

Gebrauchsanweisung

Deutsch - MBK1074-01/24



Biß zur Perfektion



R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®]



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

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

REF **MBK1074**

Produktbeschreibung

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] in Automix-Doppelkartuschen ist ein automatisch applizierbares, extrem schnelles, extrem hartes und präzises 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 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.

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] ist ein additionsvernetzendes, spritzbares Registriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis. R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] ist sehr gut schneid- und fräsbar, starr und nicht bröckelig.

Die thixotropen Eigenschaften gewährleisten eine hohe Standfestigkeit auf den Okklusflächen, so daß ein Einfließen in die Approximräume vermieden und die Mundentnahme erleichtert wird.

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

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.

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 okklusalen Bereiche oder auf die Bißgabel zur Gesichtsbogenübertragung appliziert. Die Kauflächen sollten innerhalb von 20 s in der gewünschten Okklusion nach Beginn des Auftragens geschlossen werden (Verarbeitungszeit bei 23 °C).

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] ist nach 60 s im Mund ausgehärtet und das Registrat kann 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).

Die nach der Benutzung gefüllte MISCHKANÜLE dient bis zur nächsten Applikation als Verschluß.

3. Artikulator

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] erlaubt eine exakte Kontrolle bei der Fixierung des Gipsmodells im Artikulator. Registrate aus R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] sind über Monate lagerfähig ohne zu schrumpfen.

4. Desinfektion

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] kann mit Desinfektionslösungen speziell für Materialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden. Hierzu ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

5. Lagerung

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

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

Keine Latex-Handschuhe verwenden, dadurch könnte die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigt werden. Den präparierten Zahn nicht mit Latex-Handschuhen berühren.

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.

R-SI-LINE und METAL-BITE sind eingetragene Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

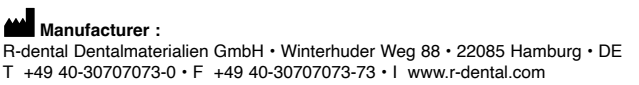
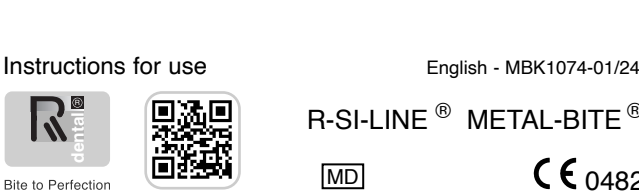
Garantie

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.



R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

REF **MBK1074**

Product description

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).

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] is a registration material based on addition curing vinyl silicones. R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] is very suitable for cutting and contouring, inflexible and not crumbly.

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

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

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.

Application

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 automatically mixed material (pea size) is squeezed out and immediately discarded. The automatically mixed R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] is applied directly to the occlusal areas or to the bite fork for facebow transfer. The occlusal surfaces should be closed in the desired occlusion within 20 s after the start of application (working time at 23 °C).

After 60 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).

The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application.

3. Articulator

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] allows a visual control during fixing of the gypsum model in the articulator. Registrates made from R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] can be stored over months without shrinkage.

4. Desinfection

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] can be disinfected with disinfectant solutions especially for materials based on addition-curing silicones. Please follow the manufacturer's instructions for use.

5. Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Avoid exposure to sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes

Do not use latex gloves because they may inhibit the polymerization of vinyl silicones. Do not touch prepared tooth with latex gloves.

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.

R-SI-LINE and METAL-BITE are registered trademarks 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 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.

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



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 du produit

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] en cartouches doubles Automix est un matériau d'enregistrement de l'occlusion à application automatique, extrêmement rapide, extrêmement dur et précis. Il peut être appliqué directement et sans bulles sur les surfaces d'occlusion.

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] peut être utilisé en occlusion finale et comme matériau clé, par exemple pour les enregistrements intra-buccaux sur tige de soutien et pour la fixation des fourchettes d'occlusion lors du transfert de l'arc facial.

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] est scannable et peut être utilisé pour la saisie optique de données sans poudre (enregistrement d'antagonistes).

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] est un matériau d'enregistrement réticulable par addition, pulvérisable, à base de vinylpolysiloxane. R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] se découpe et se fraise très facilement, est rigide et ne s'effrite pas.

Ses propriétés thixotropes garantissent une grande stabilité sur les surfaces occlusales, ce qui évite les infiltrations dans les espaces proximaux et facilite le retrait en bouche.

