa u stomatološkoj ordinaciji. Posebna obuka nije potrebna.

### **3.7 Skupina pacijenata**

Uporaba proizvoda Megatray nije ograničena ni na jednu određenu skupinu pacijenata. Vodite računa o kontraindikacijama.

### **3.8 Neželjene nuspojave**

Megatray sadrži metakrilate. Oni mogu izazvati alergijsku reakciju na koži. U rijetkim je slučajevima moguća je senzibilizacija.

### **3.9 Neželjene interakcije**

Nema poznatih interakcija.

### 3.10 Posebne upute za skladištenje

Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Čuvati zaštićeno od svjetlosti na 4-25 °C.

Čuvanjem u drugačijim uvjetima može se uzrokovati oštećenje proizvoda, npr. prerano stvrdnjavanje, ljepljivost. Takav se proizvod više ne može primjenjivati kako je predviđeno i mora se odložiti u skladu s poglavljem 3.12.

### 3.11 Trajnost

3 godine od datuma proizvodnje. Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici!

### 3.12 Odlaganje na otpad

Ni proizvod ni njegovo primarno pakiranje, ako nije potpuno ispražnjeno, ne smiju dospjeti u kanalizaciju, vodene tokove, podzemlje ili tlo. Odlaganje na otpad mora se obaviti u skladu sa zakonskim propisima.

Nezagađena i potpuno prazna ambalaža kao i potpuno stvrdnuti proizvodi mogu se odložiti s uobičajenim komunalnim (kućnim) otpadom. Pridržavajte se uputa za odvajanje otpada.

## 4 Primjena








- Situacijski model treba pripremiti prema potrebi i izolirati alginatnom izolacijom (npr. Mega-I). Prethodno treba blokirati podminirana mjesta na modelu.
- Otvorite spremnik, izvadite jednu pločicu Megatray zajedno sa zaštitnim flisom i odmah ponovno čvrsto zatvorite spremnik.
- Uklonite zaštitni flis s pločice Megatray.
- Prilagodite pločicu na izolirani model i obrežite rubove.
- Od viška materijala možete izraditi držak. Držak nije potreban ako izrađujete podložnu pločicu.
- Pločicu potom polimerizirajte na modelu izlaganjem plavom ili UVA svjetlu (npr. Megalight) 5 minuta. Obvezno se pridržavajte uputa za uporabu korištene lampe!
- Skinite pločicu s modela i polimerizirajte je još 5 minuta sa stražnje strane.
- Tako izrađenu individualnu otisnu žlicu možete smjesta obrađivati.
- Inhibicijski sloj (ljepljivi sloj na gornjoj strani materijala) omogućuje naknadnu ispravku (npr. ojačanje pločice). Inhibicijski sloj možete lako ukloniti krpom navlaženom sredstvom za čišćenje na bazi alkohola (npr. Megaclean).




## 5 Vrste i veličine pakiranja

Megatray: 1 kutija s 50 kom. / 2 kutije s 50 kom.

Podložna pločica Megatray: 1 kutija s 50 kom. / 2 kutije s 50 kom./ 1 kutija s 25 kom.

## 6 Simboli za označavanje proizvoda

	Proizvođač
	Medicinski proizvod
	Broj artikla
	Serijski broj
	Rok valjanosti
	Zaštiti od sunčeve svjetlosti
	Ograničenje temperature

	Može izazvati alergijsku reakciju na koži
	Pročitajte upute za uporabu
Rx only	Samo na recept (prema američkom saveznom zakonu, može se izdati samo od strane stomatologa ili uz stomatološki recept)
	Europski znak sukladnosti

# [hu] Használati utasítás

Olvassa el a termék használata előtt, és őrizze meg! Szakembereknek szánt orvostechnikai eszköz

## 1 Óvintézkedésre vonatkozó általános mondatok



Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki. Kerülni kell a kikeményítetlen anyag bőrre/nyálkahártyára és szembe kerülését. Enyhén irritáló hatású lehet, és ritka esetekben a metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.

Használjon védőfelszerelést: védőszemüveget, megfelelő, mindenképp a metakrilátokkal szembeni védőfunkcióval rendelkező védőkesztyűt (például polietilén kesztyű, 4H kesztyű). Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

Ha bőrre kerül: Azonnali lemosás bő szappanos vízzel. Ha tünetek jelentkeznek (bőrirritáció), orvosi kezelés szükséges. Szembe kerülés esetén: Azonnali, nyitott szemhéjjal, 10–15 percig tartó öblítés folyó vízzel, és szemész szakorvos felkeresése.

A polimerizált lemezek csiszolásakor használjon megfelelő porelszívót, és tartsa be a csiszolópad gyártójának használati utasítását, különösen a por elleni védelmet illetően. Szükség esetén használjon önálló légzőkészüléket.

A termékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/ vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A termékkel kapcsolatos visszajelzéseket a következő címre küldje: **reclamation@megadenta.de**

## 2 Leírás

### 2.1 Általános leírás

A Megatray egy előformázott, modellezhető, fényre keményedő kompozit egyedi lenyomatkanalak előállításához fogászati laboratóriumokban és fogorvosi rendelők laboratóriumaiban. Csekély zsugorodás, alacsony vízfelvétel és nagy méretstabilitás jellemzi.

Rendelkezésre álló változatok:

- Megatray: Kb. 2,2 mm vastagságú lemezek átlátszó, kék, rózsaszín és fehér színben
- Megatray alaplemezek: Kb. 1,4 mm vastagságú lemezek rózsaszín színben

### 2.2 Összetétel

Akrilátok, metakrilátok, HQME, pirogén szilícium-dioxid, üveggyöngyök, fotokémiai iniciátorok, festék, vazelin (csomagolási segédanyag)

## 3 Rendeltetés szerű használat

### 3.1 Figyelmeztetések

A Megatray fényérzékeny, így a polimerizációt még a nappali fény is kiválthatja. Ezért az anyagot nem szabad feleslegesen fénynek kitenni (csak közvetlenül a modellre adaptálás előtt vegye ki a dobozból, és a kivételt követően azonnal zárja le a dobozt). Az elsődleges csomagolás (doboz) sérülése esetén a terméket a 3.12. pontnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### 3.2 Rendeltetés / Tervezett felhasználás

A Megatray fogászati felhasználásra szolgál:

- egyéni lenyomatkanalak előállítására precíziós lenyomatok számára pontosan illeszkedő, maximális széli pontossággal rendelkező restaurációkhoz, mint például az alábbiak:
  - funkcionális lenyomatok
  - szituációs lenyomatok kedvezőtlen fogsor- és állcsontformák és/vagy mélyen elhelyezkedő szalagok esetén

A Megatray alaplemezek fogászati felhasználásra szolgálnak:

- harapásemelő sínek alaplemezeinek előállítására / intraorális támasztócsap-regisztrációra

A felhasználó köteles az anyagot a MEGADENTA Dentalprodukte GmbH gyártó által meghatározott rendeltetésnek megfelelően használni. A gyártó nem vállal felelősséget az egyéb célokra történő használatból eredő károkért.

### 3.3 Klinikai előnyök

A fényre keményedő lenyomatanyagok klinikai előnye közvetve a fogászati apparátus pótlásában és ezáltal a rágófunkció helyreállításában rejlik, mivel a precíziós és/vagy funkcionális lenyomatok és harapásregisztrátumok elengedhetetlenek a pontosan illeszkedő fogpótlások elkészítéséhez.

### 3.4 Javallatok

Megatray:

- Precíziós lenyomatok pontosan illeszkedő, maximális széli pontossággal rendelkező restaurációkhoz, mint például az alábbiak:
  - funkcionális lenyomatok
  - szituációs lenyomatok kedvezőtlen fogor- és állcsontformák és/vagy mélyen elhelyezkedő szalagok esetén

Megatray alaplemezek: harapásregisztrátumok / támasztócsap-regisztrátumok

### 3.5 Ellenjavallat

A metakrilátokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a bőrrel való érintkezést.

### 3.6 Felhasználói profil

A Megatray egy fogtechnikusok vagy fogorvosok általi professzionális használatra szolgáló termék. Fogászati laboratóriumokban vagy fogorvosi rendelők laboratóriumaiban történő használatra tervezték. Speciális képzésre nincs szükség.

Az anyagból készült késztermékeket (egyéni lenyomatkanalak, alaplemezek vagy támasztócsap-regisztrátumok) fogorvosok által fogorvosi rendelőben történő professzionális használatra tervezték. Speciális képzésre nincs szükség.

### 3.7 Pácienscsoport

A Megatray használata nem korlátozódik egy bizonyos betegcsoportra. Figyelembe kell venni az ellenjavallatokat.

### 3.8 Nemkívánatos mellékhatások

A Megatray metakrilátokat tartalmaz. Ezek allergiás bőrreakciót válthatnak ki. Ritka esetekben szenzibilizáció lehetséges.

### 3.9 Nem kívánt kölcsönhatások

Nem kívánt kölcsönhatások nem ismertek.

### 3.10 Különleges tárolási előírások

Az edény szorosan lezárva tartandó. Fénytől védve, 4–25 °C-on tárolandó.

A megadott körülményeken kívüli tárolás a termék károsodását eredményezheti, pl. idő előtti kikeményedést, ragadósság. Ezután már nem használható rendeltetésszerűen, és ártalmatlanítani kell a 3.12 pontnak megfelelően.

### 3.11 Felhasználhatósági időtartam

A gyártástól számított 3 év. Ne használja a címkén feltüntetett lejáratí idő után!

### 3.12 Ártalmatlanítás

Ne hagyja, hogy a termék, valamint a nem teljesen kiürített elsődleges csomagolás a csatornahálózatba, vízfolyásokba, a föld alá vagy a talajba kerüljön. Az ártalmatlanítás a hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A nem szennyezett és teljesen kiürített csomagolások, valamint a teljesen kikeményített termékek a normál kommunális hulladékkal (háztartási hulladék) ártalmatlaníthatók. Ügyeljen a hulladékok szétválasztására.

## 4 Az alkalmazás lépései

- A szituációs modellt szükség szerint elő kell készíteni, és alginát izolálással (pl. Mega-I) kell izolálni. A modell alámenős részeit előzetesen ki kell blokkolni.
- Nyissa ki a dobozt a nyitófülnél fogva, vegye ki a Megatray lemezt a védő polár anyaggal együtt, és azonnal zárja vissza szorosan a dobozt.
- Távolítsa el a védő polár anyagot a Megatray lemezeiről.
- A lemezt az izolált modellhez kell igazítani, és a széleinél le kell vágni.
- A fogantyú a fölös anyagból alakítható ki. Alaplemez előállításakor nincs szükség fogantyúra.








- Ezután a lemezt 5 percig polimerizálni kell a modellen egy kék fényű vagy UVA-fényű polimerizációs készülékben (pl. Megalight). Kövesse a használt fénypolimerizációs készülék használati utasítását!
- A lemezt el kell távolítani a modelltől, és a hátoldaláról további 5 percig kell polimerizálni.
- Az így előállított egyéni lenyomatkanál azonnal megmunkálható.
- Az inhibíciós réteg (az anyag felső oldalán lévő ragasztóréteg) lehetővé teszi a későbbi korrekciót (pl. a lemez megerősítését). Az inhibíciós réteg könnyen eltávolítható egy alkoholos tisztítószerrel (pl. Megaclean) benedvesített törölkendővel.




