

DETAX

Bite registration materials addition curing – VPS



Detaseal® bite · greenbite apple
greenbite colour · milkbite · glassbite

DE Gebrauchsanweisung

EN Instructions for use

FR Mode d'emploi

IT Istruzioni per l'uso

HR Upute za uporabu

DA Brugsanvisning

LV Lietošanas instrukcija

LT Naudojimo instrukcija

ET Kasutusjuhend

NL Informatie voor gebruik

NO Bruksanvisning

PL Instrukcja stosowania

PT Instruções de Utilização

RO Instrucțiuni de utilizare

SV Bruksanvisning

SK Návod na použitie

SL Navodila za uporabo

BG Инструкция за употреба

ES Modo de empleo

CS Návod k použití

HU Használati útmutató

TR Kullanım Talimatları

RU Информация по использованию

EL Οδηγίες χρήσης

ZH 使用说明

FI Käyttöohje

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Mode d'emploi	11
ES	Modo de empleo	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
DA	Brugsanvisning.....	20
EL	Οδηγίες χρήσης.....	23
HR	Upute za uporabu	26
LV	Lietošanas instrukcija.....	29
LT	Naudojimo instrukcija	32
NL	Gebruiksaanwijzing	35
NO	Bruksanvisning	38
PL	Instrukcja stosowania	41

PT	Manual de instruções.....	44
RO	Instrucțiuni de utilizare	47
SV	Bruksanvisning	50
SK	Návod na použitie	53
SL	Navodila za uporabo	56
CS	Návod k použití	59
HU	Használati útmutató.....	62
RU	Инструкция по применению	65
TR	Kullanım kılavuzu	68
ZH	中国	71
FI	Käyttöohje.....	74
ET	Kasutusjuhend	77
BG	Инструкция за употреба.....	80

ZWECKBESTIMMUNG

Bissregistrierungssilikon für die zahnärztliche Prothetik

INDIKATION:

- ▶ Bissregistrierungen werden im Rahmen der K&B Technik, als auch in der Kieferorthopädie für die Erfassung und intraorale Aufzeichnung der Okklusionsverhältnisse angewendet.
- ▶ greenbite apple und greenbite colour sind für Anwendungen geeignet, bei denen eine hohe Endhärte erforderlich ist.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite und glassbite werden für Registrierungen mit etwas geringer Shore Härte eingesetzt.
- ▶ Schnelle Bissregistrierungen mit verkürzter Mundverweildauer sind mit greenbite colour und milkbite möglich.
- ▶ Detaseal® bite wird für Bissregistrierungen mit etwas längerer Verarbeitungszeit verwendet.
- ▶ milkbite ist direkt scannbar und kann ohne Kontrastpuder optisch erfasst werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin

PRODUKTBESCHREIBUNG

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite und glassbite sind additionsvernetzende Silikone der Medizinprodukt Klasse 2 mit einem Mischungsverhältnis 1:1 (Base:Katalysator) für eine präzise Bissregistrierung.

MISCHEN UND DOSIEREN

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Automix2-System Pistole (Abb. 1). Nach dem Einsetzen der Kartusche in die Mischpistole den Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen. Eine geringe Menge Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Silikon gefördert wird (Abb. 2). Mischkanüle entsprechend den Führungen an Kanüle und Kartusche aufsetzen und durch entgegengesetztes Drehen arretieren (Abb. 3). Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Base- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind (Abb. 4). Erst dann kann die Dosierung individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

VORGEHENSWEISE

Das Silikon direkt aus der Mischkanüle, oder unter zusätzlicher Verwendung einer Konturierungsdüse, auf die Zahnreihe aufbringen (Abb. 5). Bei geschlossenem Biss kann von vestibulär appliziert werden. Registrat in der gewünschten Bissstellung aushärten lassen und aus dem Mund entnehmen.

DESINFEKTION

Eine anschließende Desinfektion kann mit handelsüblichen, geeigneten Desinfektionslösungen, gemäß Herstellerangaben erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Evtl. Retraktions-, Mundspüllösungen vor der Registrierung entfernen, diese können die Abbindereaktion beeinflussen.
- ▶ Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung die Kartusche verwerfen, kein Applizieren unter Gewalt!
- ▶ Nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen verarbeiten.
- ▶ Vernetzte Silikonmassen sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- ▶ Keine Reste des Abformmaterials im Mund des Patienten belassen und das versehentliche Einpressen von Material durch Mund-Antrum-Verbindungen oder durch Gaumenfehlbildungen in Bereiche außerhalb der Mundhöhle unterbinden.
- ▶ Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

- ▶ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und / oder Patienten

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelegt ist, zu melden.

KONTRAINDIKATION

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Silikonabformmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen wie z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

Technische Daten	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Mischvolumen	50 ml (Kartusche)				
Farbe der Mischkanüle	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Produktfarbe Base/Katalysator	gelbgrün / weiß	grün / gelb	blau / gelb*	creme / weiß	transparent
Verarbeitungszeit**	ca. 45 Sek.	ca. 30 Sek.	ca. 30 Sek.	ca. 30 Sek.	ca. 30 Sek.
Abbindezeit**	ca. 2 Min. 15 Sek.	ca. 1 Min. 30 Sek.	ca. 1 Min. 20 Sek.	ca. 1 Min. 20 Sek.	ca. 1 Min. 30 Sek.
Mindestverweildauer im Mund	ca. 1 Min. 30 Sek.	ca. 60 Sek.	ca. 50 Sek.	ca. 50 Sek.	ca. 60 Sek.
Endhärte	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Lineare Maßänderung	ca. 0,2 %				

Lagerung:



Verarbeitung: Bei 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. Luftfeuchtigkeit

Anmischzeit: entfällt, Automix2 System

*Farbwechsel (grün - gelb) als Indikator
für den Abbindezustand

**ab Mischbeginn

Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die angegebenen Zeiten.

BESTELLINFORMATION:

greenbite apple

Standardpackung **02641**

2 x 50 ml Kartuschen
8 Mischkanülen, grün
8 Konturierungsdüsen

greenbite apple

Eco-Packung **02647**

8 x 50 ml Kartuschen
32 Mischkanülen, grün
32 Konturierungsdüsen

greenbite colour

Standardpackung **02207**

2 x 50 ml Kartuschen
8 Mischkanülen, grün
8 Konturierungsdüsen

greenbite colour

Eco-Packung **02726**

8 x 50 ml Kartuschen
32 Mischkanülen, grün
32 Konturierungsdüsen

milkbite

Standardpackung **03380**

2 x 50 ml Kartuschen
8 Mischkanülen, rosa
8 Konturierungsdüsen

milkbite

Eco-Packung **03381**

8 x 50 ml Kartuschen
32 Mischkanülen, rosa

glassbite

Standardpackung **02571**

1 x 50 ml Kartuschen
4 Mischkanülen, grün
4 Konturierungsdüsen

glassbite

Multipack **02572**

4 x 50 ml Kartuschen
16 Mischkanülen, grün
16 Konturierungsdüsen

Detaseal® bite

Standardpackung **02139**

2 x 50 ml Kartuschen
8 Mischkanülen, grün
8 Konturierungsdüsen

Detaseal® bite

Eco-Packung **02020**

8 x 50 ml Kartuschen
32 Mischkanülen, grün
32 Konturierungsdüsen



REF 02699 Automix2
Mischpistole für
Standardkartuschen 1:1/2:1



REF 02707



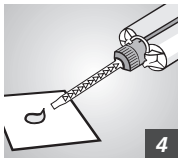
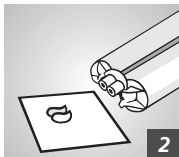
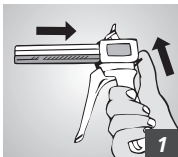
REF 02705



REF 02648



REF 02611



INTENDED USE

Bite registration silicone for dental prosthetics

INDICATION:

- ▶ Bite registrations are used in the context of C&B technology as well as in orthodontics for registering and intraoral recording of the occlusion situation.
- ▶ greenbite apple and greenbite colour are suitable for applications that require a high degree of final hardness.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite and glassbite are used for registration that requires a slightly lower level of Shore hardness.
- ▶ greenbite colour and milkbite facilitate fast bite registration as less time is required for intraoral setting.
- ▶ Detaseal® bite is used for bite registration that requires slightly longer processing time.
- ▶ milkbite is directly scannable and can be detected and registered visually without any contrast powder.

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

INTENDED USERS

Dentist

PRODUCT DESCRIPTION

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite and glassbite are addition-curing silicones that are categorized as Class 2 medical products. The silicones have a base-to-catalyst mixing ratio of 1:1 for precise bite registration.

MIXING AND DOSING

Extrude material from the cartridge with Automix2-system gun (Fig. 1). Place cartridge into mixing gun and remove closure cap by rotation. Eject a small amount of material (bleeding) until equal flow is being extruded from both orifices (Fig. 2). Mount the mixing cannula by using the guides on the cannula and the cartridge and lock in place by rotating in the opposite direction (Fig. 3). Feed material applying even pressure. Prior to use, dispense a small amount of material and visually check that the base and catalyst paste are mixed homogeneously (Fig. 4). Only then dosing can be performed individually. Leave mixing cannula on cartridge after use, thus sealing the cartridge.

INSTRUCTION FOR USE

Extrude material from cartridge with mixing cannula or with attached contouring tip onto teeth (Fig. 5). At terminal occlusion application from vestibular is possible. Let registration harden in terminal occlusion and remove from the mouth.

DISINFECTION

Subsequent disinfection can be carried out with suitable commercially available disinfecting solutions according to the manufacturer's instructions.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained personnel.
- ▶ Remove any retraction astringents or mouth wash solutions prior to the registration – could affect setting reaction.
- ▶ Where movement is impeded or blocked, discard the cartridge. Do not apply force.
- ▶ Do not intermix with condensation curing silicones.
- ▶ Avoid staining of clothing. Hardened impression materials cannot be removed.
- ▶ Do not leave any residues of the impression material in the patient's mouth, and prevent inadvertent pressing of material into areas outside the oral cavity through mouth-antrum connections or malformations of the palate.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- ▶ Refer to the corresponding safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

- ▶ DETAX does not accept liability for any damage caused by misuse.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

For users and / or patients

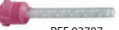
Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.com and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CONTRAINDICATION

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, cannot be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to make an allergy test before the application of the material.

DISPOSAL

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

Technical Data	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Mixed volume	50 ml (cartridge)				
Color of mixing cannula	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Colour code Base/Catalyst	yellowish green / white	green / yellow	blue / yellow*	creme / white	transparent
Working time**	approx. 45 sec.	approx. 30 sec.	approx. 30 sec.	approx. 30 sec.	approx. 30 sec.
Setting time**	approx. 2:15 min.	approx. 1:30 min.	approx. 1:20 min.	approx. 1:20 min.	approx. 1:30 min.
Time in mouth	approx. 1:30 min.	approx. 60 sec.	approx. 50 sec.	approx. 50 sec.	approx. 60 sec.
Final hardness	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Linear dimensional change	approx. 0.2 %				

Storage:



Application: At 23 °C ± 2 °C /
73 °F ± 4 °F, 50 ± 5% rel. humidity

Mixing time: omitted (Automix2-system)

*Note that the change in color (green to yellow) is an indicator of the setting status.

**from beginning of mixing

Increased temperatures accelerate,
decreased temperatures retard a. m. times.

UTILISATION PRÉVUE

Silicone d'enregistrement de l'occlusion pour la prothèse dentaire

INDICATION

- ▶ Les enregistrements de l'occlusion sont utilisés tant dans le cadre de la technique de base et catalyseur que de l'orthodontie pour la détection et l'enregistrement intraoral de la situation d'occlusion.
- ▶ greenbite apple et greenbite colour sont adaptés aux utilisations dans lesquelles une dureté finale élevée est nécessaire.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite et glassbite sont utilisés pour les enregistrements avec une dureté Shore légèrement plus basse.
- ▶ Les enregistrements rapides de l'occlusion avec un temps de séjour en bouche raccourci sont possibles avec greenbite colour et milkbite.
- ▶ Detaseal® bite sert aux enregistrements de l'occlusion avec un temps de séjour en bouche un peu plus long.
- ▶ milkbite est directement numérisable et peut être saisi optiquement sans poudre de contraste.

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

UTILISATEURS VISÉS

Dentiste

DESCRIPTION DU PRODUIT

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite et glassbite sont des silicones de réticulation par addition de classe 2 des dispositifs médicaux avec un rapport de mélange 1:1 (base:catalyseur) pour un enregistrement précis de l'occlusion.