Indications/destination

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] est indiqué en tant que

- matériau d'enregistrement de l'occlusion,
- matériau clé pour l'enregistrement intra-oral des broches de soutien,
- matériau pour la fixation des fourchettes de morsure lors du transfert de l'arc facial, et
- matériau d'enregistrement scannable.

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'usage prévu.

Contre-indications

Aucune connue.

Groupe cible de patients

Les personnes qui reçoivent des soins dans le cadre d'une intervention dentaire.

Utilisateurs prévus

L'utilisation du dispositif médical est effectuée par un utilisateur professionnel formé à la médecine dentaire.

Application

1. Préparation de la cartouche d'auto-mélange/R-SI-LINE ® MIXING PISTOL N

La double cartouche Automix est insérée à l'avant du MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) et verrouillée. Avant la première utilisation, le bouchon d'inviolabilité de la double cartouche est dévissé et jeté. Avant chaque mise en place d'un nouvel embout mélangeur, la double cartouche est actionnée et l'on vérifie que les deux pâtes s'écoulent uniformément par les orifices. Ensuite, on met en place l'ACOULE DE MELANGE R-SI-LINE[®] SXN (REF MIK1093). Le pistolet mélangeur avec la double cartouche Automix enfilée est immédiatement prêt à l'application. Pour une application directe et large sur la dent, les BITE-TIPS R-SI-LINE[®] (REF BRT1000) sont également prévus.

2 a. Enregistrement

Avant l'application, un peu de matériau mélangé automatiquement (taille d'un petit pois) est exprimé et rejeté immédiatement. Le R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] mélangé automatiquement est appliqué directement sur les zones occlusales ou sur la fourchette d'occlusion pour le transfert de l'arc facial. Les surfaces occlusales doivent être fermées dans l'occlusion souhaitée dans les 20 s suivant le début de l'application (temps de travail à 23 °C).

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] est durci en bouche après 60 s et l'enregistrement peut être retiré.

2 b. Enregistrement des données (statique, enregistrement des antagonistes)

Le R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] mélangé automatiquement est appliqué directement sur les zones préparées. Après durcissement, l'enregistrement est découpé et ajusté en intra-oral, en mésial et en distal, sans être retiré. Ensuite, la caméra permet de saisir optiquement la surface d'occlusion mésiale, la surface d'occlusion prise d'empreinte (celle de l'antagoniste) et la surface d'occlusion distale (scan).

2 c. Enregistrement des données (dynamique, enregistrement de l'antagoniste FGP)
Après durcissement, l'enregistrement intra-oral est découpé en mésial et en distal et réduit en une table FGP avec des informations sur les cuspides. Du matériau frais est ensuite appliqué sur cette table FGP et des mouvements d'excursion guidés par la dent (mouvements de trusion) sont effectués. Ensuite, l'enregistrement dynamique peut être saisi optiquement avec la caméra (scan) (littérature >> www.r-dental.com).

La canule de mélange remplie après l'utilisation sert de fermeture jusqu'à la prochaine application.

3. Articulateur

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] permet un contrôle précis lors de la fixation du modèle en plâtre dans l'articulateur. Les enregistrements en R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] peuvent être stockés pendant des mois sans rétrécir.

4. Désinfection

R-SI-LINE[®] METAL-BITE[®] peut être désinfecté avec des solutions désinfectantes spécialement conçues pour les matériaux à base de silicones réticulant par addition. Pour cela, il convient de respecter le mode d'emploi du fabricant.

5. Stockage

Ne pas stocker au-dessus de 25 °C! Ne pas exposer à la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Informations complémentaires/avertissements

Ne pas utiliser de gants en latex, la réaction de prise des polyvinyles pourrait en être affectée. Ne pas toucher la dent préparée avec des gants en latex.

Conserv^r hors de portée des enfants!

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale.

Obligation d'annoncer

Les incidents graves selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux, survenus en rapport avec ce dispositif médical, doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

R-SI-LINE et METAL-BITE sont des marques déposées de R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantit que ce produit est exempt de défauts de matériel et de fabrication. R-dental Dentalmaterialien GmbH n'assume aucune autre responsabilité, y compris aucune garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la mise en œuvre et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit est endommagé pendant la période de garantie, votre seul recours et la seule obligation de R-dental Dentalmaterialien GmbH est la réparation ou le remplacement du produit.