## 5 Adagolási formák és kiszerezések

Megatray: 1 db 50 darabot tartalmazó doboz / 2 darab, egyenként 50 darabot tartalmazó doboz

Megatray bázislemez: 1 db 50 darabot tartalmazó doboz / 2 db, egyenként 50 darabot tartalmazó doboz / 1 db 25 darabot tartalmazó doboz

## 6 A termékcímkén szereplő szimbólumok

	Gyártó
	Orvostechinikai eszköz
	Katalógusszám
	Gyártási tétel
	Szavatossági idő
	Napfénytől védve tartandó
	Hőmérsékleti határérték

	Allergiás bőrreakciót válthat ki
	Kövesse a használati utasítást
Rx only	Vényköteles (az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében csak fogorvos által vagy fogorvosi rendelvényre adható ki)
	Európai megfelelőségi jelölés

## [it] Istruzioni per l'uso

Leggere prima di utilizzare il prodotto e conservare!

Dispositivo medico per utilizzatori professionali

### 1 Avvertenze di sicurezza generali



Rispettare la scheda di dati di sicurezza!

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare il contatto del materiale non indurito con la pelle/le mucose e gli occhi. Può avere un effetto lievemente irritante e, in casi isolati, causare una sensibilizzazione ai metacrilati.

Utilizzare dispositivi di protezione: occhiali protettivi, guanti protettivi idonei con funzione protettiva soprattutto contro i metacrilati (ad es. guanti in polietilene, 4h-Gloves). Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone. In caso di comparsa di sintomi (irritazione cutanea) è necessario il trattamento medico.

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi, tenendoli aperti, con acqua corrente per 10–15 minuti e consultare un oculista.

Durante il molaggio delle piastre polimerizzate utilizzare un adeguato aspiratore di polvere e rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'abrasivo, soprattutto in relazione alla protezione contro la polvere. Se necessario, utilizzare un autorespiratore.

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Inviare qualsiasi feedback sul prodotto al seguente indirizzo: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Descrizione

### 2.1 Descrizione generale

Megatray è un composito fotopolimerizzante, modellabile, preformato, per la realizzazione di portaimpronte individuali in laboratorio odontotecnico e studio odontoiatrico. È caratterizzato da una ridotta retrazione, un ridotto assorbimento d'acqua e un'elevata stabilità dimensionale.

Varianti disponibili:

- Megatray: Spessore della piastra circa 2,2 mm nei colori trasparente, blu, rosa e bianco
- Megatray piastre basali: Spessore della piastra circa 1,4 mm nel colore rosa

### 2.2 Composizione

Acrilato, metacrilato, HQME, biossido di silicio pirogeno, perle di vetro, iniziatori fotochimici, colorante, vaselina (mezzo ausiliario di imballaggio)

## 3 Uso conforme

### 3.1 Avvertenze

Megatray è fotosensibile, quindi già l'esposizione alla luce del giorno può attivare la polimerizzazione. Si raccomanda pertanto di non esporre il materiale alla luce se non strettamente necessario (estrarre il materiale dal contenitore solo immediatamente prima del relativo adattamento sul modello, quindi richiudere immediatamente il contenitore dopo l'estrazione). In caso di danni alla confezione primaria (contenitore) il prodotto deve essere smaltito secondo le istruzioni riportate alla sezione 3.12.

### 3.2 Destinazione d'uso / Finalità di utilizzo

Megatray è un prodotto impiegato in ambito odontoiatrico:

- per la realizzazione di portaimpronte individuali per impronte di precisione al fine di ottenere restauri con adattamento preciso e con massima precisione dei margini, ad es.
  - impronte funzionali
  - impronte anatomiche in caso di forme sfavorevoli delle arcate dentali e dei mascellari e/o frenuli molto profondi

Le piastre basali Megatray sono impiegate in ambito odontoiatrico:

- per la realizzazione di piastre basali occlusali
- per la registrazione intraorale con perno di supporto

L'utilizzatore è tenuto a impiegare il materiale secondo la destinazione d'uso specificata dal fabbricante MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da utilizzi contrari a questa destinazione d'uso.

### 3.3 Beneficio clinico

Il beneficio clinico dei materiali da impronta fotopolimerizzanti consiste indirettamente nella sostituzione dell'apparato dentale e, quindi, nella riabilitazione della funzionalità masticatoria, poiché la realizzazione di protesi precise richiede impronte di precisione e/o impronte funzionali, nonché registrazioni occlusali.

### 3.4 Indicazioni

Megatray:

- Impronte di precisione per restauri con adattamento preciso e con massima precisione dei margini, ad es.
  - impronte funzionali
  - impronte anatomiche in caso di forme sfavorevoli delle arcate dentali e dei mascellari e/o frenuli molto profondi

Megatray piastre basali:

- Registrazioni occlusali
- Registrazioni con perno di supporto

### 3.5 Controindicazioni

Evitare il contatto con la pelle in caso di ipersensibilità nota ai metacrilati.

### **3.6 Profilo dell'utilizzatore**

Megatray è un prodotto destinato all'uso da parte di professionisti in ambito odontotecnico o odontoiatrico. Il prodotto deve essere utilizzato presso laboratori odontotecnici o studi odontoiatrici. Non è richiesta una formazione speciale.

I prodotti finiti realizzati con questo materiale (portaimpronte individuali, piastre basali o registrazioni con perno di supporto) sono destinati all'uso professionale da parte di dentisti presso studi odontoiatrici. Non è richiesta una formazione speciale.

### **3.7 Gruppo di pazienti**

L'uso di Megatray non è limitato a un determinato gruppo di pazienti. Rispettare le controindicazioni.

### **3.8 Effetti collaterali indesiderati**

Megatray contiene metacrilati, che possono provocare una reazione allergica cutanea. In casi rari è possibile una sensibilizzazione.

### **3.9 Interazioni indesiderati**

Non sono note interazioni.

### **3.10 Avvertenze speciali di stoccaggio e conservazione**

Tenere i contenitori accuratamente sigillati. Conservare al riparo dalla luce a 4–25°C.

La conservazione a condizioni diverse da quelle indicate può danneggiare il prodotto, ad es. causare indurimento precoce, collosità. In questo caso il prodotto non può più essere utilizzato conformemente alla destinazione d'uso e deve essere smaltito secondo le istruzioni riportate alla sezione 3.12.

### **3.11 Periodo di durata**

3 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta!

### **3.12 Smaltimento**

Evitare che il prodotto e la confezione primaria non completamente vuota finiscano nella rete fognaria, nei corsi d'acqua, nel sottosuolo o nel terreno. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le disposizioni locali.

Le confezioni completamente svuotate e non contaminate e i prodotti completamente induriti possono essere smaltiti nei comuni rifiuti urbani (rifiuti domestici). Rispettare le regole per la raccolta differenziata dei rifiuti.

## **4 Applicazione**








- Il modello anatomico deve essere preparato secondo le esigenze e isolato con un isolante a base di alginato (ad es. Mega-I). I sottosquadri del modello devono essere precedentemente scaricati.
- Aprire il contenitore dalla linguetta di presa, estrarre una piastra Megatray con relativa pellicola protettiva e richiudere immediatamente il contenitore.
- Rimuovere la pellicola protettiva dalla piastra Megatray.
- Adattare la piastra sul modello isolato, quindi rifilarla lungo i bordi.
- Con i ritagli del materiale è possibile modellare l'impugnatura. Se si realizza una piastra basale non è necessaria un'impugnatura.
- Successivamente, si polimerizza la piastra sul modello in un apparecchio per polimerizzazione a luce blu o UVA (ad es. Megalight) per 5 minuti. Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per polimerizzazione utilizzato!
- Si rimuove la piastra dal modello e si polimerizza la piastra dal lato posteriore per altri 5 minuti.
- Il portaimpronte individuale così ottenuto può essere lavorato immediatamente.
- Lo strato di inibizione (strato adesivo sulla superficie del materiale) consente eventuali correzioni successive (ad es. rinforzo della piastra). Lo strato di inibizione può essere rimosso facilmente mediante un panno inumidito con un detergente alcolico (ad es. Megaclean).




## **5 Formati e confezioni**

Megatray: 1 contenitore da 50 pz. / 2 contenitore da 50 pz.

Megatray piastra basale: 1 contenitore da 50 pz. / 2 contenitore da 50 pz. / 1 contenitore da 25 pz.

## 6 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei prodotti

	Fabbricante
	Dispositivo medico
	Codice articolo
	Codice di lotto
	Utilizzare entro
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Limiti di temperatura

	Può provocare una reazione allergica cutanea
	Rispettare le istruzioni per l'uso
Rx only	Solo su prescrizione medica (può essere dispensato solo da un dentista o con una prescrizione odontoiatrica in conformità con la legge federale degli Stati Uniti)
	Marchio di conformità europeo

## [It] Naudojimo instrukcija

Prieš naudojant gaminį perskaityti ir pasidėti!  
Specializuotiems naudotojams skirtas medicinos prietaisas

### 1 Bendrosios saugos nuorodos



Atkreipti dėmesį į saugos duomenų lapą!

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją. Saugoti, kad nesukietėjusi medžiaga nepatektų ant odos / gleivinės ir į akis. Ji gali šiek tiek dirginti ir retais atvejais sukelti jautrumą metakrilatams.

Naudoti apsaugos priemonės: apsauginius akinius, tinkamas apsaugines pirštines, saugančias visų pirma nuo metakrilatų (pvz., polietileno pirštines, 4h pirštines). Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

Patekus ant odos: tuojau pat nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Atsiradus simptomų (odos dirginimo) reikia kreiptis į gydytoją. Patekus į akis: tuojau pat atmerktą akį nuo 10 iki 15 minučių plauti po tekančiu vandeniu ir kreiptis į akių gydytoją.

Šlifuojant polimerizuotas plokšteles naudoti tinkamą dulkių nusiurbimą ir laikytis šlifavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijų, ypač dėl apsaugos nuo dulkių. Jei reikia, naudoti nepriklausomą kvėpavimo aparatą.

Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui bei šalies narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Atsiliepimus apie gaminį siųskite adresu: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

### 2 Aprašymas

#### 2.1 Bendrasis aprašymas

„Megatray“ yra iš anksto suformuotas, modeliuojamas, šviesa kietinamas kompozitas, skirtas individualiems atspaudu šaukštams gaminti dantų technikos laboratorijoje arba odontologinio kabineto laboratorijoje. Jis pasižymi mažu susitraukimu, maža vandens sugertimi ir dideliu formos stabilumu.

Siūlomi variantai:

- „Megatray“: apie 2,2 mm storio permatomos, mėlynos, rožinės ir baltos spalvų plokštelė
- „Megatray“ bazinės plokštelės: apie 1,4 mm storio rožinė plokštelė

#### 2.2 Sudėtis

Akrilatai, metakrilatai, HQME, pirogeninis silicio dioksidas, stiklo rutuliukai, fotocheminiai iniciatoriai, dažiklis, vazelinas (pagalbinė pakavimo priemonė)

### **3 Naudojimas pagal paskirtį**

#### **3.1 Įspėjamosios nuorodos**

„Megatray“ yra jautrus šviesai, todėl polimerizacija gali prasidėti jau ir dienos šviesos poveikyje. Todėl medžiagą reikėtų saugoti, kad jos be reikalo neveiktų šviesa (išimti iš dėžutės tik prieš pat adaptuojant ant modelio, paėmus dėžutę tuojau pat uždaryti). Jei pirminė pakuotė pažeista (dėžutė), gaminį reikia utilizuoti pagal 3.12.

#### **3.2 Numatytoji paskirtis / naudojimo tikslas**

„Megatray“ skirtas naudoti odontologijoje:

- individualiems atspaudų šaukštams gaminti tiksliesiems atspaudams, skirtiems didžiausiu krašto tikslumu tiksliai tinkančioms restauracijoms gaminti, pvz.,
  - funkciniais atspaudams
  - situaciniams atspaudams, esant nepalankiai dantų lanko ir žandikaulio formai ir (arba) giliai prisitvirtinusiems raiščiams

„Megatray“ bazinės plokštelės skirtos naudoti odontologijoje:

- bazinei sukandimo plokštei gaminti
- atraminių kaiščių registratui gaminti burnoje

Naudotojas privalo naudoti medžiagą pagal gamintojo „MEGADENTA Dentalprodukte GmbH“ nurodytą numatytąją paskirtį. Už žalą, atsiradusią naudojant kitaip, gamintojas neatsako.

