



Biß zur Perfektion



ARROW TRAXX®

CE 0482

**Hersteller:**

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg  
T 040-30707073-0 • F 040-30707073-73 • I www.r-dental.com

**ARROW TRAXX®**

REF ATR2150

**Produktbeschreibung**

ARROW TRAXX® ist ein lichthärtbares Modell-Composit zum Verlängern von Abformlöffeln, zum Anfertigen von Positionierungs-Stops auf Abformlöffeln oder für die Modellation von Bißwällen.

ARROW TRAXX® ist gebrauchsfertig und leicht zu handhaben. Es ist bei Raum- und Tageslicht ausreichend lange verarbeitbar und kann mit Licht handelsüblicher Polymerisationslampen (Halogenlampen oder LED-Polymerisationslampen oder handelsüblichen Polymerisations-„Lichtkästen“) mit einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm und mit einer Lichtintensität von mindestens 1.000 mW/cm<sup>2</sup> lichtgehärtet werden.

**Indikationen/Zweckbestimmung**

ARROW TRAXX® ist indiziert für

- die Verlängerung von Abformlöffeln,
- Positionierungs-Stops auf Abformlöffeln und
- die Modellation von Bißwällen.

**Leistungsmerkmale**

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

**Kontraindikationen**

Keine bekannt.

**Patientenzielgruppe**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**Vorgesehener Anwender**

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Wechselwirkungen mit anderen Materialien**

ARROW TRAXX® nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. ARROW TRAXX® nicht in Gegenwart von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Materialien lagern. Unausgehärtetes ARROW TRAXX® sollte keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Materialien haben.

**Anwendung****1. Anwendung**

Die erforderliche Menge ARROW TRAXX® wird der Dose entnommen und innerhalb der Verarbeitungszeit von ca. 2 min (Verarbeitungszeit bei 23 °C) für den Anwendungszweck modelliert und dann je nach Indikation positioniert (Verlängerungen, Stops, Bißwälle).

Die Polymerisationszeit beträgt bei einer Schichtstärke von maximal 2 mm ca. 20 s (abhängig von der Lichtintensität der verwendeten Polymerisationslampe).

Nach der Entnahme aus der Dose sollte diese sofort verschlossen werden um eine Lichteinwirkung zu verhindern!

**2. Lagerung**

Nicht über 25 °C lagern! Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

**Zusätzliche Informationen/Warnhinweise**

Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Modell-Composites starten.

Die Viskosität des Composites nicht durch Zusätze ändern, d. h. das Modell-Composit nicht mit Harzen verdünnen!

Den Kontakt mit Haut, Gewebe und Augen vermeiden.

ARROW TRAXX® kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Entsorgung**

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht**

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

ARROW TRAXX ist ein eingetragenes Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

**Garantie**

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalmaterialien GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizierte Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von R-dental Dentalmaterialien GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

**Haftungsbeschränkung**

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalmaterialien GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig, ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtslage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

## Instructions for use

English - ATR2150-01/24



Bite to Perfection



ARROW TRAXX®

CE 0482

### Manufacturer:

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE  
T +49 40-30707073-0 • F +49 40-30707073-73 • I www.r-dental.com

### ARROW TRAXX® REF ATR2150

#### Product description

ARROW TRAXX® is a light-cure model-composite suitable for extension of impression trays, for placement of position stops on impression trays or for modelling of occlusion rims.

ARROW TRAXX® is ready for use and easy to handle. It can be used within sufficient time to mould under day and room light. It can be light-cured with commercial polymerization units (halogen or LED or commercial light boxes) with a wave length of 400-500 nm and with a light intensity of at least 1,000 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Indications/Intended use

ARROW TRAXX® is indicated for

- extension of impression trays,
- placement of position stops on impression trays and
- modelling of occlusion rims.

#### Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

#### Contraindications

Not known.

#### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

#### Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

#### Incompatibilities with other materials

Do not use ARROW TRAXX® in combination with eugenol containing materials. Eugenol impairs the polymerization of the composite. Do not store ARROW TRAXX® in proximity of eugenol containing materials. Unpolymerized ARROW TRAXX® should not come in contact with eugenol containing materials.

#### Application

##### 1. Application

Take the required quantity of ARROW TRAXX® and model it for the intended application within the working time of about 2 min (working time at 74 °F) and then positioned according to the indication (extension of impression trays, placement of position stops on impression trays and modelling of occlusion rims).

The polymerization time is about 20 s for layers of maximum 2 mm (depending on the light intensity of the polymerization unit).

Close the jar immediately after use to avoid exposure to light!

##### 2. Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

#### Additional notes/warnings

The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.

Do not adjust the viscosity of the composite restorative material by using any resin.

Avoid contact with skin, mucous membranes and eyes.

Unpolymerized ARROW TRAXX® may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.

Commercial medical gloves do not protect against methacrylates.

Keep out of the reach of children!

#### Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

#### Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

ARROW TRAXX® is a registered trademark of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

#### Warranty

R-dental Dentalmaterialien GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalmaterialien GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The user is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and R-dental Dentalmaterialien GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

#### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalmaterialien GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.