MÉLANGE ET DOSAGE

L'application de la cartouche se fait à l'aide du pistolet mélangeur Automix2 (Fig. 1). Monter la cartouche sur le pistolet mélangeur et ensuite enlever le bouchon de la cartouche en le tournant. Faire sortir une petite quantité du matériau en silicone, jusqu'à ce qu'il sorte des orifices de la cartouche d'une manière homogène (Fig. 2). Ajuster la canule de mélange en suivant les guides de la canule et de la cartouche, puis la bloquer en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 3). Expulser le matériau en exerçant une pression régulière. Avant toute utilisation, appliquer une petite quantité de matériau et s'assurer suite à un contrôle visuel du mélange homogène de la pâte de base et du catalyseur (Fig. 4). Ce n'est qu'alors que le dosage personnalisé est possible. Après l'usage laisser la canule de mélange en place pour servir de bouchon.

MODE D'APPLICATION

Appliquer le silicone directement de la cartouche ou bien de la pointe de façonnage sur les dents (Fig. 5). L'occlusion centrée

atteinte, le matériau est appliqué du côté vestibulaire. Ainsi positionné, le matériau se durcit et ensuite il peut être retiré de la bouche du patient.

DÉSINFECTION

Il est possible d'effectuer ensuite une désinfection au moyen d'une solution désinfectante adaptée disponible dans le commerce, conformément aux indications du fabricant.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement pour l'utilisation prévue indiquée par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Éliminer complètement les solutions éventuellement utilisées (p. ex. les solutions de rétraction) avant la prise du matériau, sinon la polymérisation puisse être influencée.
- ▶ En cas de résistance ou d'obstruction, jeter la cartouche, ne pas l'insérer en forçant !
- ▶ Ne jamais mélanger le matériau avec de silicones à polymérisation par condensation.
- ▶ Les matériaux en silicone polymérisés sont chimiquement résistants – éviter de tâches sur les habits.
- ▶ Ne laisser aucun résidu du matériau de prise d'empreinte dans la bouche du patient et éviter d'enfoncer accidentellement le matériau dans la communication bucco-sinusale ou les déformations du palais dans les zones à l'extérieur de la cavité buccale.
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

REMARQUE

- ▶ DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- ▶ Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.com de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Les matériaux de prise d'empreinte en silicone ont été éprouvés à de nombreuses reprises, aucun effet indésirable n'est donc susceptible de survenir si l'utilisation est correcte. Des réactions immunitaires, par exemple des allergies ou des irritations, ne peuvent cependant pas être totalement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation du matériau.

MISE AU REBUT

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

Caractéristiques techniques	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Volume de mélange	50 ml (cartouche)				
Couleur de la canule de mélange	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Couleurs du produit Base/Durcisseur	jaune / blanc	verte / jaune	bleue / jaune*	crème / blanc	transparent
Temps de manipulation**	env. 45 Sek.	env. 30 Sek.	env. 30 Sek.	env. 30 Sek.	env. 30 Sek.
Temps de prise**	env. 2:15 min.	env. 1:30 min.	env. 1:20 min.	env. 1:20 min.	env. 1:30 min.
Temps en bouche	env. 1:30 min.	env. 60 sec.	env. 50 sec.	env. 50 sec.	env. 60 sec.
Dureté finale	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Changement dimensionnel linéaire	env. 0,2 %				

Stockage :



Application: À 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % d'humidité relative.

Temps de mélange:

ne s'applique pas (système d'Automix2)

*Changement de couleur (vert - jaune)
comme indicateur de l'état de prise

** à partir du début du mélange

Des températures élevées accélèrent,
des températures basses retardent les temps indiqués.

USO PREVISTO

Silicona de registro oclusal para prostodoncia

INDICACIÓN:

- ▶ Los registros oclusales se utilizan en el marco de la técnica de coronas y puentes, así como en la ortodoncia para la impresión y el registro intraoral de las relaciones oclusales.
- ▶ greenbite apple y greenbite colour son adecuadas para aplicaciones en las que se requiere una alta dureza final.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite y glassbite se utilizan para registros con una dureza Shore algo reducida.
- ▶ Con greenbite colour y milkbite son posibles registros oclusales rápidos con un tiempo reducido en la boca.
- ▶ Detaseal® bite se utiliza para registros oclusales con un tiempo de procesamiento algo más prolongado.
- ▶ milkbite se puede escanear directamente y registrar ópticamente sin polvo de contraste.

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite y glassbite son siliconas polimerizadas por adición de la clase 2 de productos sanitarios con una proporción de mezcla 1:1 (base: catalizador) para un registro oclusal preciso.

MEZCLADO Y DOSIFICACIÓN

La dosificación del cartucho se realiza directamente con la pistola del sistema Automix2 (Fig. 1). Después de poner el cartucho en la pistola dispensadora, quitar la tapa del cartucho girándola. Dispensar una pequeña cantidad, hasta que salga el material uniformemente de ambos orificios del cartucho (Fig. 2). Coloque la cánula de mezcla teniendo en cuenta las guías de la cánula y el cartucho y bloquee girando hacia el lado contrario (Fig. 3). Empuje el material ejerciendo una presión homogénea. Antes de la aplicación, extraiga una pequeña cantidad de material y observe que la pasta base y el catalizador se hayan mezclado homogéneamente (Fig. 4). A continuación puede dosificar de forma individual. Después del uso se deja la cánula de mezcla sobre el cartucho hasta el próximo uso.

MODO DE APLICACIÓN

Aplicar la silicona directamente de la cánula de mezcla o utilizando adicionalmente una tobera de contorno sobre la fila de dientes (fig. 5). Con la mordida cerrada se puede aplicar desde vestibular. Dejar endurecer el registro en la posición de mordida deseada y retirarlo de la boca.

DESINFECCIÓN

A continuación es posible realizar una desinfección con soluciones desinfectantes usuales adecuadas, conforme a las indicaciones del fabricante.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ Soluciones eventuales (p.ej. de retracción) usadas antes de tomar la impresión pueden influir el tiempo de fraguado y deben ser eliminadas completamente.
- ▶ Si el cartucho se obtura o la silicona fluye con dificultad, ¡no lo apriete con fuerza!
- ▶ No utilizar junto con materiales a base de siliconas de fraguado por condensación.
- ▶ Los materiales de siliconas polimerizadas son químicamente estables – evitar el contacto con las ropas.
- ▶ No dejar ningún resto de material de impresión en la boca del paciente y evitar la compresión accidental de material por fístulas oroantrales o malformaciones palatinas en zonas fuera de la cavidad bucal.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado durante el acabado del material endurecido.
- ▶ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

INDICACIONES

- ▶ DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ▶ ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CONTRAINDICACIÓN

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. Los materiales de impresión de silicona han demostrado su eficacia en millones de personas, si se aplican correctamente no cabe esperar efectos indeseados. No obstante, por principio no se pueden excluir reacciones inmunológicas, como p. ej. alergias o irritaciones. En caso de duda, recomendamos que haga efectuar una prueba de alergia antes de la aplicación del material.

ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Características técnicas	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Volumen de mezcla	50 ml (cartucho)				
Color de la cánula de mezcla	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Colores d. producto Base/Catalizador	verde amarillento / blanco	verde / amarillo	azul / amarillo*	crema / blanco	transparent
Tiempo de manejo**	aprox. 45 sec.	aprox. 30 sec.	aprox. 30 sec.	aprox. 30 sec.	aprox. 30 sec.
Tiempo de fraguado**	aprox. 2:15 min.	aprox. 1:30 min.	aprox. 1:20 min.	aprox. 1:20 min.	aprox. 1:30 min.
Tiempo en la boca	aprox. 1:30 min.	aprox. 60 sec.	aprox. 50 sec.	aprox. 50 sec.	aprox. 60 sec.
Dureza final	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Cambio dimensional lineal	aprox. 0.2 %				

Almacenamiento:



Manejo: A $23 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5 \%$ humedad relativa.

Tiempo de mezcla: se suprime (sistema de Automix2)

*Cambio de color (verde - amarillo)
 como indicación del estado de fraguado.

**a partir del inicio de la mezcla

Temperaturas más elevadas acortan
 los tiempos indicados, más bajos los prolongan.

DESTINAZIONE D'USO

Silicone per registrazioni occlusali per l'odontoiatria protesica

INDICAZIONE:

- ▶ Da utilizzare sia nella tecnica di ponti e corone sia in ortodonzia per la rilevazione e la registrazione intraorale dei rapporti di occlusione.
- ▶ greenbite apple e greenbite colour sono adatti a applicazioni nelle quali è necessaria un'elevata durezza finale.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite e glassbite vengono impiegati per registrazioni con una durezza Shore leggermente inferiore.
- ▶ Registrazioni dell'occlusione veloci con un breve tempo di presa in bocca sono possibili con greenbite colour e milkbite.
- ▶ Detaseal® bite viene usato per registrazioni dell'occlusione con un tempo di presa in bocca più lungo.
- ▶ milkbite consente una scansione diretta e può essere rilevato in modo ottico senza polvere di contrasto.

PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite e glassbite sono siliconi polimerizzati per addizione della classe 2 dei prodotti medicali con un rapporto di miscelazione di 1:1 (base:catalizzatore) per una registrazione precisa dell'occlusione.

MISCELAZIONE E DOSAGGIO

Le cartucce vengono impiegate con la pistola dispenser del sistema Automix2 (Fig.1). Dopo l'inserimento della cartuccia nella pistola dispenser, svitare la chiusura della cartuccia e spingere fino a fare uscire una piccola quantità uniforme di silicone da ambedue le aperture (Fig. 2). Applicare la cannula di miscelazione prestando attenzione alle guide situate sulla cannula e sulla cartuccia e bloccarla ruotando in senso opposto (Fig. 3). Far fuoriuscire il materiale con pressione uniforme. Prima dell'uso, estrarre una piccola quantità di materiale e verificare visivamente che la pasta base e la pasta catalizzatore siano omogeneamente miscelate (Fig. 4). Solo a quel punto è possibile dosare il prodotto a piacere. Dopo l'uso lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia fino al prossimo impiego.

PROCEDIMENTO

Applicare il silicone sulla fila di denti direttamente dalla cannula di miscelazione o impiegando anche un ugello applicatore (Fig. 5). A denti chiusi può essere applicato dal lato vestibolare. Far indurire l'impronta nella posizione desiderata della dentatura e rimuoverla dalla bocca.

DISINFEZIONE

Eseguire la successiva disinfezione con apposite soluzioni disinfettanti disponibili in commercio, attenendosi alle istruzioni del produttore.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Eventuali liquidi adoperati prima della registrazione (liquido da retrazione) devono essere eliminati completamente per non pregiudicare la reazione di presa.
- ▶ In caso di resistenza o intasamento, eliminare la cartuccia. Non applicare con forza!
- ▶ Non impiegare in combinazione con silicone a condensazione.
- ▶ Le masse di silicone sono chimicamente resistenti – evitare di macchiare gli abiti.
- ▶ Non lasciare resti del materiale di impronta nella bocca del paziente e prevenire la pressione accidentale del materiale al di fuori della cavità orale attraverso collegamenti tra bocca e antro o a causa di malformazioni del palato.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- ▶ Per le avvertenze di pericolo e di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

AVVERTENZE

- ▶ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo conforme. Non è possibile tuttavia escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test di allergia prima dell'utilizzo del materiale.

SMALTIMENTO

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

Dati tecnici	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Volume di miscelazione	50 ml (cartuccia)				
Colore della cannula di miscelazione	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Colore del prodotto Base/Catalizzatore	giallo-verde / bianco	verde / giallo	blu / giallo*	crema / bianco	trasparente
Tempo di lavorazione**	45 sec. circa	30 sec. circa	aprox. 30 sec.	aprox. 30 sec.	aprox. 30 sec.
Tempo di presa**	2:15 min. circa	1:30 min. circa	1:20 min. circa	1:20 min. circa	1:30 min. circa
Permanenza in bocca	1:30 min. circa	60 sec. circa	50 sec. circa	50 sec. circa	60 sec. circa
Durezza finale	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Variazione dimensionale lineare	0,2 % circa				

Conservazione:



Lavorazione: A $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ umidità relativa

Tempo di miscelazione: esente (sistema Automix2)

*Cambi di colore (verde - giallo)
 come indicatore per lo stato di presa

**dall'inizio di miscelazione

Temperature più alte abbreviano e temperature
 più basse allungano i tempi indicati.