#### **3.3 Klinikinė nauda**

Klinikinė šviesa kietinamų atspaudų gaminimo medžiagų nauda netiesiogiai yra dantų aparato protezavimas, taigi tuo kramtymo funkcijos atkūrimas, nes tikslieji ir (arba) funkciniai atspaudai bei sukandimo registratai yra būtini tiksliai tinkantiems protezams pagaminti.

#### **3.4 Indikacijos**

„Megatray“:

- Tikslieji atspaudai, skirti didžiausiu krašto tikslumu tiksliai tinkančioms restauracijoms gaminti, pvz.,
  - funkciniais atspaudams
  - situaciniams atspaudams, esant nepalankiai dantų lanko ir žandikaulio formai ir (arba) giliai prisitvirtinusiems raiščiams

„Megatray“ bazinės plokštelės:

- Sukandimo registratai
- Atraminių kaiščių registratai

#### **3.5 Kontraindikacijos**

Esant žinomam padidintam jautrumui metakrilatams reikėtų vengti kontakto su oda.

#### **3.6 Naudotojo profilis**

„Megatray“ yra gaminys, skirtas profesionaliai naudoti dantų technikui arba odontologui. Naudoti numatyta dantų techniko laboratorijoje arba odontologo kabineto laboratorijoje. Specialūs mokymai nereikalingi.

Iš medžiagos pagaminti gatavi gaminiai (individualūs atspaudų šaukštai, bazinės plokštelės arba atraminių kaiščių registratai) numatyti profesionaliai naudoti odontologams odontologiniame kabinete. Specialūs mokymai nereikalingi.

#### **3.7 Pacientų grupė**

„Megatray“ naudojimui tam tikra pacientų grupė nenumatyta. Reikia atkreipti dėmesį į kontraindikacijas

#### **3.8 Nepageidaujami šalutiniai poveikiai**

„Megatray“ sudėtyje yra metakrilatų. Jie gali sukelti alergines odos reakcijas. Retais atvejais galimas jautrinimas.

#### **3.9 Nepageidaujami sąveikos**

Žinomų sąveikų nėra.

### 3.10 Ypatingos sandėliavimo ir laikymo nuorodos

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti tamsioje vietoje 4–25 °C temperatūroje.

Laikant kitokiomis nei nurodyta sąlygomis, gaminys gali sugesti, pvz., per anksti sukietėti, tapti lipnus. Tada jo nebeįmanoma naudoti pagal paskirtį ir reikia utilizuoti pagal 3.12.

### 3.11 Tinkamumo naudoti trukmė

3 metai nuo pagaminimo. Pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui nebenaudoti!

### 3.12 Atliekų tvarkymas

Gaminys bei ne iki galo ištuštinta pirminė pakuotė neturi patekti į kanalizaciją, paviršinius vandenį, gruntą arba dirvožemį. Atliekos tvarkomos pagal institucijų taisykles.

Neužterštas ir iki galo ištuštintas pakuotes bei visiškai sukietėjusius gaminius galima mesti prie įprastinių buitinių atliekų. Atkreipkite dėmesį į atliekų rūšivimą.

## 4 Naudojimas







- Pagal poreikius paruoškite situacinį modelį ir izoliuokite alginato izoliacija (pvz., „Mega-I“). Pakirstas modelio vietas prieš tai reikėtų užblokuoti.
- Atidarykite dėžutę, suimdami už liežuvėlio, išimkite vieną „Megatray“ plokštelę kartu su apsauginiu flisu ir dėžutę tuojau pat vėl sandariai uždarykite.
- Nuimkite apsauginį flisą nuo „Megatray“ plokštelės.
- Uždėkite plokštelę ant izoliuoto modelio ir apipjaustykite kraštus.
- Iš medžiagos pertekliaus galima suformuoti rankenėlę. Jei gaminama bazinė plokštelė, rankenėlė nedaroma.
- Tada plokštelę ant modelio 5 minutes polimerizuojama mėlynos arba UVA šviesos polimerizatoriumi (pvz., „Megalight“). Būtina laikytis naudojamo polimerizatoriaus naudojimo instrukcijos!
- Nuimkite plokštelę nuo modelio ir polimerizuokite iš kitos pusės dar 5 minutes.
- Taip pagamintą individualų atspaudą šaukštą galima tuojau pat apdirbti.
- Inhibitoriaus sluoksnis (lipnus sluoksnis viršutinėje medžiagos pusėje) suteikia galimybę vėlesnėms korekcijoms (pvz., plokštelę pastorinti). Inhibitoriaus sluoksnį galima lengvai nuvalyti alkoholiniu valikliu (pvz., „Megaclean“) suvilgyta šluoste.






## 5 Farmacinės formos ir pakuotės dydžiai

Megatray: 1 dėžutė su 50 vnt. / 2 dėžutės po 50 vnt.

Megatray bazinė plokštelė: 1 dėžutė su 50 vnt. / 2 dėžutės po 50 vnt. / 1 dėžutė su 25 vnt.

## 6 Gaminio ženklime naudojami simboliai

	Gamintojas
	Medicinos priemonė
	Prekės numeris
	Partija
	Tinka iki
	Saugoti nuo saulės šviesos

	Temperatūros ribos
	Gali sukelti alerginę odos reakciją
	Žr. naudojimo instrukciją
	Tik pagal receptą (pagal JAV federalinius įstatymus gali išduoti tik odontologas arba su odontologo receptu)
	Europos atitikties ženklas

# [lv] Lietošanas pamācība

Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet, pēc tam uzglabāiet.  
Medicīnas ierīce specializētiem lietotājiem

## 1 Vispārīgi drošības norādījumi



Ņemiet vērā drošības datu lapā sniegtos norādījumus!

H317: var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Novērsiet nesacietināta materiāla saskari ar ādu/glotādu un acīm. Tam var būt viegli kairinoša iedarbība un retos gadījumos var rasties jutība pret metakrilātu. Izmantojiet aizsargaprīkojumu: aizsargbrilles, piemērotus aizsargcimdus ar aizsargfunkciju, kas jo īpaši aizsargā no metakrilāta iedarbības (piem., polietilēna cimdi 4h-Gloves). Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām.

Ja ir notikusi saskare ar ādu, tūlīt nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Simptomu gadījumā (ādas kairinājums) meklējiet mediķu palīdzību.

Ja izstrādājums ir nokļuvis acīs, 10–15 minūtes skalojiet aci zem tekoša ūdens (acs plakstiņam ir jābūt atvērtam) un meklējiet mediķu palīdzību. Slīpējot polimerizēto plati, izmantojiet piemērotu putekļu nosūcēju un ņemiet vērā slīpēšanas vienuma ražotāja sniegto lietošanas pamācību, jo īpaši attiecībā uz aizsardzību no putekļiem. Ja nepieciešams, izmantojiet neatkarīgu elpceļu aizsargu.

Par visiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts attiecīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Atsauksmes par izstrādājumu sūtiet uz e-pasta adresi: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Apraksts

### 2.1 Vispārīgs apraksts

Megatray ir iepriekš izveidots, modelējams, gaismā sacietējošs kompozītmateriāls, kas paredzēts individuālu nospieduma kausiņu izveidei zobārstniecības tehniķu laboratorijās un zobārstniecības prakšu laboratorijās. Izstrādājumam raksturīgās pazīmes ir neliela saraušanās, neliela ūdens uzsūkšanas spēja un augsta formas stabilitāte.

Pieejamie varianti

- Megatray: plates stiprums apm. 2,2 mm, caurspīdīgā, zilā, rozā un baltā krāsā
- Megatray pamata plates: plates stiprums apm. 1,4 mm, rozā krāsā

### 2.2 Sastāvs

Akrilāts, metakrilāts, HQME, pirogēns silīcija dioksīds, stikla pērlītes, fotoķīmiski ierosinātāji, krāsviela, vazelīns (iepakojuma palīgīdzeklis)

## 3 Paredzētais lietojums

### 3.1 Brīdinājumi

Izstrādājums Megatray ir jutīgs pret gaismu, tāpēc polimerizācijas procesu var izraisīt pat saskare ar dienasgaismu. Tāpēc gādājiet, lai nenotiktu materiāla nevajadzīga saskare ar gaismu (izņemiet no kārbas tieši pirms modeļa pielāgošanas, pēc izņemšanas tūlīt aizveriet kārbu). Ja ir bojāts galvenais iepakojums (kārbā), utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar 3.12. sadaļā izklāstītajiem norādījumiem.

### 3.2 Vispārīga funkcija/lietošanas nolūks

Izstrādājumu Megatray ir paredzēts lietot zobārstniecībā:

- lai izgatavotu individuālu nospieduma kausiņu, kas paredzēts precīza veidojuma paņemšanai un precīzi atbilstošas restaurācijas izveidei ar augstāko malu precizitāti, piem.,
  - funkcijas veidojumiem
  - situācijas veidojumiem traucējošu zobu ieliekumu un žokļa formas un/vai dziļi iegulošu saišu gadījumā

Megatray pamata plates ir paredzētas lietot zobārstniecībā:

- Lai izgatavotu sakodiena pamata plati
- Lai reģistrētu intraorālu atbalsta tapu

Lietotāja pienākums ir izmantot izstrādājumu atbilstoši ražotāja MEGADENTA Dentalprodukte GmbH sniegtajiem norādījumiem. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies neatbilstošas lietošanas gadījumā.

### 3.3 Klīniskais lietojums

Gaismā cietējošo veidošanas materiālu klīniskais lietojums ir kā papildinājums zobārstniecības iekārtai un šādi atjauno košļāšanas funkciju, jo šeit ir ļoti svarīga precizitāte un/vai funkcijas izveidošana, kā arī sakodiena reģistrants, lai varētu izgatavot precīzi atbilstošas protēzes.

### 3.4 Indikācijas

Megatray:

- precīza veidojuma paņemšana un precīzi atbilstošas restaurācijas izveide ar augstāko malu precizitāti, piem.,
  - funkcijas veidojumiem
  - situācijas veidojumiem traucējošu zobu ieliekumu un žokļa formas un/vai dziļi iegulošu saišu gadījumā

Megatray pamata plates:

- Sakodiena reģistrants
- Atbalsta tapas reģistrants

### 3.5 Kontrindikācija

Ja ir zināma pārmērīga jutība uz metakrilātu, izvairieties no saskares ar ādu

### 3.6 Lietotājs

Megatray ir specializēts izstrādājums, ko lieto zobu tehniķi un zobārsti. Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot zobu tehniķu laboratorijās vai zobārstniecības prakšu laboratorijās. Nav nepieciešamas īpašas apmācības.

No materiāla izgatavotie gatavie izstrādājumi (individuāls nospieduma kausiņš, pamata plate vai atbalsta tapas reģistrants) ir paredzēti specializētai lietošanai zobārstiem un zobārstniecības kabinetos. Nav nepieciešamas īpašas apmācības.

### 3.7 Pacientu grupa

Izstrādājumu Megatray nav paredzēts izmantot kādai īpašai pacientu grupai. Ņemiet vērā kontrindikācijas.

### 3.8 Nevēlamas blakusparādības

Megatray satur metakrilātu. Tas var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Retos gadījumos var rasties sensibilizācija.

### 3.9 Nevēlamas savstarpēja iedarbība

Savstarpēja iedarbība nav konstatēta.

### 3.10 Īpaši norādījumi par glabāšanu un uzglabāšanu

Glabājiet tvertni cieši noslēgtu. Sargājiet no gaismas, glabājiet 4–25 °C temperatūrā.

