



Biß zur Perfektion



R-SI-LINE® METAL-BITE®

**Hersteller:**

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

R-SI-LINE® METAL-BITE®

REF MBK1074

Beschreibung und Eigenschaften

R-SI-LINE® METAL-BITE® in Automix-Doppelkartuschen ist ein automatisch applizierbares, extrem schnelles und extrem hartes und präzises additionsvernetztes Bißregistriermaterial. Es kann direkt und blasenfrei auf die Okklusionsflächen appliziert werden.

R-SI-LINE® METAL-BITE® kann in der Schlussbißstellung und als Schlüsselmaterial z. B. für intraorale Stützstift-Registrate und als Material zur Fixierung von Bißgabeln bei der Gesichtsbogenübertragung verwendet werden.

R-SI-LINE® METAL-BITE® ist scanbar und kann für die puderfreie optische Erfassung von Daten (Antagonisten-Registrierung) verwendet werden.

Dank der thixotropen Eigenschaften und der damit verbundenen Standfestigkeit von R-SI-LINE® METAL-BITE® wird ein Einfließen in die Interdentalräume vermieden, und eine leichte Mundentnahme wird ermöglicht.

R-SI-LINE® METAL-BITE® ist sehr gut schneid- und fräsbearbeitbar, starr und nicht bröckelig. Registrate aus R-SI-LINE® METAL-BITE® sind über Monate lagerfähig und dimensionsstabil.

Indikationen/Zweckbestimmung

R-SI-LINE® METAL-BITE® ist indiziert als

- Bißregistriermaterial,
- Schlüsselmaterial für intraorale Stützstiftregistrate,
- Material zur Fixierung von Bißgabeln bei der Gesichtsbogenübertragung und
- scanbares Registriermaterial.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

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.

Hinweise zur Anwendung**1. Vorbereiten der Automix-Doppelkartusche/R-SI-LINE® MISCHPISTOLE N**

Die Automix-Doppelkartusche wird frontseitig in die MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) gesteckt und verriegelt. Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Dann wird die R-SI-LINE® MISCHKANÜLE SXN (REF MIK1093) aufgesetzt. Die Mischpistole mit aufgesteckter Automix-Doppelkartusche ist sofort applikationsbereit. Für eine direkte, breite Applikation auf den Zahn sind zusätzlich die R-SI-LINE® BITE-TIPS (REF BRT1000) vorgesehen.

2 a. Registrierung

Vor der Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen. Das automatisch gemischte R-SI-LINE® METAL-BITE® wird direkt auf die okklusale Bereiche oder auf die Bißgabel zur Gesichtsbogenübertragung appliziert. Die Kauflächen sollten innerhalb von 20 s in der gewünschten Okklusion geschlossen werden. Nach 45 s im Mund ist das Registrat ausgehärtet und kann dem Mund entnommen werden.

2 b. Datenerfassung (statische, Antagonisten-Registrierung)

Das automatisch gemischte R-SI-LINE® METAL-BITE® wird direkt auf die präparierten Bereiche aufgetragen. Nach Aushärtung wird das Registrat ohne es zu entnehmen intraoral mesial und distal beschnitten und angepaßt. Anschließend kann mit der Kamera die mesiale, die abgeformte (die des Antagonisten) und die distale Okklusionsfläche optisch erfaßt werden (Scan).

2 c. Datenerfassung (dynamische, FGP-Antagonisten-Registrierung)

Nach Aushärtung wird das Registrat intraoral mesial und distal beschnitten und zu einem FGP-Tisch mit Höckerinformationen reduziert. Dann wird frisches Material auf diesen FGP-Tisch aufgetragen und zahngeführte Exkursionsbewegungen (Trusionsbewegungen) durchgeführt. Anschließend kann mit der Kamera die dynamische Registrierung optisch erfaßt werden (Scan) (Literatur >> www.r-dental.com).

3. Artikulator

R-SI-LINE® METAL-BITE® erlaubt eine exakte Kontrolle bei der Fixierung des Gipsmodells im Artikulator.

4. Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Besondere Hinweise zur Anwendung, Haltbarkeit und/oder Lagerung

Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. Die Automix-Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen (beim Verschließen mit dem Originalitätsverschluß könnte infolge des Drehens eine gegenseitige Kontamination von Basis und Katalysator erfolgen und ein unbeabsichtigtes teilweises Aushärten bedingen). Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten.

Vor der Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen. Die nach der Benutzung gefüllte MISCHKANÜLE dient bis zur nächsten Applikation als Verschluß. Die Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen.

Abzuformende Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nicht mit Latex-Handschuhen in Berührung kommen.

Mindesthaltbarkeit siehe Etikett. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

R-SI-LINE und METAL-BITE sind eingetragene Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. CEREC ist kein eingetragenes Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

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.

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.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle Rechte vorbehalten.



Bite to Perfection



R-SI-LINE® METAL-BITE®



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

R-SI-LINE® METAL-BITE®

REF MBK1074

Description and characteristics

R-SI-LINE® METAL-BITE® in automixing cartridges is an extremely fast, extremely hard and precise addition curing registration material on vinyl polysiloxane base. It can be directly and bubblefree syringed onto the occlusal areas.

R-SI-LINE® METAL-BITE® can also be applied as key material e. g. for taking intraoral registrations with needle points and as an material for fixation of bite forks for use with face bows.

R-SI-LINE® METAL-BITE® is scanable and therefore usable for powderfree optical registration of data (antagonist registration).

Thanks to its thixotropy, undesired flow of R-SI-LINE® METAL-BITE® into dental interstices is prevented and allows an easy removal.

R-SI-LINE® METAL-BITE® is very suitable for cutting and contouring, inflexible and not crumbly. Registrations of R-SI-LINE® METAL-BITE® are for months dimensionally stable.

Indications/Intended use

R-SI-LINE® METAL-BITE® is indicated as

- a bite registration material,
- a key material for taking intraoral registrations with needle points,
- a material for fixation of bite forks for use with face bows and
- as a scanable registration material.

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

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.

Recommended procedures

1. Preparing the auto-mixing cartridge/R-SI-LINE® MIXING PISTOL N

Introduce the auto-mixing cartridge into the MIXING PISTOL N (REF MIP1081) and lock it. Before first use screw off the original cap and dispose it. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally. Then screw on the mixing cannula R-SI-LINE® MIXING CANNULA SXN (REF MIK1093). The mixing pistol is ready for application. For direct, broaden application onto the teeth use the R-SI-LINE® BITE-TIPS (REF BRT1000).

2 a. Registration

Before application a small amount of material (size of a pea) should be squeezed out and should be disposed immediately. The automatically mixed R-SI-LINE® METAL-BITE® is applied directly onto the occlusal areas or onto the bite-plate. The occlusion should be done within 20 s. After 45 s in the mouth, the registration has hardened and can be removed from the mouth.

2 b. Data registration (static, antagonist-registration)

The automatically mixed R-SI-LINE® METAL-BITE® is applied directly onto the prepared occlusal areas. After hardening the registrate will not be removed and will be prepared mesial and distal. Then the mesial, the registered (of the antagonist) and the distal occlusal area can be optically registered (Scan).

2 c. Data registration (dynamic, FGP-antagonist-registration)

After hardening the registrate will be prepared intraoral mesial and distal and will be reduced to a FGP-table with occlusal informations. Then fresh material will be applied onto this table and excursion movements (trusion movements) will be done. Then the dynamic registration can be scanned (literature >> www.r-dental.com).

3. Articulator

R-SI-LINE® METAL-BITE® allows a visual control during fixing of the gypsum model in the articulator.

4. Storage

Do not store above 77 °F! Avoid exposure to sunlight. Keep out of the reach of children!

Special storage and/or handling conditions

Before first use screw off the original cap and dispose it. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of base - and catalyst paste and thus premature setting. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally.

Before application a small amount of material (size of a pea) should be squeezed out and should be disposed immediately. The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application. Do not re-use the original cartridge cap.

Do not touch tooth surfaces, preparations or retraction cords with latex gloves.

Expiry date see label. Do not use after expiry date.

R-SI-LINE and METAL-BITE are registered trademarks of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. CEREC is not a registered trademark of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

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.

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 exclusively 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.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.