TILSIGTET ANVENDELSE

Silikone til bidregistrering til odontologisk protetik

INDIKATION:

- ▶ Bidregistreringer anvendes i forbindelse med K&B teknik, men også inden for kæbeortopædi til bestemmelse af intraorale okklusionsforhold.
- ▶ greenbite apple og greenbite colour er egnet til anvendelser, hvor en høj sluthårdhed er påkrævet.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite og glassbite anvendes til bidregistreringer med en noget lavere shore-hårdhed.
- ▶ Hurtige bidregistreringer med afkortet liggetid i munden er mulig med greenbite colour og milkbite.
- ▶ Detaseal® bite anvendes til bidregistreringer med en noget længere forarbejdningsstid.
- ▶ milkbite kan scannes direkte og kan registreres visuelt uden kontrastpulver.

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, der skal behandles i forbindelse med et odontologisk indgreb.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger

PRODUKTBESKRIVELSE

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite og glassbite er additions-hærdende silikone og et medicinprodukt i klasse 2 med et blandingsforhold 1:1 (base:katalysator) til præcis bidregistrering.

BLANDING OG DOSERING

Patronernes indhold presses ud med Automix2-systemets pistol (fig. 1). Efter at have sat patronen i blandingspistolen fjernes patronlukningen ved at dreje på den. Pres en lille mængde ud, indtil der ud af begge udgangsåbninger udledes silikone i en jævn masse (fig. 2). Sæt blandingskanylen på i overensstemmelse med føringerne på kanylen og patronen, og fikser den ved at dreje i modsat retning (fig. 3). Udled materialet med et jævnt tryk. Inden det endelige aftryk foretages, udledes en lille mængde materiale, som kontrolleres visuelt for at garantere, at base- og katalysator-massen er blandet homogent (fig. 4). Først herefter kan doseringen ske individuelt. Efter brug af blandingskanylen skal blandingskanylen blive på patronen, indtil den skal bruges næste gang.

FREM GANGSMÅDE

Påfør silikonen direkte fra blandingskanylen på tandrækken. Det kan også gøres ved brug af en ekstra kontureringsdyse (fig. 5). Ved et lukket bid kan materialet påføres vestibulært. Lad materialet hærde i den ønskede bidposition og tag det ud af munden.

DESINFEKTION

En efterfølgende desinfektion kan udføres med gængse, egnede desinfektionsvæsker. Producentens anvisninger skal følges.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med angiven formålsbestemt anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Evtl. retraktions- og mundskylle-væsker fjernes før bidregistreringen. Disse kan have en negativ indflydelse på hærdningen.
- ▶ Påføring under kraftanvendelse, f.eks. ved vanskelig udledning af materialet eller forstoppelse i patronen er ikke tilladt!
- ▶ Må ikke forarbejdes med kondenserings-hærdende silikone.
- ▶ Hærdende silikonematerialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøjet.
- ▶ Der må ikke efterlades rester af aftryksmaterialet i munden på patienten, og det er ikke tilladt at presse materiale igennem mund-antrum-forbindelser eller igennem ganemisdannelser i områder uden for mundhulen.
- ▶ Under den efterfølgende forarbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

OPLYSNINGER

- ▶ DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ▶ Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og / eller patienter

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.com og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KONTRAINDIKATION

Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdsstofferne, eller hvis der findes kontaktallergier. Aftryksmateriale af silikone er afprøvet millioner af gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger. Immunreaktioner, som f.eks. allergier, irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af indholdet/beholderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

Tekniske data	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Blandingsvolumen	50 ml (patron)				
Farve på blandingskanylen	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Produktfarve Base/katalysator	gulgrøn / hvid	grøn / gul	blå / gul*	creme / hvid	gennemsigtig
Forarbejdningstid**	ca. 45 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.
Hærdetid**	ca. 2 min. 15 sek.	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 1 min. 20 sek.	ca. 1 min. 20 sek.	ca. 1 min. 30 sek.
Min. opholdstid i munden	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 60 sek.	ca. 50 sek.	ca. 50 sek.	ca. 60 sek.
Sluthårdhed	90 shore A	45 shore D	45 shore D	90 shore A	80 shore A
Lineær målændring	ca. 0,2 %				

Opbevaring:



Forarbejdning: Ved $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ rel. luftfugtighed

Blandingstid: bortfalder, Automix2-system

*Farveskift (grøn - gul)
som indikator for hærdningens tilstand.

**fra og med påbegyndelse af blandingen

Højere temperaturer afkorter, lavere temperaturer forlænger de angivne tider.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σιλικόνη καταγραφής δήξης για την προσθετική οδοντιατρική

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Οι καταγραφές δήξης χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της τεχνικής των στεφανών & γεφυρών καθώς επίσης και στη γναθοχειρουργική για την καταγραφή και την ενδοστοματική αποτύπωση των συνθηκών σύγκλισης.
- Τα greenbite apple και greenbite colour είναι κατάλληλα για εφαρμογές όπου απαιτείται μια υψηλή τελική σκληρότητα.
- Τα Detaseal® bite, milkbite και glassbite χρησιμοποιούνται για καταγραφές με κάπως χαμηλότερη σκληρότητα Shore.
- Γρήγορες καταγραφές δήξης με μειωμένη παραμονή στο στόμα επιτυγχάνονται με τα greenbite colour και milkbite.
- Το Detaseal® bite χρησιμοποιείται για καταγραφές δήξης με κάπως παρατεταμένο χρόνο εργασίας.
- Το milkbite μπορεί να σαρωθεί άμεσα και μπορεί να καταγραφεί οπτικά χωρίς σκιαγραφική πούδρα.

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite και glassbite είναι σιλικόνες αθροιστικού τύπου της κατηγορίας 2 των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων με αναλογία ανάμειξης 1:1 (βάση:καταλύτης) για την καταγραφή δήξης ακριβείας.

ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η εξώθηση του υλικού από τις φύσιγγες γίνεται με το πιστόλι του συστήματος Automix2 (εικ. 1). Αφού τοποθετήσετε τη φύσιγγα στο πιστόλι ανάμειξης αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας με μια περιστροφή. Αφήστε να βγει μια ελάχιστη ποσότητα του υλικού, μέχρι να εξωθείται η σιλικόνη ομοιόμορφα και από τις δύο οπές εξόδου (εικ. 2). Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης σύμφωνα με τους οδηγούς ευθυγράμμισης στο ρύγχος και τη φύσιγγα και κλειδώστε περιστρέφοντας αντίστροφα (εικ. 3). Εξωθήστε το υλικό πιέζοντας ομοιόμορφα. Πριν τη χρήση αφήστε να βγει μια μικρή ποσότητα και βεβαιωθείτε με αυτόπτη έλεγχο ότι η βάση και ο καταλύτης έχουν αναμειχθεί σχηματίζοντας ένα ομοιογενές μείγμα (εικ. 4). Μόνο τώρα μπορεί να γίνει η εξατομικευμένη δΟΣΟΛΟΓΙΑ. Μετά τη χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Εφαρμόστε τη σιλικόνη κατευθείαν από το ρύγχος ανάμειξης, ή χρησιμοποιώντας επιπλέον ένα ακροφύσιο περιγράμματος, στην οδοντοστοιχία (εικ. 5). Όταν η δήξη είναι κλειστή η εφαρμογή μπορεί να γίνει από το προστόμιο. Αφήστε το υλικό καταγραφής να πήξει στην επιθυμητή θέση δήξης και αφαιρέστε το από το στόμα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Εν συνεχεία μπορεί να ακολουθηθεί απολύμανση με τα συνήθη κατάλληλα απολυμαντικά του εμπορίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Αφαιρέστε ενδεχομένως διαλύματα απώθησης ή στοματικά διαλύματα πριν την καταγραφή γιατί αυτά μπορούν να επηρεάσουν την αντίδραση πήξης.
- ▶ Σε περίπτωση που η φύσιγγα μαγκώσει ή βουλώσει, τότε σταματήστε τη χρήση και απορρίψτε την, μην κάνετε εφαρμογή με βία!
- ▶ Να αποφεύγεται η επεξεργασία με σιλικόνες συμπίκνωσης.
- ▶ Οι μάξες σιλικόνης που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερές – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.
- ▶ Μην αφήνετε υπολείμματα του αποτυπωτικού υλικού στο στόμα του ασθενή και προσέξτε να μην εξαχθεί υλικό κατά λάθος μέσω ενώσεων στόματος και άντρου ή λόγω παραμορφώσεων της υπερώας σε περιοχές έξω από τη στοματική κοιλότητα.
- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- ▶ Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.com καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής. Τα αποτυπωτικά υλικά σιλικόνης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις, δεν αναμένονται εκ τούτου παρενέργειες όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτηνα διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Όγκος ανάμειξης	50 ml (φύσιγγα)				
Χρώμα της φύσιγγας ανάμειξης	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Χρώμα προϊόντος Βάση/καταλύτης	κιτρινοπράσινο / λευκό	πράσινο / κίτρινο	μπλε / κίτρινο*	κρεμ / λευκό	διαφανές
Χρόνος εργασίας**	περίπου 45 δευτερόλεπτα	περίπου 30 δευτερόλεπτα	περίπου 30 δευτερόλεπτα	περίπου 30 δευτερόλεπτα	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Χρόνος πήξης**	περίπου 2 λεπτά 15 δευτερόλεπτα	περίπου 1 λεπτό 30 δευτερόλεπτα	περίπου 1 λεπτό 20 δευτερόλεπτα	περίπου 1 λεπτό 20 δευτερόλεπτα	περίπου 1 λεπτό 30 δευτερόλεπτα
Ελάχιστος χρόνος παραμονής στο στόμα	περίπου 1 λεπτό 30 δευτερόλεπτα	περίπου 60 δευτερόλεπτα	περίπου 50 δευτερόλεπτα	περίπου 50 δευτερόλεπτα	περίπου 60 δευτερόλεπτα
Τελική σκληρότητα	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Γραμμική αλλαγή διαστάσεων	περίπου 0,2 %				

Αποθήκευση:



Επεξεργασία: στους 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% σχετική υγρασία

Χρόνος ανάμειξης: άκυρο, σύστημα Automix2

*αλλαγή χρώματος (πράσινο - κίτρινο)
ως δείκτης για την κατάσταση πήξης

**από την έναρξη ανάμειξης
Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν, ενώ οι χαμηλότερες
παρατείνουν τους δηλωμένους χρόνους

NAMJENA

Silikon za registriranje zagrizi za stomatološku protetiku

INDIKACIJE:

- ▶ Registriranja zagrizi nalaze primjenu u okviru tehnike krunica i mostova i također u ortopediji čeljusti te služe za evidentiranje i intraoralno snimanje okluzijskih odnosa.
- ▶ greenbite apple i greenbite colour prikladni su za primjene pri kojima je potrebna velika završna tvrdoća.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite i glassbite koriste se za registriranja s nešto slabijom tvrdoćom Shore.
- ▶ Brza registriranja zagrizi s kraćim vremenom zadržavanja u ustima moguća su s proizvodima greenbite colour i milkbite.
- ▶ Detaseal® bite koristi se za registriranja zagrizi s nešto dužim vremenima rada.
- ▶ milkbite se može direktno skenirati i optički evidentirati bez kontrastnog pudera.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

PREDVIĐENI KORISNICI

Stomatolog/ica

OPIS PROIZVODA

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite i glassbite su adicijski polimerizirajući silikoni iz klase 2 medicinskih proizvoda s omjerom miješanja 1:1 (baza:katalizator) za precizno registriranje zagrizi.

MIJEŠANJE I DOZIRANJE

Istiskivanje iz spremnika provodi se pomoću Automix2-System pištolja (Sl. 1). Nakon stavljanja spremnika u pištolj za miješanje ukloniti zatvarač spremnika njegovim zavrtanjem. Istisnuti malu količinu materijala sve dok silikon iz oba otvora ne počne ravnomjerno izlaziti (Sl. 2). Kanilu za miješanje nataknuti sukladno vodilicama na kanili i spremniku te zaključati u položaj nasuprotnim okretanjem (Sl. 3). Potisnuti materijal ravnomjernim pritiskom. Prije primjene istisnuti malu količinu materijala i vizualno provjeriti da je pasta baze i katalizatora homogeno pomiješana (Sl. 4). Tek nakon toga se može provesti pojedinačno doziranje. Nakon upotrebe ostaviti kanilu za miješanje na spremniku do sljedeće primjene.

POSTUPAK

Silikon nanijeti na zube direktno iz kanile za miješanje ili uz dodatnu primjenu nastavka za konturiranje (Sl. 5). Kod zatvorenog zagrizi moguća je primjena od bukalne strane. Pustiti da se registrat stvrdne u željenom položaju zagrizi i potom izvaditi registrat iz usta.