Ja izstrādājums tiek uzglabāts ārpus šī norādītā temperatūras diapazona, var rasties izstrādājuma bojājumi, piemēram, priekšlaicīga sacietēšana vai salipšana. Ja tā notiek, izstrādājumu nelietojiet, bet utilizējiet atbilstoši 3.12. sadaļai.

### 3.11 Uzglabāšanas ilgums

3 gadi no izgatavošanas datuma. Kad ir pagājis uz etiķetes norādītais derīguma termiņš, izstrādājumu vairs nelietojiet.

### 3.12 Utilizācija

Izstrādājumu un primāros iepakojumus, kuros vēl ir izstrādājuma atliekas, nedrīkst izmest kanalizācijā, notekūdeņu tvertnēs, pazemes vai virszemes ūdeņos. Utilizējiet atbilstoši priekšrakstiem.

Nepiesārņotus iepakojumus, kuros nav izstrādājuma atlikumu, kā arī pilnībā sacietinātus izstrādājumus var izmest sadzīves (mājsaimniecības) atkritumos. Ievērojiet šķirošanu.

## 4 Lietojums








- Situācijas modelis ir jāsagatavo atkarībā no prasībām un izmantojot algināta izolāciju (piem., Mega-I), lai veiktu izolāciju. Sākotnēji bloķējiet tās modeļa vietas, kas pāriet viena zem otras.
- Atveriet satveramās pudeles dozētāju, izņemiet Megatray plati kopā ar aizsargflīsu un tūlīt cieši noslēdziet kārbu.
- Noņemiet aizsargflīsu no Megatray plates.
- Izolētajam modelim piemērojiet plati un apgrieziet malas.
- No pāri palikušā materiāla var izveidot turētāju. Sagatavojot pamata plati, turētāju neveido.
- Pēc tam plate tiek 5 minūtes polimerizēta uz modeļa zilās gaismas ierīcē vai UVA gaismas ierīcē (piem., Megalight). Ņemiet vērā izmantotās gaismas ierīces lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus.
- Noņemiet plati no modeļa un vēlreiz 5 minūtes polimerizējiet no aizmugures.
- Šādi pagatavoto individuālo nospieduma kausiņu varat tūlīt apstrādāt.
- Inhibīcijas slānis (materiāla augšpusē esošais līmes slānis) pieļauj secīgu korektūru (piem., plates pastiprināšanu). Inhibīcijas slāni var viegli noņemt, izmantojot spirtotā tīrīšanas līdzekli (piem., Megaclean) samitrinātu drānu.




## 5 Pieejamās formas un iepakojuma lielumi

Megatray: 1 kārba ar 50 gab. / 2 kārbas ar 50 gab.

Megatray pamata plate: 1 kārba ar 50 gab. / 2 kārbas ar 50 gab. / 1 kārba ar 25 gab.

## 6 Izstrādājuma apzīmējumos izmantotie simboli

	Ražotājs
	Medicīniska ierīce
	Preces nr.
	Partija
	Izmantot līdz
	Sargāt no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojums

	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju
	Ņemiet vērā lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus
Rx only	Tikai ar ārsta recepti (drīkst izsniegt tikai zobārsts vai ar zobārsta recepti saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem)
	Eiropas atbilstības zīme

# [nl] Gebruiksaanwijzing

Vóór gebruik van het product lezen en bewaren!  
Medisch hulpmiddel voor gespecialiseerde gebruikers

## 1 Algemene veiligheidsinstructies



Neem het veiligheidsinformatieblad in acht!

H317: Kan allergische huidreacties veroorzaken. Vermijd contact van niet-uitgehard materiaal met huid/slijmvliezen en ogen. Het kan licht irriterend werken en in zeldzame gevallen overgevoeligheid voor methacrylaten veroorzaken.

Gebruik beschermende uitrusting: veiligheidsbril, geschikte handschoenen met een beschermende functie, met name tegen methacrylaten (bijv. polyethyleen-handschoenen, 4h-handschoenen). Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.

Na contact met de huid: onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Medische behandeling noodzakelijk indien symptomen optreden (irritatie van de huid).

Na contact met de ogen: spoel het geopende oog onmiddellijk gedurende 10 tot 15 minuten onder stromend water en raadpleeg een oogarts.

Gebruik bij het slijpen van de gepolymeriseerde platen een geschikte stofafzuiger en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het slijpelement, met name met het oog op stofbescherming. Gebruik in voorkomende gevallen onafhankelijke ademhalingsapparatuur.

Alle ernstige voorvallen die zich in verband met het product hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Stuur uw feedback over het product naar: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Beschrijving

### 2.1 Algemene beschrijving

Megatray is een voorgevormd, modelleerbaar, lichtuithardend composiet voor de vervaardiging van individuele afdruklepels in tandtechnische laboratoria en tandartspraktijken. Het wordt gekenmerkt door een lage krimp, geringe waterabsorptie en hoge dimensionale stabiliteit.

Verkrijgbare varianten:

- Megatray: plaatdikte ca. 2,2 mm in de kleuren transparant, blauw, roze en wit
- Megatray-basisplaten: plaatdikte ca. 1,4 mm in de kleur roze

### 2.2 Samenstelling

Acrylaten, methacrylaten, HQME, pyrogene siliciumdioxide, glasparels, fotochemische initiatoren, kleurstof, vaseline (verpakkingshulpmiddelen)

## 3 Beoogd gebruik

### 3.1 Waarschuwingen

Megatray is lichtgevoelig, zodat polymerisatie zelfs bij blootstelling aan daglicht kan worden geactiveerd. Derhalve mag het materiaal niet onnodig aan licht worden blootgesteld (neem het alleen vlak voordat u het op het model aanbrengt uit het blik en sluit het blik onmiddellijk nadat u het materiaal heeft verwijderd). Indien de primaire verpakking (blik) beschadigd is, dient het product te worden afgevoerd in overeenstemming met 3.12.

### 3.2 Beoogd gebruik / gebruiksdoel

Megatray is bedoeld voor tandheelkundig gebruik:

- voor de vervaardiging van afdruklepels op maat, voor precisieafdrukken voor nauwkeurig passende restauraties met een maximale marginale nauwkeurigheid, bijv.
  - Functionele afdrukken
  - Situatie-afdrukken voor ongunstige tandboog- en kaakvormen en/of laag aangelegde banden

Megatray-basisplaten zijn bedoeld voor tandheelkundig gebruik:

- voor de vervaardiging van een basisplaat voor bijtstukken
- voor intraorale steunpinregistratie

De gebruiker is verplicht om het materiaal in overeenstemming met het door de fabrikant MEGADENTA Dentalprodukte GmbH aangegeven doel te gebruiken. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van ander gebruik.

### **3.3 Klinisch voordeel**

Het klinisch voordeel van lichtuithardende afdruckmaterialen ligt indirect in de vervanging van het gebitsapparaat en dus in het herstel van de kauwfunctie, omdat nauwkeurige en/of functionele afdrukken en beetregistraties onmisbaar zijn voor de nauwkeurige vervaardiging van prothesen.

### **3.4 Indicaties**

Megatray:

- Precisieafdrukken voor nauwkeurig passende restauraties met een maximale marginale nauwkeurigheid, bijv.
  - Functionele afdrukken
  - Situatie-afdrukken voor ongunstige tandboog- en kaakvormen en/of laag aangelegde banden

Megatray-basisplaten:

- Beetregistraties
- Steunpinregistraties

### **3.5 Contra-indicatie**

Bij bekende overgevoeligheid voor methacrylaten dient contact met de huid te worden vermeden.

### **3.6 Gebruikersprofiel**

Megatray is een product voor gespecialiseerd gebruik door tandtechnici of tandartsen. Het is bedoeld voor gebruik in tandtechnische laboratoria of tandartspraktijken. Speciale training is niet vereist.

De eindproducten die van het materiaal worden gemaakt (op maat gemaakte afdrucklepels, basisplaten of steunpinregistraties) zijn bedoeld voor specialistisch gebruik door tandartsen in een tandartspraktijk. Speciale training is niet vereist.

### **3.7 Patiëntengroep**

Het gebruik van Megatray is niet beperkt tot een bepaalde patiëntengroep. Contra-indicaties moeten in acht worden genomen.

### **3.8 Ongewenste bijwerkingen**

Megatray bevat methacrylaten. Deze kunnen allergische huidreacties veroorzaken. In zeldzame gevallen is overgevoeligheid mogelijk.

### **3.9 Ongewenste wisselwerkingen**

Er zijn geen wisselwerkingen bekend.

### **3.10 Speciale opslag- en bewaarinstructies**

Houd de verpakking goed gesloten. Buiten bereik van licht bewaren bij 4-25°C.

Opslag buiten de gespecificeerde voorwaarden kan leiden tot schade aan het product, bijv. voortijdige uitharding, kleverigheid. Het kan dan niet meer zoals beoogd worden gebruikt en dient in overeenstemming met 3.12 te worden afgevoerd.

### **3.11 Houdbaarheidsduur**

3 Jaar vanaf fabricage. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket is vermeld!

### **3.12 Afvoeren als afval**

Zorg dat het product of de primaire, niet volledig geleegde, verpakking niet in het riool, waterwegen, grond of bodem terecht komt. Afvoer vindt plaats in overeenstemming met officiële regelgeving.

Niet-verontreinigde en volledig geleegde verpakkingen en uitgeharde producten kunnen met het normale huisvuil worden afgevoerd. Let op afvalscheiding.

## **4 Toepassing**

- Het situatiemodel moet naar behoefte worden geprepareerd en met behulp van alginaatisolatie (bijv. Mega-I) worden geïsoleerd. Onderliggende delen van het model dienen van tevoren te worden afgeschermd.
- Open het blik aan de greep, verwijder een Megatray-plaat inclusief beschermvlies en sluit het blik onmiddellijk weer goed af.
- Het beschermvlies wordt van de Megatray-plaat verwijderd.
- De plaat wordt aan het geïsoleerde model aangepast en aan de randen bijgesneden.








- Van het overtollige materiaal kan de handgreep worden gevormd. Bij vervaardiging van een basisplaat wordt afgezien van de handgreep.
- De plaat wordt vervolgens gedurende 5 minuten op het model gepolymeriseerd, in een apparaat met blauw of UVA-licht (bijv. Megalight). De gebruiksaanwijzing van het gebruikte verlichtingsapparaat moet in acht worden genomen!
- De plaat wordt van het model verwijderd en nog eens 5 minuten aan de achterzijde gepolymeriseerd.
- De op deze wijze op maat vervaardigde afdrucklepel kan onmiddellijk worden verwerkt.
- De inhibitielaag (lijmlaag op de bovenzijde van het materiaal) maakt latere correctie mogelijk (bijv. versteviging van de plaat). De inhibitielaag kan gemakkelijk met een met een reinigingsmiddel op alcoholbasis (bijv. Megaclean) bevochtigde doek worden verwijderd.




## 5 Toedieningsvormen en verpakkingsgroottes

Megatray: 1 Blik á 50 stuks / 2 Blikken á 50 stuks

Megatray-basisplaat: 1 Blik á 50 stuks / 2 Blikken á 50 stuks / 1 Blik á 25 stuks

## 6 Voor productidentificatie gebruikte symbolen

	Fabrikant
	medisch hulpmiddel
	artikelnummer
	partij
	Houdbaar tot
	Tegen zonlicht beschermen
	temperatuurbegrenzing

	Kan allergische huidreacties veroorzaken
	Volg de gebruiksaanwijzing
Rx only	Uitsluitend op recept (mag alleen worden verstrekt door een tandarts of op voorschrift van een tandarts in overeenstemming met de federale wetgeving van de VS)
	Europees conformiteitskeurmerk

## [no] Bruksanvisning

Les før bruk av produktet. Ta vare på den for fremtidig bruk. Medisinprodukt for helsepersonell

### 1 Generelle sikkerhetsanvisninger



Følg sikkerhetsdatabladet.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Uherdet materiale må ikke komme i kontakt med hud / slimhinner og øyne. Det kan virke lett irriterende og i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering for metaakrylater.

