de

First-Tray

Gebrauchsanweisung

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-Dioxo-1,7,7-trimehyl-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.

Zweckbestimmung
First-Tray ist ein lichthärtendes Löffelmateri al in Form von vorgefertigten Schablonen zur Herstellung von verwindungssteifen individuellen Abformlöffeln. Alternativ erhältliches dünneres Material (Basisplatten) kann zur Herstellung von Bissschablonen, Bissnahmen und Einproben verwendet werden.

Indikation
Löffelmaterial:
- Individuelle Löffel

Basisplatten:
- Bissnahme
- Einprobe

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

Leistungsmerkmale des Produkts
First-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 gewünscht 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 LED-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 First-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/mm^2

Mindesthaltbarkeit
First-Tray nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten
Oberkiefer-Schablone
REF 2810003 rosa, 50 Stück
REF 2810020 blau, 50 Stück
REF 2810034 natur, 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.

en

First-Tray

Instructions for use

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-trimehyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-bornane-2,3 dione, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxide, 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 = C.I. 73900), flavourings (Optamint).

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

Intended purpose
First-Tray is a light-curing tray material in the form of prefabricated templates for the fabrication of torsion-resistant customised impression trays. Alternatively available thinner material (base plates) can be used for the fabrication of bite templates, bite registrations and try-ins.

Indication
Tray material:
- Customised trays

Base plates:
- Bite registration
- Try-in

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
First-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 polymerize 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 LED light-curing units, 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.

Hygiene:
Immerse impressions taken with First-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/mm^2

Minimum shelf life
Do not use First-Tray after the expiry date.

Variants
Upper jaw template
REF 2810003 pink, 50 pcs
REF 2810020 blue, 50 pcs
REF 2810034 natural, 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.

fr

First-Tray

Notice d'utilisation

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 d'ester vinylique, 2.2 Diméthoxy-1,2-diphényléthane-1-one ou 2.2 Diméthoxy-2-phénylacétophénone, (+-)-2,3-Dioxo-1,7,7-triméthyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-Bornane-2,3 dione, Diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyle)oxyde de phosphine, 2-Hydroxy-2-méthyl-1-phényl-propane-1-on, 2-Éthylhexyl-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 = C.I. 73900), Arômes (Optamint).

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

Utilisation conforme
First-Tray est un matériau pour porte-empreinte photopolymérisable sous forme de gabarits préfabriqués destiné à la fabrication de porte-empreintes individuels résistants à la torsion. Un matériau alternatif plus fin (plaques de base) peut être utilisé pour la fabrication de gabarits d'occlusion, de prises d'empreinte et d'échantillons.

Indication
Matériau P.E :
- Cuillères individuelles

Plaques de base:
- Prise d'empreinte
- Essayage

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
First-Tray polymérise 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

Polymérisation dans les appareils à lumière UV ou LED, 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.

Hygiène:
Immerger les empreintes ainsi que les porte-empreintes individuels First-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/mm^2

Durée de conservation
Ne pas utiliser First-Tray après la date d'expiration.

Variantes
Modèle de mâchoire supérieure
REF 2810003 rose, 50 pcs
REF 2810020 bleu, 50 pcs
REF 2810034 nature, 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 et/ou le patient est établi.

es

First-Tray

Información para el usuario

Grupo objetivo de pacientes
Todas las personas para las que se requieren cubetas individuales para el tratamiento.

Usuarios previstos
Dentista

Composición Datos cualitativos:
Uretanacrilato oligomérico, resina de éster de vinilo, 2.2 Dimetoxi-1,2-difeniletan-1-ona o 2.2 Dimetoxi-2-fenilacetofenón, (+-)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimetil-biciclo-(2,2,1)-heptano di-Bornan-2,3 diona, Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinóxido, 2-Hidroxi-2-metil-1-fenil-propan-1-ona, 2-Etilhexil-4-(dimetilamino)benzoato, 2.2 Dietoxiacetofenona, vidrio sodocálcico, sílice amorfa, colorantes (pigmento rojo 146 = CI 12485 / pigmento azul 29 = CI 77007 / D&C rojo 30 = CI 73360 / pigmento azul CI 74160 / pigmento violeta 19 = C.I. 73900), aromas (Optamint).

Datos cuantitativos:
En 100 g hay 19 g de acrilatos/metacrilatos y 80 g de vidrio.

Uso previsto
First-Tray es un material fotopolimerizable para moldes en forma de plantillas prefabricadas para la fabricación de moldes dentales personalizados resistentes a la torsión. El material fino (placas base), disponible de forma alternativa, puede usarse para fabricar de placas de mordida, registros de mordida y pruebas.

Indicación
Material del molde:
- Molde personalizado

Placas base:
- Registro de mordida
- Prueba

Contraindicaciones
El material contiene metacrilatos.
No emplear en pacientes con alergia a los metacrilatos u otras sustancias del producto.

Características del producto
First-Tray se polimeriza con la luz hasta convertirse en un polímero sólido y compacto.

Medidas preventivas especiales
Evite todo contacto con los ojos y la piel con el material no curado, así como con la capa de inhibición.
¡Debido al polvo generado durante el lijado, utilice un sistema de succión!

Preparación/fabricación
- Marcar los contornos de la futura cubeta sobre el modelo.
- Paralelizar los sectores socavados sobre el modelo.
- Recubrir todo el modelo (p. ej., con plancha de cera) a modo de espaciador para el material de impresión y recortar material de barreras.
- En caso de encontrarse muy seca la escayola, sumergir brevemente el modelo en agua o utilizar un separador para modelos o separador de alginato.
- Extraer la plancha base del recipiente y cerrarlo.
- Adaptar la plancha base sobre el modelo de escayola paralelizado y recortar la forma deseada p. ej., con un bisturí.
- Formar un asa con los restos de la plancha base y unirla a la cubeta.
- Colocar la cubeta junto con el modelo en un aparato fotopolimerizador y polimerizar sin vacío.
- Levantar la cubeta del modelo y volver a polimerizar la cara inferior.
- Si la polimerización se realizó sin vacío, utilizar alcohol para eliminar la capa viscosa.

Tiempos:
Manipulación con luz diurna 20 minutos

Polimerización en aparatos de luz UV o LED, según tipo de aparato:
Superficie superior con modelo 3-5 minutos
Superficie inferior sin modelo 3-5 minutos

Elaboración:
- Repasar la cubeta individual con fresas de carburo y alisarla con papel de lija.

Higiene:
Sumergir las impresiones con cubetas individuales Frist-Tray en una solución desinfectante a base de aldehído glutárico. La duración la determinan las correspondientes instrucciones del fabricante.

El producto sanitario final lo utilizará el dentista, por ejemplo, para cubetas individuales con material de impresión.

Precaución
El producto ha sido desarrollado para su uso en odontología y debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos por un mal uso del producto. Además, el usuario debe examinar, bajo su propia responsabilidad y antes de su utilización, la adecuación y utilidad del material para los fines previstos, especialmente si no figuran en las instrucciones de uso.

Efectos secundarios
No se conocen efectos segundarios.

Interacciones
Se desconoce la interacción del producto con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias

Almacenamiento
El producto debe almacenarse entre 0° C y 22°C.

Datos técnicos
Resistencia a la torsión mín. 130 N/mm^2

Vida útil
No emplear First-Tray después de transcurrida la fecha de caducidad.

Variantes
Plantilla para maxilar superior
REF 2810003 rosa, 50 unidades
REF 2810020 azul, 50 unidades
REF 2810034 natural, 50 unidades

Eliminación
El material no curado puede polimerizarse con la luz (luz solar o artificial) y, a continuación, eliminarse como residuo de plástico.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deben comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

it

First-Tray

Istruzioni per l'uso

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 vinilestere, 2,2 dimetossi-1,2-difeniletan-1-one oppure 2,2 dimetossi-2-fenilacetofenone, (+-)-2,3-diosso-1,7,7-trimeil-biciclo-(2,2,1)-eptano di-bornano-2,3 dione, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, 2-idrossi-2-metil-1-fenil-propan-1-one, 2-etilesil-4-(dimetilammino)benzoato, 2,2 Dietossiacetofenone, vetro sodocalcico, silice amorfa, coloranti (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), aromi (Optamint).

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

Destinazione d'uso
First-Tray è un materiale per portaimpronte fotopolimerizzabile sotto forma di sagome prefabbricate per la realizzazione di portaimpronte personalizzati resistenti alla torsione. In alternativa, è possibile usare un materiale più sottile (piastre di base) per la realizzazione di modelli di occlusione, registrazioni del morso e prove.

Indicazione
Materiale del portaimpronte:
- Portaimpronte personalizzati

Piastre di base:
- Registrazione del morso
- Prova

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

Caratteristiche del prodotto
First-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 zone 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 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 diurna 20 minuti

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

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

Igiene:
Immergere le impronte eseguite con il portaimpronte individuale First-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/mm^2

Durata minima
Non usare First-Tray oltre la data di scadenza.

Varianti
Modello della mascella superiore
REF 2810003 rosa, 50 pezzi
REF 2810020 blu, 50 pezzi
REF 2810034 naturale, 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.

nl

First-Tray

Gebruiksaanwijzing

Patiëntendoelgroep
Alle personen voor wie bij de behandeling individuele afdruklepels nodig zijn.

Beoogde gebruiker
Tandarts

Samenstelling kwalitatieve gegevens:
Oligomeer urethaanacrylaat, vinylesterhars, 2,2-dimethoxy-1,2-difenylethaan-1-on of met 2,2-dimethoxy-2-fenylacetofenon, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptaan di-bornaan-2,3 dion, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfine-oxide, 2-hydroxy-2-methyl-1-fenyl-propaan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoaat, 2,2 dimethoxyacetofenon, natronkalkglas, amorf siliciumdioxide, kleurstoffen (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), aromastoffen (Optamint).

Kwantitatieve gegevens:
100 g bevat 19 g acrylaat/methacrylaat en 80 g glas.

Beoogd gebruiksdoel
First-Tray is een lichtuithardend afdrukmateriaal in de vorm van geprefabriceer- de sjablonen voor de vervaardiging van torsiebestendige afdruklepels op maat. Als alternatief verkrijgbaar dunner materiaal (basisplaten) kan worden gebruikt voor het maken van beetsjablonen, beetregistraties en try-ins.

Indicatie
Lepelmateriaal:
- Individueel aangepaste lepels

Basisplaten:
- Beetregistratie / -bepaling
- Try-in

Contra-indicaties
Het materiaal bevat methacrylaat.
Niet gebruiken bij patiënten met een allergie voor methacrylaat of andere in het product verwerkte stoffen.

Eigenschappen van het product
First-Tray polymeriseert met licht tot een vast en compact polymerisaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen
Vermijd elk oog- en huidcontact met het niet-uitgeharde materiaal, dus ook met de geïnhibeerde laag.
Gebruik bij het slijpen een afzuiging vanwege de stofontwikkeling!

Voorbereiden/produceren
- Teken de contouren van de toekomstige lepel af op het model.
- Dek het onderliggend gedeelte op het model af.
- Dek het hele model (bijv. met een laag was) af en snijd stops uit om een afstandshouder voor het afdrukmateriaal te maken.
- Was het model kort of gebruik een modelisolatie of alginaat-isolatie bij zeer droog gips.
- Neem de basisplaat uit de verpakking en sluit de verpakking.
- Pas de basisplaat aan op het afgedekte gipsmodel en snijd het met bijv. een scalpel in de gewenste vorm.
- Vorm met de resten van de basisplaat een handgreep en plaats deze tegen de afdruklepel.
- Doe de afdruklepel met het model in een lichtapparaat en laat het zonder vacuüm uitharden.
- Neem de afdruklepel van het model en laat het vanaf de onderkant nogmaals polymeriseren.
- Gebruik bij een polymerisatie zonder vacuüm alcohol voor het verwijderen van de vervuilde laag.

Tijden:
Verwerken bij daglicht 20 minuten

Polymerisatie in apparaat met uv- of LED-lampen, afhankelijk van het apparaat:
bovenkant met model 3-5 minuten
onderkant zonder model 3-5 minuten

Uitwerken:
- Werk de individuele lepel met een hardmetaalfrees uit en maak glad met schuurpapier.

Hygiëne:
Leg afdrukken met individuele First-Tray -afdruklepels in een desinfecterende oplossing op basis van glutaaraldehyde. De duur hiervan is afhankelijk van de instructies van de fabrikant.

Het voltooide medische hulpmiddel wordt door de tandarts gebruikt, bijv. voor individuele afdruklepels met afdrukmateriaal.

Voorzichtig
Het product werd ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet conform de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Voor schade die het gevolg is van enig ander gebruik aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid. Daarnaast is de gebruiker verplicht om het materiaal op eigen verantwoordelijkheid voor gebruik te controleren op geschiktheid en toepassingsmogelijkheid voor de beoogde doeleinden, met name als deze niet in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

Bijwerkingen
Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend.

Wisselwerkingen
Er zijn geen wisselwerkingen van het product met andere medische hulpmiddelen, medicijnen of overige stoffen bekend.

Bewaring
Het product moet worden bewaard tussen 0°C en 22°C.

Technische gegevens
Buigsterkte min. 130 N/mm^2

Minimale houdbaarheid
Gebruik First-Tray niet na de vervaldatum.

Varianten
Bovenkaaksjabloon
REF 2810003 roze, 50 stuks
REF 2810020 blauw, 50 stuks
REF 2810034 naturel, 50 stuks

Afvoeren
Niet-uitgehard materiaal kan met licht (zonlicht of kunstlicht) worden gepolymeriseerd en vervolgens worden afgevoerd als plasticafval.

Alle ernstige incidenten die zijn opgetreden in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

da

First-Tray

Brugsanvisning

Patientmålgruppe
Alle personer, der har brug for individuelle aftryksskeer i forbindelse med en behandling.

tiltænkt bruger
Tandlæge

Sammensætning Kvalitative Angivelser:
Oligomer urethanacrylat, vinylesterharpiks, 2.2 dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on eller omkring 2.2 dimethoxy-2-phenylacetophenon, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1) -heptandi-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, sodakalkglas, amorf silica, farvestoffer (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), smagsstoffer (optamint).