DEZINFEKCIJA

Potom se dezinfekcija može provesti uobičajenim, prikladnim otopinama dezinficijena sukladno proizvođačevim uputama.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Eventualne otopine za retrakciju i ispiranje usta ukloniti prije registriranja zagriza, jer one mogu utjecati na reakciju stvrdnjavanja.
- ▶ U slučaju začepjenja ili slabe propusnosti, baciti spremnik, ne primjenjivati silu kod nanošenja!
- ▶ Ne obrađivati kondenzacijskim silikonima.
- ▶ Stvrdnute silikonske mase su kemijski postojane - izbjegavati mrlje na odjeći.
- ▶ Ne ostavljati ostatke otisnog materijala u ustima pacijenta i spriječiti slučajno utiskivanje materijala uslijed oroantralne fistule ili uslijed deformacija nepca u području izvan usne šupljine.
- ▶ Tijekom naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

NAPOMENE

- ▶ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i / ili pacijenta

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom trebalo bi odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

KONTRAINDIKACIJE

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Silikonski materijali za oblikovanje su iskušani već više milijuna puta, kod pravilne upotrebe se ne očekuju se neželjena djelovanja. Imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadražnosti, svedeno se ne mogu načelno isključiti. U slučaju nedoumica preporučamo da se prije primjene napravi alergološki test.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

Tehnički podaci	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Volumen miješanja	50 ml (spremnik)				
Boja kanile za miješanje	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Boja proizvoda Baza/katalizator	žutozelena / bijeli	zelena / žuti	plava / žuti*	krem / bijeli	prozirno
Vrijeme rada**	pribl. 45 sek.	pribl. 30 sek.	pribl. 30 sek.	pribl. 30 sek.	pribl. 30 sek.
Vrijeme stvrdnjavanja**	pribl. 2 min. 15 sek.	pribl. 1 min. 30 sek.	pribl. 1 min. 20 sek.	pribl. 1 min. 20 sek.	pribl. 1 min. 30 sek.
Najkraće vrijeme zadržavanja u ustima	pribl. 1 min. 30 sek.	pribl. 60 sek.	pribl. 50 sek.	pribl. 50 sek.	pribl. 60 sek.
Završna tvrdoća	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Linearna promjena dimenzije	pribl. 0,2%				

Čuvanje:



Obrada: na 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. vlažnosti zraka

Vrijeme miješanja: nije primjenjivo, Automix2 System

*Promjena boje (zeleno - žuto)
kao indikator za stanje stvrdnjavanja

**od početka miješanja

Više temperature skraćuju,
a niže produžuju navedena vremena.

LIETOŠANAS MĒRKIS

Silikons sakodiena reģistrēšanai zobu protezēšanā

INDIKĀCIJAS:

- ▶ Sakodiena reģistrēšana tiek izmantota kroņu un tiltu izgatavošanai, kā arī žokļa ortopēdijā oklūzijas noteikšanai un intraorālajai fiksācijai.
- ▶ greenbite apple un greenbite colour ir piemēroti lietošanai, ja ir nepieciešama augsta beigu cietība.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite un glassbite izmanto reģistrēšanai ar neredz mazāku cietības pakāpi.
- ▶ Ātra sakodiena reģistrēšana ar saīsinātu materiāla fiksēšanas laiku mutes dobumā ir iespējama ar greenbite colour un milkbite.
- ▶ Detaseal® bite izmanto sakodiena reģistrēšanai ar neredz ilgāku apstrādes laiku.
- ▶ Ar milkbite ir iespējama tieša skenēšana, un to var optiski novērtēt bez kontrasta pūdera.

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti

PRODUKTA APRAKSTS

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite un glassbite ir medicīnas produktiem paredzēti I. klases 2 komponentu silikoni ar maisījuma attiecību 1:1 (pamatmasa: katalizators) precīzai sakodiena reģistrēšanai.

MAISIŠANA UN DOZĒŠANA

Kasetnes satura izspiešanu veic ar Automix2 sistēmas pistoli (1. att.). Pēc kasetnes ievietošanas maisīšanas pistolē kasetnes vāciņu pagriežot noņemiet. Izspiediet nelielu daudzuma materiāla, līdz no abām atverēm vienmērīgi plūst silikons (2. att.). Maisīšanas kanulu atbilstoši norādēm piestipriniet kanulai un kasetnei un, pagriežot pretējā virzienā, nostipriniet (3. att.). Ievadiet materiālu ar vienmērīgu spiedienu. Pirms lietošanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu un, veicot vizuālo pārbaudi, konstatējiet, ka pamatmasa un katalizatora pasta ir viendabīgi samaisījušās (4. att.). Tikai tad var veikt individuālu dozēšanu. Pēc lietošanas maisīšanas kanulu atstājiet uz kasetnes līdz nākamajai lietošanas reizei.

LIETOŠANA

Silikonu tieši no maisīšanas kanulas vai, papildus izmantojot konturēšanas sprauslu, uzklājiet uz zobu rindas (5. att.). Aizvērtā sakodiena stāvoklī materiāla uzklāšanā ievērojiet līdzsvaru. Ļaujiet materiālam sacietēt vēlāmajā sakodiena stāvoklī un izņemiet to no mutes.

DEZINFEKCIJA

Nobeiguma dezinfekciju var veikt ar standarta, piemērotiem dezinfekcijas šķīdumiem atbilstoši ražotāja instrukcijai.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Pirms reģistrēšanas atbrīvojiet mutes dobumu no retrakcijas un mutes skalošanas šķīdumiem, jo tie var ietekmēt sacietēšanas reakciju.
- ▶ Ja materiāls plūst ar grūtībām vai ir radies aizsprostojums, pārtrauciet kasetnes lietošanu, nepielietot spēku!
- ▶ Neapstrādāt ar kondensācijas silikoniem.
- ▶ Nospieduma materiāli ir ķīmiski noturīgi – izvairieties no plankumiem uz apģērba.
- ▶ Neatstājiet nospieduma materiāla pārpalikumus pacienta mutes dobumā un izvairieties no nejaušas materiāla iespiešanas mutes un haimora dobuma savienojumā vai aukslēju deformācijas dēļ ārpus mutes dobuma.
- ▶ Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

- ▶ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nospieduma materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem

Par visiem nopietnājiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija. Silikona nospieduma materiāli ir pārbaudīti miljons reižu, pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

LIKVIDĒŠANA

Satura/iepakošanas likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

▶ att. skatīt 84 lpp.

Tehniskie dati	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Jauktais tilpums	50 ml (kasetne)				
Maisīšanas kanulas krāsa	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Produkta krāsa Pamatmasa/ katalizators	dzeltenzaļa/balta	zaļa/dzeltena	zila/dzeltena*	krēmkrāsa/balta	caurspīdīga
Apstrādes laiks**	~ 45 s	~ 30 s	~ 30 s	~ 30 s	~ 30 s
Sacietēšanas laiks**	~ 2 min 15 s	~ 1 min 30 s	~ 1 min 20 s	~ 1 min 20 s	~ 1 min 30 s
Minimālais materiāla atrašanās laiks Mutes dobumā	~ 1 min 30 s	~ 60 s	~ 50 s	~ 50 s	~ 60 s
Beigu cietība	90 šori A	45 šori D	45 šori D	90 šori A	80 šori A
Lineārās izmēra izmaiņas	~ 0,2%				

Uzglabāšana:



Apstrāde: 23°C ± 2°C,
50 ± 5% rel. Gaisa mitrums

Maisīšanas laiks: nav, Automix2 sistēma

*Krāsas maiņa (zaļa - dzeltena)
kā sacietēšanas stāvokļa indikators

**no maisīšanas sākuma

Augstāka temperatūra norādīto laiku
saīsina, zemāka – pagarina.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Bazinis fiksavimo silikonas dantų protezavimui

INDIKACIJA:

- ▶ Sąkandžio registracija naudojama kaip K&B technikos dalis bei ortodontinėse procedūrose, kai reikia gauti ir gerklėje registruoti okliuzijos sąlygas.
- ▶ greenbite apple ir greenbite colour skirti naudoti tada, kai reikalingas didelis galutinis kietumas.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite ir glassbite naudojami, kai reikalingas registravimas su mažesniu kietumu.
- ▶ greenbite colour ir milkbite leidžia greitai atlikti sąkandžio registraciją, juos burnoje reikia laikyti trumpiau.
- ▶ Detaseal® bite sąkandžio registravimui pasižymi šiek tiek ilgesniu apdirbimo laikotarpiu.
- ▶ milkbite galima nuskaityti tiesiogiai ir optiškai atvaizduoti be kontrastinių miltelių.

PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas

PRODUKTO APRAŠYMAS

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite ir glassbite yra papildomo surišimo 2 medicininės klasės silikonas, maišymo santykiu 1:1 (bazė: katalizatorius) naudojamas sąkandžio registravimui.

MAIŠYMAS IR DOZAVIMAS

Medžiaga iš kasetės išspaudžiama per Automix2-sistemos pistoletą (1 pav.). Įdėję kasetę į maišymo pistoletą pasukite ir nuimkite kasetės juostelę. Išleiskite šiek tiek medžiagos, kol iš abiejų išleidimo angų bus išstumiamas vienalytis silikonas (2 pav.). Ant kaniulės ir kasetės uždėkite maišymo kaniulę ir sukdami į priešingą pusę išlygiuokite (3 pav.). Spauskite medžiagą vienoda spaudimo jėga. Prieš naudodami paimkite nedidelį medžiagos kiekį ir patikrinkite, ar bazės ir katalizatoriaus pasta susimaišė iki vienalytės masės (4 pav.). Po to dozuokite pagal konkretų atvejį. Baigę maišymo kaniulę palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo.

VEIKSMAI

Silikoną tepkite tiesiai ant dantų lanko iš maišymo kaniulės arba papildomai naudokite kontūravimo antgalį (5 pav.). Esant uždaram sąkandžiui galima naudoti vestibuliariai. Palikite registravimo medžiagą sukietėti burnoje iki norimo kietumo ir išimkite iš burnos.

DEZINFEKAVIMAS

Tinkamai dezinfekcijai galima naudoti specialius komercinius tirpalus pagal gamintojo instrukcijas.

SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiksliai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Prieš registravimą reikia pašalinti iš burnos skalavimo skysčio ir kt. medžiagų likučius, nes tai gali turėti įtakos surišimo reakcijai.
- ▶ Jei kasetė užsikimšo arba sunkiai juda, nespauskite per jėgą!
- ▶ Neapdirbkite su sumaišytu silikonu.
- ▶ Sumaišytos silikoniinės medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- ▶ Nepalikite atspaudų medžiagos likučio paciento burnoje, saugokitės, kad medžiaga per burnos antrines jungtis arba liežuvio galo deformacijas netyčia nepatektų į sritis, esančias giliau burnos ertmės.
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

NURODYMAI

- ▶ DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- ▶ Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.com ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Silikoniinių atspaudų medžiagų naudojimas yra patikrintas su tūkstančiais pacientų, todėl nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

Techniniai duomenys	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Maišomas kiekis	50 ml (kasetė)				
Maišymo kaniulės spalva	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Produkto spalva Bazė / katalizatorius	gelsvai žalia / balta	žalia / geltona	mėlyna / geltona*	kreminė / balta	permatoma
Paruošimo laikas**	maždaug 45 sek.	maždaug 30 sek.	maždaug 30 sek.	maždaug 30 sek.	maždaug 30 sek.
Surišimo laikas**	maždaug 2 min. 15 sek.	maždaug 1 min. 30 sek.	maždaug 1 min. 20 sek.	maždaug 1 min. 20 sek.	maždaug 1 min. 30 sek.
Laikymo trukmė burnoje	maždaug 1 min. 30 sek.	maždaug 60 sek.	maždaug 50 sek.	maždaug 50 sek.	maždaug 60 sek.
Galutinis kietumas	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Linijinis masės pakitimas	maždaug 0,2 %				

Laikymas:



Apdirbimas: Prie 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% sant. oro drėgmės

Maišymo trukmė: nereikia, Automix2 sistema

*Spalvos pasikeitimas (iš žalios į geltoną)
rodo surišimo būklę

**nuo maišymo pradžios
Aukštos temperatūros sutrumpina,
o žemos – pailgina nurodytą laiką.

BEOOGD GEBRUIK

Beetregistratiesilicone voor de tandheelkundige prothetiek

INDICATIE

- ▶ Beetregistraties worden zowel bij de K&B-techniek als in de kaakorthopedie gebruikt voor de registratie en intraorale opname van de occlusieverhoudingen.
- ▶ greenbite apple en greenbite colour zijn geschikt voor toepassingen waarbij een hoge eindhardheid vereist is.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite en glassbite worden gebruikt voor registraties met een iets geringere shore-hardheid.
- ▶ Snelle beetregistraties met een kortere verblijfsduur in de mond zijn met greenbite colour en milkbite mogelijk.
- ▶ Detaseal® bite wordt gebruikt voor beetregistraties met een iets langere verwerkingstijd.
- ▶ Milkbite is direct scanbaar en kan zonder contrastpoeder optisch worden geregistreerd.