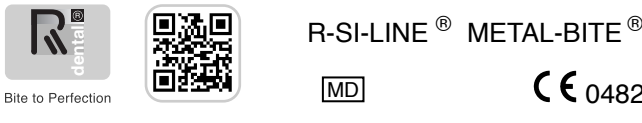
Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, R-dental Dentalmaterialien GmbH n'est pas responsable des pertes ou dommages causés par ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, accessoires ou consécutifs, indépendamment de la situation juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou l'intention.

2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Tous droits réservés.

Istruzioni per l'uso

Italiano - MBK1074-01/24



Bite to Perfection

Produttore:

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 ®

MBK1074

Descrizione del prodotto

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® in cartucce doppie automix è un materiale per la registrazione del morso applicabile automaticamente, estremamente veloce ed estremamente duro e preciso. Può essere applicato direttamente e senza bolle sulle superfici occlusali.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® può essere utilizzato nella posizione finale del morso e come materiale chiave, ad esempio per le registrazioni dei perni di supporto intraorali e per il fessaggio delle forchette del morso durante il trasferimento dell'arco facciale.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® è scansionabile e può essere utilizzato per la registrazione ottica dei dati senza polvere (registrazione antagonista).

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® è un materiale di registrazione additivabile e spruzzabile a base di vinilpolisilossano. R-SI-LINE ® METAL-BITE ® è molto facile da tagliare e fresare, rigido e non friabile.

Le proprietà tissotropiche garantiscono un'elevata stabilità sulle superfici occlusali, in modo da evitare lo scorrimento negli spazi approssimali e facilitare la rimozione della bocca.

Indicazioni/utilizzo previsto

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® è indicato come

- materiale per la registrazione del morso,
- materiale chiave per la registrazione dei perni di supporto intraorale,
- materiale per il fessaggio delle forchette del morso durante il trasferimento dell'arco facciale e
- materiale di registrazione scansionabile.

Caratteristiche delle prestazioni

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

Nessuno conosciuto.

Gruppo target di pazienti

Persone che vengono trattate durante una procedura odontoiatrica.

Utenti previsti

Il dispositivo medico viene utilizzato da utenti che hanno una formazione professionale in odontoiatria.

Applicazione

1. Preparazione della cartuccia di automiscelazione/R-SI-LINE ® MIXING PISTOL N

La cartuccia doppia automix viene inserita nella parte anteriore della MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) e bloccata. Prima del primo utilizzo, la chiusura antimanomissione della cartuccia doppia viene svitata e gettata. Prima di inserire un nuovo puntale di miscelazio-ne, si aziona la cartuccia doppia e si controlla che entrambe le paste fuoriescano uniformemente dalle aperture. Si monta quindi il TUBO DI MISCELAZIONE R-SI-LINE ® SXN (REF MIK1093). La pistola di miscelazione con la doppia cartuccia automix allegata è immediatamente pronta per l'applicazione. Vengono forniti anche i BITE-TIPS R-SI-LINE ® (REF BRT1000) per un'applicazione diretta e ampia sul dente.

2 a. Registrazione

Prima dell'applicazione, una piccola quantità di materiale miscelato automaticamente (dimensione di un pisello) viene spremuta e immediatamente gettata. R-SI-LINE ® METAL-BITE ® miscelato automaticamente viene applicato direttamente sulle aree occlusali o sulla forchetta per il trasferimento dell'arco facciale. Le superfici occlusali devono essere chiuse nell'occlusione desiderata entro 20 s dall'inizio dell'applicazione (tempo di lavoro a 23 °C).

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® si polimerizza in bocca dopo 60 s e la registrazione può esse-re rimossa.

2 b. Registrazione dei dati (statica, antagonista)

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®, miscelato automaticamente, viene applicato direttamente sulle aree preparate. Dopo l'indurimento, la registrazione viene rifilata e regolata mesial-mente e distalmente senza rimuoverla. Le superfici occlusali mesiale, modellata (antago-nista) e distale possono quindi essere registrate otticamente con la telecamera (scansio-ne).

2 c. Registrazione dei dati (dinamica, registrazione FGP-antagonista)

Dopo la polimerizzazione, la registrazione viene rifilata mesialmente e distalmente intra-oralmente e ridotta a una tavola FGP con informazioni sulle cuspidi. Il materiale fresco viene quindi applicato a questa tavola FGP e vengono eseguiti movimenti di escursione guidati dal dente (movimenti di trusione). La registrazione dinamica può quindi essere acquisita otticamente con la telecamera (scansione) (letteratura >> www.r-dental.com).