Kvantitative angivelser:
100 g indeholder 19 g akrylater/methacrylater og 80 g glas.

Tiltænkt anvendelse
First-Tray er et lyshærdende aftryksmateria- le til ske i form af præfabrikerede skabeloner til fremstilling af torsionsresistente, skræddersyede aftryksbakker. Alternativt kan tyndere materiale (bundplader) bruges til fremstilling af bidskabeloner, bidregistreringer og indprøvninger.

Indikationer
Aftryksmateriale til ske:
- Tilpassede skeer

Bundplader:
- Bidregistrering
- Indprøvning

Kontraindikationer
Materialet indeholder methacrylater.
Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for methacrylater eller andre stoffer indeholdt i produktet.

Produktets egenskaber
First-Tray polymeriserer med lys for at danne en solid og kompakt polymerisat.

Særlige forholdsregler
Undgå al øjen- og hudkontakt med det uhærdede materiale, inklusive det inhiberede lag.
Brug en sugeindretning på grund af støvdannelse under slibning!

Forberedelse/fremstilling
- Marker konturerne af den fremtidige ske på modellen.
- Bloker af områder på modellen, der går ind under sig.
- Som en pladsholder for aftrykningsmaterialet blokerer du hele modellen (f.eks. med pladevoks) og skærer stop ud.
- Ved meget tørt gips, skal du blødgøre modellen med lidt vand, eller bruge en modelisolering eller alginat-isolering.
- Tag basispladen ud af boksen, og luk boksen igen.
- Tilpas basispladen til den blokerede gipsmodel og skær f.eks. den ønskede form med en skalpel.
- Af resterne fra basispladen former du et håndtag, og fastgør det til skeen.
- Anbring skeen med modellen i en lysenhed og hærd uden vakuum.
- Fjern skeen fra modellen, og polymeriser den igen fra undersiden.
- Brug alkohol til at fjerne det udtværede lag, når du polymeriserer uden vakuum.

Tider:
Behandling i dagslys 20 minutter

Polymerisering i UV- eller LED-lysenheder afhængigt af enheden:
Overside med model 3-5 minutter
Unerside uden model 3-5 minutter

Udarbejdelse:
- Den enkelte ske afsluttes med hårdmetalfræsning, og glattes med sandpapir.

Hygiejne:
Læg aftryk med individuelle First-Tray skeer i en desinfektionsopløsning baseret på glutaraldehyd. Varigheden afhænger af den enkelte producents oplysninger.

Det færdige medicinske produkt bruges af tandlægen, f.eks. til individuelle skeer med aftryksmateriale.

Forsigtig
Produktet er udviklet til brug inden for dentalområdet og skal bruges i overensstemmelse med brugsanvisning. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes anden brug. Derudover er brugeren ansvarlig for at kontrollere materialets egnethed og mulig anvendelse til det tilsigtede formål, før det bruges, især hvis dette ikke fremgår af brugsanvisningen.

Bivirkninger
Der er ingen kendte uønskede bivirkninger.

Interaktioner
En interaktion mellem produktet med andet medicinsk udstyr, lægemidler eller andre stoffer er ikke kendt.

Opbevaring
Produktet skal opbevares mellem 0°C - 22°C.

Tekniske data
Bøjningsstyrke mindst 130 N/mm^2

Mindste holdbarhed
Brug ikke First-Tray efter udløbsdatoen.

Varianter
Overkæbe-skabelon
REF 2810003 rosa, 50 stk.
REF 2810020 blå, 50 stk.
REF 2810034 natur, 50 stk.

Bortskaffelse
Uhærdet materiale kan polymeriseres med lys (sollys eller kunstigt lys) og derefter bortskaffes som plastikaffald.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal meldes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

no

First-Tray

Instruksjoner for bruk

Pasientmålgruppe
Alle personer som trenger individuelle brett for behandlingen.

Tiltenkt bruker
Tannlege

Sammensetning kvalitative opplysninger:
Oligomert uretanakrylat, vinylesterharpiks, 2.2 Dimetoksy-1,2-difenyletan-1-on eller rundt 2.2 Dimetoksy-2-fenylacetofenon, (+ -) - 2,3-diokso-1,7,7-trimetyl-bicyklo- (2,2,1) -heptan, di-boran-2,3-dion, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl) fosfinoksyd, 2-hydroksy-2-metyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-etylheksyl-4- (dimetylamino) benzoat, 2.2 Dietoksyacetofenon, sodakalkglass, amorf silika, fargestoffer (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), smaksstoffer (optamint).

Kvantitative opplysninger:
100 g inneholder 19 g akrylater/metakrylater og 80 g glass.

Tiltenkt bruk
First-Tray er et lysherdende avtrykksskinnemateriale i form av prefabrikkerte maler for fremstilling av vridningsfaste, spesialtilpassede avtrykksskinner. Tynnere materiale (basisplater) kan også kjøpes, og brukes til fremstilling av bittmaler, bittregistreringer og innprøvinger.

Indikasjon
Materiale for skjeen:
- Spesialtilpassede skjeer

Bunnplater:
- Bittregistrering
- Innprøving

Kontraindikasjoner
Materialet inneholder metakrylat.
Må ikke brukes på pasienter som er allergiske overfor metakrylat eller andre stoffer i produktet.

Produktets ytelsesegenskaper
First-Tray polymeriserer med lys for å danne en solid og kompakt polymer.

Spesielle forholdsregler
Unngå enhver øyekontakt og hudkontakt med det herdete materialet, det vil si også med det inhiberte laget.
Bruk sug på grunn av støvet som oppstår under slipingen!

Foreberedelse/produksjon
- Tegn opp konturene for det fremtidige brettet på modellen.
- Blokker underskjæringsområder på modellen.
- Blokker hele modellen (f.eks. med arkvoks) og klipp ut stopper som plassholder for avtrykksmaterialet.
- Hvis gipsen er svært tørr, fukt modellen lett eller bruk en modellisolering eller alginatisolering.
- Ta ut grunnplaten fra boksen og lukk boksen igjen.
- Tilpass grunnplaten på den blokkerte gipsmodellen og skjær f.eks. i ønsket form med en skalpell.
- Form et håndtak fra restene til grunnplaten og fest til brettet.
- Plasser brettet med modellen i et lysapparat og herd uten vakuum.
- Ta brettet bort fra modellen og polymeriser fra undersiden på nytt.
- Bruk alkohol for å fjerne smørelaget ved polymerisering uten vakuum.

Tider:
Behandling i dagslys 20 minutter

Polymerisering i UV- eller LED-lysapparater, avhengig av enhet:
Overside med modell 3-5 minutter
Underside uten modell 3-5 minutter

Utarbeiding:
- Utarbeid det individuelle brettet med hårdmetallfresing og jevn ut med sandpapir.

Hygiene:
Plasser utformingene med individuelle First-Tray-brikker i en desinfiserende løsning på glutaraldehydbase. Varigheten er avhengig av den respektive informasjonen fra produsenten.

Det ferdige medisinske produktet brukes av tannlegen, f.eks. for individuelle brett med avtrykksmateriale.

Vær forsiktig
Produktet ble utviklet for bruk innenfor tannhelsen og må brukes i henhold til instruksjoner for bruk. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av annen bruk. I tillegg er brukeren ansvarlig for å kontrollere materialet før bruk for egnethet og mulig bruk for dets tiltenkte formål, spesielt hvis disse ikke er oppført i instruksjoner for bruk.

Bivirkninger
Uønskede bivirkninger er ikke kjent.

Interaksjoner
Interaksjoner mellom produktet med andre medisinske produkter, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

Lagring
Produktet bør oppbevares mellom 0°C - 22°C.

Tekniske data
Bøyestyrke min. 130 N/mm^2

Minste holdbarhet
First-Tray må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter
Overkjevemal
REF 2810003 rosa, 50 stykker
REF 2810020 blå, 50 stykker
REF 2810034 natur, 50 stykker

Kassering
Uherdet materiale kan polymiseres med lys (sollys eller kunstig lys) og deretter kastes som plastavfall.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har sitt bosted.

sv

First-Tray

Bruksanvisning

Patientmålgrupp
Alla som behöver enskilda brickor för behandlingen.

avsedd användare
Tandläkare

Sammansättning kvalitativa uppgifter:
Oligomert uretanakrylat, vinylesterharts, 2.2 Dimetoxi-1,2-difenyletan-1-on eller runt 2.2 Dimetoxi-2-fenylacetofenon, (+ -) - 2,3-diokso-1,7,7-trimehyl-bicyklo- (2,2,1) -heptan, di-bornan-2,3-dion, difenyl (2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid, 2-hydroxi-2-metyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-etylhexyl-4- (dimetylamino) bensoat, 2.2 Dietoxiacetofenon, sodakalkglas, amorf kiseldioxid, färgämnen (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), smakämnen (Optamint).

Kvalitativa uppgifter:
100 g innehåller 19 g akrylater/metakrylater och 80 g glas.

Avsedd användning
First-Tray är ett ljushärdande avtrycksmate- rial i form av prefabricerade mallar för tillverkning av torsionssäkra individuella avtrycksskedar. Alternativt kan tillgängliga tunnare material (basplattor) användas för tillverkning av bettmallar, bettregistreringar och inprovningar.

Indikering
Material för sked:
- Individuella skedar

Basplattor:
- Bettregistrering
- Inprovning

Kontraindikationer
Materialet innehåller metakrylater.
Använd inte på patienter som är allergiska mot metakrylater eller andra ämnen i produkten.

Prestandaegenskaperna på produkten
First-Tray polymeriserar med ljus för att bilda en fast och kompakt polymerisat.

Särskilda försiktighetsåtgärder
Undvik all ögonkontakt och hudkontakt med det härdade materialet, inklusive det inhiberade skiktet.
Använd en suganordning på grund av dammbildning vid slipning!

Förberedelse/tillverkning
- Markera konturerna för den framtida brickan på modellen.
- Blockera underskärningsområden på modellen.
- Som platshållare för avtrycksmaterialet, blockera hela modellen (t.ex. med arkvax) och klipp ut stoppen.
- Om gipset är mycket torrt, blötlägg modellen kort eller använd en modellisolering eller alginatisolering.
- Ta bort bottenplattan från burken och stäng burken igen.
- Anpassa bottenplattan till den blockerade gipsmodellen och skär t.ex. i önskad form med en skalpell.
- Forma ett grepp från resterna av bottenplattan och fäst det på brickan.
- Placera brickan med modellen i en lätt anordning och härd utan vakuum.
- Ta bort brickan från modellen och polymerisera igen från undersidan.
- Använd alkohol för att ta bort smetlagret när du polymeriserar utan vakuum.

Tider:
Bearbetning i dagsljus 20 minuter

Polymerisering i UV- eller LED-ljusanordningar, beroende på enhet:
Översida med modell 3-5 minuter
Undersida utan modell 3-5 minuter

Utarbetning:
- Utarbeta den individuella brickan med hårdmetallborrar och jämna ut den med sandpapper.

Hygien:
Placera avformningar i en desinficeringslösning baserad på glutaraldehyd med enskilda First-Tray brickor. Varaktigheten beror på respektive tillverkares information.

Den färdiga medicinska produkten används av tandläkaren, t.ex. för enskilda brickor med avtrycksmaterial.

Var försiktig
Produkten har utvecklats för användning inom tandvården och måste användas i enlighet med bruksanvisning. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av annan användning. Dessutom är användaren ansvarig för att kontrollera materialet innan det används för lämplighet och möjlig användning för avsedda ändamål, särskilt om dessa inte listas i bruksanvisning.

Biverkningar
Det finns inga kända oönskade biverkningar.

Interaktioner
En interaktion mellan produkten med andra medicinprodukter, läkemedel eller andra ämnen är inte känd.

Förvaring
Produkten ska förvaras mellan 0°C och 22°C.

Tekniska data
Böjhållfasthet min 130 N/mm^2

Minsta hållbarhetstid
Använd inte First-Tray efter utgångsdatum.

Varianter
Mall för överkäke
REF 2810003 rosa, 50 styck
REF 2810020 blå, 50 styck
REF 2810034 natur, 50 styck

Avfallshantering
Ohärdat material kan polymeriseras med ljus (solljus eller artificiellt ljus) och sedan kasseras som plastavfall.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

fi

First-Tray

Käyttöohjeet

Potilaskohderyhmä
Kaikki henkilöt, joiden hoitoon tarvitaan yksilöllisiä lusikoita.

Suunniteltu käyttäjä
Hammaslääkäri

Koostumus, kvalitatiiviset tiedot:
Oligomeeri uretaaniakrylaatti, vinylesterihartsi, 2.2 Dimetoksi-1,2-difenyylietaani-1-on tai 2.2 Dimetoksi-2-fenyyliasetofenoni, (+-)-2,3-diokso-1,7,7-trimehyyli-bisyklo-(2,2,1)-heptaani di-bornaani-2,3 dioni, difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfinoksidi, 2-hydroksi-2-metyyli-1-fenyyli-propaani-1-on, 2-etyyliheksyyli-4-(dimetyyliamiini)bentsoaatti, 2.2 Dietoksiasetofenoni, natronkalkkilasi, amorfinen piihappo, väriaineet (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), makuaineet (Optamint).

Kvantitatiiviset tiedot:
100 g sisältää 19 g akrylaattia/metaaniakrylaattia ja 80 g lasia.

Käyttötarkoitus
First-Tray on valonkovettuva, esivalmistettu- jen mallipohjien muodossa oleva materiaali, joka on tarkoitettu vääntöä kestävien, räätälöityjen yksilöllisten jäljennöslohkojen valmistukseen. Vaihtoehtoisesti saatavilla olevaa ohuempaa materiaalia (pohjalevyjä) voidaan käyttää purentamallien, purentarekisteröintien ja koepurentojen valmistukseen.

Imoitus
Lusikan materiaali:
- Räätälöidyt lusikat

Pohjalevyt:
- Pureskeltava koko
- Harjoitukset

Kontraindikaatiot
Materiaali sisältää metakrylaattia.
Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaatille tai muille tuotteen sisältämille aineille.

Tuotteen ominaisuudet
First-Tray polymerisoituu valon vaikutuksesta lujaksi ja tiiviiksi polymerisaatiksi.