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personen die in het kader van een tandheelkundige maatregel worden behandeld.

BEOOGDE GEBRUIKER

Tandarts

PRODUCTBESCHRIJVING

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite en glassbite zijn additie-vernettende siliconen voor een nauwkeurige beetregistratie. Het zijn medische hulpmiddelen van klasse 2 met een mengverhouding 1:1 (base:katalysator).

MENGEN EN DOSEREN

Gebruik voor het uitpersen van de patronen het automixpistool (afb. 1). Verwijder na het plaatsen van de patroon in het mengpistool de dop van de patroon in een draaiende beweging. Doseer een kleine hoeveelheid van het materiaal, tot uit beide openingen een gelijkmatige hoeveelheid silicone komt (afb. 2). Plaats de mengcanule op de juiste manier op de geleidingsmarkeringen op de canule en de patroon, vergrendel de canule door hem in tegengestelde richting te draaien (afb. 3). Doseer het materiaal met gelijkmatige druk. Doseer voor toepassing eerst een kleine hoeveelheid materiaal en kijk of de basis- en katalysatorpasta homogeen zijn gemengd (afb. 4). Pas daarna kan verder worden gedoseerd naar eigen inzicht. Laat na gebruik de mengcanule tot de volgende keer als dop op de patroon zitten.

WERKWIJZE

Breng het silicone direct uit de mengcanule of met behulp van een extra contoureringsmondstuk op de tandenrij aan (afb. 5). Bij een gesloten beet kan vestibulair worden aangebracht. Laat het registraat in de gewenste beetstand uitharden en neem het uit de mond.

DESINFECTIE

Een aansluitende desinfectie kan met normale, geschikte desinfectieoplossingen worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- ▶ Verwijder voor de registratie eventuele retractie-, mondspoeloplossingen, omdat deze de uithardingsreactie kunnen beïnvloeden.
- ▶ Gooi de patroon weg als hij verstopt is of als er sprake is van weerstand, appliceer het materiaal niet met geweld!
- ▶ Verwerk het product niet met condensatie-vernettende siliconen.
- ▶ Vernette siliconenmassa's zijn chemisch bestendig – vermijd vlekken op kleding.
- ▶ Geen resten van het afdruk materiaal in de mond van de patiënt laten en verhinderen dat per vergissing materiaal door mond-antrum-verbindingen of een misvorming van het gehemelte in delen buiten de mondholte wordt geduwd.
- ▶ Tijdens de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

INSTRUCTIES

- ▶ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

CONTRA-INDICATIE

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën. Siliconenafdrukmaterialen zijn reeds miljoenen keren beproefd. Ongewenste bijwerkingen zijn bij juist gebruik niet te verwachten. Immunreacties, bijv. allergieën en irritaties, kunnen per definitie niet worden uitgesloten. In twijfelgevallen raden wij aan om voor gebruik een allergietest te doen.

VERWIJDERING

Verwijder de inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften.

Technische gegevens	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Mengvolume	50 ml (patroon)				
Kleur van de mengcanule	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Productkleur basis/katalysator	geelgroen/wit	groen/geel	blauw/geel*	crème/wit	transparant
Verwerkingstijd:**	ca. 45 sec.	ca. 30 sec.	ca. 30 sec.	ca. 30 sec.	ca. 30 sec.
Uithardingstijd**	ca. 2 min. 15 sec.	ca. 1 min. 30 sec.	ca. 1 min. 20 sec	ca. 1 min. 20 sec	ca. 1 min. 30 sec
Minimale verblijfsduur in de mond	ca. 1 min. 30 sec.	ca. 60 sec.	ca. 50 sec.	ca. 50 sec.	ca. 60 sec.
Eindhardheid	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Lineaire maatwijziging	ca. 0,2 %				

Opslag:



Verwerking: bij een temperatuur van $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$ rel. luchtvochtigheid

Mengtijd: vervalt (automixsysteem)

*Kleurverandering (groen - geel) als indicator voor de uithardingstoestand

**vanaf begin van het mengen Hogere temperaturen verkorten en agere temperaturen verlengen de hiergenoemde tijden.

TILTENKT BRUK

Bittregistreringssilikon for tannlegebruk

INDIKASJON:

- ▶ Bittregistreringer blir bruk innenfor rammen av K&B-teknik, samt innen kjeveortopedi for registrering og intraoral opptegning av okklusjonsforholdene.
- ▶ greenbite apple og greenbite colour er egnet til anvendelser der en høy endehardhet er nødvendig.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite og glassbite blir brukt for registreringer med noe lavere Shore-hardhet.
- ▶ Hurtige bittregistreringer med forkortet munnoppholdstid er mulige med greenbite colour og milkbite.
- ▶ Detaseal® bite blir brukt for bittregistreringer med noe lengre behandlingstid.
- ▶ milkbite kan skannes direkte og kan registreres optisk uten kontrastpudder.

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

FORESETTE BRUKERE

Tannleger

PRODUKTBESKRIVELSE

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite og glassbite er addisjonsbindende silikon i medisinsk produktklasse 2 med et blandingsforhold på 1:1 (base:katalysator) for en nøyaktig bittregistrering.

BLANDING OG DOSERING

Utpressing av kassetten skjer med Automix2-systemets pistoler (fig. 1). Etter innsetting av kassetten i blandepistolen fjern kassettlukningen ved å dreie. Press ut en liten mengde materiale, inntil det transporteres silikon jevnt ut av begge utslippåpninger (fig. 2). Sett på blandekanyler i henhold til føringene på kanylen og kassetten og lås dem ved å dreie i motsatt retning (fig. 3). Transporter materiale med jevnt trykk. Før bruk før ut en liten materialmengde og sikre gjennom visuell kontroll at base- og katalysatorpastaene er blandet homogent (fig. 4). Først da kan doseringen foretas individuelt. Etter bruk la blandekanylen stå på kassetten inntil neste bruk.

FRAMGANGSMÅTE

Forsyn silikon direkte ut fra blandekanylen, eller ved ekstra bruk av en kontureringsdyse, på tannraden (fig. 5). Ved lukket bitt kan påføringen gjøres fra vestibulært. Få registratet herdet i ønsket bittstilling og ta det ut av munnen.

DESINFEKSJON

En påfølgende desinfeksjon kan skje med vanlige kommersielt tilgjengelige, egnede desinfeksjonsløsninger i henhold til produsentens angivelser.

SIKKERHETSANVISNINGER

- ▶ Kun til angitt tiltenkt bruk av utdannet fagpersonale.
- ▶ Fjern ev. retraksjons-, munnskylløsninger før registreringen, disse kan påvirke bindereaksjonen.
- ▶ I tilfelle den går langsomt eller er forstoppet, skal patronen forkastes, det skal ikke utføres påføring med makt!
- ▶ Ikke behandle med kondensbindende silikoner.
- ▶ Bindende silikonmasser er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- ▶ Ikke la det sitte igjen rester av formingsmaterialet i munnen til pasienten, og hindre tilsiktet innpressing av materialet gjennom munnhuleforbindelser eller gjennom ganefeildannelser i områder utenfor munnhulen.
- ▶ Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale.
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

- ▶ DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ▶ Overhold sikkerhetsdatabladet!

KONTRAINDIKASJONER

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi. Silikonformingsmaterialer er utprøvd millionvis av ganger, uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

AVFALLSHÅNDTERING

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/beholder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

Tekniske spesifikasjoner	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Blandingsvolum	50 ml (kassett)				
Farge på blandekanylen	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Produktfarge Base/katalysator	gulgrønn/hvit	grønn/gul	blå/gul*	krem/hvit	gjennomsiktig
Bearbeidingstid**	ca. 45 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.
Herdetid**	ca. 2 min. 15 sek.	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 1 min. 20 sek.	ca. 1 min. 20 sek.	ca. 1 min. 30 sek.
Minste oppholdstid i munnen	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 60 sek.	ca. 50 sek.	ca. 50 sek.	ca. 60 sek.
Slutthardhet	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Lineær målendring	ca. 0,2 %				

Oppbevaring:



Bearbeiding: Ved 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel.luftfuktighet

Blandetid: faller bort, Automix2-system

*Fargeveksling (grønn - gul)
som indikator for herdetilstanden

**Fra blandingen begynner

Høyere temperaturer forkorter levetiden,
lavere temperaturer forlenger de angitte tidene.

PRZEZNACZENIE

Silikonowa masa do rejestracji zgryzu dla protetyki dentystycznej

WSKAZANIA:

- ▶ Rejestracja zgryzu jest przeprowadzana na potrzeby techniki protetycznej, jak również w ortopedii szczękowej w celu ustalenia prawidłowości zgryzu.
- ▶ greenbite apple i greenbite colour są przeznaczone do zastosowań, w których wymagana jest wysoka twardość końcowa.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite i glassbite są stosowane do rejestracji z nieco mniejszą twardością Shore'a.
- ▶ greenbite colour i milkbite umożliwiają szybką rejestrację zgryzu ze skróconym czasem przetrzymania w jamie ustnej.
- ▶ Detaseal® bite jest stosowany do rejestracji zgryzu przy nieco dłuższym czasie wykorzystania.
- ▶ milkbite może być skanowany bezpośrednio i możliwa jest jego rejestracja optyczna bez stosowania pudru kontrastowego.

GRUPA DOCELOWA

Osoby leczone dentystycznie.

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Dentysta

OPIS PRODUKTU

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite i glassbite to masy silikonowe utwardzane addycyjnie, należące do klasy 2 produktów medycznych, stosowane w stosunku mieszania 1:1 (baza:katalizator) i umożliwiające precyzyjną rejestrację zgryzu.

MIESZANIE I DOZOWANIE

Do wyciskania naboju służy pistolet Automix systemu Automix 2 (rys. 1). Po założeniu naboju do pistoletu do mieszania, usunąć zamknięcie naboju obracając go. Wycisnąć niewielką ilość masy, aż z obu otworów równomiernie zaczniesz wydostawać silikon (rys. 2). Założyć kaniulę mieszającą, wyrównując prowadnice na kaniuli i naboju i zablokować obracając w przeciwnych kierunkach (rys. 3). Wyciskać równomiernie masę. Przed zastosowaniem wycisnąć niewielką ilość i sprawdzić wzrokowo, czy pasta bazowa i dodatek (katalizator) są równomiernie wymieszane (rys. 4). Następnie rozpocząć indywidualne dozowanie. Po użyciu pozostawić kaniulę mieszającą do następnego zastosowania na naboju.

PROCEDURA

Nanieść silikon bezpośrednio z kaniuli mieszającej lub korzystając dodatkowo z dyszy konturowej na rząd zębów (rys. 5). W przypadku zamkniętego zgryzu możliwa jest aplikacja od przódsonka. Zaczekać, aż masa rejestrująca utwardzi się przy żądanej pozycji zgryzu, a następnie wyjąć ją z ust.

DEZYNFEKCJA

Dezynfekcję po użyciu można przeprowadzić za pomocą dostępnych w handlu i odpowiednich roztworów do dezynfekcji, w sposób zgodny z danymi producenta.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Ew. usunąć z jamy ustnej roztwory retrakcyjne lub płuczące, ponieważ mogą one wpłynąć na reakcję wiązania.
- ▶ W przypadku oporów lub zapchania usunąć nabój, nie aplikować z użyciem siły!
- ▶ Nie stosować razem z silikonami utwardzanymi kondensacyjnie.
- ▶ Utwardzone masy silikonowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- ▶ Usunąć wszelkie pozostałości masy wyciskowej z ust pacjenta i zapobiec przypadkowemu przecięnięciu się materiału przez przetoki ustno-zatokowe lub poza jamę ustną wskutek wad podniebienia.
- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem masy wyciskowej.
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Dla użytkownika i/lub pacjenta

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres incident@detax.com i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECIWWSKAZANIA

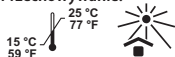
Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową. Silikonowe masy wyciskowe sprawdziły się w milionach zastosowań, nie należy spodziewać się wystąpienia efektów niepożądanych w przypadku właściwego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, jak np. alergii, podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

USUWANIE

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi oraz międzynarodowymi.

