

pico-tray

Lichthärtendes Löffelmaterial

Zweckbestimmung des Produkts

pico-tray ist ein lichthärtendes Löffelmaterial in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwindungssteifen individuellen Abformlöffeln, Bisschablonen und weiteren Indikationen. pico-tray kann in allen UV- und Halogen-Lichtgeräten ausgehärtet werden. Die Basisplatten werden in einer wieder verwendbaren Lichtschutzdose geliefert, die als Container zum Transport oder zur Lagerung von Modellen, etc. einsetzbar ist.

Indikationen

- Individuelle Löffel

Kontraindikationen

Das Material enthält Methacrylate. Bei Patienten mit einer Allergie gegen Methacrylate oder andere in dem Produkt enthaltene Stoffe, nicht anwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

pico-tray polymerisiert mit Licht zu einem festen und kompakten Polymerisat.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Vermeiden Sie jeglichen Augen- und Hautkontakt mit dem unausgehärteten Material, also auch mit der inhibierten Schicht.
Wegen der Staubentwicklung beim Beschleifen eine Absaugung verwenden!

Vorbereitung/Herstellung

- Die Konturen des zukünftigen Löffels auf dem Modell anzeichnen.
- Untersichgehende Bereiche am Modell ausblocken.
- Als Platzhalter für die Abformmasse, das ganze Modell (z. B. mit Plattenwachs) ausblocken und Stopps ausschneiden.
- Bei sehr trockenem Gips, das Modell kurz wässern oder eine Modellisolierung oder Alginat-Isolierung verwenden.
- Die Basisplatte aus der Dose entnehmen und die Dose wieder verschließen.
- Die Basisplatte auf dem ausgeblockten Gipsmodell adaptieren und z. B. mit einem Skalpell in die gewünschte Form schneiden.
- Aus den Resten der Basisplatte einen Griff formen und an den Löffel ansetzen.
- Den Löffel mit dem Modell in ein Lichtgerät geben und ohne Vakuum aushärten.
- Den Löffel vom Modell nehmen und von der Unterseite nochmals polymerisieren.
- Bei Polymerisation ohne Vakuum zur Entfernung der Schmierschicht Alkohol verwenden.

Zeiten:

Verarbeiten bei Tageslicht 20 Minuten

Polymerisation in UV- oder Halogen-Lichtgeräten, je nach Gerät:

- | | |
|---------------------------|-------------|
| 1. Oberseite mit Modell | 3-5 Minuten |
| 2. Unterseite ohne Modell | 3-5 Minuten |

Ausarbeitung:

- Den individuellen Löffel mit Hartmetallfräsen ausarbeiten und mit Schmirgelpapier glätten.

Hygiene:

Abformungen mit individuellen pico-tray Löffeln in eine desinfizierende Lösung auf Glutaraldehydbasis legen. Die Dauer richtet sich nach den jeweiligen Angaben des Herstellers.

Das fertige Medizinprodukt wird vom Zahnarzt verwendet, z.B. für individuelle Löffel mit Abformmaterial.

Vorsicht:

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsanweisung verwendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

Das Produkt sollte zwischen 0°C – 22°C gelagert werden.

Technische Daten

Biegefestigkeit mind. 130 N/mm²

Patientenzielgruppe

Alle Personen, für die zur Behandlung individuelle Löffel benötigt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Oligomeres Urethanacrylat, Vinylesterharz, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on oder um 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon, (+)-2,3-Dioxa-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptan di-Bornan-2,3 dion, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propan-1-on, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat, 2,2-Diethoxyacetophenon, Kalk-Natron Glas, amorphe Kieselsäure, Farbstoffe (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = C.I. 73900), Aromastoffe (Optamint).

Quantitative Angaben:

In 100 g sind 19 g Acrylate/Methacrylate und 80 g Glas enthalten.

Mindesthaltbarkeit

pico-tray nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

- [REF] 18100001 Oberkiefer- und/oder Unterkiefer-Schablonen, rosa, 50 Stück
- [REF] 18100002 Oberkiefer- und/oder Unterkiefer-Schablonen, blau, 50 Stück
- [REF] 18100003 Oberkiefer- und/oder Unterkiefer-Schablonen, weiß, 50 Stück

Entsorgung

Nicht ausgehärtetes Material kann mit Licht (Sonnenlicht oder künstlichem Licht) polymerisiert werden und dann als Kunststoffabfall entsorgt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Instructions for use

Intended purpose of the product

pico-tray is a light-curing tray material in the form of prefabricated, baseplates to make rigid, custom impression trays and bite-blocks, as well as for other indications, pico-tray can be cured in all ultraviolet and Halogen light-curing units. The baseplates are supplied in a re-usable light-proof box that can be used for transporting or storing models, etc.