Erityiset varotoimenpiteet
Vältä aina kovettumattoman materiaalin, myös inhibioidun kerroksen, joutumista silmiin tai iholle. Koska hionnassa muodostuu pölyä, käytä imuria.

Valmistelu/Valmistus
- Piirrä tulevan lusikan ääriviivat malliin.
- Muotoile allemenevät osat malliin.
- Muotoile koko malli (esim. levyvahalla) muotoilumassan tueksi ja leikkaa siihen pysäytyskohtia.
- Jos kipsi on hyvin kuivaa, kastele mallia hieman tai käytä mallieristettä tai alginaattieristettä.
- Ota pohjalevy purkista ja sulje purkki.
- Asettele pohjalevy muotoillun kipsimallin päälle ja leikkaa se haluttuun muotoon esim. skalpellilla.
- Muodosta lopusta pohjalevystä kahva ja liitä se lusikkaan.
- Pane lusikka mallin kanssa valolaitteeseen ja anna sen kovettua ilman tyhjiötä.
- Ota lusikka mallista ja polymerisoi se vielä alapuolelta.
- Kun polymerisointi tapahtuu ilman tyhjiötä, poista tahrakerros alkoholilla.

Ajat:
Työstäminen päivänvalossa 20 minuuttia

Polymerisointi UV- tai LED-ivalolaitteissa, laitteesta riippuen:
Yläpuoli mallin kanssa 3-5 minuuttia
Alapuoli ilman mallia 3-5 minuuttia

Viimeistely:
- Viimeistele yksilöllinen lusikka kovametallijyrsimillä ja hio hiekkapaperilla.

Hygienia:
Pane jäljennökset ja yksilölliset First-Tray –lusikat desinfioivaan, glutaraalidehydipohjaiseen nesteeseen. Kesto määräytyy valmistajan ohjeiden mukaan.

Valmista hammasteknistä tuotetta käyttää hammaslääkäri, esim. yksilöllisiin lusikoihin muotoilumateriaalin avulla.

Varoitus
Tuote on kehitetty hammashoitoa varten ja sitä on käytettävä käyttöohjeiden mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat, jos tuotetta käytetään muulla tavalla. Tämän lisäksi käyttäjä on velvollinen tutkimaan ennen materiaalin käyttöä omalla vastuullaan, sopiiko se haluttuun tarkoitukseen ja onko sitä mahdollista käyttää siihen, erityisesti jos sitä ei mainita käyttöohjeessa.

Sivuvaikutukset
Ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole tiedossa.

Yhteisvaikutukset
Tuotteen vuorovaikutusta muiden lääketieteellisten tuotteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ei tunneta.

Säilytys
Tuote tulee säilyttää 0 - 22 °C:ssa.

Tekniset tiedot
Vääntölujuus väh. 130 N/mm^2

Säilyvyys
Älä käytä First-Tray viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Versiot
Yläleuan sapluuna
REF 2810003 vaaleanpun., 50 kpl
REF 2810020 sininen, 50 kpl
REF 2810034 luonnonvär., 50 kpl

Hävittäminen
Kovettumaton materiaali voidaan polymerisoida valossa (päivänvalossa tai keinotekoisessa valossa) ja hävittää sitten muovijätteen kanssa.

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianomaiselle virastolle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kirjoilla.

pt

First-Tray

Manual de instruções

Grupo-alvo de pacientes
Todas as pessoas para cujo tratamento são necessárias moldeiras.

Utilizador previsto
Dentista

Informações qualitativas sobre a composição:
Acrilato de uretano oligómero, resina vinil-éster, 2,2-dimetoxi-1,2-difeniletano-1-ona ou um 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimetilbiciclo-(2,2,1)-heptano di-Bornan-2,3 diona, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona, benzoato de 2-etilhexil-4-(dimetilamino), 2,2 dietoxiacetofenona, vidro sodo-cálcico, ácido silícico amorfo, corantes (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), aromatizantes (Optamint).

Informações quantitativas:
100 g de produto contêm 19 g de acrilatos/metacrilatos e 80 g de vidro.

Uso previsto
O First-Tray é um material de moldeira fotopolimerizável na forma de modelos pré-fabricados para a fabricação de moldes de impressão personalizados resistentes à torção. Como alternativa, o material mais fino disponível (placas de base) pode ser usado para a fabricação de modelos de mordida, registros de mordida e provas.

Indicação
Material da colher:
- Colheres individuais

Placas de base:
- Tamanho da mordida
- Prova

Contraindicações
O material contém metacrilatos.
Não utilizar em pacientes com alergia a metacrilatos ou a outras substâncias presentes no produto.

Características do produto
First-Tray torna-se, após a fotopolimerização, num polímero sólido e compacto.

Medidas preventivas especiais
Evite qualquer contacto dos olhos e da pele com o material no estado não polimerizado, incluindo com a camada de inibição.
Devido à formação de poeiras durante a retificação, utilize aspiração!

Preparação/aplicação
- Marcar os contornos da futura moldeira no modelo.
- Tapar as áreas retentivas no modelo.
- Como espaçador para a massa de moldagem, tapar o modelo completo (por exemplo, com placa de cera) e cortar as bordas.
- Caso o gesso esteja muito seco, molhar brevemente o modelo com água ou utilizar um separador para modelos ou separador de alginato.
- Retirar a placa-base da caixa e voltar a fechar a caixa.
- Adaptar a placa-base ao modelo de gesso tapado e cortar na forma pretendida, por exemplo, com um bisturi.
- Formar uma pega com o resto da placa-base e colocar na moldeira.
- Colocar a moldeira com o modelo num aparelho fotopolimerizador e polimerizar sem vácuo.
- Retirar a moldeira do modelo e voltar a polimerizar a parte inferior.
- Se a polimerização tiver sido realizada sem vácuo, utilizar álcool para remover a camada residual ("smear layer").

Tempos:
Processamento com luz diurna 20 minutos

Polimerização em aparelhos de luz UV ou LED, consoante o aparelho:
Parte superior com modelo 3-5 minutos
Parte inferior sem modelo 3-5 minutos

Retificação:
- Retificar a moldeira individual com brocas de carboneto e alisar com lixa de papel.

Higiene:
Colocar as impressões com moldeiras individuais em First-Tray numa solução desinfetante à base de glutaraldeído. O tempo de imersão é determinado pelas indicações correspondentes do fabricante.

O dispositivo médico acabado é utilizado pelo dentista, por exemplo, para moldeiras individuais com material de impressão.

Advertência
O produto foi desenvolvido para utilização na área da medicina dentária e tem de ser utilizado em conformidade com o manual de instruções. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de qualquer outra utilização. Além disso, o utilizador tem a obrigação de inspecionar o material, sob a sua própria responsabilidade e antes da respetiva aplicação, quanto à sua adequação e possibilidade de utilização para as finalidades previstas, sobretudo quando estas não estão mencionadas no manual de instruções.

Efeitos secundários
Não são conhecidos efeitos secundários indesejáveis.

Interações
Não se conhece qualquer interação do produto com outros produtos médicos, medicamentos ou outras substâncias.

Armazenamento
O produto deve ser armazenado entre 0°C - 22°C.

Dados técnicos
Resistência à flexão mín. 130 N/mm^2

Data de validade mínima
Não utilizar First-Tray após o prazo de validade.

Variantes
Molde do maxilar superior
REF 2810003 rosa, 50 unidades
REF 2810020 azul, 50 unidades
REF 2810034 natural, 50 unidades

Eliminação
O material não endurecido pode ser fotopolimerizado (com luz solar ou luz artificial) e posteriormente eliminado como resíduo plástico.

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está sediado.

cs

First-Tray

Návod k použití

Cílová skupina pacientů
Všechny osoby, k jejichž ošetření jsou zapotřebí individuální lžíce.

Předpokládaný uživatel
Zubní lékař

Složení a kvalitativní údaje:
Oligomerní uretan akrylát, vinylesterová pryskyřice, 2,2 dimethoxy-1,2-difenylethan-1-on nebo o 2,2 dimethoxy-2-fenylacetofenon, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethylbicyklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid, 2-hydroxy-2-methyl-1-fenyl-propan-1-on, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoát, 2,2 diethoxyacetofenon, sodnovápenaté sklo, amorfní kyselina křemičitá, barviva (červený pigment 146 = CI 12485 / modrý pigment 29 = CI 77007 / D&C červeň 30 = CI 73360 / modrý pigment CI 74160 / fialový pigment 19 = C.I. 73900), aromatické látky (optamint).

Kvantitativní údaje:
Ve 100 g je obsaženo 19 g akrylátu/metakrylátu a 80 g skla.

Účelovost
First-Tray je světlem vytvrzovaný materiál na otiskovací lžíce ve formě prefabrikovaných šablon pro výrobu individuálních otiskovacích lžic odolných proti torzi. Alternativně lze pro výrobu skusových šablon, odebrání otisku skusu a vyzkoušení použít tenčí materiál (základní desky).

Indikace
Materiál na otiskovací lžíce:
- individuální otiskovací lžíce

Základní desky:
- odebrání otisku skusu
- vyzkoušení

Kontraindikace
Materiál obsahuje metakrylát.
Nepoužívejte u pacientů s alergií na metakryláty nebo jiné látky obsažené ve výrobku.

Funkční vlastnosti výrobku
First-Tray vlivem světla polymerizuje, čímž vzniká pevný a kompaktní polymerizát.

Zvláštní preventivní opatření
Zabraňte jakémukoli kontaktu nevytvrzeného materiálu, a tedy i inhibované vrstvy, s očima a pokožkou.
Kvůli tvorbě prachu při obrušování používejte odsávací zařízení!

Příprava/výroba
- Obrysy budoucí lžíce nakreslete na model.
- Pod sebe jdoucí místa na modelu blokově vyřaďte.
- Jako mezerník pro otiskovací hmotu celý model vyblokujte (např. destičkovým voskem) a vyřežte zastavovače.
- V případě velmi suché sádry model krátce namočte do vody, nebo použijte izolaci modelů nebo alginátovou izolaci.
- Bazální destičku vyberte z dózy a dózu opět uzavřete.
- Bazální destičku upravte na vyblokovaném sádrovém modelu a např. skalpelem vyřežte do požadovaného tvaru.
- Ze zbytků bazální destičky vytvarujte rukojeť a nasaďte ji na lžíci.
- Lžíci s modelem vložte do světelného zařízení a vytvrďte bez vakua.
- Lžíci sundejte z modelu a ze spodní strany ještě jednou polymerizujte.
- Při polymerizaci bez vakua použijte k odstranění mazlavé vrstvy alkohol.

Časy:
Zpracování za denního světla 20 minut

Polymerizace v UV nebo LED světelna zařízení, závislosti na zařízení:
Vrchní strana s modelem 3–5 minut
Spodní strana bez modelu 3–5 minut

Zpracování:
- Individuální lžíci obruste frézami z tvrdého kovu a vyleštěte smirkovým papírem.

Hygiena:
Otisky s individuálními lžícemi z materiálu First-Tray vložte do dezinfekčního roztoku na bázi glutaraldehydu. Doba ponechání v roztoku se řídí příslušnými údaji výrobce.

Hotový zdravotnický výrobek používá zubní lékař, a to např. pro individuální lžíce s otiskovacím materiálem.

Pozor
Výrobek byl vyvinut k použití v oblasti zubního lékařství a musí být používán podle návodu k použití. Za škody, které vzniknou v důsledku jiného použití, výrobce neručí. Navíc má uživatel povinnost materiál před jeho použitím na vlastní odpovědnost zkontrolovat z hlediska jeho vhodnosti a možnosti použití pro uvedené účely, především pokud nejsou uvedeny v návodu k použití.

Vedlejší účinky
Nechtěné vedlejší účinky nejsou známé.

Interakce
Interakce výrobku s jinými zdravotnickými výrobky, léky a jinými látkami nejsou známé.

Skladování
Výrobek by měl být skladován při teplotě 0 °C - 22 °C.

Technické údaje
Pevnost v ohybu min. 130 N/mm^2

Minimální trvanlivost
First-Tray nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Varianty
Šablona na horní čelist
REF 2810003 růžová, 50 ks
REF 2810020 modrá, 50 ks
REF 2810034 přírodní, 50 ks

Likvidace
Nevytvrzený materiál můžete nechat polymerizovat světlem (na slunečním světle nebo umělém světle) a potom zlikvidovat jako plastový odpad.

Všechny závažné události, které se vyskytly v souvislosti s tímto výrobkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde má své sídlo/místo pobytu uživatel a/nebo pacient.

pl

First-Tray

Instrukcja użytkowania

Grupa docelowa pacjentów
Wszystkie osoby, które wymagają do leczenia łyżki indywidualnej.

Przewidywany użytkownik
Stomatolog

Zestawienie informacji jakościowych:
Oligomeryczny akrylan uretanu, żywica winyloestrowa, 2.2 Dimetoksy-1,2-difenyloetan-1-on lub zbliżony 2.2 Dimetoksy-2-fenyloacetofenon, (+-)-2,3-Diokso-1,7,7-trimetyl-bicyklo-(2,2,1)-heptan di-Bornan-2,3 dion, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny, 2-Hydroksy-2-metylo-1-fenylo-propan-1-on, 2-etyloheksylo-4-(dimetyloamino)benzoesan, 2.2 Acetofenon dietylu, szkło sodowo-wapniowe, krzemionka amorficzna, barwniki (pigment czerwony 146 = CI 12485 / pigment niebieski 29 = CI 77007 / D&C czerwony 30 = CI 73360 / pigment niebieski CI 74160 / pigment fioletowy 19 = C.I. 73900), substancje zapachowe (Optamint).

Informacje ilościowe:
W 100 g znajduje się 19 g akrylanów/metakrylanów i 80 g szkła.

Przeznaczenie
First-Tray to światłoutwardzalny materiał w postaci prefabrykowanych szablonów do produkcji odpornych na skręcanie, niestandardowych łyżek wyciskowych. Alternatywnie dostępny cieńszy materiał (płytki bazowe) może być wykorzystany do produkcji szablonów zgryzu, odcisku zgryzu i przymiarek.

