

# Megatray<sup>®</sup>

[DE] Gebrauchsanweisung

[EN] Instructions for use



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**

# [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](mailto: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 lighthärtenden Abformmaterialien liegt indirekt im Ersatz des Zahnapparates und damit in einer Wiederherstellung der Kaufunktion, da Präzisions- und/oder Funktionsabformungen sowie Bissregistrare 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: Bissregistrare / Stützstiftregistrare

### **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 Stützstiftregistrare) sind für die Fachanwendung durch Zahnärzte in einer Zahnarztpraxis vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

### **3.7 Patientengruppe**

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

### **3.8 Unerwünschte Nebenwirkungen**

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

### **3.9 Unerwünschte Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **3.10 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Behälter dicht geschlossen halten. Lichtgeschützt und bei 4-25°C lagern.

Eine Lagerung außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu Schäden am Produkt führen, z.B. vorzeitige Aushärtung, Klebrigkeit. Es ist dann nicht mehr bestimmungsgemäß anwendbar und gemäß 3.12 zu entsorgen.

### **3.11 Dauer der Haltbarkeit**

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

### **3.12 Entsorgung**

Produkt sowie die nicht restentleerte Primärverpackung nicht in Kanalisation, Gewässer, Untergrund oder Erdreich gelangen lassen. Die Entsorgung erfolgt gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen sowie vollständig ausgehärtete Produkte können im gängigen Siedlungsabfall (Hausmüll) entsorgt werden. Mülltrennung beachten.

## **4 Anwendung**

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

- Das Schutzvlies wird von der Megatray-Platte entfernt.
- Die Platte wird auf das isolierte Modell adaptiert und an den Rändern beschnitten.
- Aus dem Materialüberschuss kann der Griff geformt werden. Bei Anfertigung einer Basisplatte wird auf den Griff verzichtet.
- Die Platte wird anschließend auf dem Modell in einem Blaulicht- oder UVA-Lichtgerät (z.B. Megalight) 5 Minuten polymerisiert. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Lichtgerätes ist zu beachten!
- Die Platte wird vom Modell abgenommen und von der Rückseite nochmals 5 Minuten polymerisiert.
- Der so angefertigte individuelle Abformlöffel kann sofort bearbeitet werden.
- Die Inhibitionsschicht (Klebeschicht auf der Materialoberseite) gestattet eine nachträgliche Korrektur (z.B. Verstärken der Platte). Die Inhibitionsschicht kann leicht durch ein mit einem alkoholischen Reinigungsmittel (z.B. Megaclean) befeuchteten Tuch entfernt werden.

## 5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

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		Vor Sonnenlicht schützen
	Medizinprodukt		Temperaturbegrenzung
	Artikelnummer		Kann allergische Hautreaktionen verursachen
	Charge		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		

## [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		Protect from sunlight
	Medical device		Temperature limit
	Item number		May cause an allergic skin reaction
	Batch		Observe instructions for use
	Usable until		

1060 0824 530 / 2024-08-01 (Rev. 7)