Dopo l'uso, il TUBO DI MISCELAZIONE riempito funge da chiusura fino all'applicazione successiva.

3. Articolatore

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® consente un controllo preciso durante il fessaggio del modello in gesso nell'articolatore. I registri in R-SI-LINE ® METAL-BITE ® possono essere conser-vati per mesi senza che si restringano.

4. Disinfezione

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® può essere disinfettato con soluzioni disinfettanti specifiche per i materiali a base di siliconi additivati. Seguire le istruzioni d'uso del produttore.

5. Conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C! Non esporre alla luce del sole. Non uti-zzare dopo la data di scadenza.

Ulteriori informazioni/avvertenze

Non utilizzare guanti in lattice per non compromettere la reazione di indurimento dei poli-vinili. Non toccare il dente preparato con i guanti in lattice.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità compe-tente.

R-SI-LINE e METAL-BITE sono marchi registrati di R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Garanzia

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti di mate-riale e di lavorazione. R-dental Dentalmaterialien GmbH non si assume ulteriori responsa-bilità, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. L'utente è responsabile dell'applicazione e dell'uso previsto del prodotto. Se si verificano danni al prodotto durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio a disposizione dell'utente e l'unico obbligo di R-dental Dentalmaterialien GmbH è la riparazione o la sosti-tuzione del prodotto.

Limitazione di responsabilità

Nella misura in cui l'esclusione di responsabilità è consentita dalla legge, R-dental Dentalmaterialien GmbH non sarà responsabile per qualsiasi perdita o danno causato da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipenden-temente dalla teoria legale, compresa la garanzia, il contratto, la negligenza o il dolo.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Tutti i diritti riservati.



Bite to Perfection

Fabircante:

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 ®

MBK1074

Descripción del producto

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® en cartuchos dobles automix es un material de registro de mordida de aplicación automática, extremadamente rápido y extremadamente duro y pre-ciso. Se puede aplicar directamente y sin burbujas en las superficies oclusales.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® puede utilizarse en la posición final de mordida y como mate-rial clave, p. ej. para registros de espigas de soporte intraorales y para la fijación de hor-quillas de mordida durante la transferencia del arco facial.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® es escaneable y puede utilizarse para el registro óptico de datos sin polvo (registro antagonista).

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® es un material de registro pulverizable, de curado por adición, a base de vinilpolisiloxano. R-SI-LINE ® METAL-BITE ® es muy fácil de cortar y fresar, rigido y no friable.

Las propiedades tixotrópicas garantizan una gran estabilidad sobre las superficies oclusa-les, de modo que se evita el flujo hacia los espacios interproximales y se facilita la extrac-ción bucal.

Indicaciones/uso previsto

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® está indicado como

- material de registro de mordida,
- material clave para registros de espigas de soporte intraorales,
- material para la fijación de horquillas de mordida durante la transferencia del arco facial y
- material de registro escaneable.

Características de rendimiento

Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Grupo destinatario de pacientes

Personas que reciben tratamiento en el marco de un procedimiento odontológico.

Usuarios previstos

El producto sanitario está destinado a ser utilizado por odontólogos con formación pro-fesional.

Aplicación

1. Preparación del cartucho de auto-mezcla/R-SI-LINE ® MIXING PISTOL N

El cartucho doble automix se inserta en la parte delantera del MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) y se bloquea. Antes del primer uso, se desentraşa el cierre de seguridad del cartucho doble y se desecha. Antes de colocar una nueva punta mezcladora, se acciona el cartucho doble y se comprueba que ambas pastas salen uniformemente por las abertu-ras. A continuación se coloca la PISTOLA MEZCLADORA R-SI-LINE ® SXN (REF MIK1093). La pistola mezcladora con el cartucho doble automix acoplado está inmedia-tamente lista para su aplicación. Los R-SI-LINE ® BITE-TIPS (REF BRT1000) también se proporcionan para la aplicación directa y amplia al diente.

2 a. Registro

Antes de la aplicación, se exprime una pequeña cantidad de material mezclado automáti-camente (tamaño de un guisante) y se desecha inmediatamente.

La mezcla automática R-SI-LINE ® METAL-BITE ® se aplica directamente sobre las superficies oclusales o sobre la horquilla de mordida para la transferencia del arco facial. Las superficies oclusales deben cerrarse en la oclusión deseada en los 20 s siguientes al inicio de la aplicación (tiempo de trabajo a 23 °C).