Wskazanie
Materiał łyżki:
- Spersonalizowane łyżki

Płyty bazowe:
- Odcisk zgryzu
- Próba

Przeciwwskazania
Materiał zawiera metakrylan.
Nie stosować w przypadku pacjentów z alergią na metakrylany lub inne substancje zawarte w produkcie.

Cechy produktu zapewniające właściwy efekt
Materiał Frist-Tray polimeryzuje za pomocą światła tworząc stały i kompaktowy polimeryzat.

Specjalne środki zapobiegawcze
Unikać wszelkiego kontaktu oczu i skóry z materiałem nieutwardzonym, czyli też z warstwą hamującą.
Podczas szlifowania powstaje pył, dlatego należy stosować urządzenie odsysające!

Przygotowanie/wytworzenie
- Przy modelu obrysować kontury przyszłej łyżki.
- Zablokować zachodzące pod siebie obszary na modelu.
- Aby zapewnić miejsce dla masy wyciskowej, zablokować cały model (dociskając do niego np. płytkę woskową) i wyciąć stopery.
- W przypadku bardzo suchego gipsu przez krótki czas namaczać model w wodzie lub zastosować izolację modelową bądź alginową.
- Wyjąć płytkę bazową z pojemnika i zamknąć go.
- Płytkę bazową dopasować na zablokowanym modelu gipsowym i wyciąć pożądany kształt np. za pomocą skalpela.
- Z resztek płytki bazowej uformować uchwyt i doczepić do łyżki.
- Umieścić łyżkę z modelem w urządzeniu emitującym światło i utwardzić bez próżni.
- Zdjąć łyżkę z modelu i ponownie polimeryzować od spodu.
- W przypadku polimeryzacji bez próżni do usunięcia warstwy mazistej użyć alkoholu.

Czas:
Obróbka przy świetle dziennym 20 minut

Polimeryzacja w urządzeniach emitujących światło UV lub LED, w zależności od urządzenia:
Górna część z modelem 3-5 minut
Dolna część bez modelu 3-5 minut

Wykończenie:
- Wykończyć łyżkę indywidualną za pomocą frezów karbidowych i wygładzić papierem ściernym.

Higiena:
Wyciskane łyżki indywidualne First-Tray umieścić w roztworze dezynfekującym na bazie aldehydu glutarowego. Czas trzymania w roztworze jest uzależniony od określonych danych producenta.

Gotowy produkt medyczny jest wykorzystywany przez stomatologa np. jako łyżka indywidualna do materiału wyciskowego.

Ostrożnie
Produkt został opracowany do zastosowania w stomatologii i należy go stosować zgodnie z Instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, które wynikły z powodu innego zastosowania. Ponadto użytkownik jest zobowiązany do kontroli materiału na własną odpowiedzialność przed jego użyciem pod kątem przydatności i możliwości użycia do przewidzianych celów, zwłaszcza gdy nie zostało to podane w Instrukcji użytkowania.

Działania uboczne
Nie są znane niepożądane działania uboczne.

Wzajemne oddziaływanie
Nie jest znane wzajemne oddziaływanie produktu z innymi produktami medycznymi, lekami lub innymi materiałami.

Przechowywanie
Produkt powinien być przechowywany w temperaturze 0°C - 22°C.

Dane techniczne
Wytrzymałość na zginanie min. 130 N/mm^2

Data minimalnej trwałości
Nie używać materiału First-Tray po upływie terminu ważności.

Wersje
Szablon – górna szczęka
REF 2810003 różowy, 50 szt.
REF 2810020 niebieski, 50 szt.
REF 2810034 naturalny, 50 szt.

Utylizacja
Nieutwardzony materiał można polimeryzować za pomocą światła (światła słonecznego lub sztucznego) i następnie zutylizować jako odpad plastikowy.

Wszystkie związane z produktem ciężkie przypadki, które wystąpiły, należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

Servo-Dental GmbH & Co. KG
Rohrstr. 30
58093 Hagen/Germany
Fon: +(49) 2331/9591-0
Fax: +(49) 2331/9591-25
www.servo-dental.de
info@servo-dental.de

22°C 0°C MD

Achtung
Warning
H 317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

CE Made in Germany

Rev. 01/2026

et

First-Tray

Kasutusjuhend

Patsientide sihtrühm
Kõik isikud, kelle ravimiseks on vaja eraldi kürette.

ettenähtud kasutaja
Hambaarst

Koostis Kvalitatiivsed andmed:
Oligomeerne uretaanakrülaat, vinüülestervaik, 2,2-dimetüüloksü-1,2-difenüületaan-1-on või 2,2-dimetoksü-2-fenüülatsetofenoon, (+-)-2,3-diokso-1,7,7-trimetüül-bitsüklo-(2,2,1)-heptaan di-bornan-2,3-dioon, difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfinoksiid, 2-hüdroksü-2-metüül-1-fenüül-propaan-1-on, 2-etüülheksüül-4-(dimetüülamino)bensoaat, 2,2-dietoksüatsetofenoon, lubi-naatronist klaas, amorfne ränihape, värvained (pigment punane 146 = CI 12485 / pigment sinine 29 = CI 77007 / D&C punane 30 = CI 73360 / pigment sinine CI 74160 / pigment violetne 19 = C.I. 73900), lõhna- ja maitseained (Optamint).

Kvalitatiivsed andmed:
100 g sisaldub 19 g akrülaate/metakrülaate ja 80 g klaasi.

Kavandatav kasutusviis
First-Tray on valguskõvastuv jäljendlusika materjal, mis on valmis šabloonide kujul, et valmistada väändekindlaid individuaalseid jäljendlusikaid. Teise võimalusena võib kasutada saadaval olevat õhemat materjali (baasisplaate) hambumusmustrite tegemiseks, hambumuse määramiseks ja proovimiseks.

Näidustus
Jäljendlusika materjal:
- Kohandatud lusikad

Baasisplaadid:
- Hambumuse määramine
- Proovimine

Vastunäidustused
Materjal sisaldab metakrülaate. Metakrülaatide või muude toote sisalduvate materjalide vastu allergiliste patsientide mitte kasutada.

Toote jõudlustunnused
First-Tray polümeriseerub valguse toimel tugevaks ja kompaktseks polümerisaadiks.

Erilised ettevaatusabinõud
Vältige silmade ja naha mis tahes kokkupuudet kõvastumata materjali, st ka pärssiva kihiga. Tolmu tekkimise tõttu kasutage lihvimisel imurit!

Ettevalmistus/valmistamine
- Joonistage tulevase jäljendlusika kontuurid mudelile.
- Blokeerige kattuvad kohad mudelil.
- Jäljendmassi kohahoidjana tuleb blokeerida kogu mudel (nt plaatvaha abil) ja lõigake stopid välja.
- Väga kuiva kipsi puhul tuleb mudelit veidi veega niisutada või kasutada mudeli isoleerimisvahendit või alginaadiga isoleerimisvahendit.
- Võtke baasisplaat karbist välja ja sulgege karp uuesti.
- Kohandage baasisplaat blokeeritud kipsimudeliga ja lõigake nt skalpelli abil soovitud kujule.
- Baasisplaadi jääkidest valmistage sang ja kinnitage lusika peale.
- Sisestage lusikas koos mudeliga valguskõvastavasse ahju ja kõvastage ilma vaakumita.
- Eemaldage lusikas mudelilt ja polümeriseerige veelkord alt.
- Vaakumita polümeriseerimise korral kasutage eemaldamiseks alkoholist määrdekihti.

Ajad:
Töötlemine päevavalguses 20 minutit

Polümeriseerimine UV- või LED-ahjudes olenevalt ahjust:
ülemine külg koos mudeliga 3–5 minutit
alumine külg ilma mudelita 3–5 minutit

Vormimine:
- vormige individuaalset lusikat kõvametalli freesiga ja lihvige liivapaberiga.

Hügieen:
asetage jäljendid koos individuaalsete First-Tray lusikatega desinfitseerimislahusesse, mis on valmistatud glutaraldehüüdist. Kestus oleneb vastavatest tootja juhistest.

Valmis meditsiinitoodet kasutab hambaarst, nt individuaalsete lusikate jaoks koos jäljendimaterjaliga.

Ettevaatust
Toode on välja töötatud hambaravivaldkonnas kasutamiseks ja seda tuleb kasutada kasutusjuhiste kohaselt. Kahjude eest, mis on tekkinud muu kasutuse tulemusel, tootja ei vastuta. Lisaks on kasutaja kohustatud oma vastutusel kontrollima materjali sobivust ja kasutusvõimalusi ettenähtud kasutusotstarbe jaoks enne selle kasutamist, kui neid ei ole toodud kasutusjuhendis.

Kõrvaltoimed
Ebasoovitavad kõrvaltoimed ei ole teada.

Koostoimed
Toote koostoime teiste meditsiinitoodete, ravimite või muude ainetega ei ole teada.

Säilitamine
Toodet tuleb säilitada vahemikus 0°C - 22°C.

Tehnilised andmed
Paindetugevus vähemalt 130 N/mm^2

Säilitusaeg
First-Tray ei ole lubatud kasutada, kui säilivusaeg on möödas.

Variandid
Ülalõuašabloon
REF 2810003 roosa, 50 tk
REF 2810020 sinine, 50 tk
REF 2810034 looduslik, 50 tk

Käitlemine
Kõvastumata materjali saab polümeriseerida valgusega (päikesevalguse või tehisvalgusega) ja seejärel käidelda plastjäätmena.

Kõikidest seoses tootega tekkinud rasketest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient elavad, vastutavat asutust.

lv

First-Tray

Lietošanas instrukcija

Pacientu mērķa grupa
Piemērots visiem pacientiem, kuru ārstēšanai nepieciešamas individuālas nospieduma karotes.

Paredzētais lietotājs
Zobārsts

Sastāva kvalitātes dati:
Oligomērisks uretāna akrilāts, vinila estera sveķi, 2,2 dimetoksi-1,2-difeniletāna-1-ons vai -ums 2,2 dimetoksi-2-fenilacetofenons, (+-)-2,3-diokso-1,7,7-trimehil-biciklo-(2,2,1)-heptāna di-Bornan-2,3 dions, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinoksīds, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propān-1-ons, 2-etilheksil-4-(dimetilamino)benzoāts, 2,2 dietoksiacetofenons, nātrijkaļķa stikls, amorfa silīcijskābe, krāsvielas (sarkanais pigments 146 = CI 12485 / zilais pigments 29 = CI 77007 / D&C sarkanais 30 = CI 73360 / zilais pigments CI 74160 / violetais pigments 19 = CI 73900), aromatizētāji (Optamint).

Kvantitātes dati:
100 g izstrādājuma saturā ir 19 g acetāta/metakrilāta un 80 g stikla.

Paredzētais lietojums
First-Tray ir gaismā sacietējošs karotes materiāls gatavu šablonu veidā, lai izgatavotu pret vērpes deformāciju izturīgas individuālas nospiedumu karotes. Alternatīvi pieejamo plānāku materiālu (pamatplāksnes) var izmantot sakodiena šablonu izgatavošanai, sakodiena noteikšanai un izmēģinājumiem.

Norāde
Karotes materiāls:
- Individuālas karotes

Pamatplāksnes:
- Sakodiena noteikšana
- Izmēģinājums

Kontrindikācijas
Šis materiāls satur metakrilātu.
Nelietojiet pacientiem ar alerģiju pret metakrilātu vai citām izstrādājuma sastāvā esošajām vielām.

Izstrādājuma īpašības
First-Tray polimerizējas gaismā par cietu un kompaktu polimerizātu.

Īpaši piesardzības pasākumi
Izvairieties no jebkādas nesacietējuša materiāla (arī inhibēta slāņa) saskares ar acīm un ādu. Putekļu rašanās dēļ, kad slīpējat, izmantojiet nosūkšanas sistēmu!

Sagatavošana/izgatavošana
- Uz modeļa uzzīmējiet veidojamās nospieduma karotes kontūras.
- Nostipriniet modeļa apakšējās zonas.
- Lai formējamais materiāls turētos vietā, nostipriniet visu modeli (piem., ar vaska plāksni) un apgrieziet malas.
- Ja ģipsis ir ļoti sauss, īslaicīgi samitriniet modeli vai izmantojiet modeļa izolāciju vai algināta izolāciju.
- Bāzes plāksni izņemiet no iepakojuma un aizveriet iepakojumu.
- Bāzes plāksni uzlāgojiet uz ģipša modeļa un, piem., ar skalpeli nogrieziet vajadzīgajā formā.
- No bāzes plāksnes atliekām izveidojiet tverekli un pievienojiet nospieduma karotei.
- Nospieduma karoti kopā ar modeli apstarojiet, izmantojot gaismas avotu, un sacietiniet to bez vakuuma.
- Nospieduma karoti izņemiet no modeļa un no apakšas vēlreiz polimerizējiet.
- Ja polimerizējat bez vakuuma, tad smērvielas slāņa noņemšanai izmantojiet spirtu.

Laiks:
Apstrāde dienas gaismā 20 minūšu laikā

Polimerizācija ar UV vai LED gaismas Avoti – atkarībā no ierīces:
Augšpuse ar modeli 3-5 minūtes
Apakšpuse bez modeļa 3-5 minūtes

Apstrāde:
- Individuālo nospieduma karoti apstrādājiet ar cietsakausējuma frēzēm un nogludiniet ar smilšpapīru.

Higiēna:
Formas ar individuālajām First-Tray nospieduma karotēm ielieciet dezinficējošā šķīdumā uz glutāraldehīdu bāzes. Ilgums ir atkarīgs no attiecīgajiem ražotāja datiem.

Lietošanai sagatavoto medicīnas ierīci izmanto zobārsts, piem., lai izgatavotu individualizētas nospieduma karotes ar formējamo materiālu.

Ievērojiet piesardzību!
Šis izstrādājums ir paredzēts izmantošanai zobārstniecībā un ir jāizmanto saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas atbildību par zaudējumiem, ko rada citāda lietošana. Turklāt lietotājam, pašam uzņemoties par to atbildību, pirms lietošanas ir jāpārbauda materiāla piemērotība un izmantošanas iespēja paredzētajiem mērķiem, it īpaši, ja tie nav norādīti lietošanas instrukcijā.

Blaknes
Nav zināms par nevēlamām blaknēm.