Bruk verneutstyr: vernebriller, egnede hansker med beskyttelsesfunksjon fremfor alt mot metaakrylater (f.eks. polyetylenhansker, 4h-hansker). Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

Etter hudkontakt: Vask straks med mye såpe og vann. Legebehandling er nødvendig hvis du får symptomer (irritasjon av huden). Etter øyekontakt: Skyll straks 10 til 15 minutter med rennende vann og åpne øyelokk. Oppsøk øyenlege.

Ved sliping av polymeriserte plater skal et egnet støvavsug brukes. Følg bruksanvisningen til produsenten av slipeelementet, spesielt med hensyn til støvbeskyttelse. Bruk selvforsynt pusteapparat ved behov.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med bruken av produktet, skal medes til produsenten og ansvarlige myndigheter i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten holder til. Ved tilbakemeldinger om produktet henvend deg til: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Generell beskrivelse

Megatray er et forhåndsformet, modellerbart, lysherdende kompositt for produksjon av individuelle avtrykksbrett i tann tekniske laboratorier og i tannlegepraksisen. Det utmerker seg i form av liten krymping, lavt vannopptak og høy formstabilitet.

Tilgjengelige varianter:

- Megatray: Platetykkelse ca. 2,2 mm i fargene transparent, blå, rosa og hvit
- Megatray basisplater: Platetykkelse ca. 1,4 mm i rosa

### 2.2 Sammensetning

Akrylater, metaakrylater, HQME, pyrogent silisiumdioksid, glassperler, fotokjemiske initiatorer, fargestoff, vaselin (pakkehjelpemiddel)

## 3 Tiltent bruk

### 3.1 Advarsler

Megatray er følsom overfor lys slik at herdingen kan allerede begynne når det utsettes for dagslys. Derfor skal materialet ikke utsettes unødvendig for lys (ved uttak av boksen først rett før tilpasning på modellen, umiddelbar lukking av boksen etter bruk). Ved skader på primærinnpakningen (boks) skal produktet destrueres iht. 3.12.

### 3.2 Tiltent bruk / bruksformål

Megatray er beregnet til dental bruk:

- til produksjon av individuelle avtrykksbrett for presisjonsavtrykk for passnøyaktige restaurasjoner med maksimal kantnøyaktighet slik som f.eks.
  - funksjonsavtrykk
  - situasjonsavtrykk ved ugunstige tannbue- og kjeveformer og/eller reguleringer som må settes dypt

Megatray basisplater er beregnet til dental bruk:

- til produksjon av bitt-basisplate / til intraoral registrering av støttstift

Brukeren er forpliktet til å bruke materialet iht. tiltent bruk angitt av produsenten MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. For skader som resulterer av annen bruk, påtar produsenten seg intet ansvar for.

### 3.3 Klinisk bruk

De kliniske fordelene ved lysherdede avtrykksmaterialer er indirekte ved erstatning av tannapparatet og dermed i restaureringen av tyggfunksjonen fordi presisjons- og/eller funksjonsavtrykk samt bittregistreringer for passnøyaktig produksjonen av proteser er uunnværlige.

### 3.4 Indikasjoner

Megatray:

- Presisjonsavtrykk for passnøyaktige restaurasjoner med maksimal kantnøyaktighet slik som f.eks.
  - funksjonsavtrykk
  - situasjonsavtrykk ved ugunstige tannbue- og kjeveformer og/eller reguleringer som må settes dypt

Megatray basisplater: bittregistreringer / registreringer av støttstift

### 3.5 Kontraindikasjon

Ved kjent overfølsomhet overfor metaakrylater skal hudkontakt unngås.

### 3.6 Brukerprofil

Megatray er et produkt som brukes til faglig bruk av tann tekniker eller tannlege. Det er forutsatt bruk i tann tekniske laboratorier eller i tannlegepraksisen. En spesiell opplæring er ikke nødvendig. De ferdige produktene produsert med materialet (individuelle avtrykksbrett, basisplater eller registreringer av støttstift) forutsettes faglig brukt av tannleger i en tannlegepraksis. En spesiell opplæring er ikke nødvendig.

### 3.7 Pasientgruppe

Bruken av Megatray er ikke begrenset til en bestemt pasientgruppe. Vær oppmerksom på kontraindikasjoner.

### 3.8 Uønskede bivirkninger

Megatray inneholder metaakrylater. Disse kan utløse en allergisk hudreaksjon. I sjeldne tilfeller en sensibilisering mulig.

### 3.9 Uønskede vekselvirkninger

Ingen vekselvirkninger er kjente.

### 3.10 Spesielle lager- og oppbevaringsanvisninger

Hold beholderen tett lukket. Lagre beskyttet mot lys ved 4-25 °C.

Oppbevaring utenfor spesifiserte forhold kan forårsake skade på produktet, f.eks. for tidlig herding, klebrighet. Det kan da ikke lenger brukes som tiltenkt og må avhendes iht. 3.12 .

### 3.11 Holdbarhetstid

3 år fra produksjonsdato. Må ikke brukes etter utløp av utløpsdatoen angitt på etiketten.

### 3.12 Avhending

La ikke produktet samt primærinnpakningen med rester komme i avløpet, kloakken, i avløpssystemet eller i jordsmonnet. Avhending utføres i henhold til offentlige forskrifter.

Ikke-kontaminert og helt tom emballasje samt ferdig herdete produkter kan kastes med vanlig kommunalt avfall (husholdningsavfall). Overhold avfallssorteringen.

## 4 Bruk








- Situasjonsmodellen skal utarbeides etter behov og isoleres med alginatisolasjon (f.eks. Mega-I). Områder av modellen som går under hverandre, skal blokkeres på forhånd.
- Åpne boksen på gripefliken, ta ut en Megatray-plate inkludert beskyttelsesfleecen og lukk boksen umiddelbart.
- Beskyttelsesfleecen fjernes fra Megatray-platen.
- Platen tilpasses til den isolerte modellen og skjæres til på kantene.
- Håndtaket kan lages av overflødig materiale. Ved produksjon av en basisplate gis det avkall på håndtaket.
- Platen herdes deretter i 5 minutter på modellen i et blålys- eller UVA-herdelampe (f.eks. Megalight). Følg bruksanvisningen til herdelampen som brukes!
- Platen tas av modellen og herdes nok en gang i 5 minutter på baksiden.
- Individuelle avtryksbrett som lages slik, kan straks bearbeides.
- Inhiberingslaget (klebende lag på oversiden av materialet) tillater etterfølgende korrigeringslag (f.eks. forsterkning av platen). Inhiberingslaget kan lett fjernes med en klut fuktet med et rengjøringsmiddel som inneholder alkohol (f.eks. Megaclean).





## 5 Doseringsformer og pakkestørrelser

Megatray: 1 boks á 50 stykk / 2 bokser á 50 stykk

Megatray basisplate: 1 boks á 50 tykk / 2 bokser á 50 stykk / 1 boks á 25 stykk

## 6 Brukte symboler ved produktregistreringen

	Produsent
	Medisinprodukt
	Artikkelnummer
	Batch
	Må brukes innen
	Beskytt mot sollys
	Temperaturbegrensning

	Kan utløse en allergisk hudreaksjon
	Følg bruksanvisningen
	Kun resept (i henhold til amerikansk føderal lov, kan kun utleveres av en tannlege eller med en tannresept)
	Europeisk samsvarsmerking

# [pt] Instruções de utilização

Ler e guardar antes da utilização do produto! Dispositivo médico para utilizadores profissionais

## 1 Indicações gerais de segurança



Observar a ficha de dados de segurança!

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Evitar o contacto de material não-polimerizado com a pele/as mucosas e os olhos. Pode ter um efeito ligeiramente irritante e, em casos raros, causar sensibilidade aos metacrilatos.

Usar equipamento de proteção, óculos de proteção, luvas adequadas com função de proteção, sobretudo contra metacrilatos (p. ex., luvas de polietileno, 4h-Gloves). A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

Se entrar em contacto com a pele: lavar imediatamente com água abundante e sabonete. Consultar um médico em caso de ocorrência de sintomas (irritação da pele). Se entrar em contacto com os olhos: enxaguar imediatamente com água corrente, mantendo as pálpebras abertas, durante 10 a 15 minutos, e consultar um oftalmologista.

Ao polir as placas polimerizadas, usar um aspirador adequado e observar as instruções de utilização do fabricante do polidor, especialmente no que respeita à proteção contra o pó. Se necessário, usar uma máscara respiratória autónoma.

Todos os incidentes graves relacionados com o produto têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Os comentários sobre o produto devem ser enviados para: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Descrição

### 2.1 Descrição geral

Megatray é um compósito pré-formado, moldável e fotopolimerizável para o fabrico de moldeiras individuais em laboratórios protéticos e laboratórios de consultórios dentários. Caracteriza-se pela pouca retração, pela baixa absorção de água e por uma elevada estabilidade da forma.

Variantes disponíveis:

- Megatray: espessura de placa aprox. 2,2 mm nas cores transparente, azul, rosa e branco
- Placas de base Megatray: espessura de placa aprox. 1,4 mm na cor rosa

### 2.2 Composição

Acrilato, metacrilato, HQME, dióxido de silício pirogénico, pérolas de vidro, iniciadores fotoquímicos, corante, vaselina (material da embalagem)

## 3 Utilização prevista

### 3.1 Advertências

Megatray é sensível à luz, pelo que a polimerização pode ser desencadeada mesmo devido à luz natural. Por isso, o material não deve ficar desnecessariamente exposto à luz (a retirada da lata deve ser feita apenas no momento da adaptação ao modelo, tendo de ser fechada imediatamente a seguir). Em caso de danos na embalagem primária (lata), o produto deve ser eliminado de acordo com o ponto 3.12.

### 3.2 Finalidade/Fins a que se destina

Megatray destina-se a utilização dentária:

- Para o fabrico de moldeiras individuais para moldagens de precisão para restaurações de encaixe perfeito com máxima precisão nas margens, como p. ex.,
  - Moldagens funcionais
  - Moldagens situacionais para formas imperfeitas de arcada dentária e do maxilar e/ou ligamentos rebaixados

As placas de base Megatray destinam-se a utilização dentária:

- Para o fabrico de uma placa de base de oclusão/registo intraoral de pinos de apoio

O utilizador tem o dever de usar o material de acordo com a finalidade prevista pelo fabricante de produtos dentários MEGADENTA GmbH. O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de outro tipo de utilização.

### **3.3 Vantagens clínicas**

As vantagens clínicas dos materiais de moldagem fotopolimerizáveis residem indiretamente na substituição do aparelho dentário e, desta forma, numa restauração da função mastigatória, dado que as moldagens de precisão e/ou funcionais, bem como os registos de oclusão, são imprescindíveis para um fabrico preciso de próteses.

### **3.4 Indicações**

Megatray:

- Moldagens de precisão para restaurações de encaixe perfeito com máxima precisão nas margens, p. ex.
  - Moldagens funcionais
  - Moldagens situacionais para formas imperfeitas de arcada dentária e do maxilar e/ou ligamentos rebaixados

Placas de base Megatray: registos de oclusão/registo de pinos de apoio

### **3.5 Contraindicação**

O contacto com a pele deve ser evitado em caso de hipersensibilidade conhecida aos metacrilatos.