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® se endurece en la boca después de 60 s y el registro se puede retirar.

2 b. Registro de datos (estático, registro antagonista)

El R-SI-LINE ® METAL-BITE ® mezclado automáticamente se aplica directamente sobre las zonas preparadas. Después del endurecimiento, el registro se recorta y ajusta mesial y distalmente sin retirarlo. A continuación, las superficies oclusales mesial, moldeada (antagonista) y distal pueden registrarse ópticamente con la cámara (escaneado).

2 c. Registro de datos (dinámico, registro FGP-antagonista)

Tras el endurecimiento, el registro se recorta mesial y distalmente de forma intraoral y se reduce a una tabla FGP con información sobre las cúspides. A continuación, se aplica material fresco a esta tabla FGP y se realizan movimientos de excursión guiados por el diente (movimientos de trusión). A continuación, el registro dinámico puede captarse ópti-camente con la cámara (escaneado) (bibliografía >> www.r-dental.com).

Después de su uso, el TUBO DE MEZCLA relleno sirve de sellado hasta la siguiente apli-cación.

3. Articulador

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® permite un control preciso al fijar el modelo de escayola en el articulador. Los registros hechos de R-SI-LINE ® METAL-BITE ® se pueden almacenar durante meses sin encogerse.

4. Desinfección

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® puede desinfectarse con soluciones desinfectantes especia-les para materiales a base de siliconas de curado por adición. Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante.

5. Almacenamiento

No almacenar a más de 25 °C. No exponer a la luz solar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información adicional/advertencias

No utilizar guantes de látex, ya que podría perjudicar la reacción de fraguado de los poli-vinilos. No tocar el diente preparado con guantes de látex.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Eliminación

Eliminar de acuerdo con la normativa local.

Obligación de notificación

Los incidentes graves de conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

R-SI-LINE y METAL-BITE son marcas registradas de R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Garantía

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiza que este producto está libre de defectos de material y mano de obra. R-dental Dentalmaterialien GmbH no asume ninguna otra res-ponsabilidad, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable de la aplicación y el uso previsto del producto. Si se producen daños en el producto dentro del periodo de garantía, su único recurso y la única obligación de R-dental Dentalmaterialien GmbH es reparar o sustituir el producto.

Limitación de responsabilidad

En la medida en que la exclusión de responsabilidad esté permitida por la ley, R-dental Dentalmaterialien GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño causado por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independien-temente de la teoría legal, incluyendo garantía, contrato, negligencia o dolo.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Todos los derechos reservados.



Bite to Perfection

Fabrikant:

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 ®

MBK1074

Productbeschrijving

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® in automix dubbele patronen is een automatisch toepasbaar, extreem snel en extreem hard en precies beetregistratiemateriaal. Het kan direct en bub-belvrij op de occlusale oppervlakken worden aangebracht.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® kan worden gebruikt in de definitieve beetpositie en als sleu-telmateriaal, bijvoorbeeld voor intraorale steunpinregistraties en voor de fixatie van beet-vorken tijdens de facebow transfer.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is scanbaar en kan worden gebruikt voor de poedervrije opti-sche registratie van gegevens (antagonistenregistratie).

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is een additievevernettend, verspuitbaar registratiemateriaal op basis van vinylpolisiloxaan. R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is zeer gemakkelijk te snijden en te frezen, stijf en niet krasbaar.

De thixotrope eigenschappen zorgen voor een hoge stabiliteit op de occlusale oppervlak-ken, zodat vloeïen in de proximale ruimten wordt vermeden en de mondverwijdering wordt gemakkelijker.

Indicaties/doiel

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is geïndiceerd als

- beetregistratiemateriaal,
- sleutelmateriaal voor intraorale steunpinregistraties,
- materiaal voor de fixatie van beetvorken tijdens facebowtransfer en
- scanbaar registratiemateriaal.

Prestatiekenmerken

De prestatiekenmerken van het product voldoen aan de eisen van het beoogde gebruik.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Doelgroep patiënten

Mensen die worden behandeld als onderdeel van een tandheelkundige ingreep.

Beoogde gebruiker

Het medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door professioneel opgeleide tandart-sen.