Dane techniczne	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Objętość materiałów do wykonania mieszaniny	50 ml (naboje)				
Kolor kaniuli mieszającej	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Barwa produktu Baza/katalizator	żółtozielony / biały	zielony / żółty	niebieski / żółty*	kremowy / biały	przezroczysty
Czas wykorzystania mieszaniny**	około 45 s	około 30 s	około 30 s	około 30 s	około 30 s
Czas wiązania**	ok. 2 min 15 s	ok. 1 min 30 s*	ok. 1 min 20 s*	ok. 1 min 20 s*	ok. 1 min 30 s*
Minimalny czas przetrzymania w jamie ustnej	ok. 1 min 30 s*	około 60 s	około 50 s	około 50 s	około 60 s
Twardość końcowa	90 Shore'a A	45 Shore'a D	45 Shore'a D	90 Shore'a A	80 Shore'a A
Zmiana wymiarów liniowych	ok. 0,2 %				

Przechowywanie:



Przetwarzanie: przy $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5\%$ wilg. względnej pow.

Czas mieszania: nie dotyczy, system Automix2
 *Zmiana koloru (zielony - żółty)
 jako wskaźnik stanu utwardzenia

**od rozpoczęcia mieszania
 Wyższe temperatury powodują skrócenie, a niższe wydłużenie podanych czasów.

FINALIDADE

Silicone de registo de mordida para próteses dentárias

INDICAÇÃO

- ▶ Os registos de mordida são utilizados no âmbito da técnica K&B, bem como na ortodontia para a deteção e o registo intraoral das condições de oclusão.
- ▶ greenbite apple e greenbite colour são apropriados para aplicações em que é necessária uma alta dureza final.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite e glassbite são usados para registos com uma dureza de Shore ligeiramente menor.
- ▶ Com greenbite colour e milkbite são possíveis rápidos registos de mordida com reduzido tempo de permanência na boca.
- ▶ Detaseal® bite é usado para registos de mordida com um tempo de rocessamento ligeiramente elevado.
- ▶ milkbite pode ser diretamente escaneado e pode ser oticamente detetado, sem necessidade de pó de contraste.

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

Dentista (m/f)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite e glassbite sono siliconi polimerizzati per addizione della classe 2 dei prodotti medicali con un rapporto di miscelazione di 1:1 (base:catalizzatore) per una registrazione precisa dell'occlusione.

MISTURA E DOSAGEM

A dosagem do cartucho é realizada directamente com a pistola do sistema Automix2 (Fig. 1). Após colocação do cartucho na pistola doseadora, retirar a tampa do cartucho, girando-a. Dosear uma pequena quantidade, até que o material saia uniformemente de ambos os orifícios do cartucho (Fig. 2). Inserir a cânula misturadora (verde) nas ranhuras da guia do cartucho e da cânula. Prender, girando no sentido horário (Fig. 3). Nesse momento poderá realizar a dosagem individual. Após conclusão da dosagem, não retirar a cânula do cartucho até à sua próxima utilização.

MODO DE APLICAÇÃO

O silicone deve ser aplicado, diretamente, a partir da cânula de mistura ou, com o uso adicional de um bico de contorno, na fileira de dentes (Fig. 5). Quando a mordida está fechada, se pode aplicar vestibular. Deixe o registo endurecer na posição de mordida desejada e remova-o da boca.

DESINFECÇÃO

A desinfecção subsequente pode ser realizada com soluções desinfectantes apropriadas e disponíveis no mercado, de acordo com as instruções do fabricante.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ As soluções eventualmente utilizadas (p. ex. de retracção) antes da impressão podem influenciar o tempo de solidificação e devem ser eliminadas por completo.
- ▶ No caso de rigidez ou oclusão, eliminar o cartucho. Não aplicar à força!
- ▶ Não utilizar juntamente com materiais à base de silicões de solidificação por condensação.
- ▶ Os materiais de silicões polimerizados são quimicamente estáveis – evitar o contacto com as roupas.
- ▶ Não deixar nenhum resto de material de impressão na boca do paciente e evitar a compressão accidental de material por fístulas oroantrais ou malformações palatinas em áreas fora da cavidade oral.
- ▶ Usar equipamento de protecção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

INDICAÇÕES

- ▶ A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- ▶ Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e / ou pacientes:

Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

CONTRA-INDICAÇÃO

Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto. Os materiais de impressão em silicone demonstraram a sua eficácia em milhões de pessoas. Quando correctamente aplicados, não são expectáveis efeitos indesejados. Não obstante, por norma não se poderão excluir reacções imunológicas, como p. ex. alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos que solicite a realização de um teste de alergia antes da aplicação do material.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

Características técnicas	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Volume da mistura	50 ml (cartucho)				
Cor da cânula de mistura	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Cores do produto Base/Catalisador	verde / branco	verde / amarelo	azul / amarelo*	creme / branco	transparente
Tempo de utilização**	aprox. 45 sec.	aprox. 30 sec.	aprox. 30 sec.	aprox. 30 sec.	aprox. 30 sec.
Tempo de solidificação**	aprox. 2:15 min.	aprox. 1:30 min.	aprox. 1:20 min.	aprox. 1:20 min.	aprox. 1:30 min.
Tempo na boca	aprox. 1:30 min.	aprox. 60 sec.	aprox. 50 sec.	aprox. 50 sec.	aprox. 60 sec.
Dureza final	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Variação dimensional linear	aprox. 0,2 %				

Armazenamento:



Manuseamento: A $23 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5 \text{ \%}$ humidade relativa.

Tempo de mistura: é excluído (sistema de Automix2)

* Mudança de cor (verde - amarelo)
 como um indicador da condição de cimentação

**a partir do início da mistura

Temperaturas mais elevadas reduzem os
 tempos indicados, mais baixas aumentam

DEFINIREA SCOPULUI

Silicon pentru înregistrarea ocluziei, pentru proteze dentare

INDICAȚIE

- ▶ Înregistrările ocluziei se utilizează în cadrul tehnicii pentru coroane și punți, cât și în ortopedia maxilarului, pentru captarea înregistrării intraorale a proporțiilor de ocluzie.
- ▶ greenbite apple și greenbite colour sunt adecvate utilizărilor care necesită o duritate finală ridicată.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite și glassbite se utilizează pentru înregistrări cu duritate Shore ceva mai redusă.
- ▶ Înregistrările rapide ale ocluziei, cu durată redusă de menținere în cavitatea bucală, sunt posibile cu greenbite colour și milkbite.
- ▶ Detaseal® bite se utilizează pentru înregistrările ocluziei cu timp de prelucrare ceva mai lung.
- ▶ milkbite se poate scana direct și se poate capta optic fără pulbere de contrast.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele tratate ca parte a unei proceduri stomatologice.

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici stomatologi

DESCRIEREA PRODUSULUI

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite și glassbite sunt produse medicale din silicon de adiție și întărire de clasa 2, cu un raport de amestecare de 1:1 (bază:catalizator), pentru o înregistrare de precizie a ocluziei.

AMESTECAREA ȘI DOZAREA

Presarea cartușelor se face cu pistolul de sistem Automix2 (fig. 1). După introducerea cartușului în pistolul de amestecare, scoateți capacul cartușului prin rotire. Stoarceți o cantitate mică de material, până când siliconul este distribuit în mod egal din ambele orificii de ieșire (fig. 2). Așezați vârful de mixare în conformitate cu ghidajele de pe vârf și cartuș și blocați-l rotindu-l în direcție opusă (fig. 3). Distribuți materialul cu presiune constantă. Înainte de utilizare, scoateți o cantitate mică de material și verificați vizual ca pasta de bază și pasta de catalizator să fie amestecate omogen (fig. 4). Numai apoi se poate face dozajul individual. După utilizare, lăsați vârful de mixare pe cartuș, până la următoarea utilizare.

PROCEDURĂ

Aplicați siliconul pe șirul de dinți direct din vârful de mixare sau utilizând suplimentar o duză de conturare (fig. 5). În cazul ocluziei închise, se poate aplica vestibular. Lăsați materialul de înregistrare să se întărească în poziția de ocluzie dorită și scoateți-l din cavitatea bucală.

DEZINFECTAREA

Se poate efectua o dezinfectare ulterioară cu soluții dezinfectante disponibile în comerț, conform instrucțiunilor producătorului.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- ▶ Înainte de înregistrare, îndepărtați eventualele soluții de retracție, de clătire din cavitatea bucală, pentru că acestea pot influența reacția de priză.
- ▶ În caz de rigidizare sau de înfundare, aruncați cartușul, nu aplicați cu forța!
- ▶ Nu prelucrați cu siliconi de condensare.
- ▶ Masele de silicon cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătarea hainelor.
- ▶ Nu lăsați niciun rest de material de amprentă în cavitatea bucală a pacientului și împiedicați injectarea accidentală de material prin conexiunile cavitate bucală-antru sau prin malformații palatale în zone din afara cavității bucale.
- ▶ În timpul prelucrării ulterioare a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

INDICAȚII

- ▶ DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.com și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la unul dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact. Materialele de amprentare din silicon s-au dovedit a fi eficiente de milioane de ori, astfel că nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de suspiciuni, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

ELIMINAREA

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

Date tehnice	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Volum de amestec	50 ml (cartuş)				
Culoarea vârfului de mixare	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Culoare produs Bază/catalizator	galben-verzui/alb	verde/galben	albastru/galben*	crem/alb	transparent
Timp de prelucrare**	cca 45 sec.	cca 30 sec.	cca 30 sec.	cca 30 sec.	cca 30 sec.
Timp de priză**	cca 2 min. 15 sec.	cca 1 min. 30 sec.	cca 1 min. 20 sec.	cca 1 min. 20 sec.	cca 1 min. 30 sec.
Durată minimă de menținere în cavitatea bucală	cca 1 min. 30 sec.	cca 60 sec.	cca 50 sec.	cca 50 sec.	cca 60 sec.
Duritate finală	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Modificare lineară a dimensiunii	cca 0,2 %				

Depozitare:



Prelucrare: la 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % umiditate relativă aer

Timp de amestecare: nu este cazul, sistem Automix2

*Modificarea culorii (verde - galben)
ca indicator al stării prizei

**de la începerea amestecării
Temperaturile mai ridicate reduc timpii indicați,
temperaturile mai scăzute îi prelungesc.

AVSEDD ANVÄNDNING

Bettregistreringssilikon för odontologisk protetik

INDIKATION:

- ▶ Bettregistreringar används inom ramen för K&B tekniken samt i ortodonti för registrering och intraoral registrering av ocklusionsförhållandena.
- ▶ greenbite apple och greenbite colour är lämpliga för användningar vid vilka en hög slutlig hårdhet är nödvändig.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite och glassbite används för registreringar med något lägre Shore hårdhet.
- ▶ Snabba bettregistreringar med förkortad tid i munnen är möjliga med greenbite colour och milkbite.
- ▶ Detaseal® bite används för bettregistreringar med något längre bearbetningstid.
- ▶ milkbite kan scannas direkt och kan registreras optiskt utan kontrastpuder.

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkar-åtgärd.

AVSEDD ANVÄNDARE

Tandläkare

PRODUKTBESKRIVNING

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite och glassbite är additionstvåbindande silikon i medicinteknisk produkt klass 2 med ett blandningsförhållande 1:1 (Bas:Katalysator) för en precis bettregistrering.

BLANDNING OCH DOSERING

Utpressningen av patronen utförs med Automix2-system pistolen (bild 1). Efter att patronen har satts in i blandningspistolen ska patronens stängningsanordning avlägsnas genom att vrida den. Pressa ut en liten mängd material, tills det jämnt transporteras silikon ut ur båda utmatningsöppningarna (bild 2). Sätt på blandningskanyl enligt styrningarna på kanylen och patronen och lås fast genom att vrida på motsatt håll (bild 3). Transportera material med jämnt tryck. Mata innan användningen ut en liten mängd material och säkerställ med okulär kontroll att bas- och katalysatorpasta är blandade homogent (bild 4). Först då kan doseringen utföras individuellt. Efter användning ska man låta blandningskanylen vara kvar tills nästa användning på patronen.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Placera silikonet direkt från blandningskanylen eller med extra användning av ett kontureringsmunstycke på tandraden (bild 5). Vid slutet bett kan det appliceras från vestibulär. Låt registreringen härda i den önskade bettställningen och ta ut den ur munnen.