Mijiedarbība
Produkta mijiedarbība ar citām medicīnas ierīcēm, zālēm vai citām vielām nav zināma.

Uzglabāšana
Produkts jāuzglabā 0°C - 22°C temperatūrā.

Tehniskie dati
Lieces stiprība ne mazāka kā 130 N/mm^2

Derīguma termiņš
Nelietojiet First-Tray pēc derīguma termiņa beigām.

Varianti
Augšžokļa šablons
REF 2810003 sārts, 50 gab.
REF 2810020 zils, 50 gab.
REF 2810034 bēšs, 50 gab.

Likvidācija
Nesacietējušu materiālu var polimerizēt ar gaismu (saules gaismu vai mākslīgo gaismu) un tad likvidēt kā plastmasas atkritumus.

Par visiem nopietniem atgadījumiem saistībā ar šo izstrādājumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts atbildīgā iestāde.

lt

First-Tray

Naudojimo instrukcija

Tikslinė pacientų grupė
Visi asmenys, kuriems gydyti reikalingi individualūs šaukštai.

Numatyti naudotojai
Odontologas

Sudėtis, kokybiniai duomenys:
Oligomerinis uretano akrilatas, vinilo esterio derva, 2.2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-onas arba 2,2 dimetoksi-2-fenilacetofenonas, (+ -) - 2,3-diokso-1,7,7-trimehil-biciklo- (2,2,1) -heptanas, di-bornan-2,3-dionas, difenilas 2,4,6-trimetilbenzoil) fosfino oksidas, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-onas, 2-etilheksil-4- (dimetilamino) benzoatas, 2.2 dietoksietacetofenonas, sodos-kalkių stiklas, amorfinis silicio rūgštis, dažikliai (raudonas pigmentas 146 = CI 12485 / mėlynas pigmentas 29 = CI 77007 / D&C raudonas 30 = CI 73360 / mėlynas pigmentas CI 74160 / violetinis pigmentas 19 = CI 73900), kvapiosios medžiagos („Optamint“).

Kokybiniai duomenys:
100 g produkto yra 19 g akrilatų / metakrilatų ir 80 g stiklo.

Numatomas naudojimas
„First-Tray“ – tai iš anksto paruoštų šablonų formos šviesoje kietėjanti šaukštų medžiaga, skirta deformacijoms atsparių individualių atspaudinių šaukštų gamybai. Taip pat galima naudoti plonesnę medžiagą (bazines plokšteles), iš kurios gaminami sukandimo šablonai, sukandimo atspaudai ir bandomieji atspaudai.

Indikacija
Šaukšto medžiaga:
- Individualiai pritaikytiems šaukštams

Bazinės plokštelės:
- Sukandimo atspaudams
- Bandomiesiems atspaudams

Kontraindikacijos
Medžiagoje yra metakrilatų.
Negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški metakrilatams ar kitoms produkto sudėtyje esančioms medžiagoms.

Produkto savybės
First-Tray polimerizuojasi paveiktos šviesos ir susidaro vientisas ir kompaktiškas polimeras.

Specialiosios profilaktinės priemonės
Venkite bet kokio akių ir odos kontakto su nesukietėjusia medžiaga, įskaitant slopinamą sluoksnį.
Šlifuodami naudokite siurbimo įtaisą, kadangi susidaro dulkės!

Paruošimas / gamyba
- Ant modelio pažymėkite būsimo šaukšto kontūrus.
- Užfiksuokite modelio apipjovimo vietas.
- Visą modelį (pvz., vaško plokštele) paruoškite atspaudo medžiagai uždėti ir išpjaukite įsispaudusias vietas.
- Itin sauso gipso atveju trumpai modelį šiek tiek sudrėkinkite vandeniu arba naudokite modelio izoliaciją arba alginato izoliaciją.
- Nuimkite pagrindo plokštelę iš dėžutės ir vėl uždarykite dėžutę.
- Pritaikykite pagrindo plokštę prie užfiksuoto gipso modelio ir, pavyzdžiui, skalpeliu išpjaustykite norimą formą.
- Iš pagrindinės plokštelės likučių suformuokite rankenėlę ir pritvirtinkite ją prie šaukšto.
- Įdėkite šaukštą su modeliu į šviesos prietaisą ir sukietinkite režimu be vakuumo.
- Nuimkite šaukštą nuo modelio ir vėl polimerizuokite iš apačios.
- Polimerizuodami be vakuumo, tepimo sluoksniui pašalinti naudokite alkoholį.

Laikai:
Apdorojimas dienos šviesoje 20 min.

Polimerizacija UV arba LED šviesos prietaisai, atsižvelgiant į prietaisą:
Viršutinė pusė su modeliu 3-5 min.
Apatinė pusė su modeliu 3-5 min.

Parengimas:
- Individualų šaukštą užbaikite apdirbdami kieto metalo frezomis ir išlyginkite šlifavimo popieriumi.

Higiena:
Įdėkite atspaudus du individualiais First-Tray šaukštais į dezinfekuojantį glutaraldehido bazės tirpalą. Trukmė priklauso nuo gamintojo specifikacijų.

Gatavą medicinos produktą naudoja odontologas, pvz., atskiriems šaukštams su atspaudo medžiaga.

Atsargiai
Produktas buvo sukurtas naudoti odontologijos srityje ir turi būti naudojamas pagal naudojimo instrukciją. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl bet kokio kito naudojimo. Be to, vartotojas įsipareigoja, patikrinti medžiagos tinkamumą ir galimą naudojimą numatytiems tikslams prieš prieš ją naudodamas numatytiems tikslams, ypač jei jie nėra išvardyti naudojimo instrukcijose.

Šalutiniai poveikiai
Šalutiniai poveikiai nėra žinomi.

Sąveika su kitomis medžiagomis
Produkto sąveika su kitais medicinos produktais, vaistais ar kitomis medžiagomis nėra žinoma.

Laikymas
Produktas turi būti laikomas nuo 0 °C iki 22 °C temperatūroje.

Techniniai duomenys
Lenkimo stipris ne mažesnis kaip 130 N/mm^2

Geriausias iki
Pasibaigus galiojimo laikui, First-Tray nenaudokite.

Galimi variantai
Viršutinio žandikaulio šablonas
REF 2810003 rožinis, 50 vnt.
REF 2810020 mėlynas, 50 vnt.
REF 2810034 natūralios spalvos, 50 vnt.

Šalinimas
Nesukietėjusią medžiagą galima polimerizuoti su šviesa (saulės ar dirbtine šviesa) ir tuomet išmesti kaip plastiko atliekas.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra registruotas vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

bg

First-Tray

Ръководство за употреба

Целева група пациенти
Всички лица, за които са необходими индивидуални лъжици за лечението.

целеви потребител
Зъболекар

Състав качествени данни:
Олигомерен уретан акрилар, винилестерна смола, 2.2 диметокси-1,2-дифенилетан-1-он или приблизително 2.2 диметокси-2-фенилацетофенон, +-)-2,3-диоксо-1,7,7-тримехил-бисикло -(2,2,1)-хептан ди-борнан-2,3 дион, дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид, 2-хидрокси-2-метил-1-фенил-пропан-1-он, 2-етилхексил-4-(диметиламино)бензоат, 2.2 диетоксиацетофенон, калциево-натриево силикатно стъкло, силициев диоксид, оцветители (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), ароматни вещества (Optamint).

Количествени данни:
В 100 g се съдържат 19 g акрилати/метакрилати и 80 g стъкло.

Предвидена употреба
First-Tray е светлотвърдяващ се материал за отпечатъци под формата на сглобяеми шаблони за изработване на гъвкави персонализирани отпечатъци. Алтернативно материалът се предлага и в по-тънка форма (основни плочи) и може да се използва за изработване на шаблони на захапката, снемане на статус на цялото съзбие и пробно поставяне на зъбни протези.

Индикация
Материал на отпечатъците:
- Персонализирани отпечатъци

Основни плочи:
- Снемане на статус на цялото съзбие
- Пробно поставяне на зъбни протези

Противопоказания
Материалът съдържа метакрилати.
Не прилагайте при пациенти с алергия към метакрилати или други съдържащи се в продукта вещества.

Характеристики на продукта
First-Tray полимеризира на светлина до твърд и компактен полимеризат.

Специални предпазни мерки
Избягвайте всякакъв контакт на очите и кожата с невтвърдения материал, също така и с инхибирания слой.
Използвайте аспирация поради образуването на прах при шлифоването!

Подготовка/производство
- Отбележете контурите на бъдещата лъжица върху модела.
- Запълнете задържащите участъци на модела.
- Запълнете (напр. с восък) целия модел като скоби за зъбните отливки и изрежете на местата, където се прекъсва.
- При много сух гипс за кратко намокрете модела или използвайте изолация за модела или алгинатна изолация.
- Извадете базис плаката от кутията и затворете отново кутията.
- Приспособете базис плаката към запълнения с гипс модел и изрежете напр. със скалпел в желаната форма.
- Оформете от остатъците на базис плаката дръжка и я прикрепете за лъжицата.
- Поставете лъжицата с модела в осветителния уред и втвърдяването да стане без вакуум.
- Махнете лъжицата от модела и полимеризирайте още веднъж от долната страна.
- При полимеризация без вакуум използвайте алкохол за отстраняването на смазочното средство.

Времена:
Преработване на дневна светлина 20 минути

Полимеризация в ултравиолетови или LED осветителни уреди, според уреда:
Горна страна с модел 3-5 минути
Долна страна без модел 3-5 минути

Изработване:
- Изработете индивидуалната лъжица чрез фрезоване на твърд метал и полирайте с абразивна хартия.

Хигиена:
Поставете отливките с индивидуалните лъжици First-Tray в дезинфектиращ разтвор на основата на глутаралдехид. Продължителността се определя според съответните указания на производителя.

Готовия медицински продукт ще се използва от зъболекаря, напр. за индивидуални лъжици с материал за отливки.

Внимание
Продуктът е разработен за приложение в денталната област и трябва да се използва съгласно Ръководство за употреба. За щети, възникнали в резултата на употреба не по предназначение, производителят не носи отговорност. Освен това потребителят се задължава на своя отговорност да проверява материала преди неговото приложение за годност и възможната му употреба за предвидените цели, особено ако те не са посочени в Ръководство за употреба.

Странични ефекти
Не са известни нежелани реакции.

Взаимодействие с други лекарства
Не е известно взаимодействие на продукта с други медицински продукти, лекарства или други вещества.

Съхранение
Продуктът трябва да се съхранява при температура между 0°C - 22°C.

Технически характеристики
Якост на огъване мин. 130 N/mm^2

Срок на годност
Не използвайте повече First-Tray след изтичането на срока на годност.

Варианти
Шаблон за горна челюст
REF 2810003 розов, 50 броя
REF 2810020 син, 50 броя
REF 2810034 натур, 50 броя

Отстраняване като отпадък
Невтвърден материал може да се полимеризира със светлина (слънчева светлина или изкуствена светлина) и да се отстрани след това като пластмасов отпадък.

Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да се доклада на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

el

First-Tray

Οδηγίες χρήσης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών
Όλα τα άτομα για τη θεραπεία των οποίων απαιτείται η χρήση ατομικών δισκαρίων αποτύπωσης.

Προβλεπόμενοι χρήστες
Οδοντίατροι

Σύνθεση ποιοτικών στοιχείων:
Ολιγομερές ακρυλικής ουρεθάνης, βινυλεστερικές ρητίνες,2,2-διμεθοξυ-1,2-διφαινυλαιθάνιο-1-όνη ή αμίνη 2,2-διμεθοξυ-2-φαινυλακετοφαινόνη, (+-)-2,3-διοξο-1,7,7-τριμεθυλο-δικυκλο-(2,2,1)-επταν 2-βορνανόλη-2,3 διόνη, διφαινύλιο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοΰλο)φωσφινοξείδιο, 2-υδροξυ-2-μεθυλο-1-φαινυλοπροπροπανόλη-1, 2-αιθυλεξύλιο-4-(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό, 2,2-διαιθοξυακετοφαινόνη, γυαλί νατρασβέστου, άμορφο πυριτικό οξύ, χρωστικές ουσίες (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), αρωματικές ουσίες (Optamint).

Ποσοτικά στοιχεία:
100 γρ. προϊόντος περιέχουν 19 γρ. ακρυλικές/μεθακρυλικές ενώσεις και 80 γρ. ύαλο.

Προβλεπόμενη χρήση
Το First-Tray είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό δισκαρίων με τη μορφή προκατασκευασμένων προτύπων για την κατασκευή ανθεκτικών στη στρέψη εξατομικευμένων δισκαρίων αποτύπωσης. Το εναλλακτικά διαθέσιμο λεπτότερο υλικό (πλάκες βάσης) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή αποτυπωτικών δήξης, καταγραφών δήξης και δοκιμών.

Ένδειξη
Υλικό δισκαρίων:
- Εξατομικευμένα δισκάρια

Πλάκες βάσης:
- Καταγραφή δήξης
- Δοκιμή

Αντενδείξεις
Το υλικό περιέχει μεθακρυλικές ενώσεις.
Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αλλεργία στα μεθακρυλικά ή σε κάποιο άλλο από τα υλικά που περιέχονται στο προϊόν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος
Το First-Tray πολυμερίζεται με φως και μετατρέπεται σε ένα στερεό και συμπαγές προϊόν πολυμερισμού.

Ειδικά μέτρα προφύλαξης
Αποφεύγετε κάθε επαφή του μη πολυμερισμένου υλικού με τα μάτια και το δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της ζώνης αναστολής. Λόγω της δημιουργίας σκόνης κατά τον τροχισμό, χρησιμοποιείτε μία συσκευή αναρρόφησης!