### **3.6 Perfil do utilizador**

Megatray é um produto para aplicação profissional por parte de técnicos dentários ou dentistas. A sua utilização está prevista em contexto de laboratório protético ou laboratório de consultório dentário. Não exige instrução especial.

Os produtos acabados fabricados a partir do material (moldeira individual, placas de base ou registos de pinos de apoio) destinam-se à aplicação profissional por parte de dentistas em consultórios dentários. Não exige instrução especial.

### **3.7 Grupo de pacientes**

A utilização de Megatray não está limitada a um determinado grupo de pacientes. Observar as contraindicações.

### **3.8 Efeitos secundários indesejados**

Megatray contém metacrilatos. Estes podem provocar reações alérgicas cutâneas. Pode haver sensibilidade em casos raros.

### **3.9 Interações indesejadas**

Não são conhecidas interações.

### **3.10 Indicações especiais de armazenamento e conservação**

Manter o recipiente bem fechado. Proteger da luz e armazenar entre 4-25 °C.

Um armazenamento não conforme com as condições indicadas pode causar danos no produto, p. ex., endurecimento prematuro ou pegajosidade. Deixa de poder ser usado como previsto, devendo ser eliminado de acordo com o ponto 3.12 .

### **3.11 Prazo de validade**

3 anos a contar da data de fabrico. Não usar uma vez expirado o prazo indicado no rótulo!

### **3.12 Eliminação**

Não deixar que o produto ou a embalagem primária ainda com restos chegue à canalização, a cursos de água ou ao subsolo ou ao solo. A eliminação deve ser feita de acordo com os regulamentos oficiais.

As embalagens não-contaminadas e sem restos de produto, bem como os produtos endurecidos, podem ser eliminados juntamente com os resíduos urbanos comuns (lixo doméstico). Fazer a separação de resíduos.

## 4 Aplicação








- Preparar o modelo situacional de acordo com as necessidades e isolá-lo com um isolamento de alginato (p. ex., Mega-I). As partes inferiores do modelo devem ser previamente bloqueadas.
- Abrir a lata pela lingueta, retirar uma placa Megatray incluindo o tecido não-tecido de proteção e voltar a fechá-la hermeticamente logo a seguir.
- Retirar o tecido não-tecido de proteção da placa Megatray.
- A placa é adaptada ao modelo isolado e recortada pelas margens.
- O material excedente pode servir para formar a pega. A pega é desnecessária para o fabrico da placa de base.
- A placa é então polimerizada durante 5 minutos no modelo com um fotopolimerizador de luz azul ou de UVA (p. ex., Megalight). Observar as instruções de utilização do fotopolimerizador!
- A placa é retirada do modelo e polimerizada por trás durante mais 5 minutos.
- A moldeira individual fabricada desta forma pode ser processada imediatamente.
- A camada de inibição (camada autocolante na superfície do material) permite correções posteriores (p. ex., reforço da placa). A camada de inibição pode ser removida facilmente com um pano humedecido em detergente à base de álcool (p. ex., Megaclean).





## 5 Formas de apresentação e tamanhos de embalagem

Megatray: 1 lata de 50 unidades/2 latas de 50 unidades

Placa de base Megatray: 1 lata de 50 unidades/2 latas de 50 unidades/1 lata de 25 unidades

## 6 Símbolos usados na identificação do produto

	Fabricante
	Dispositivo médico
	Referência
	Lote
	Prazo de validade
	Proteger ao abrigo da luz solar
	Limite de temperatura

	Pode provocar uma reação alérgica cutânea
	Observar as instruções de utilização
	Produto sujeito a prescrição médica (de acordo com a legislação federal dos EUA, só pode ser administrado por um dentista ou por prescrição deste)
	Marcação de conformidade europeia

# [ro] Instrucțiuni de utilizare

A se citi înainte de utilizarea produsului și a se păstra!  
Dispozitiv medical pentru utilizatorii profesioniști

## 1 Instrucțiuni generale de siguranță



Respectați fișa cu datele de securitate!

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii. Evitați contactul materialului neîntărit cu pielea/mucoasa și cu ochii. Produsul poate provoca iritații ușoare și, în cazuri rare, sensibilitate la metacrilati. Folosiți echipament de protecție: ochelari de protecție, mănuși adecvate cu funcție de protecție în special împotriva metacrilatilor (de ex. mănuși din polietilenă, mănuși de tip 4h-Gloves). Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

În cazul contactului cu pielea: spălați imediat cu multă apă și cu săpun. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome (iritarea pielii).

În cazul contactului cu ochii: clătiți imediat cu jet de apă timp de 10 - 15 minute, menținând pleoapa deschisă, și consultați oftalmologul. Utilizați un aspirator pentru praf adecvat în timpul șlefuirii plăcilor polimerizate și respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului pentru șlefuit, în special pe cele cu privire la protecția împotriva prafului. Dacă este necesar, folosiți un dispozitiv de protecție respiratorie separat.

Toate incidentele grave asociate cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorităților responsabile din statul membru de rezidență al utilizatorului și/sau al pacientului. Feedback-urile referitoare la produs pot fi transmise către: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Descriere

### 2.1 Descriere generală

Megatray este un compozit semifabricat, modelabil, fotopolimerizabil, folosit la realizarea lingurilor de amprentă în laboratoare de tehnică dentară și în laboratoarele cabinetelor medicale. Se remarcă prin contractarea sa redusă, absorbția scăzută de apă și o stabilitate crescută a formei.

Variante disponibile:

- Megatray: grosime a plăcii de aprox. 2,2 mm în culorile transparent, albastru, roz și alb
- Plăci de bază Megatray: grosime a plăcii de aprox. 1,4 mm, culoare roz

### 2.2 Compoziție

Acrilat, metacrilat, HQME, dioxid de siliciu pirogen, perle de sticlă, inițiatori foto-chimici, pigment, vaselină (produse auxiliare din pachet)

## 3 Utilizare prevăzută

### 3.1 Atenționări

Megatray este fotosensibil, astfel că polimerizarea poate fi declanșată și prin expunerea la lumină naturală. Din acest motiv, materialul nu trebuie expus în mod inutil la lumină (scoateți din cutie chiar înainte de adaptarea la model, reînchideți imediat cutia). Dacă observați deteriorări ale ambalajului primar (cutie), eliminați produsul conform 3.12.

### 3.2 Utilizare preconizată/destinație

Megatray este conceput pentru uzul stomatologic:

- pentru realizarea lingurilor de amprentă individuale, pentru amprentări precise necesare restaurărilor cu încadrări perfecte, cu precizie maximă la margini, de ex.:
  - amprentări funcționale
  - amprentări punctuale în cazul arcadelor dentare și a formelor de maxilare nefavorabile și/sau în cazul ligamentelor joase

Plăcile de bază Megatray sunt concepute pentru uzul stomatologic:

- de realizare a unei plăci de bază de ocluzie
- pentru înregistrarea intraorală a pinilor de sprijin

Utilizatorul are obligația de a folosi materialul conform utilizării prevăzute și indicate de producătorul MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Producătorul nu este responsabil pentru eventualele deteriorări provocate de utilizarea în alte scopuri decât cele prevăzute.

### 3.3 Beneficiu clinic

Beneficiul clinic al materialelor de amprentare fotopolimerizabile îl reprezintă, în mod indirect, înlocuirea aparatului dentar și, deci, restabilirea funcției de masticăție, întrucât amprentele de precizie și/sau funcționale, precum și înregistrarea mușcăturii, sunt esențiale pentru realizarea corectă a protezelor.

### 3.4 Indicații

Megatray: Amprentări precise pentru restaurări cu încadrări perfecte, cu precizie maximă la margini, de ex.:

- amprentări funcționale
- amprentări punctuale în cazul arcadelor dentare și a formelor de maxilare nefavorabile și/sau în cazul ligamentelor joase

Plăci de bază Megatray:

- Înregistrare mușcăături
- Înregistrare pini de susținere

### 3.5 Contraindicație

Evitați contactul cu pielea în cazul în care există o hipersensibilitate cunoscută la metacriilați

### 3.6 Profilul utilizatorului

Megatray este destinat utilizării profesionale, de către tehnicieni dentari sau medici stomatologi. Utilizarea este prevăzută pentru laboratoarele de tehnică dentară și laboratoarele cabinetelor medicale. Nu este necesară o instruire specială.

Produsele obținute din material (linguri de amprentă individuale, plăci de bază sau înregistrări ale pinilor de susținere) sunt prevăzute pentru utilizarea profesională de către medicii dentiști, în cadrul unui cabinet stomatologic. Nu este necesară o instruire specială.

### 3.7 Grup de pacienți

Utilizarea Megatray nu este limitată la un anumit grup de pacienți. Respectați contraindicațiile.

### 3.8 Efecte secundare nedorite

Megatray conține metacriilați. Aceștia pot provoca reacții alergice ale pielii. În cazuri rare poate apărea o sensibilizare.

### 3.9 Interacțiuni nedorite

Nu se cunosc.

### 3.10 Instrucțiuni speciale privind depozitarea și păstrarea

Păstrați recipientul închis etanș. Depozitați ferit de lumina soarelui și la temperaturi cuprinse între 4 și 25°C.

Depozitarea fără a respecta condițiile menționate poate provoca deteriorarea produsului, de ex. întărirea prematură, vâscozitate. În aceste condiții, produsul nu mai poate fi utilizat corespunzător și trebuie eliminat conform 3.12.

### 3.11 Termen de valabilitate

3 ani de la data fabricației. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă!

### 3.12 Eliminare deșeurilor

Nu permiteți eliminarea produsului sau a ambalajului primar care nu a fost golit de reziduuri în apă, canalizare, subsol sau sol. Eliminați conform prevederilor oficiale.

Ambalajele necontaminate și care au fost golite complet de reziduuri, precum și produsele complet întărite, pot fi eliminate împreună cu deșeurile municipale obișnuite (gunoi menajer). Respectați dispozițiile privind separarea deșeurilor.

## 4 Utilizare








- Modelul situațional trebuie pregătit conform cerințelor și izolat folosind o substanță pe bază de alginat (de ex. Mega-I). Secțiunea joasă a modelului trebuie eliminată în prealabil.
- Deschideți clipsul cutiei, scoateți o placă Megatray cu tot cu materialul de protecție și reînchideți imediat etanș cutia.
- Îndepărtați materialul de protecție de pe placa Megatray.
- Adaptați placa pe modelul izolat și decupați marginile.
- Din resturile de material puteți modela mânerul. Acesta nu se folosește la realizarea plăcii de bază.
- Polimerizați apoi placa pe model timp de 5 minute cu ajutorul unui dispozitiv cu lumină albastră sau cu UVA (de ex. Megalight). Respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de lumină folosit!
- Scoateți placa de pe model și polimerizați din spate alte 5 minute.
- Lingura de amprentă astfel realizată poate fi prelucrată imediat.
- Stratul de inhibare (stratul adeziv de pe partea superioară a materialului) permite corectarea ulterioară (de ex. consolidarea plăcii). Stratul de inhibare poate fi îndepărtat cu ușurință folosind o lavetă umezită cu agent de curățare pe bază de alcool (de ex. Megaclean).




## 5 Formă farmaceutică și dimensiuni ambalaje

Megatray: 1 cutie cu 50 buc. / 2 cutii a câte 50 buc.

Placă de bază Megatray: 1 cutie cu 50 buc. / 2 cutii a câte 50 buc. / 1 cutie cu 25 buc.