Indications

- Custom impression tray

Contraindications

The material contains methacrylates. Do not use in patients with an allergy to methacrylates or other substances contained in the product.

Performance characteristics of the product

pico-tray polymerises with light to form a solid and compact polymer.

Specific precautions

Avoid any contact between the eyes and skin and the uncured material, i.e. also with the inhibited layer.

Always use a dust extractor when trimming the tray!

Preparation/Manufacture

- Mark the outline of the future tray on the model.
- Block out the undercuts on the model.
- To create a spacer for the impression material, block out the entire model (e.g. with a sheet of wax) and cut out stops.
- If the plaster is very dry, soak the model briefly in water or apply dye isolation or an alginate isolation.
- Remove the baseplate from the box and close it.
- Once the model has been blocked out, adapt the baseplate to it and cut to shape using, e.g. a scalpel.
- Use the remaining material to form a handle and attach it to the tray.
- Place the model and tray in a light-curing unit and cure without vacuum.
- Remove the tray from the model and polymerise once again from the underside.
- If the tray has been cured without a vacuum, use alcohol to remove the smear layer.

Times: Working at daylight 20 minutes

Polymerisation in an ultraviolet or Halogen light-curing unit, depending on the unit in use:

The top of the tray, on the model 3-5 minutes The underside of the tray, off the model 3-5 minutes

Trimming: - Trim the custom tray with tungsten carbide burs and smooth it with sandpaper.

Notice d'utilisation

Utilisation conforme du produit

pico-tray est un matériau photopolymérisant pour porte-empreintes présenté sous forme de plaques de base préfabriquées destiné à la fabrication de porte-empreintes individuels résistant à la torsion, de modèles d'occlusions, ainsi qu'à d'autres fins. La polymérisation de pico-tray peut être effectuée dans tous les appareils à lumière UV ou halogène. Les plaques de base sont livrées dans une boîte réutilisable qui protège le matériau de la lumière et qui fait office d'emballage pour le transport ou le stockage des modèles, etc.

Indications

- Porte-empreintes individuels

Contre-indications

Ce matériel contient des méthacrylates. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie aux méthacrylates ou à d'autres substances contenues dans le produit.

Caractéristiques du produit

pico-tray polymérisé à la lumière pour former un polymère solide et compact.

Mesures de précaution spéciales

Évitez tout contact avec les yeux ou la peau lorsque le matériau n'a pas encore durci, c'est-à-dire avec la couche inhibée. En raison de la formation de poussière lors du ponçage, utiliser un système d'aspiration!!

Préparation/fabrication

- Dessiner les contours du futur porte-empreinte sur le modèle.
- Faire adhérer les parties inférieures sur le modèle.
- Fixer l'ensemble du modèle (par ex. avec la cire à plaques) afin qu'il maintienne en place le matériau pour empreintes, et découper les bords.
- Si le plâtre est très sec, arroser légèrement le modèle ou utiliser soit l'isolant pour modèle soit un isolant à base d'alginate.
- Retirer la plaque de base de la boîte et refermer cette dernière.
- Adapter la plaque de base au modèle de plâtre fixé et découper à la forme souhaitée, par ex. à l'aide d'un scalpel.
- Former une poignée à partir des restes de la plaque de base et la mettre en place sur le porte-empreinte.
- Disposer le porte-empreinte et son modèle dans un appareil à lumière et polymériser sans vide d'air.
- Retirer le porte-empreinte du modèle et polymériser une nouvelle fois sur la face inférieure.
- En ce qui concerne la polymérisation sans vide d'air, utiliser de l'alcool pour retirer la couche de lubrification.

Temps de travail: Travail à la lumière du jour 20 minutes

Polymerisation dans les appareils à lumière UV ou halogène, en fonction de l'appareil:

Face supérieure avec modèle 3 à 5 minutes. Face inférieure sans modèle 3 à 5 minutes

Finition: - Réaliser la finition du porte-empreinte individuel à l'aide d'une fraiseuse à métaux durs et polir avec du papier émeri.