Προετοιμασία/Παρασκευή
- Σχεδιάστε το περίγραμμα του μελλοντικού δισκαρίου επάνω στο εκμαγείο.
- Διαχωρίστε τις περιοχές με υποσκαφές στο εκμαγείο.
- Για τη συγκράτηση του αποτυπωτικού υλικού, διαχωρίστε ολόκληρο το εκμαγείο (π. χ. με κέρινα φύλλα) και αποκόψτε τις ανωμαλίες.
- Σε περίπτωση πολύ ξηρού γύψου, βρέξτε ελαφρώς το εκμαγείο ή χρησιμοποιήστε μονωτικό υλικό για εκμαγεία ή μονωτικό υλικό με αλγινική βάση.
- Αφαιρέστε την πλάκα βάσης από το κουτί και κλείστε ξανά το κουτί.
- Προσαρμόστε την πλάκα βάσης στο διαχωρισμένο γύψινο εκμαγείο και κόψτε στο επιθυμητό σχήμα, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα ένα νυστέρι.
- Σχηματίστε μία λαβή από τα υπολείμματα της πλάκας βάσης και εφαρμόστε την στο δισκάριο.
- Τοποθετήστε το δισκάριο με το εκμαγείο σε μία συσκευή φωτοπολυμερισμού και πολυμερίστε χωρίς κενό.
- Αφαιρέστε το δισκάριο από το εκμαγείο και πολυμερίστε και πάλι από την κάτω πλευρά.
- Κατά τον πολυμερισμό χωρίς κενό, χρησιμοποιήστε αλκοόλη για την αφαίρεση της λιπαρής στρώσης.

Χρόνοι:
Επεξεργασία υπό το φως της ημέρας 20 λεπτά

Πολυμερισμός σε συσκευές με λυχνία UV ή λάμπα LED, ανάλογα με τη συσκευή:
Επάνω πλευρά με εκμαγείο 3-5 λεπτά
Κάτω πλευρά χωρίς εκμαγείο 3-5 λεπτά

Επεξεργασία:
- Επεξεργαστείτε το ατομικό δισκάριο με φρέζες καρβιδίου και λειάνετε με σμυριδόχαρτο.

Υγιεινή:
Τοποθετήστε τα αποτυπώματα σε ένα απολυμαντικό διάλυμα με βάση τη γλουταραλδεΰδη. χρησιμοποιώντας ατομικά δισκάρια First-Tray. Για τη διάρκεια βύθισης ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Το τελικό ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται από τον οδοντίατρο π.χ. για ατομικά δισκάρια με αποτυπωτικό υλικό.

Προσοχή
Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση στον οδοντιατρικό τομέα και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημίες που προκύπτουν από διαφορετική χρήση. Επιπλέον, ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγξει με δική του ευθύνη την καταλληλότητα του υλικού και τη δυνατότητα χρήσης του για τους προβλεπόμενους σκοπούς πριν από τη χρήση του, ιδίως όταν αυτά δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Παρενέργειες
Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Αλληλεπιδράσεις
Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις του προϊόντος με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες.

Αποθήκευση
Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 0 °C και 22 °C.

Τεχνικά δεδομένα
Αντοχή στην κάμψη: τουλάχ. 130 N/mm^2

Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από
Μην χρησιμοποιείτε το First-Tray μετά την ημερομηνία λήξης.

Παραλλαγές
Πρότυπο καταγραφής δήξεως άνω γνάθου
REF 2810003 ροζ, 50 τμχ
REF 2810020 μπλε, 50 τμχ
REF 2810034 φυσικό, 50 τμχ

Απόρριψη
Το μη πολυμερισμένο υλικό μπορεί να πολυμεριστεί με φως (ηλιακό φως ή τεχνητό φως) και στη συνέχεια να απορριφθεί με τα πλαστικό απορρίμματα.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, αυτά θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

hu

First-Tray

Használati utasítás

Betegcélcsoport
Minden olyan személy, akinek a kezelésére egyedi lenyomattálcákra van szükség.

Célfelhasználók
Fogorvosok

Összetétel, kvalitatív adatok:
oligomer uretán-akrilát, vinilésztergyanta, 2,2-dimetoxi-1,2-difeniletán-1-on vagy 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenon, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimetil-biciklo-(2,2,1)-heptán-di-bornán-2,3-dion, difenil-(2,4,6-trimetilbenzoil)-foszfinoxid, 2-hidroxi-2-metil-1-fenil-propán-1-on, 2-etilhexil-4-(dimetilamino)-benzoát, 2,2-dietoxiacetofenon, nátronmészüveg, amorf szilika, színezőanyagok (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), aromaanyagok (Optamint).

Kvantitatív adatok:
100 g termék 19 g akrilátot/metakrilátot és 80 g üveget tartalmaz.

Rendeltetési cél
A First-Tray egy fényre keményedő kanálanyag előregyártott sablonok formájában, torzióálló, egyéni lenyomatkanalak előállításához. Az alternatívaként elérhető vékonyabb anyag (alaplemezek) használható fogsorsablonok, fogsorlenyomatok és próbák készítéséhez.

Javallat
Kanálanyag:
- Egyéni kanalak

Alaplemezek:
- Fogsorlenyomat
- Próba

Ellenjavallatok
Az anyag metakrilátokat tartalmaz.
Ne alkalmazza olyan betegeknél, akik allergiásak a metakrilátokra vagy a termékben található egyéb anyagokra.

A termék teljesítményjellemzői
A First-Tray fény hatására szilárd és kompakt polimerré alakul.

Speciális megelőző intézkedések
Kerülje a ki nem keményedett anyag (a gátolt réteget is beleértve) szembe jutását és bőrrel való érintkezését, beleértve a gátolt réteget is. A porképződés miatt csiszoláskor használjon elszívást!

Előkészítés/gyártás
- Jelölje meg a modellen a leendő lenyomattálca kontúrjait.
- Blokkolja a modell alá kerülő területeket.
- A lenyomatanyag helykitöltőjeként blokkolja az egész modellt (pl. lemezviasszal), és vágja ki az ütközőket.
- Ha nagyon száraz a gipsz, rövid ideig áztassa be a modellt, vagy használjon modell- vagy alginátszigetelést.
- Vegye ki az alaplemezt a dobozból, majd zárja le újra a dobozt.
- Illessze az alaplemezt a blokkolt gipszmodellre, és például szikével vágja a kívánt formára.
- Formázzon egy fogantyút az alaplemez maradványaiból, és rögzítse a lenyomattálcához.
- Helyezze a lenyomattálcát a modellel együtt egy fényberendezésbe, és vákuum nélkül keményítse ki.
- Vegye le a lenyomattálcát a modellről, és alulról még egyszer polimerizálja.
- A vákuummentes polimerizáció során a kenőréteg eltávolításához használjon alkoholt.

Időtartamok:
Feldolgozás természetes fénynél 20 perc

Polimerizáció UV- vagy LED fényrendszerekben készüléktől függően:
Felső oldal a modellel 3-5 perc
Alsó oldal a modellel 3-5 perc

Kidolgozás:
- Az egyedi lenyomattálcát keményfém-marással dolgozza ki, és csiszolópapírral csiszolja le.

Higiénia:
Helyezze a lenyomatokat az egyedi First-Tray lenyomattálcákkal együtt glutáraldehid-bázisú fertőtlenítőoldatba. A művelet időtartama a gyártói utasításhoz igazodik.
A kész orvostechnikai eszközt a fogorvos például lenyomatanyagos egyedi lenyomattálcákhoz használja.

Vigyázat
A termék fogászati használatra lett kifejlesztve, és a használati utasításnak megfelelően kell használni. A gyártó az egyéb használatból eredő károkért nem vállal felelősséget. Ezen túlmenően a felhasználó köteles az anyagokat alkalmazásuk előtt saját felelősségére az előirányzott célra való alkalmasság tekintetében megvizsgálni, kiváltképpen akkor, ha erre a használati utasítás nem tér ki.

Mellékhatások
Nemkívánatos mellékhatások nem ismertek.

Kölcsönhatások
A terméknek más orvostechnikai eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal való kölcsönhatása nem ismert.

Tárolás
A termék 0 °C és 22 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Műszaki adatok
Hajlítószilárdság: min. 130 N/mm^2

Szavatossági idő
Ne használja a First-Tray terméket a lejárati idejének lejárta után.

Változatok
Felső állkapocs-sablon
REF 2810003 rózsaszín, 50 darab
REF 2810020 kék, 50 darab
REF 2810034 natúr, 50 darab

Ártalmatlanítás
A nem kikeményedett anyag fénnyel (napfénnyel vagy mesterséges fénnyel) polimerizálható, majd műanyag hulladékként ártalmatlanítható.

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

hr

First-Tray

Upute za upotrebu

Ciljna skupina pacijenata
Sve osobe za čiju su zubnu obradu potrebne individualne žlice.

predviđeni korisnici
Stomatolozi

Kvalitativni podaci o sastavu:
Uretanski akrilatni oligomer, vinilesterska smola, 2,2-dimetoksi-1,2-difeniletan-1-on ili um 2,2-dimetoksi-2-fenil-acetofenon, (+-)-2,3-diokso-1,7,7-trimetil-biciklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenil(2,4,6-trimetil benzoil)fosfin oksid, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etilheksil-4-(dimetilamino)benzoat, 2,2-dimetoksiacetofenon, natrij-kalcij-silikatno staklo, amorfni silicijev dioksid, bojila (crveni pigment 146 = CI 12485 / plavi pigment 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / plavi pigment CI 74160 / ljubičasti pigment 19 = C.I. 73900), arome (optamint).

Kvantitativni podaci:
100 g proizvoda sadrži 19 g akrilata/metakrilata i 80 g stakla.

Namjena
First-Tray je svjetlosno polimerizirajući materijal za žlice u obliku gotovih kalupa za proizvodnju žlica za otiske otpornih na torziju. Alternativno dostupan tanji materijal (bazne ploče) može se upotrebljavati za izradu kalupa za zagriz, uzimanje otisaka zagriza i proba.

Indikacija
Materijal žlice:
- Pojedinačne žlice

Osnovne ploče:
- Uzimanje otiska zagriza
- Proba

Kontraindikacije
Materijal sadrži metakrilate.
Ne upotrebljavati kod pacijenata alergičnih na metakrilate ili druge tvari koje proizvod sadrži.

Značajke proizvoda
First-Tray uz svjetlost polimerizira u čvrst i kompaktan polimerizat.

Posebne mjere predostrožnosti
Izbjegavajte bilo kakav oblik kontakta nestvrdnutog materijala s očima ili kožom, čak i uz inhibicijski sloj.
Zbog nastanka prašine prilikom brušenja upotrebljavati usisnu napravu!

Priprema/izrada
- Na modelu ucrtati obrise buduće žlice.
- Blokirati udubljene dijelove na modelu.
- Kao zamjenu za materijal za oblikovanje blokirati čitav model (npr. voskom u pločicama) i izrezati rubove.
- Ako je gips jako suh, model kratko navlažiti ili upotrijebiti izolaciju za model ili alginat.
- Izvaditi otisnu pločicu iz kutije i zatvoriti kutiju.
- Otisnu pločicu prilagoditi blokiranom gipsanom modelu i izrezati u željeni oblik, npr. skalpelom.
- Od ostataka otisne pločice oblikovati dršku i pričvrstiti je na žlicu.
- Žlicu s modelom postaviti u polimerizacijski uređaj da se stvrdne bez vakuuma.
- Žlicu skinuti s modela i još jednom polimerizirati s donje strane.
- Kod polimerizacije bez vakuuma ukloniti premaz alkoholom.

Trajanje pripreme:
Priprema na dnevnoj svjetlosti 20 minuta

Polimerizacija u polimerizacijskim UV ali LED naprave , ovisno o uređaju:
Gornja strana s modelom 3 – 5 minuta
Donja strana bez modela 3 – 5 minuta

Izrada:
- Individualnu žlicu izraditi pomoću glodalice od tvrdog metala i zagladiti brusnim papirom.

Higijena:
Kalupe s individualnim žlicama od materijala First-Tray uroniti u dezinfekcijsku otopinu na bazi glutaraldehida. Trajanje ovisi o uputama proizvođača.

Gotovi medicinski proizvod primjenjuje se u stomatologiji, npr. za individualne žlice s materijalom za oblikovanje (otisak).

Oprez
Proizvod je namijenjen za primjenu u području dentalne medicine i mora se upotrebljavati u skladu s uputama za upotrebu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete uzrokovane nenamjenskom primjenom. Osim toga, korisnik je obvezan prije primjene samostalno provjeriti prikladnost i uporabljivost proizvoda za predviđene svrhe, posebice ako one nisu navedene u uputama za upotrebu.

Nuspojave
Neželjene nuspojave nisu poznate.

Interakcije
Interakcije proizvoda s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima nisu poznate.

Skladištenje
Proizvod treba čuvati na temperaturi od 0°C - 22°C.

Tehnički podaci
Otpornost na savijanje min. 130 N/mm^2

Rok trajanja
First-Tray nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Varijante
Kalup gornje čeljusti
REF 2810003 ružičaste, 50 kom.
REF 2810020 plave, 50 kom.
REF 2810034 prirodna boja, 50 kom.

Zbrinjavanje
Nestvrdnuti materijal može se polimerizirati uz djelovanje svjetlosti (sunčeve ili umjetne) i zatim zbrinuti kao plastični otpad.

Sve značajne pojave povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države članice poslovnog nastana korisnika i/ili prebivališta pacijenta.

ro

First-Tray

Manual de instrucțiuni

Grupul țintă de pacienți
Toate persoanele pentru a căror tratare este necesară o lingură de amprentă individuală.

Utilizatorul destinat
Medicul stomatolog

Compoziție. Informații calitative:
Oligomeri de acrilat de uretan, rășină de vinilester, 2,2 dimetoxi-1,2-difeniletan-1-onă sau 2,2 dimetoxi-2-fenilacetofenonă, (+-)-2,3-dioxo-1,7,7-trimeil-biciclo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dionă, oxid de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfină, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-onă, benzoat de 2-etilhexil-4-(dimetilamină), 2,2 dietoxiacetofenonă, sticlă calco-sodică, silice amorfă, coloranți (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), substanțe aromatizante (Optamint).

Informații cantitative:
O cantitate de 100 g conține 19 g acrilați/metacrilați și 80 g sticlă.

Utilizarea preconizată
First-Tray este un material fotopolimerizabil pentru lingurile de amprentă sub formă de șabloane prefabricate pentru producerea de portamprente personalizate rezistente la torsiune. Materialul este disponibil alternativ și mai subțire (plăci de bază) și poate fi utilizat pentru producerea de șabloane de ocluzie dentară, înregistrarea ocluziei și probe.