## 6 Simboluri utilizate pentru etichetarea produsului

	Producător
	Dispozitiv medical
	Număr articol
	Lot
	Poate fi utilizat până la
	Protejați de lumina soarelui
	Limită de temperatură

	Poate provoca o reacție alergică a pielii
	Respectați instrucțiunile de utilizare
Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală (poate fi eliberat numai de un dentist sau cu prescripție medicală dentară, în conformitate cu legislația federală din SUA)
	Marca de conformitate europeană

## [ru] Инструкция по применению

Прочитать перед использованием продукта и сохранить!  
Медицинское изделие для профессиональных пользователей

### 1 Общие указания по технике безопасности



Соблюдать указания в паспорте безопасности!

H317: Может вызывать аллергические кожные реакции. Не допускать попадания незатвердевшего материала на кожу/слизистые и глаза. Это может иметь раздражающее действие и в редких случаях вызывать сенсибилизацию к метакрилатам.

Использовать средства индивидуальной защиты: защитные очки, защитные перчатки с первичной функции защиты от метакрилатов (напр., полиэтиленовые перчатки, перчатки 4h). Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды с мылом. При появлении симптомов (раздражения кожи) необходимо обращение к врачу.

При попадании в глаза: немедленно промыть проточной водой 10 – 15 минут с раскрытыми веками и обратиться к врачу. При шлифовке полимеризованных пластин использовать надлежащий отсос и соблюдать инструкцию производителя шлифовального элемента, в частности относительно пылезащиты. При необходимости использовать автономное устройство для защиты органов дыхания.

Обо всех серьёзных происшествиях, возникших в связи с продуктом, следует сообщать производителю и в ответственный орган страны-члена ЕС, в которой расположен пользователь и/или пациент. Замечания о продукте просим направлять по адресу: **reclamation@megadenta.de**

## **2 Описание**

### **2.1 Общее описание**

Megatray представляет собой предварительно сформованный, моделируемый светоотверждаемый композит для изготовления индивидуальных оттисковых ложек в зуботехнической лаборатории и лаборатории стоматологической клиники. Материал отличается низкой усадкой, geringe незначительным водопоглощением и высокой стабильностью формы.

Доступные варианты:

- Megatray: толщина пластин около 2,2 мм в прозрачном, синем, розовом и белом цвете
- базисные пластины Megatray: толщина пластин около 1,4 мм в розовом цвете

### **2.2 Состав**

Акрилаты, метакрилаты, HQME, пирогенный диоксид кремния, стеклянные гранулы, фотохимические инициаторы, краситель, вазелин (вспомогательное средство для упаковки)

## **3 Применение по назначению**

### **3.1 Предупреждения**

Megatray чувствителен к свету, поэтому полимеризация может начаться уже под воздействием дневного света. Поэтому не следует лишней раз подвергать материал воздействию света (вынимать из контейнера лишь непосредственно перед нанесением на модель, немедленно закрыть контейнер после извлечения). При наличии повреждений первичной упаковки (контейнера) продукт следует утилизировать согласно п. 3.12.

### **3.2 Назначение / цель применения**

Megatray предназначен для применения в стоматологии:

- для изготовления индивидуальных оттисковых ложек для прецизионных оттисков и подгонки реставраций с максимальной краевой точностью, например,
  - функциональных оттисков;
  - ситуационных оттисков при сложной форме зубной дуги и челюсти и/или глубоко устанавливаемых ортодонтических кольцах.

Базисные пластины Megatray предназначены для применения в стоматологии:

- для изготовления накусочных базисных пластин;
- для интраоральной регистрации опорного штифта.

Пользователь обязан использовать материал по назначению, предписанному компанией-производителем MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Производитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие использования продукта не по назначению.

### **3.3 Клиническая польза**

Косвенная клиническая польза светоотверждаемых оттисковых материалов состоит в замене зубного аппарата и тем самым в восстановлении жевательной функции, так как прецизионные и/или функциональные оттиски, а также регистрация прикуса обязательны для точного изготовления протезов.

### **3.4 Показания**

Megatray:

- прецизионные оттиски для подгонки реставраций с максимальной краевой точностью, например,
  - функциональных оттисков;
  - ситуационных оттисков при сложной форме зубной дуги и челюсти и/или глубоко устанавливаемых ортодонтических кольцах.

Базисные пластины Megatray:

- регистрация прикуса
- регистрация опорных штифтов

### **3.5 Противопоказания**

При наличии повышенной чувствительности к метакрилатам следует избегать попадания на кожу

### **3.6 Целевой пользователь**

Megatray предназначен для профессионального применения зубными техниками и стоматологами. Допускается применение в зуботехнической лаборатории или стоматологическом кабинете. Специальное обучение не требуется.

Изготовленные из данного материала готовые изделия (индивидуальные оттисковые ложки, базисные пластины или регистраторы опорных штифтов) предназначены для профессионального применения стоматологами в условиях кабинета. Специальное обучение не требуется.

### **3.7 Категория пациентов**

Применение Megatray не ограничено определённой категорией пациентов. Соблюдать противопоказания.

### **3.8 Нежелательно побочные действия**

Megatray содержит метакрилаты. Они могут вызывать аллергические реакции. В редких случаях возможна сенсибилизация.

### **3.9 Нежелательно взаимодействия**

Взаимодействия с другими веществами неизвестны.

### **3.10 Особые указания по хранению**

Держать контейнер плотно закрытым. Хранить при температуре 4-25 °С в защищённом от света месте.

Хранение с нарушением указанных условий может привести к повреждению продукта, например преждевременному затвердению, липкости. В этом случае продукт более не пригоден к использованию по назначению и подлежит утилизации согласно п. 3.12.

### **3.11 Срок годности**

3 года с даты изготовления. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке!

### **3.12 Утилизация**

Не допускать попадания продукта и не полностью опорожнённой первичной упаковки в канализацию, водоёмы, грунт и почву. Утилизация осуществляется согласно действующим нормативам.

Неконтаминированную и полностью опорожнённую упаковку, а также полностью полимеризованный продукт можно выбрасывать вместе с обычными коммунальными (бытовыми) отходами. Соблюдать правила сортировки мусора.








## **4 Применение**




- Ситуационная модель подготавливается по мере необходимости и снабжается изоляцией на основе альгината (напр., Mega-I). Предварительно необходимо заблокировать поднутрения модели.
- Открыть контейнер за язычок крышки, вынуть одну пластину Megatray вместе с защитной подкладкой и сразу плотно закрыть контейнер.
- Защитная подкладка снимается с пластины Megatray.
- Пластина укладывается на изолированную модель и обрезается по краям.
- Из излишков материала можно сформировать ручку. При изготовлении базисной пластины ручка не требуется.
- Затем пластину полимеризуют на модели в аппарате с синим светом или UVA (напр., Megalight) в течение 5 минут. Соблюдать инструкцию к используемому полимеризатору!
- Пластину снимают с модели и полимеризуют ещё 5 минут с обратной стороны.
- Изготовленную таким образом индивидуальную оттисковую ложку можно сразу обрабатывать.
- Ингибирующий слой (клеевой слой на верхней стороне материала) позволяет проводить последующую коррекцию (напр., укрепление пластины). Ингибирующий слой легко удалить салфеткой, смоченной в спиртовом чистящем средстве (напр., Megaclean).

## 5 Форма выпуска и размер упаковки

Megatray: 1 контейнер по 50 шт. / 2 контейнера по 50 шт.  
Базовая пластина Megatray: 1 контейнер по 50 шт. / 2 контейнера по 50 шт. /  
1 контейнер по 25 шт.

## 6 Условные обозначения на маркировке продукции

	Производитель
	Медицинское изделие
	Артикул
	Партия
	Использовать до
	Оберегать от солнечного света
	Ограничение температуры

	Может вызывать аллергические кожные реакции
	Соблюдать инструкцию по применению
Rx only	Только по рецепту (может отпускаться только стоматологом или по рецепту стоматолога в соответствии с законодательством США)
	Европейский знак соответствия

## [sk] Návod na použitie

Pred použitím výrobku si starostlivo prečítajte a uschovajte!  
Zdravotnícka pomôcka pre profesionálnych používateľov

### 1 Všeobecné bezpečnostné pokyny



Riadte sa kartou bezpečnostných údajov!

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Zabráňte kontaktu nevytvrdeného materiálu s pokožkou/so sliznicou a s očami. Môže mať mierne dráždivý účinok a v ojedinelých prípadoch môže viesť k precitlivenosti na metakryláty.

Používajte ochranný výstroj: ochranné okuliare, vhodné ochranné rukavice s ochrannou funkciou predovšetkým voči metakrylátom (napr. polyetylénové rukavice, rukavice 4h). Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.

Po kontakte s pokožkou: okamžite umyte veľkým množstvom vody a mydla. V prípade výskytu symptómov (podráždenie kože) je nevyhnutné lekárske ošetrenie.

Po kontakte s očami: očnú štrbinu ihneď vyplachujte 10 až 15 minút tečúcou vodou a vyhľadajte očného lekára. Pri brúsení polymerizovaných platní používajte vhodné odsávanie prachu a dodržiavajte návod na použitie od výrobcu brúsneho telesa, predovšetkým z hľadiska ochrany pred prachom. Prípadne použite nezávislý respirátor.

Všetky závažné udalosti, ktoré sa v súvislosti s výrobkom vyskytnú, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient. Hlásenia týkajúce sa výrobku pošlite, prosím, na e-mail: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Opis

### 2.1 Všeobecná charakteristika

Megatray je predtvarovaný, modelovateľný, svetlom tuhnúci kompozit na výrobu individuálnych odtlačkových lyžíc v zubnotechnickom a stomatologickom laboratóriu. Vyznačuje sa minimálnym zmršťovaním, nízkou absorpciou vody a vysokou tvarovou stálosťou.

Dostupné varianty:

- Megatray: hrúbka platničky cca 2,2 mm vo farbách Transparent, modrá, ružová a biela
- Základné platničky Megatray: hrúbka platničky cca 1,4 mm v ružovej farbe

### 2.2 Zloženie

Akrylát, metakrylát, HQME, pyrogénny oxid kremičitý, sklenené perličky, fotochemické iniciátory, farbivo, vazelína (baliaca pomôcka)

### **3 Použitie v súlade s určením**

#### **3.1 Varovania**

Megatray je svetlocitlivý, preto môže polymerizáciu vyvolať už dopad denného svetla. Preto by ste materiál nemali zbytočne vystavovať svetlu (odobratie z dózy až bezprostredne pred adaptovaním na model, okamžité uzavretie dózy po jeho odobratí). V prípade poškodenia primárneho balenia (dózy) sa výrobok musí zlikvidovať podľa 3.12.

#### **3.2 Zamýšľané použitie/Účel použitia**

Megatray je určený na dentálne použitie:

- na výrobu individuálnych odtlačkových lyžíc na presné odtlačky pri presných rekonštrukciách s maximálnou presnosťou okrajov, ako napr.
  - funkčné odtlačky
  - situačné odtlačky pri nevyhovujúcich tvaroch zubného oblúka a čelustí a/alebo hlboko uložených väzivách

Základné platničky Megatray sú určené na dentálne použitie:

- na zhotovenie zhryzovej platničky
- na intraorálnu registráciu zhryzu pomocou trojbodovej podpery čelustných kĺbov a registračnej tyčinky

Používateľ je povinný používať materiál v súlade s účelom použitia stanoveným výrobcom MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Za škody spôsobené iným použitím výrobcu nepreberá záruku.

#### **3.3 Klinické použitie**

Klinické použitie svetlom tuhnúcich odtlačkových materiálov spočíva nepriamo v náhrade zubného aparátu a obnovení funkcie žuvania, pretože presné a/alebo funkčné odtlačky a registráty zhryzu sú pri presnej výrobe protéz nenahraditeľné.