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso del prodotto

pico-tray è un materiale fotopolimerizzabile, disponibile in placche preformate, per la realizzazione di portaimpronte individuali resistenti alla torsione, placche occlusali e altre indicazioni. pico-tray può essere fotopolimerizzato in tutti gli apparecchi a luce UV o allogenica. Le placche preformate sono fornite in una scatola impermeabile alla luce, riutilizzabile come container per trasporto o conservazione dei modelli etc.

Indicazioni

- Portaimpronta individuale

Controindicazioni

Il materiale contiene metacrilati. Non usare in pazienti allergici ai metacrilati o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

Caratteristiche del prodotto

pico-tray si polimerizza con la luce per creare un polimerizzato saldo e compatto.

Precauzioni speciali

Evitare qualsiasi contatto del materiale non indurito con occhi e pelle, evitare il contatto anche con lo strato inibito. Durante la rifinitura, usare un impianto di aspirazione per eliminare lo sviluppo di polveri!!

Preparazione/produzione

- Segnare sul modello i contorni del futuro portaimpronte.
- Bloccare le carene in sottosquadro sul modello.
- Bloccare tutto il modello, usando ad es. dei fogli di cera come spaziatore per il materiale da impronta ed eliminare la cera nei punti di stop.
- Se si utilizza gesso particolarmente asciutto, bagnare brevemente il modello o applicare isolante per modelli o isolante per alginati.
- Prelevare la placca per preformata dalla confezione e richiudere quest'ultima.
- Adattare la placca sul modello già bloccato e tagliare, ad es. con un bisturi, nella forma desiderata.
- Con il materiale in eccesso della placca modellare un'impugnatura e applicarla al portaimpronte.
- Introdurre il portaimpronte adattato sul modello nell'apparecchio fotopolimerizzante e polimerizzare senza vuoto.
- Rimuovere il portaimpronte dal modello e polimerizzarlo anche dalla parte inferiore.
- In caso di polimerizzazione senza vuoto, usare alcool per eliminare lo strato gelatinoso.

Tempi: Lavorazione con luce dura 20 minuti

Polidrizzazione in apparecchio a luce UV o allogenica, a seconda del tipo di apparecchio:
parte superiore del portaimpronte con modello 3-5 minuti
parte inferiore del portaimpronte senza modello 3-5 minuti



Achtung!
Warning!
Attention!
Attenzione!



Hersteller:

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterrieg 35
25355 Barmstedt/Germany

Vertrieb:



picodent®
qualität pur. bewusst innovativ.

Hygiene: Immerse impressions taken with pico-tray customs trays in a disinfectant solution based on glutar aldehyde. The time depends on the disinfectant manufacturer's directions.

The finished medical product is used by the dentist, e.g. for individual trays with impression material.

Caution

The product has been developed for use in the dental sector and must be used according to the directions. The manufacturer accepts no liability for damage that results from use other than the above. Furthermore the user is obliged under his own responsibility to examine the material for its suitability and its usage possibilities for the intended applications, especially if the latter are not detailed in the directions for use.

Side effects Adverse side effects are not known.

Interactions Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage The Product should be stored between 0°C – 22°C

Technical data Flexural strength min. 130 N/mm²

Patient target group All persons for whom individual trays are required for treatment.

Intended user Dentist

Composition Qualitative data:

Oligomeric urethane acrylate, vinyl ester resin, 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethane-1-one or by 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 diene, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinic oxide, 2-hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propane-1-one, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-diethoxyacetophenone, soda lime glass, amorphous silica, dyes (Pigment Red 146 = CI 12485 / Pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / Pigment Blue CI 74160 / Pigment Violet 19 = CI 73900), flavourings (Optamint).

Quantitative data: In 100 g there are 19 g acrylates/methacrylates and 80 g glass.

Minimum shelf life Do not use pico-tray after the expiry date.

Variants upper and lower jaw template, pink, 50 pcs
 upper and lower jaw template, blue, 50 pcs
 upper and lower jaw template, white, 50 pcs

Disposal

Uncured material can be polymerised with light (sunlight or artificial light) and then disposed of as plastic waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

Hygiène: Immérer les empreintes ainsi que les porte-empreintes individuels pico-tray dans une solution désinfectante à base de glutaraldéhyde. La durée d'immersion varie selon les indications données par le fabricant.

Le produit médical fini est utilisé par le dentiste, par ex. pour des porte-empreintes individuels avec un matériau d'empreinte.