Indicație
Material de lingură:
- Linguri personalizate

Plăci de bază:
- Înregistrarea ocluziei
- Probă

Contraindicații
Materialul conține metacrilați.
Materialul nu se va utiliza în cazul pacienților alergici la metacrilați sau alte substanțe, pe care le conține produsul.

Caracteristicile de performanță ale produsului
First-Tray polimerizează sub acțiunea luminii transformându-se într-un polimer solid și compact.

Măsuri speciale de precauție
Evitați orice contact al ochilor și pielii cu materialul neîntărit, deci și cu stratul inhibat. Datorită producerii de praf, la executarea operațiilor de șlefuire utilizați un sistem de aspirație!

Pregătire/confecționare
- Trasați pe model conturile viitoarei linguri.
- Blocați pe model zonele de degajări interioare.
- Pentru a crea o poziție rezervată pentru materialul de impresie, blocați întregul model (de exemplu prin turnare de ceară de plăci) și decupați stopurile.
- În cazul ghipsului foarte uscat, umectați ușor modelul cu apă sau utilizați un agent de izolare a modelului sau agentul de izolare pe bază de alginat.
- Scoateți placa de bază din casetă și închideți la loc caseta.
- Adaptați placa de bază la modelul de ghips blocat și tăiați-o sub forma dorită, de exemplu, cu ajutorul unui bisturiu.
- Formați un mâner din resturile de placă de bază și atașați-l la lingura de amprentă.
- Expuneți lingura de amprentă împreună cu modelul acțiunii unei lămpi de polimerizare și permiteți întărirea fără vacuum.
- Scoateți lingura de amprentă de la model și supuneți-o încă o dată polimerizării pe partea inferioară.
- În cazul polimerizării fără vacuum, utilizați alcool pentru îndepărtarea stratului de lubrifiere.

Timpi de lucru:
Pregătirea la lumina zilei 20 minute

Polimerizarea în lămpile cu UV sau LED, în funcție de aparat:
Partea superioară cu model 3-5 minute
Partea inferioară fără model 3-5 minute

Finisarea:
- Finisați lingurile individuale cu ajutorul frezelor din carburi metalice și șlefuiți-le cu hârtie abrazivă.

Igienă:
Introduceți impresiunile luate cu lingurile de amprentă First-Tray într-o soluție dezinfectantă pe bază de glutaraldehidă. Durata este în funcție de indicațiile respective ale producătorului.

Dispozitivul medical finit va fi utilizat de către medicul stomatolog, de exemplu pentru lingura de amprentă individuală cu material de modelare.

Precauție
Produsul a fost dezvoltat pentru utilizare în domeniul stomatologic și trebuie să fie utilizat în conformitate cu Manual de instrucțiuni. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma altor tipuri de utilizări. În plus, utilizatorul are obligația de a examina pe propria răspundere materialul înainte de utilizarea acestuia pentru a-i verifica caracterul adecvat și posibilitățile de utilizare pentru scopurile preconizate, în special în cazul în care acestea nu sunt enumerate în Manual de instrucțiuni.

Reacții adverse
Nu se cunosc reacții adverse nedorite.

Interacțiuni medicamentoase
Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului cu alte produse medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare
Produsul trebuie depozitat în intervalul de temperatură 0 °C - 22 °C.

Date tehnice
Rezistența la încovoiere minimum 130 N/mm^2

Termen minim de valabilitate
First-Tray nu se va utiliza după data de expirare.

Variante
Șablon pentru maxilarul superior
REF 2810003 roz, 50 bucăți
REF 2810020 albastru, 50 bucăți
REF 2810034 natural, 50 bucăți

Eliminarea ca deșeu
Materialul neîntărit poate fi polimerizat cu lumină (lumina soarelui sau lumina artificială) și poate fi apoi eliminat ca deșeu de materiale plastice.

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul vor trebui să fie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.

sk

First-Tray

Návod na použitie

Pacientska cieľová skupina
Všetky osoby, pre ošetrenie ktorých sú potrebné individuálne lyžice.

Predpokladaný používateľ
Zubný lekár

Zloženie a kvalitatívne údaje:
oligomérny uretanakrylát, vinylesterová živica, 2.2 dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on alebo o 2.2 dimethoxy-2-phenylacetophenon, (+-)-2,3-dioxo-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, sódnovápenaté sklo, amorfná kyselina kremičitá, farbivo (červený pigment 146 = CI 12485 / modrý pigment 29 = CI 77007 / D&C červený 30 = CI 73360 / modrý pigment CI 74160 / fialový pigment 19 = C.I. 73900), aromatické látky (optamint).

Kvantitatívne údaje:
V 100 g sa nachádza 19 g akrylátu/metakrylátu a 80 g skla.

Predvidena uporaba
First-Tray je material za svetlobno utrjevanje odtisnih ploščic v obliki vnaprej izdelanih šablon za izdelavo prilagojenih odtisnih ploščic, odpornih na torzijo. Za izdelavo ugriznih šablon, odvzemov ugriza in poskusne izdelave lahko uporabite tudi tanjši material (osnovne ploščе), ki je na voljo.

Indikacija
Material žlice:
– Prilagojene žlice

Osnovne plošče:
– Odvzem ugriza
– Poskusna izdelava

Kontraindikácie
Materiál obsahuje metakrylát.
Nepoužívajte u pacientov s alergiou na metakryláty alebo iné látky obsiahnuté vo výrobku.

Charakteristické vlastnosti výrobku
First-Tray za svetla polymerizuje, čím vzniká pevný a kompaktný polymerizát.

Špeciálne preventívne opatrenia
Zabráňte akémukoľvek kontaktu nevytvrdeného materiálu, a teda aj inhibovanej vrstvy, s očami a pokožkou.
Kvôli tvorbe prachu pri obrusovaní používajte odsávanie!

Príprava/Výroba
- Obrysy budúcej lyžice nakreslite na model.
- Oblasti, ktoré idú pod seba, na modeli vyblokujte.
- Ako medzerník pre odtlačkovú hmotu vyblokujte celý model (napr. doštičkovým voskom) a vyrežte zastavovače.
- V prípade veľmi suchej sadry model nakrátko namočte do vody alebo použite izoláciu modelu alebo alginátovú izoláciu.
- Bazálnu doštičku vyberte z dózy a dózu znova zavrite.
- Bazálnu doštičku adaptujte na vyblokovanom sadrovom modeli a napr. skalpelom vyrežte do požadovaného tvaru.
- Zo zvyškov bazálnej doštičky vytvarujte rúčku a nasaďte ju na lyžicu.
- Lyžicu s modelom dajte do svetelného zariadenia a vytvrďte bez vákua.
- Lyžicu odoberte z modelu a zo spodnej strany ešte raz polymerizujte.
- Pri polymerizácii bez vákua použite na odstránenie mazľavej vrstvy alkohol.

Časy:
Spracovanie za denného svetla 20 minút

Polymerizácia v UV alebo LED osvetľovacie zariadenia, v závislosti od zariadenia:
Horná strana s modelom 3–5 minút
Dolná strana bez modelu 3–5 minút

Vypracovanie:
- Individuálnu lyžicu obrobte frézou z tvrdokovu a vyleštite brúsnym papierom.

Hygiena:
Odtlačky s individuálnymi lyžicami z First-Tray vložte do dezinfekčného roztoku na báze glutaraldehydu. Dĺžka trvania sa riadi príslušnými údajmi výrobcu.

Hotový zdravotnícky výrobok používa zubný lekár, a to napr. na individuálne lyžice s odtlačkovým materiálom.

Pozor
Výrobok bol vyvinutý na použitie v dentálnej oblasti a musí sa používať v zhode s Návod na použitie. Za škody, ktoré vyplynú z iného použitia, výrobca neručí. Okrem toho má používateľ povinnosť materiál pred jeho použitím na vlastnú zodpovednosť skontrolovať ohľadom jeho vhodnosti a možnosti použitia na určené účely, predovšetkým pokiaľ nie sú uvedené v Návod na použitie.

Vedľajšie účinky
Neželané vedľajšie účinky nie sú známe.

Interakcie
Interakcie výrobku s inými zdravotníckymi výrobkami, liekmi a inými látkami nie sú známe.

Skladovanie
Výrobok by sa mal skladovať pri teplote od 0 °C do 22 °C.

Technické údaje
Pevnosť v ohybe min. 130 N/mm^2

Minimálna trvanlivosť
First-Tray po uplynutí dátumu spotreby nepoužívajte.

Varianty
Šablóna hornej čeľuste
REF 2810003 ružová, 50 ks
REF 2810020 modrá, 50 ks
REF 2810034 prírodná, 50 ks

Likvidácia
Nevytvrdený materiál môže sa spolymerizovať so svetlom (slnečné svetlo alebo umelé svetlo) a dá sa potom zlikvidovať ako plastový odpad.

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s týmto výrobkom, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, kde má svoje sídlo/svoj pobyt používateľ a/alebo pacient.

sl

First-Tray

Navodila za uporabo

Ciljna skupina pacientov
Vse osebe, za katere so pri zdravljenju potrebne individualne žlice.

Predvideni uporabnik
Zobozdravnik

Sestava – kvalitativni podatki:
Oligomeren uretan akrilat, vinilna estrska smola, 2.2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-ol ali za 2.2 Dimetoksi-2-fenilacetofenon, (+-)-2,3-Diokso-1,7,7-trimetil-biciklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinoksid, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etilheksil-4-(dimetilamino)benzoat, 2.2 Dietoksiacetofenon, natronsko steklo, amorfna silicijeva kislina, barvila (pigment rdeči 146 = CI 12485 / pigment modri 29 = CI 77007 / D&C rdeči 30 = CI 73360 / pigment modri CI 74160 / pigment vijolični 19 = CI 73900), arome (optamint).

Kvalitativni podatki:
V 100 g je 19 g akrilata/metakrilata in 80 g stekla.

Zamýšľané použitie
First-Tray je na svetle tvrdnúci lyžicový materiál vo forme prefabrikovaných šablón na zhotovenie individuálnych odtlačkových lyžíc tuhých pri skrúcaní. Na výrobu zhryzových šablón, odtlačkov chrupu a skúšku možno alternatívne použiť dostupný tenší materiál (bazálne doštičky).

Indikácie
Materiál lyžice:
- Individuálne lyžice

Bazálne doštičky:
- Odtlačok chrupu
- Skúška

Kontraindikacije
Material vsebuje metakrilate.
Ne uporabljajte pri pacientih z alergijo na metakrilate ali druge sestavine, ki so v izdelku.

Značilnosti izdelka
First-Tray se polimerizira s svetlobo v čvrst in kompakten polimerizat.

Posebni previdnostni ukrepi
Preprečite vsakršen stik nestrjenega materiala z očmi in s kožo, torej tudi z inhibirano plastjo. Zaradi nastajanja prahu pri brušenju uporabljajte odsesavanje!

Priprava/izdelava
- Konture bodoče žlice zarišite na model.
- Blokirajte spodrezana območja na modelu.
- Da prihranite prostor za modelirno maso, blokirajte celoten model (npr. s ploskim voskom) in izrežite mašilce.
- Pri zelo suhem mavcu, model na kratko poškropite z vodo, ali pa uporabite modelarsko izolacijo ali izolacijo iz alignata.
- Odstranite osnovno ploščo iz pločevinke in pločevinko spet zaprite.
- Osnovno ploščo prilagodite blokiranemu mavčnemu modelu in npr. s skalpelom zrežite v želeno obliko.
- Iz ostankov osnovne plošče oblikujte ročaj in ga namestite na žlico.
- Žlico z modelom položite v svetlobno napravo in brez vakuuma strdite.
- Žlico snemite z modela in s spodnje strani še enkrat polimerizirajte.
- Pri polimerizaciji brez vakuuma za odstranjevanje namazane plasti uporabite alkohol.

Časi:
Obdelujte na dnevni svetlobi 20 minut

Polimerizacija v napravah UV ali LED svetlobnih napravah, odvisno od naprave:
Zgornja stran z modelom 3–5 minut
Spodnja stran brez modela 3–5 minut

Izdelava:
- Individualno žlico obdelajte z rezkarjem iz karbidne trdine in jo zgladite z brusnim papirjem.

Higiena:
Odtise z individualnimi žlicami First-Tray položite v dezinfekcijsko raztopino na osnovi glutaraldehida. Trajanje je odvisno od ustreznih podatkov proizvajalca.

Končni medicinski izdelek uporabi zobozdravnik, npr. za individualne žlice z modelarskim materialom.

Previdno
Izdelek je bil razvit za uporabo v zobozdravstvu in ga obvezno uporabljajte v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki bi nastala zaradi drugačne uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Poleg tega je uporabnik zavezan, da material pred uporabo na lastno odgovornost preveri glede ustreznosti in možnosti uporabe za predvideni namen, zlasti če to ni navedeno v navodilih za uporabo.

Stranski učinki
Nezaželeni stranski učinki niso znani.

Vzajemno učinkovanje
Vzajemno učinkovanje izdelka z drugimi medicinskimi izdelki, zdravili ali drugimi snovmi ni znano.

Shranjevanje
Izdelek je treba hraniti pri temperaturi od 0 °C do 22 °C.

Tehnični podatki
Upogibna trdnost najm. 130 N/mm^2

Rok uporabe
First-Tray po izteku roka uporabe ne uporabljajte več.

Različice
Šablona za zgornjo čeljust
REF 2810003 roza, 50 kosov
REF 2810020 modra, 50 kosov
REF 2810034 naravna, 50 kosov

Odstranjevanje med odpadke
Nestrjen material lahko s svetlobo (sončna ali umetna svetloba) polimerizirate in odstranite med odpadke kot material iz umetne mase.

O vseh težavnih primerih v povezavi z izdelkom morate obvestiti proizvajalca in pristojni urad države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

bs

First-Tray

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata
Svi kojima je potrebna individualna kašika za dentalni tretman.

predviđeni korisnik
Zubar

Sastav Kvalitativni podaci:
oligomeri uretanakrilat, vinilesterska smola, 2.2 dimetoksi-1,2-difeniletan-1-on ili um 2.2 dimetoksi-2-fenilacetofenon, (+ -) - 2,3-diokso-1,7,7-trimehil-biciklo- (2,2,1) -heptan di-bornan-2,3 dion, difenil (2, 4,6-trimetilbenzoil) fosfinoksid, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etilheksil-4- (dimetilamino) benzoat, 2.2 dijetoksiacetofenon, soda krečno staklo, amorfni silicijum dioksid, boje (pigment crvena 146 = CI 12485 / pigment plava 29 = CI 77007 / D&C crvena 30 = CI 73360 / pigment plava CI 74160 / pigment ljubičica 19 = CI 73900), arome (optamint).