#### **3.4 Indikácie**

Megatray:

- presné odtlačky v rámci presných rekonštrukcií s maximálnou presnosťou okrajov, ako napr.
  - funkčné odtlačky
  - situačné odtlačky pri nevyhovujúcich tvaroch zubného oblúka a čelustí a/alebo hlboko uložených väzivách

Základné platničky Megatray:

- registráty zhryzu
- registráty zhryzu pomocou trojbodovej podpery čelustných kĺbov a registračnej tyčinky

#### **3.5 Kontraindikácia**

Pri známej precitlivenosti na metakryláty by ste sa mali vyvarovať kontaktu s pokožkou.

#### **3.6 Profil používateľa**

Megatray je výrobok určený na odborné použitie zubným technikom alebo stomatológom. Určený na použitie v zubnotechnickom alebo stomatologickom laboratóriu. Špeciálne školenie sa nevyžaduje.

Hotové produkty vyrobené z materiálu (individuálne odtlačkové lyžice, základné platničky alebo registráty zhryzu pomocou trojbodovej podpery čelustných kĺbov a registračnej tyčinky) sú určené na odborné používanie zubnými lekármi v stomatologickej ambulancii. Špeciálne školenie sa nevyžaduje.

#### **3.7 Pacientska skupina**

Použitie výrobku Megatray nie je obmedzené na určitú pacientsku skupinu. Je potrebné vziať do úvahy kontraindikácie.

#### **3.8 Neželané vedľajšie účinky**

Megatray obsahuje metakryláty. Môžu vyvolať na pokožke alergické reakcie. V ojedinelých prípadoch môžu viesť k precitlivenosti.

#### **3.9 Neželané vzájomné interakcie**

Vzájomné interakcie nie sú známe.

### 3.10 Špeciálne pokyny na skladovanie a uschovanie

Nádoby skladujte pevne uzavreté. Chráňte pred svetlom. Skladujte pri teplote od 4 °C do 25 °C. Skladovanie za iných ako uvedených podmienok môže viesť k poškodeniu výrobku, napr. k jeho predčasnému vytvrdeniu alebo lepivosti. Vtedy ho už nie je možné použiť v súlade s predpismi a musí sa zlikvidovať podľa 3.12.

### 3.11 Trvanlivosť

3 roky od výroby. Po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na etikete výrobok nepoužívajte.

### 3.12 Likvidácia

Zabráňte úniku výrobku alebo primárneho balenia, v ktorom sa nachádzajú zvyšky, do kanalizácie, vôd, podzemných vôd a pôdy. Likvidácia sa riadi úradnými predpismi.

Nekontaminované balenia zbavené zvyškov a plne vytvrdené produkty možno zlikvidovať s bežným domovým odpadom. Dodržiavajte triedenie odpadu.

## 4 Použitie








- Situačný model je potrebné pripraviť podľa požiadaviek a izolovať pomocou alginátovej izolačnej hmoty (napr. Mega-I). Podbiehavé miesta modelu by sa mali najskôr blokovat'.
- Otvorte dózu, vyberte platničku Megatray vrátane ochranného flísu a dózu opäť tesne uzavrite.
- Z platničky Megatray odstráňte ochranný flís.
- Platnička sa upraví na izolovaný model a na okrajoch sa oreže.
- Zo zvyšku materiálu môžete vytvarovať držadlo. Pri zhotovovaní základnej platničky držadlo nebudete potrebovať.
- Platnička sa na modeli následne 5 minút polymerizuje svetelným prístrojom s modrým svetlom alebo UVA lúčmi (napr. Megalight). Dodržiavajte návod na použitie svetelného prístroja, ktorý používate!
- Platnička sa z modelu odoberie a zo zadnej strany sa ešte raz 5 minút polymerizuje.
- Takto vyrobená individuálna odtlačková lyžica sa môže okamžite upravovať.
- Inhibičná vrstva (lepiaca vrstva na vrchnej strane materiálu) umožňuje dodatočnú opravu (napr. zosilnenie platničky). Inhibičnú vrstvu ľahko odstránite handričkou navlhčenou v čistiacom prostriedku s obsahom alkoholu (napr. Megaclean).




## 5 Aplikačné formy a veľkosti balení

Megatray: 1 dóza á 50 kusov / 2 dózy á 50 kusov

Základná platnička Megatray: 1 dóza á 50 kusov / 2 dózy á 50 kusov / 1 dóza á 25 kusov

## 6 Symboly použité pri označovaní výrobkov

	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka
	Číslo výrobku
	Šarža
	Použiteľné do
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Teplotné obmedzenie

	Môže vyvolať alergické kožné reakcie
	Dodržiavajte návod na použitie
Rx only	Len na lekársky predpis (môže ho vydať len zubný lekár alebo na zubný predpis v súlade s federálnym zákonom USA)
	Európska značka zhody

# [sv] Bruksanvisning

Läses innan produkten används, sparas sedan! Medicinteknisk produkt för yrkesanvändare

## 1 Allmänna säkerhetsanvisningar



Ta hänsyn till säkerhetsdatabladet!

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion. Se till att ohärdat material inte kommer i kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Det kan orsaka irritationer och i sällsynta fall överkänslighet mot metakrylat. Använd skyddsutrustning: skyddsglasögon, lämpliga skyddshandskar som skyddar mot metakrylat (exempelvis polyetenhandskar och 4H-handskar). Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Efter hudkontakt: Skölj genast med tvål och mycket vatten. Uppsök läkare vid symtom (hudirritation). Efter ögonkontakt: Spola genast med rinnande vatten i 10–15 minuter samtidigt som ögonlocken hålls upp. Uppsök läkare. Använd lämplig dammsugning vid slipning av den polymeriserade plattan och följ bruksanvisningen från slipstifttillverkaren, särskilt vad gäller dammskydd. Använd vid behov ett slutet andningsskyddssystem.

Alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med att produkten används ska rapporteras både till tillverkaren och till tillsynsmyndigheten i medlemslandet där användaren och/eller patienten bor. Synpunkter på produkten hänvisar vi till: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Beskrivning

### 2.1 Allmän beskrivning

Megatray är en förformad och formbar ljushärdande komposit för framställning av individuella avtrycksskedar i tandtekniklaboratorier och tandläkarmottagningar. Det utmärks av låg krympning, låg vattenabsorbtion och hög formstabilitet.

Tillgängliga varianter:

- Megatray: Plattjocklek 2,2 mm i transparent, blå, rosa och vit
- Megatray-basplattor: Plattjocklek ca 1,4 mm i rosa

### 2.2 Sammansättning

Akrylat, metakrylat, HQME, pyrogen kiseldioxid, glaspärlor, fotokemiska initiatorer, färgämne, vaselin (förpackningshjälpmedel)

## 3 Godkänd användning

### 3.1 Varningar

Megatray är ljuskänslig. Polymeriseringen kan utlösas av vanligt dagsljus. Därför ska inte material utsättas för ljus i onödan (ta ut produkten ur modellen först omedelbart före anpassningen och stäng burken direkt efteråt). Om primärförpackningen (burken) skadas ska produkten kasseras enligt 3.12.

### 3.2 Avsedd användning

Megatray avsedd för dentala behandlingar:

- framställning av individuella avtrycksskedar för precisionsformning vid framställning av restaureringar med god passform och hög kantnoggrannhet, exempelvis
  - funktionsavtryck,
  - situationsberoende avtryck vid ogynnsamma tandbågs- och käkformer och/eller djupt insatta band

Megatray-basplattor är avsedda för dentala behandlingar:

- för framställning av en avtrycksbasplatta,
- för intraoral stiftregistrering.

Användaren ansvarar för att använda materialet enligt ändamålsbeskrivningen ovan från tillverkaren MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som beror på annan användning.

### 3.3 Klinisk nytta

Den kliniska nyttan för ljushärdade avtrycksmaterial utgörs indirekt i ersättningen av tandapparaten med återställning av tuggfunktionen, eftersom precisions- och/eller funktionsavtryck samt bettregistreringar är oundgängliga för framställning av passande proteser.

### **3.4 Indikationer**

Megatray:

- Precisionsformning vid framställning av restaureringar med god passform och hög kantnoggrannhet, exempelvis
  - funktionsavtryck,
  - situationsberoende avtryck vid ogynnsamma tandbågs- och käkformer och/eller djupt insatta band

Megatray-basplattor:

- Bettregistrering
- Stiftregistrering

### **3.5 Kontraindikation**

Undvik hudkontakt vid känd överkänslighet mot metakrylat

### **3.6 Användarprofil**

Megatray är en produkt för yrkesmässig användning av tandtekniker eller tandläkare. Den är avsedd att användas i tandtekniska laboratorier eller i tandläkarlaboratorier. Ingen särskild utbildning behövs.

De färdiga produkter som framställs av materialet (individuella avtrycksskedar, basplattor eller stiftregistreringar) är avsedda att användas av tandläkare i tandläkarmottagningar. Ingen särskild utbildning behövs.

### **3.7 Patientgrupp**

Användningen av Megatray begränsas inte till särskilda patientgrupper. Ta hänsyn till kontraindikationerna.

### **3.8 Önskade biverkningar**

Megatray innehåller metakrylat. Det kan orsaka allergiska hudreaktioner. I sällsynta fall uppstår sensibilisering.

### **3.9 Önskade växelverkan**

Ingen växelverkan är känd.

### **3.10 Särskilda anvisningar för lagring och förvaring**

Förvara behållaren väl försluten. Lagras mörkt i 4–25 °C.

Lagring utanför de angivna villkoren kan medföra produktskador, exempelvis tidig härdning eller klistighet. Produkten kan då inte användas som avsett och ska kasseras enligt 3.12.

### **3.11 Hållbarhet**

3 år från tillverkningen. Får ej användas efter det angivna förfallodatumet på etiketten!

### **3.12 Kassering**

Se till att inte produkten eller ej tömda förpackningar sprids i dagvattensystem, avloppssystem eller marken. Kassering ska ske enligt tillsynsmyndighetens föreskrifter.

Okontaminerade och helt tomma förpackningar samt helt härdad produkt kan sorteras som vanligt hushållsavfall. Källsorteras.

## 4 Användning








- Situationsmodellen ska förberedas vid behov och isoleras med en alginatisolering (exempelvis Mega-I). Blockera först underliggande ställen i modellen.
- Öppna burken i grepplisten, ta ut en Megatray-platta med skyddsfilt och stäng burken omedelbart därefter.
- Ta bort skyddsfilt från Megatray-plattan.
- Anpassa plattan till den isolerade modellen och kantskär den.
- Handtaget kan formas av överskottsmaterial. Inget handtag behövs vid framställning av basplattor.
- Polymerisera sedan plattan på modellen i en blåljus- eller UVA-ljusprodukt (exempelvis Megalight) i 5 minuter. Följ bruksanvisningen för ljusprodukten som används!
- Ta bort plattan från modellen och polymerisera den från baksidan i 5 minuter.
- Nu är avtrycksskeden färdigformat och kan bearbetas på en gång.
- Inhiberingsskiktet (limskiktet på materialets ovansida) behöver korrigeras i efterhand (exempelvis genom att plattan förstärks). Inhiberingsskiktet kan avlägsnas med en trasa fuktad i ett alkoholbaserat rengöringsmedel (exempelvis Megaclean).




## 5 Leveransformer och förpackningsstorlekar

Megatray: 1 burk med 50 stycken / 2 burkar med 50 stycken i varje

Megatray-basplatta: 1 burk med 50 stycken / 2 burkar med 50 stycken i varje / 1 burk med 25 stycken

## 6 Symboler som används för produktmärkning

	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Lot
	Får användas till
	Skyddas mot solljus
	Temperaturbegränsning

	Kan orsaka allergisk hudreaktion
	Läs bruksanvisningen
Rx only	Receptbelagd (får endast lämnas ut av en tandläkare eller med ett tandläkarrecept i enlighet med amerikansk federal lag)
	Europeisk märkning för överensstämmelse

1060 0225 530 / 2025-02-04 (Rev. 8)