Attention

Le produit a été développé pour un usage dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une utilisation autre que celle prescrite. Par ailleurs, l'utilisateur est tenu de vérifier l'adéquation et la possibilité d'utilisation du matériau de sa propre initiative avant son utilisation, dans la mesure où celles-ci ne seraient pas mentionnées dans la notice d'utilisation.

Effets secondaires Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus.

Interactions Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage Le Produit doit être conservé entre 0°C et 22°C

Caractéristiques techniques Résistance à la flexion min. 130 N/mm²

Groupe cible de patients Toutes les personnes pour lesquelles des porte-empreintes individuels sont nécessaires pour le traitement.

Utilisateur prévu Dentiste

Données qualitatives de composition:

Acrylate d'uréthane oligomère, résine éster vinylique, 2,2 Diméthoxy-1,2-diphénylethane-1-on ou 2,2 Diméthoxy-2-phénylacétophénone, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-triméthyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 diene, Diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)oxyde de phosphine, 2-Hydroxy-2-méthyl-1-phényle-propane-1-one, 2-Ethylhexyl-4-(diméthylamino)benzoate, 2,2 Diéthoxyacétophénone, verre sodium-calcium, silicates amorphes, colorants (pigment Red 146 = CI 12485 / pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / pigment Blue CI 74160 / pigment Violet 19 = CI 73900), Arômes (Optamint).

Données quantitatives: 100 g contiennent 19 g d'acrylates/méthacrylates et 80 g de verre.

Durée de conservation Ne pas utiliser pico-tray après la date d'expiration.

Variants Modèle de machoire supérieure et inférieure, rose, 50 pcs
 Modèle de machoire supérieure et inférieure, bleu, 50 pcs
 Modèle de machoire supérieure et inférieure, blanc, 50 pcs

Élimination

Le matériau non durci peut être polymérisé à la lumière (lumière du soleil ou artificielle), puis éliminé en tant que déchet plastique.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Finitura: - Rifinire il portaimpronte individuale con frese al carburto di tungsteno e levigare con carta abrasiva.

Igiene: Immergere le impronte eseguite con il portaimpronte individuale pico-tray in una soluzione disinfettante a base di aldeide glutarica. La durata varia in base alle indicazioni del produttore. Il prodotto medico finito viene utilizzato dal dentista, ad es. per portaimpronte individuali con materiale per impronta.

Attenzione Il prodotto è stato concepito per l'utilizzo nel settore odontoiatrico e deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Per danni derivanti da qualsiasi altro utilizzo, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Inoltre, l'utilizzatore è tenuto a controllare in autonomia che il materiale sia idoneo e utilizzabile in conformità con gli scopi previsti prima dell'uso, soprattutto se questi non sono riportati nelle istruzioni per l'uso.

Effetti collaterali Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

Interazioni Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione Il prodotto deve essere conservato tra 0°C e 22°C

Dati tecnici Resistenza alla flessione min. 130 N/mm²

Gruppo di pazienti target Chiunque abbia bisogno di portaimpronte individuali per il trattamento

Utilizzatore previsto Dentista

Composizione Informazioni qualitative:

Oligomero di acrilato di uretano, resina vinilester, 2,2 dimetossi-1,2-difenilenetan-1-one oppure 2,2 dimetossi-2-fenilacetofenone, (+)-2,3-dioxo-1,7,7-triméthyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 diene, osido di difenil(2,4,6-triméthylbenzoyl) fosfina, 2-idrossi-2-méthyl-1-phényle-propan-1-one, 2-éthylesil-4-(diméthylammino)benzoate, 2,2 Diéthoxiacétophénone, verre sodocalcique, silice amorphe, colorants (Pigment Red 146 = CI 12485 / pigment Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / pigment Blue CI 74160 / pigment Violet 19 = CI 73900), aromi (Optamint).

Informazioni quantitative: 100 g contengono 19 g di acrilati/metacrilati e 80 g di vetro.

Durata minima Non usare pico-tray oltre la data di scadenza.

Varianti Modello della mascela superiore e inferiore, rosa, 50 pezzi
 Modello della mascela superiore e inferiore, blu, 50 pezzi
 Modello della mascela superiore e inferiore, bianca, 50 pezzi

Smaltimento

Il materiale non indurito può essere polimerizzato con la luce (luce solare o luce artificiale) e poi smaltito come rifiuto plastico.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

May cause an allergic skin reaction.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Può provocare una reazione allergica cutanea.