Kvantitativni podaci:
100 g sadrži 19 g akrilata/metakrilata i 80 g stakla.

Namjenska upotreba
First-Tray je materijal za otiske koji se polimerizira na svjetlosti, u obliku gotovih šablona za izradu individualnih kašika za dentalne otiske otpornih na torziju. Alternativno dostupni tanji materijal (osnovne ploče) može se koristiti za izradu šablona za ugrize, uzimanje otisaka zagrižaja i proba.

Indikacije
Materijal kašike za dentalne otiske:
- Pojedinačne kašike

Osnovne ploče:
- Uzimanje otisaka zagrižaja
- Proba

Kontraindikacije
Materijal sadrži metakrilate.
Ne koristiti kod pacijenata koji su alergični na metakrilate ili druge supstance sadržane u proizvodu.

Karakteristike proizvoda
First-Tray polimerizira putem svjetla, dajući čvrsti i kompaktni polimer.

Specijalne preventivne mjere
Izbjegavajte svaki kontakt očiju i kože s neosušenim materijalom, uključujući i inhibirani sloj.
Koristite usisivač zbog stvaranja prašine prilikom brušenja!

Priprema/izrada
- Označite konture buduće kašike na modelu.
- Blokirajte područja rezanja na modelu.
- Kao rezervirano mjesto materijala za otisak, blokirajte cijeli model (npr. voskom za modeliranje) i izrežite graničnike.
- Ako je gips vrlo suh, na kratko zalijte model ili koristite izolaciju modela ili alginatnu izolaciju.
- Izvadite baznu ploču iz kutije i ponovo zatvorite kutiju.
- Baznu ploču prilagodite blokiranom modelu gipsa i izrežite je npr. skalpelom u željeni oblik.
- Od ostataka bazne ploče formirajte ručku i pričvrstite je na kašiku.
- Stavite kašiku s modelom u svjetlosni aparat i očvrsnite je bez vakuuma.
- Skinite kašiku s modela i ponovo je polimerizirajte s donje strane.
- Upotrijebite alkohol kako biste uklonili razmazani sloj prilikom polimerizacije bez vakuuma.

Vremena:
Obrada na dnevnom svjetlu 20 minuta

Polimerizacija u UV ili LED-svjetlosnim aparatima, ovisno o aparatu:
Gornja strana s modelom 3-5 minuta
Donja strana bez modela 3-5 minuta

Dorada:
- Dovršite individualnu kašiku karbidnim svrdlima i izgladite je šmirgl papirom.

Higijena:
Otiske s individualnim First-Tray kašikama stavite u otopinu za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Trajanje ovisi o podacima proizvođača.

Gotov medicinski proizvod koristi zubar, npr. za individualne kašike s otisnutim materijalom.

Oprez
Proizvod je razvijen za upotrebu u stomatologiji i mora se koristiti u skladu s uputstvom za upotrebu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete nastale zbog nenamjenske primjene. Pored toga, korisnik je dužan da prije korištenja provjeri da li je materijal prikladan za namjeravano korištenje i u predviđene svrhe, posebno ako one nisu navedene u uputstvu za upotrebu.

Nuspojave
Nisu poznate neželjene nuspojave.

Interakcije
Nije poznata interakcija proizvoda s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje
Proizvod treba čuvati na temperaturi između 0 °C - 22 °C.

Tehnički podaci
Čvrstoća na savijanja min. 130 N/mm^2

Rok upotrebe
First-Tray nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante
Šabloni gornje vilice
REF 2810003 ružičast, 50 komada
REF 2810020 plav, 50 komada
REF 2810034 natur, 50 komada

Odlaganje u otpad
Neotvrdnuti materijal može se polimerizirati sa svjetlošću (sunčevom ili umjetnom svjetlošću), a zatim odložiti kao plastični otpad.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent ima sjedište.

tr

First-Tray

Kullanım için talimatlar

Hedef hasta grubu
Tedavisi için bireysel ölçü kaşığı gerektiren tüm kişiler.

öngörülen kullanıcılar
Diş hekimi

Bileşimle ilgili kalitatif bilgiler:
Oligomerik üretan akrilat, vinil ester reçine, 2.2 Dimetoksi-1,2-difeniletan-1-on veya 2.2 Dimetoksi-2-fenilasetofenon, (+-)-2,3-diokso-1,7,7-trimetil-bisiklo-(2,2,1)-heptan di-bornan-2,3 dion, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfinoksit, 2-hidroksi-2-metil-1-fenil-propan-1-on, 2-etilheksil-4-(dimetilamino)benzoat, 2.2 Dietoksiasetofenon, soda kireç camı, amorf silisik asit, boya maddeleri (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), aroma maddeleri (Optamint).

Kantitatif bilgiler:
100 gr içerisinde 19 gr akrilat/metakrilat ve 80 gr cam bulunmaktadır.

Kullanım amacı
First-Tray Kaşık, torsiyona dayanıklı kişiye özel ölçü kaşıklarının üretimi için hazır şablonlar şeklinde ışıkla sertleşen bir kaşık malzemesidir. Alternatif olarak mevcut daha ince malzeme (baz plaklar) ısırma plaklarının, oklüzal kayıtların ve prova dişlerin üretimi için kullanılabilir.

Endikasyon
Kaşık malzemesi:
- Kişiye özel kaşıklar

Baz plaklar:
- Oklüzal kayıt
- Prova diş

Kontraendikasonlar
Malzeme, metakrilat içerir.
Metakrilata karşı veya ürün içeriğindeki diğer bileşenlere karşı alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Ürünün özellikleri
First-Tray, ışık ile katı ve kompakt bir polimerizat olarak polimerleşir.

Özel önleyici tedbirler
Sertleşmemiş materyal ve engellenmiş tabaka ile her türlü göz ve cilt temasından kaçının. Aşındırma esnasında oluşan tozdan dolayı aspiratör kullanın!

Hazırlık/İmalat
- Kaşığın konturlarını model üzerine çizin.
- Alt alta geçen kısımları model üzerinde ayırın.
- Ölçü maddesinin yeri için tüm modeli (örn. plak mumu ile) çıkarın ve stop noktalarını kesin.
- Aşırı kuru bir alçı için modeli hafifçe ıslatın veya bir model separatörü veya aljinat bazlı separatör kullanın.
- Baz plağı kutudan çıkarın ve kutuyu tekrar kapatın.
- Baz plağı çıkarılmış alçı model üzerine adapte edin ve örneğin bir bisturi ile istediğiniz şekilde kesin.
- Baz plak kalıntılarından bir kulp şekli elde edin ve ölçü kaşığına yerleştirin.
- Model ile ölçü kaşığını ışık cihazına koyun ve vakumsuz olarak sertleştirin.
- Kaşığı modelden alın ve alt kısımdan tekrar polimerize edin.
- Vakumsuz polimerizasyon işleminde yapışkan tabakayı temizlemek için alkol kullanın.

Süreler:
Gün ışığında işleme 20 dakika

UV ve LED ışık cihazlan polimerizasyon, cihaza bağlı olarak:
Model ve üst kısım 3-5 dakika
Model olmadan alt kısım 3-5 dakika Son

işlem:
- Bireysel ölçü kaşığının son işlemini sert metal freze ile gerçekleştirin ve zımpara kağıdı ile düzleştirin.

Hijyen:
Bireysel First-Tray ölçü kaşıkları ile alınan kalıpları glutaraldehit bazlı dezenfekte edici solüsyon içerisine koyun. Süre, üreticinin verdiği bilgilere göre değişir.

Hazırlanmış tıbbi ürün diş hekimi tarafından kullanılır, örn. kalıp materyali ile bireysel ölçü kaşığı için.

Dikkat
Ürün, dental sektörde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım için talimatlar göre kullanılmak zorundadır. Farklı kullanım şekillerinden kaynaklanan zararlar için üretici sorumluluk kabul etmez. Bunun haricinde kullanıcı, özellikle kullanım için talimatlar arasında yer almıyorsa, öngörülen amaçlar için malzemeyi kullanmadan önce kendi sorumluluğunda uygunluk ve kullanılabilirlik açısından kontrol etmekle yükümlüdür.

Yan etkiler
İstenmeyen yan etkiler bilinmemektedir.

Etkileşimler
Ürünün diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

Saklama
Ürün, 0°C - 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır.

Teknik veriler
Bükme mukavemeti en az 130 N/mm^2

Son kullanma tarihi
First-Tray'yu son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler
Üst çene şablonu
REF 2810003 pembe, 50 adet
REF 2810020 mavi, 50 adet
REF 2810034 natürel, 50 adet

Bertaraf
Sertleşmemiş materyal ışık (güneş ışığı veya suni ışık) ile polimerize edilebilir ve ondan sonra plastik atık olarak bertaraf edilebilir.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.

ru

First-Tray

Инструкция по применению

Целевая группа пациентов
Все лица, для лечения которых необходимы индивидуальные ложки.

Предполагаемый пользователь
Стоматолог

Качественная информация о составе
Олигомерный уретанакрилат, смола сложных виниловых эфиров, 2,2-диметокси-1,2-дифенилэтан-1-он или 2,2-диметокси-2-фенилацетофенон, (+-)-2,3-диоксо-1,7,7-триметил-бицикло-(2,2,1)-гептан-ди-борнан-2,3-дион, дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид, 2-гидрокси-2-метил-1-фенил-пропан-1-он, 2-этилгексил-4-(диметиламин)бензоат, 2,2 диметоксиацетофенон, натриево-калиевое стекло, аморфный кремнезем, красители (пигмент Red146 = CI 12485 / пигмент Blue 29 = CI 77007 / D&C Red 30 = CI 73360 / пигмент Blue CI 74160 / пигмент Violet 19 = C.I. 73900), ароматизаторы (Optamint).

Количественные данные
В 100 г продукта содержится 19 г акрилата/метакрилата и 80 г стекла.

First-Tray — это светоотверждаемый ложечный материал в виде готовых шаблонов для изготовления устойчивых к скручиванию индивидуальных оттискных ложек. В качестве альтернативы можно использовать более тонкий материал (базовые пластины) для изготовления шаблонов прикуса, регистрации п рикуса и примерок.

Сфера применения
Ложечный материал:
- индивидуальная ложка

Базовые пластины:
- регистрация прикуса
- примерка

Противопоказания
Материал содержит метакрилат.
Продукт нельзя применять у пациентов с аллергией на метакрилаты или другие ингредиенты продукта.

Особенности продукта
Под действием света First-Tray полимеризуется, образуя твердый компактный полимер.

Особые меры предосторожности
Избегайте любого контакта кожи и глаз с неполимеризованным материалом, в том числе с ингибированным слоем.
Для удаления пыли, образующейся при шлифовании, используйте вытяжное устройство!

Подготовка/изготовление
- Отметьте контуры будущей ложки на модели.
- Заблокируйте подрезы на модели.
- Чтобы создать прокладку для оттискного материала, заблокируйте модель целиком (например, листом воска) и вырежьте заглушки.
- Если материал очень сухой, ненадолго смочите модель водой, либо используйте изоляцию модельной массой, либо альгинатную изоляцию.
- Извлеките базис из коробки и закройте коробку.
- После отверждения гипсовой модели адаптируйте к ней базис и вырежьте ее по контуру, используя, например, скальпель.
- Из лишнего материала сформируйте ручку и прикрепите ее к ложке.
- Полимеризуйте ложку и модель световым прибором без вакуума.
- Снимите ложку с модели и еще раз полимеризуйте нижнюю сторону.
- При полимеризации без вакуума используйте спирт для удаления вязкого слоя.

Время работы
Работайте при дневном свете 20 минут

Полимеризация ультрафиолетовым или светодиодный источник света, в зависимости от устройства.
Верх ложки, с моделью 3–5 минут
Низ ложки, без модели 3–5 минут

Обработка
- Обрабатывайте индивидуальную ложку карбидо-вольфрамовыми фрезами и наждачной бумагой.

Гигиена
Поместите слепки с индивидуальными ложками First-Tray в дезинфицирующий раствор на основе глутаральдегида. Продолжительность обработки см. в инструкции производителя.

Готовый медицинский продукт используется стоматологом, например, для изготовления индивидуальных оттискных ложек.

Внимание
Продукт предназначен для стоматологии и должен использоваться в соответствии с инструкциями. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций. Кроме того, пользователь обязан под личную ответственность изучить материал и принять решение о степени его пригодности и возможности использования в каждом случае, особенно если это не оговорено в инструкции по применению.

Побочные эффекты
Информация о нежелательных побочных эффектах отсутствует.

Совместимость
Данные о совместимости продукта с другими медицинскими продуктами, лекарственными препаратами или другими веществами отсутствуют.

Хранение
Продукт должен храниться при температуре от 0 °C до 22 °C.

Технические характеристики
Прочность на изгиб мин. 130 Н/мм^2

Минимальный срок хранения
Продукт First-Tray не следует использовать после даты истечения срока годности.

Варианты
Верхняя челюсть-шаблон
REF 2810003 розовый, 50 шт.
REF 2810020 синий, 50 шт.
REF 2810034 натуральный, 50 шт.

Утилизация
Неотвержденный материал можно полимеризовать под действием света (солнечный или искусственный свет), а затем утилизировать как пластиковые отходы.

О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государства-члена, гражданами которого являются пользователь и/или пациент.

dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

Servo-Dental GmbH & Co. KG
Rohrstr. 30
58093 Hagen/Germany
Fon: +(49) 2331/9591-0
Fax: +(49) 2331/9591-25
www.servo-dental.de
info@servo-dental.de

22°C
0°C
MD

Achtung
Warning
H 317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
May cause an allergic skin reaction.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Può causare reazioni allergiche alla pelle.

CE Made in Germany

Rev. 01/2026