

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-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane di-bornane-2,3-dione, diphenyl[2,4,6-trimethylbenzoyl] phosphinoyl, 2-hydroxy-2-methyl-1-phenyl-propane-1-one, 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoate, 2,2-diethoxy-acetophenone, 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

Wykle Research 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

Wykle Research 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 Wykle Research Tray custom trays in a disinfectant solution based on glutar aldehyde. The time depends on the disinfectant manufacturer's directions.

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

Caution

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

Side effects

Adverse side effects are not known.

Interactions

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

Storage

The Product should be stored between 0° C - 22°C

Technical data

Flexural strength min. 130 N/mm²

Minimum shelf life

Do not use Wykle Research Tray after the expiry date.

Variants

Upper jaw template

[REF]5001WP pink, 50 pcs

Baseplates

[REF]5002WP pink, 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.

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, Difetil[2,4,6-trimetilbenzoi]l-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

Wykle Research 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

Wykle Research 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 unirlos 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 halógena, según tipo de aparato:

Superficie superior con modelo 3-5 minutos

Superficie inferior sin modelo 3-5 minutos

Elaboración:

- Reparar la cubeta individual con fresas de carburo y alisarla con papel de lija.

Higiene:

Sumergir las impresiones con cubetas individuales Wykle Research 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 secundarios.

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 min. 130 N/mm²

Vida útil

No emplear Wykle Research Tray después de transcurrida la fecha de caducidad.

Variantes

Plantilla para maxilar superior

[REF]5001WP rosa, 50 unidades

Baseplates

[REF]5002WP rosa, 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.



Wykle, Inc.
2222 E. College Pkwy.
Carson City, NV 89706 / USA

Tel: +1-800-859-6641

Fax: +1-888-329-9955

www.wykleresearch.com

sales@wykleresearch.com



May cause an allergic skin reaction.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



Made in Germany

17.05.2024

2024-REV-001