

# Plasti 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 vinilistica, 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)-epano di-bornano-2,3 dione, ossido di difenil(2,4,6-tri-metilbenzoi) fosfina, 2-idrossi-2-metil-1-fenil-propano-1-one, 2-ettesil-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/methacrilati e 80 g di vetro.

### Destinazione d'uso del prodotto

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

### Indicazioni

- Portaimpronta individuale
- Placche oclusali
- Base per il montaggio dei denti per protesi
- Base per la registrazione dell'arco gotico
- Masticone per verifica
- Bloccaggio di corone secondarie a cono o telescopiche

### Controindicazioni

Il materiale contiene metacrilati.

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

### Caratteristiche del prodotto

Plasti 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 sui modelli 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'imprugnatura 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

Poliderizzazione in apparecchio a luce UV o alogena, 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 Plasti 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 e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

### Dati tecnici

Resistenza alla flessione min. 130 N/mm<sup>2</sup>

### Durata minima

Non usare Plasti Tray oltre la data di scadenza.

### Varianti

REF L102 colore rosa, 50 pezzi

REF L103 colore menta trasparente, 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.

## 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-trimeil-bicyclo-(2,2,1)-epano di-bornano-2,3 dione, Diphenyl(2,4,6-tri-methylbenzoyl) fosfina, 2-idrossi-2-metil-1-fenil-propano-1-one, 2-ettesil-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).

### Quantitative data:

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

### Intended purpose of the product

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

### Indications

- Custom impression tray
- Bite-block
- Baseplate for setting up dentures
- Key for supporting pin registration
- Bite wafer for try-in framework
- Splinting outer coping or telescoping crowns

### 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

Plasti 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 Halogen light-curing unit, depending on the unit in use:

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

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

### Trimming:

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

### Hygiene:

Immerse impressions taken with Plasti 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 and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

### Technical data

Flexural strength min. 130 N/mm<sup>2</sup>

### Minimum shelf life

Do not use Plasti Tray after the expiry date.

### Variants

REF L102 pink color, 50 pcs

REF L103 transparent-mint color, 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.

## Gebrauchsanweisung

### Patientenzielgruppe

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

### vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Zusammensetzung

#### Qualitative Angaben:

Oligomeres Urethanacrylat, Vinyllesterharz, 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-on oder um 2,2-Dimethoxy-2-phenylacetophenon, (+)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimeil-bicyclo-(2,2,1)-heptan di-Bornan-2,3 dion, Diphenyl(2,4,6-trimethyl-benzoyl)phosphinoxid, 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propaan-1-on, 2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoat, 2,2-Dietoxycacetophenon, Kalk-Natron Glas, amorphe Kieseläsure, 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 des Produkts

Plasti Tray ist ein lichthärtendes Löffelmateri-al in Form von vorgefertigten Basisplatten, zur Herstellung von verwundungssteifen individuellen Abformlöfeln, Bisssschablonen und weiteren Indikationen. Plasti Tray kann in allen UV- und Halogen-Lichtgeräten ausgehär-tet werden. Die Basisplatten werden in einer wieder verwendbaren Lichtschutzdose geliefert, die als Container zum Transport oder zur Lagerung von Modellen, etc. einsetzbar ist.

### Indikationen

- Individuelle Löffel
- Bisssschablonen
- Basis für Prothesenaufstellungen
- Schlüssel zur Stützstiftregistrierung
- Kontrollbisse für Gerüstanproben
- Verblöckung von Sekundär-Konus- oder Teleskopkronen

### Kontraindikationen

Das Material enthält Methacrylate.

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

### Leistungsmerkmale des Produkts

Plasti 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