Toepassing

Voorbereiding van het Automix dubbelpatroon/R-SI-LINE ® MISCHPISTOLE N

De automix dubbele cartridge wordt in de voorkant van de MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) gestoken en vergrendeld. Voor het eerste gebruik wordt de verzegelde sluiting van het dubbele patroon losgeschroefd en weggegooid. Voor het aanbrengen van een nieuwe mengtip wordt het dubbele patroon bediend en gecontroleerd of beide pasta's gelijkmatig uit de openingen komen. Vervolgens wordt de R-SI-LINE ® MENGSTAAF SXN (REF MIK1093) gemonteerd. Het mengpistool met aangesloten automix dubbel patroon is onmiddellijk klaar voor gebruik. De R-SI-LINE ® BITE-TIPS (REF BRT1000) worden ook geleverd voor directe, brede applicatie op de tand.

2 a. Registratie

Voor het aanbrengen wordt een kleine hoeveelheid automatisch gemengd materiaal (ter grootte van een erwt) uitgeknepen en onmiddellijk weggegooid. De automatisch gemeng-de R-SI-LINE ® METAL-BITE ® wordt direct op de occlusale gebieden aangebracht of op de beetvork voor facebow transfer. De occlusale oppervlakken moeten binnen 20 s na het begin van het aanbrengen in de gewenste occlusie gesloten zijn (werktijd bij 23 °C).

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is na 60 s uitgehard in de mond en de registratie kan worden verwijderd.

2 b. Gegevensverzameling (statische, antagonistenregistratie).

De automatisch gemengde R-SI-LINE ® METAL-BITE ® wordt direct op de geprepareerde gebieden aangebracht. Na uitharding wordt de registratie mesiaal en distaal bijgesneden en aangepast zonder deze te verwijderen. De mesiale, gegoten (antagonist) en distale occlusale oppervlakken kunnen vervolgens optisch worden geregistreerd met de camera (scan).

2 c. Gegevensverzameling (dynamische, FGP-antagonistenregistratie).

Na uitharding wordt de registratie mesiaal en distaal intraoraal bijgesneden en gere-duceerd tot een FGP tafel met cusp informatie. Vervolgens wordt vers materiaal op deze FGP tafel aangebracht en worden tandgeleide excursiebewegingen (trusiebewegingen) uitge-voerd. De dynamische registratie kan vervolgens optisch worden vastgelegd met de came-ra (scan) (literatuur >> www.r-dental.com).

Na gebruik dient de gevulde MIXING TUBE als afdichting tot de volgende applicatie.

3. Articulator

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® maakt nauwkeurige controle mogelijk bij het bevestigen van het gipsmodel in de articulator. Registraties gemaakt van R-SI-LINE ® METAL-BITE ® kun-nen maandenlang worden bewaard zonder te krimpen.

4. Ontsmetting

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® kan gedesinfecteerd worden met desinfecterende oplossin-geen speciaal voor materialen op basis van additiehardende siliconen. De gebruiksaanwij-zing van de fabrikant moet in acht worden genomen.

5. Opslag

Niet opslaan boven 25 °C! Niet blootstellen aan zonlicht. Niet gebruiken na de vervalda-tum.

Aanvullende informatie/waarschuwingen

Gebruik geen latex handschoenen, omdat dit de uithardingsreactie van de polyvinyls kan beïnvloeden. Raak de geprepareerde tand niet aan met latex handschoenen.

Buiten bereik van kinderen houden!

Verwijdering

Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.

Meldingsplicht

Ernstige incidenten in overeenstemming met de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen die zich hebben voorgedaan in verband met dit medische hulpmiddel, moe-ten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

R-SI-LINE en METAL-BITE zijn geregistreerde handelsmerken van R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabri-cagefouten. R-dental Dentalmaterialien GmbH aanvaardt geen verdere aansprakelijkheid, met inbegrip van impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De gebruiker is verantwoordelijk voor de toepassing en het beoogde gebruik van het product. Als er binnen de garantieperiode schade aan het product ontstaat, is uw enige verhaalsmogelijkheid en de enige verplichting van R-dental Dentalmaterialien GmbH het product te repareren of te vervangen.

Beperking van aansprakelijkheid

Voor zover uitsluiting van aansprakelijkheid wettelijk is toegestaan, is R-dental Dentalmaterialien GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade veroorzaakt door dit pro-duct, hetzij direct, indirect, speciaal, incidenteel of gevolgschade, ongeacht de wettelijke theorie, met inbegrip van garantie, contract, nalatigheid of opzettelijk wangedrag.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle rechten voorbehouden.