DESINFEKTION

En efterföljande desinfektion kan utföras med vanliga, lämpliga desinfektionslösningar enligt tillverkarens anvisningar.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Avlägsna ev. retraktions-, munsköljningslösningar innan registreringen, dessa kan påverka härdningsreaktionen.
- Om den går trögt eller är tilltäppt ska patronen kasseras, ingen applicering med våld!
- Bearbeta inte med kondensationstvärbindande silikoner.
- Tvärbundna silikonmassor är kemiskt beständiga – undvik fläckar på kläder.
- Lämna inga rester av avtrycksmaterialet i patientens mun och förhindra oavsiktlig inpressning av material genom mun-antrum-förbindelser eller genom gommissbildningar i områden utanför munhålan.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning under efterbearbetningen av det härdade materialet.
- Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

ANVISNINGAR

- DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

För användare och / eller patienter

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

KONTRAINDIKATION

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immunitetsreaktioner som t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

BORTSKAFFNING

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

Tekniska data	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Blandningsvolym	50 ml (patron)				
Färgen på blandningskanylen	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Produktfärg Bas/katalysator	gulgrön / vit	grön / gul	blå / gul*	kräm / vit	genomskinlig
Bearbetningstid**	ca. 45 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.	ca. 30 sek.
Härdningstid**	ca. 2 min. 15 sek.	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 1 min. 20 sek.	ca. 1 min. 20 sek.	ca. 1 min. 30 sek.
Minsta tid i munnen	ca. 1 min. 30 sek.	ca. 60 sek.	ca. 50 sek.	ca. 50 sek.	ca. 60 sek.
Slutgiltig hårdhet	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Linjär måttändring	ca. 0,2 %				

Lagring:



Bearbetning: Vid 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel.luftfuktighet

Blandningstid: tillämpas inte, Automix2 system

*Färgväxling (grön - gul)
som indikator för härdningskicket

**från blandningen börjar

Högre temperaturer förkortar,
lägre förlänger de angivna tiderna.

ÚČEL POUŽITIA:

Silikón na zaznamenanie skusu pre zubnú protetiku

INDIKÁCIA:

- Zaznamenania skusu sa používajú v rámci techniky pilierových konštrukcií, ako aj v čelustnej ortopédii na získavanie a intraorálne zaznamenávanie stavu oklúzie.
- greenbite apple a greenbite colour sú vhodné na aplikáciu v prípadoch, keď je nutná vysoká konečná tvrdosť.
- Detaseal® bite, milkbite a glassbite sa používajú na zaznamenanie skusu v prípadoch, keď postačuje o niečo nižšia tvrdosť Shore.
- Produkty greenbite colour a milkbite umožňujú rýchle zaznamenania skusu so skrátenou dobou zotrvania v ústnej dutine.
- Detaseal® bite sa používa na zaznamenania skusu s o niečo dlhším časom spracovania.
- milkbite sa môže priamo skenovať a dá sa opticky zaznamenať bez kontrastného pudra.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA

Zubný lekár/zubná lekárka

OPIS VÝROBKU

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite a glassbite sú aditívne zosieťované silikóny 2 triedy zdravotníckych výrobkov, so zmiešavacím pomerom 1:1 (báza:katalyzátor), určené na precízne zaznamenanie skusu.

MIEŠANIE A DÁVKOVANIE

Vytlačanie kartuše prebieha prostredníctvom vytlačanej pištole systému automix2 (obr. 1) Po nasadení kartuše do miešacej pištole uzáver kartuše otáčaním odstráňte . Vytlačte malé množstvo materiálu, až kým z obidvoch otvorov začne vychádzať rovnomerné množstvo silikónu (obr. 2). Miešaciu kanylu nasadte do vodiacich drážok na kanyle a kartuši a aretujte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek (obr. 3). Materiál posúvajte rovnomerným tlakom. Pred použitím vystreknite malé množstvo materiálu a opticky skontrolujte, že báza a pasta katalyzátora sa spojili do homogénnej zmesi (obr. 4). Až potom môžete začať s individuálnym dávkovaním. Po ukončení aplikácie ponechajte miešaciu kanylu až do nasledujúceho použitia na kartuši.

POSTUP APLIKÁCIE

Silikón nanášajte na zubnú oblúk priamo z miešacej kanyly alebo prostredníctvom prídavného použitia kontúrovacej násady (obr. 5). Pri zatvorenom chrupe je možná vestibulárna aplikácia. Odtlačkovú hmotu nechajte v požadovanej pozícii vytvrdnúť a vyberte z ústnej dutiny.

DEZINFEKCIA

Na následnú dezinfekciu môžete použiť bežné, vhodné dezinfekčné roztoky, postupujte podľa pokynov výrobcu.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Pred aplikáciou prípadne odstráňte retrakčné a výplachové roztoky, tieto by mohli ovplyvniť priebeh tuhnutia.
- ▶ Ťažko priechodnú alebo upchatú kartušu vyhodte, v žiadnom prípade neaplikujte násilím!
- ▶ Nepoužívajte na spracúvanie kondenzačne zosieťovaného silikónu.
- ▶ Zosieťované silikónové materiály sú chemicky stabilnými materiálmi - vyhýbajte sa znečisteniu odevov.
- ▶ Dbajte na to, aby v ústnej dutine pacienta nezostali zvyšky odtlačkového materiálu a zabráňte prípadnému vtláčaniu materiálu cez prepojenia ústnej dutiny a čelustných dutín alebo cez deformácie podnebia do oblastí mimo ústnej dutiny.
- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

UPOZORNENIA

- ▶ Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ▶ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

KONTRAINDIKÁCIA

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Silikónové formovateľné materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, nežiadúce účinky preto nie sú pri správnom a riadnom použití pravdepodobné. Aj tak však nie je celkom možné vylúčiť výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonanie alergického testu .

LIKVIDÁCIA

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

Technické údaje	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Objem zmesi	50 ml (kartuša)				
Farba miešacej kanyly	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Farba výrobku báza/katalyzátor	žltozelená / biela	zelená / žltá	modrá / žltá*	krémová / biela	transparentná
Doba spracovania**	cca 45 sekúnd	cca 30 sekúnd	cca 30 sekúnd	cca 30 sekúnd	cca 30 sekúnd
Doba tuhnutia**	cca 2 minúty 15 sekúnd*	cca 1 minúta 30 sekúnd	cca 1 minúta 20 sekúnd	cca 1 minúta 20 sekúnd	cca 1 minúta 30 sekúnd
Minimálna doba zotrvania v ústnej dutine	cca 1 minúta 30 sekúnd	cca 60 sekúnd	cca 50 sekúnd	cca 50 sekúnd	cca 60 sekúnd
Konečná tvrdosť:	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Lineárna zmena rozmerov	cca 0,2 %				

Skladovanie:



Doba miešania: odpadá, systém Automix2

*Zmena farby (zelená - žltá), ako indikátor stavu tuhnutia

**Od začiatku miešania

Vyššie teploty skracujú, nižšie predlžujú uvedené časové hodnoty.

Spracovanie: pri 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. vlhkosti vzduchu

NAMEMBNOST

Silikon za odvzetje odtisa zob za zobno protetiko

INDIKACIJA

- ▶ Odtisi ugrizov se uporabljajo v okviru tehnike K & B, kot tudi v ortodontiji za zajem in notranji ustni zapis okluzivnih razmerij.
- ▶ Greenbite apple in greenbite colour sta primerni za uporabo, kjer je potrebna visoka končna trdota.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite in glassbite se uporabljajo za odtise z nekoliko nižjo zahtevano Shore trdoto.
- ▶ Pri greenbite barvi in milkbite so možni hitri odtisi ugrizov s krajšim peroralnim retenzijskim časom.
- ▶ Detaseal® se uporablja za jemanje odtisa ugriza z nekoliko daljšim časom obdelave.
- ▶ Milkbite je mogoče neposredno optično prebrati in ga lahko optično zaznamo brez kontrastnega praška.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/zobozdravnica

OPIS PROIZVODA

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite und glassbite so povezovalni silikoni medicinskih proizvodov 2. razreda z mešalnim razmerjem 1:1 (osnova:katalizator) za natančen odtis ugriza.

MEŠANJE IN ODMERJANJE

Kartuše iztisnete z Automix2-System pištolo (slika 1). Po vstavitvi kartuše v mešalno pištolo odvijte zapiralo kartuše. Iztisnite majhno količino polnila, dokler silikon ne izstopi enakomerno iz obeh izhodnih odprtin (sl. 2). Postavite mešalno kanulo v skladu z vodili na kanulo in vložek ter z vrtenjem v nasprotno smer zaskočite (sl. 3). Material iztiskajte z enakomernim pritiskom. Pred uporabo nanosite majhno količino materiala in se z vizualnim pregledom prepričajte, da se osnova in katalizatorska pasta homogeno zmešata (sl. 4). Šele po tem lahko individualno dozirate. Po uporabi pustite mešalno kanulo do naslednje uporabe na kartuši.

POSTOPEK

Silikon nanesete na zobe neposredno iz mešalne kanule ali z dodatno uporabo oblikovne šobe (sl. 5). Pri zaprtem ugrizu lahko nanos izvedemo vestibularno. Odtis se naj v želenem položaju ugriza strdi in nato odstrani iz ust.

DEZINFEKCIJA

Naknadno dezinfekcijo lahko izvedemo s primernimi razkužilnimi raztopinami, ki so na voljo na trgu, v skladu z navodili proizvajalca.

VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Pred jemanjem odtisa odstranite morebitno umazanijo in raztopine za izpiranje ust, saj lahko vplivajo na reakcijo vezanja.
- ▶ V primeru togosti ali blokade zavrzite kartušo, ne uporabljajte sile!
- ▶ Ne uporabljajte silikonov, ki se mrežijo s kondenzacijo.
- ▶ Premrežene silikonske spojine so kemično odporne - izogibajte se madežem na oblačilih.
- ▶ V ustih pacienta ne puščajte ostankov odtisnega materiala in preprečite nenamerno injiciranje materiala skozi oroantralne povezave ali malformacije neba na področja zunaj ustne votline.
- ▶ Med poznejšo obdelavo otrdelega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo.
- ▶ O nevarnostih in varnostnih navodilih si oglejte ustrezen varnostni list.

NAPOTKI

- ▶ DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- ▶ Upoštevajte varnostni list!

Za uporabnike in / ali paciente

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma sporočiti na incident@detax.com in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

KONTRAINDIKACIJA

Materiala ne uporabljajte pri znanih alergijah na eno izmed vsebovanih snovi ali pri kontaktnih alergijah. Silikonski odtisni materiali so se milijonkrat izkazali kot dobri, neželenih učinkov ob njihovi pravilni uporabi ni pričakovati. Imunskih reakcij, kot sta alergija ali draženje, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje vsebine/kartuše je treba opraviti v skladu s lokalnimi/regionalnimi/državnimi in mednarodnimi predpisi.

Tehnični podatki	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Mešalna prostornina	50 ml (kartuša)				
Barva Mešalna kanula	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Barva izdelka Osnova/katalizator	svetlo zelena / bela	zelena / rumena	modra / rumena*	kremasta / bela	prosojna
Čas obdelave**	pribl. 45 sek.	pribl. 30 sek.	pribl. 30 sek.	pribl. 30 sek.	pribl. 30 sek.
Čas strjevanja**	pribl. 2 min. 15 sek.	Pribl. 1 min. 30 sek.	Pribl. 1 min. 20 sek.	Pribl. 1 min. 20 sek.	Pribl. 1 min. 30 sek.
Najkrajši potrebni čas v ustih	Pribl. 1 min. 30 sek.	pribl. 60 sek.	pribl. 50 sek.	pribl. 50 sek.	pribl. 60 sek.
Končna trdota	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Linearna sprememba mase	pribl. 0,2 %				

Skladiščenje:



Obdelava: Pri 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. vlage v zraku

Čas mešanja: odpade, Automix2 System

* Sprememba barve (zelena - rumena)
kot indikator stanja vezanja

**od začetka mešanja

Višje temperature skrajšajo,
nižje pa podaljšajo naveden čas.

ÚČEL POUŽITÍ

Silikonová hmota k registraci skusu pro zubní protetiku

INDIKACE

- ▶ Registrace skusu se provádějí za účelem zhotovení korunek a můstků a při ortodontických úkonech pro zjištění a intraorální záznam okluzních poměrů.
- ▶ Přípravky greenbite apple a greenbite colour jsou vhodné pro indikace, které vyžadují vysokou koncovou tvrdost.
- ▶ Přípravky Detaseal® bite, milkbite a glassbite se indikují při registracích s o něco nižší tvrdostí.
- ▶ S přípravky greenbite colour a milkbite je možné provádět rychlé registrace skusu se zkráceným prodloužením v ústech.
- ▶ Detaseal® bite se užívá pro registrace skusu s o něco delší dobou zpracování.
- ▶ Přípravek milkbite lze rovnou skenovat a opticky ho odečíst bez kontrastního pudru.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka

POPIS PRODUKTU

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite a glassbite jsou adičně tuhnoucí silikonové hmoty (zdravotnický prostředek třídy 2) s poměrem složek 1:1 (báze:katalyzátor) pro precizní registraci skusu.

MÍCHÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

Aplikace hmoty z kartuši se provádí aplikační pistolí se systémem Automix2 (obr. 1). Po nasazení kartuše do aplikační pistole otevřete uzávěr kartuše otočením. Vytlačte malé množství materiálu, dokud z obou výstupních otvorů nebude silikonová hmota rovnoměrně vytékat (obr. 2). Míchací kanylu nasadte podle vodítek na kanylu a kartuši a zaaretujte otočením v opačném směru (obr. 3). Materiál vytlačujte rovnoměrným tlakem. Před použitím vytlačte malé množství materiálu a vizuální kontrolou se ujistěte, že je bazální i katalyzační pasta homogenně promíchána (obr. 4). Teprve potom lze individuálně dávkovat. Po aplikaci ponechte míchací kanylu na kartuši až do dalšího použití.

POSTUP APLIKACE

Silikon naneste na chrup přímo z míchací kanyly nebo za dodatečného užití aplikační koncovky (obr. 5). Při zavřeném skusu lze aplikovat vestibulárně. Registrát nechte v požadovaném skusu zatvrdnout a poté vyjměte z úst.

DEZINFEKCE

Následnou dezinfekci můžete provést vhodnými běžnými dezinfekčními roztoky, a to podle návodu výrobce.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Před provedením skusového otisku odstraňte případné retrakční a výplachové roztoky, jelikož by mohly ovlivnit tuhnutí.
- ▶ V případě částečného nebo úplného ucpání kartuši vyřadte. Neprovádějte aplikaci násilím!
- ▶ Nepoužívejte spolu se silikony s kondenzačním tuhnutím.
- ▶ Vytvrzené silikonové otiskovací hmoty jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- ▶ Nezanechávejte v ústech pacienta žádné zbytky otiskovacího materiálu a zabraňte neúmyslnému vtlačení materiálu přes spojení dutiny ústní a čelistní nebo přes malformace patra do oblastí mimo dutinu ústní.
- ▶ Během finálního opracování vytvrzeného materiálu noste odpovídající vhodné osobní ochranné pomůcky.
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ▶ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele provádějící aplikaci a / nebo pacienty:

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

KONTRAINDIKACE

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Silikonové otiskovací hmoty jsou bohatě prověřeny v praxi. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

LIKVIDACE

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

Technické údaje	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Objem namíchané hmoty	50 ml (kartuše)				
Barva míchací kanyly	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Barva výrobku Báze / katalyzátor	žlutozelená / bílá	zelená / žlutá	modrá / žlutá*	smetanově bílá / bílá	průsvitná
Doba zpracování ^{f**}	cca 45 s	cca 30 s	cca 30 s	cca 30 s	cca 30 s
Doba tuhnutí ^{**}	cca 2 min 15 s	cca 1 min 30 s	cca 1 min 20 s	cca 1 min 20 s	cca 1 min 30 s
Minimální doba ponechání v ústech	cca 1 min 30 s	cca 60 s	cca 50 s	cca 50 s	cca 60 s
Konečná tvrdost	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Lineární změna rozměrů	ca. 0,2 %				

Skladování:



Zpracování: při $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ relativní vlhkost vzduchu

Doba míchání: žádná, systém Automix2

*Změna barvy (zelená - žlutá)
jako indikátor stavu zatuhnutí

**od začátku míchání

Při vyšších teplotách se udaná
doba zkracuje, při nižších prodlužuje.

RENDELTETÉSI CÉL

Harapásregisztrációs szilikon fogászati protetikához

INDIKÁCIÓ

- ▶ Harapásregisztrációhoz a K&B technika keretében valamint állkapocsortopédiában az okklúziós viszonyok intraorális feltárása érdekében.
- ▶ A greenbite apple és a greenbite colour olyan felhasználási célokra alkalmasak, amelyeknél nagy végső keménység szükséges.
- ▶ A Detaseal® bite, milkbite és a glassbite egy kissé alacsonyabb shore keménységű regisztrációkhoz használhatók.
- ▶ A greenbite colour és a milkbite termékekkel lehetséges a rövid szájbán tartási idővel végzett gyors harapásregisztrálás.
- ▶ A Detaseal® bite kissé hosszabb felhasználási idővel rendelkező harapásregisztrációkhoz használható.
- ▶ A milkbite közvetlenül szkenellhető és kontrasztptúder nélkül is optikailag feldolgozható.

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

MEGCÉLZOTT FELHASZNÁLÓ

Fogorvos / fogorvosnő

TERMÉKLEÍRÁS

A Detaseal® bite, a greenbite apple, a greenbite colour, a milkbite és a glassbite termékek pontos harapásregisztrációra használható, addíciósan térhálósodó, 2. osztályú szilikon orvosi termékek 1:1 keverési aránnyal (bázis:katalizátor).

KEVERÉS ÉS ADAGOLÁS

A patronok kinyomása az Automix2-rendszer pisztollyal végezhető el (1. ábra) Miután behelyezte a patronra a keverőpisztolyba, elforgatással távolítsa el a patron zárját. Nyomjon ki egy kevés anyagot, amíg mindkét nyíláson egyformán nem lép ki a szilikon (2. ábra). A keverőkanült a vezetőknek megfelelően helyezze fel a kanülökre és a patronra és ellentétes forgatással rögzítse (3. ábra). Egyenletes nyomással mozgassa az anyagot. A használat előtt nyomjon ki kisebb mennyiségű anyagot és szemrevételezéssel állapítsa meg, hogy a bázis-, és a katalizátorpaszta elkeveredése homogén-e (lásd a 4. ábrán). Csak ezt végezze el az egyedi adagolást. A használat után a keverőkanült a következő alkalmazásig hagyja a patronon.

ELJÁRÁSMÓD

A szilikont közvetlenül a keverőkanülből, vagy egy kontúrfúvóka használatával juttassa fel a fogsorra (5. ábra). Zárt harapás esetén vesztibulárisan alkalmazható. A kívánt harapási pozícióban hagyja kikeményedni a mintát, majd távolítsa el a szájból.

FERTŐTLENÍTÉS

Ezt követően kereskedelmi forgalomban kapható, a célra alkalmas fertőtlenítőszerekkel, a gyártó útmutatásai alapján végezheti el a fertőtlenítést.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott célra használható, képzett szakszemélyzet által.
- ▶ A regisztráció előtt távolítsa el az esetlegesen reagáló-, szájöblítő oldatokat, ezek befolyásolhatják a kötési reakciót.
- ▶ Nehéz mozgás, vagy eltömődés esetén selejtezze le a patront, erőszakkal ne vigye fel a terméket!
- ▶ Kondenzációsán térhálósodó szilikonokkal együtt ne alkalmazza.
- ▶ A térhálósodott szilikonmasszák vegyileg szennyezők – kerülje a ruházat foltosodását.
- ▶ A lenyomatvételi anyag maradványai ne maradjanak a páciens szájában és a száj-antrum csatlakozás, vagy a szájpaddal hibás kötése által a véletlen anyag-bepréselődéseket a szájüregen kívül meg kell akadályozni.
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatai közben ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszerelést kell viselni.
- ▶ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találhatja meg.

ÚTMUTATÁSOK

- ▶ A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és / vagy a páciens számára:

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a incident@detax.com címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. A szilikon mintavételi anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt végeztesse el egy allergiavizsgálatot.

LESELEJTEZÉS

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

Műszaki adatok	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Keverési térfogat	50 ml (patron)				
A következő színe: Keverőkanül	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Termékszín Bázis/katalizátor	sárgászöld / fehér	zöld / sárga	kék / sárga*	krém / fehér	átlátszó
Felhasználási idő**	kb. 45 mp.	kb. 30 mp.	kb. 30 mp.	kb. 30 mp.	kb. 30 mp.
Kötési idő**	kb. 2 perc 15 mp.	kb. 1 perc 30 mp.	kb. 1 perc 20 mp.	kb. 1 perc 20 mp.	kb. 1 perc 30 mp.
Minimális tartási idő a szájjban	kb. 1 perc 30 mp.	kb. 60 mp.	kb. 50 mp.	kb. 50 mp.	kb. 60 mp.
Végso kikeményedés	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Lineáris méretváltozás	kb. 0,2 %				

Tárolás:



Felhasználás: 23 °C ± 2 °C hőmérsékleten,
50 ± 5% rel. páratartalom mellett

Bekeverési idő:

nem vonatkozik, Automix2 rendszer

*Színváltozás (zöld - sárga)

a kötési állapot indikátoraként

**a keverés kezdetétől

A magasabb hőmérséklet lerövidíti, az alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja az időket.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Силиконовый материал для определения прикуса при стоматологическом протезировании

ПОКАЗАНИЕ

- ▶ Определение прикуса используется как в рамках технологии коронок и мостов, так и в ортодонтии для определения и внутриротовой регистрации прикуса.
- ▶ greenbite apple и greenbite colour подходят для тех случаев использования, когда необходима высокая конечная твердость.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite и glassbite используются для регистрации с более низкой твердостью по Шору.
- ▶ Быстрое определение прикуса с уменьшенным временем нахождения во рту возможно благодаря greenbite colour и milkbite.
- ▶ Detaseal® bite используется для определения прикуса с более длительным временем обработки.
- ▶ milkbite может сканироваться напрямую и регистрироваться оптически без использования контрастной пудры.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite и glassbite – это аддитивный силикон, с соотношением компонентов смеси 1:1 (база:катализатор) для точного определения прикуса.

СМЕШИВАНИЕ И ДОЗИРОВАНИЕ

Материал выдавливается из картриджа с помощью пистолета Automix2-System (рис. 1). После установки картриджа в смесительный пистолет удалить заглушку картриджа, путем вращения. Выдавить небольшое количество материала, чтобы силикон поступал равномерно (рис. 2). Установить канюлю для смешивания соответственно отметкам на канюле и на картридже. Закрепить канюлю вращением в обратном направлении (рис. 3). Выдавить материал при равномерном давлении. Перед применением выдавить небольшое количество материала и визуально удостовериться, что база и катализатор однородно смешаны (рис. 4). Только после этого шага осуществляется индивидуальная дозировка материала. Канюлю для смешивания после употребления оставить на картридже в виде крышки до следующего пользования.

РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

Нанести силикон прямо из канюли для смешивания или с использованием дополнительной контурной насадки 65

на зубной ряд (рис. 5). В случае закрытого прикуса аппликация возможна со стороны щеки. Дать фиксирующему веществу застыть в необходимом положении прикуса, а затем извлечь его из рта.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Последующую дезинфекцию можно проводить с помощью имеющихся в продаже подходящих дезинфицирующих растворов в соответствии с инструкциями производителя.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ Растворы, используемые перед выполнением оттиска (например, ретракционные растворы), могут повлиять на реакцию схватывания и поэтому должны быть полностью удалены.
- ▶ В случае затруднения хода или закупорки картридж следует выбросить, не наносите материал с применением силы!
- ▶ Не использовать вместе с конденсационными силиконами (К-силиконами).
- ▶ Полимерные слепочные массы химически устойчивы – избегать пятен на одежде.
- ▶ Не оставлять остатков слепочного материала во рту пациента и исключить прохождение материала в ороантральное соустье или через аномалии неба за пределами ротовой полости.
- ▶ Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты.
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

УКАЗАНИЯ

- ▶ Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ▶ Принимать во внимание сертификат безопасности!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии. Материалы на основе силикона тестировались большое количество раз. При условии соблюдения инструкции по применению непредвиденные осложнения маловероятны. Однако, некоторые реакции иммунной системы человека, такие как аллергия, индивидуальная непереносимость отдельных компонентов материала, не могут быть абсолютно исключены. В сомнительных случаях мы рекомендуем пройти тест на аллергию перед применением материала.

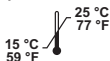
УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

▶ См. рис. на стр.84

Технические характеристики	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Тип B	x	x	x	x	x
Смешиваемый объем	50 ml (картридж)				
Цвет канюли для смешивания	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Цвет продукта База/Катализатор	желто-зеленый/ белого цвета	зеленого цвета / желтого цвета	синий /желтого цвета*	кремовый/ белый	прозрачный
Рабочее время**	Около 45 сек.	Около 30 сек.	Около 30 сек.	Около 30 сек.	Около 30 сек.
Время схватывания**	Около 2:15 мин.	Около 1:30 мин.	Около 1:20 мин.	Около 1:20 мин.	Около 1:30 мин.
Время пребывания во рту	Около 1:30 мин.	Около 60 сек.	Около 50 сек.	Около 50 сек.	Около 60 сек.
Твердость	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Линейное изменение размеров	Около 0,2 %				

Хранение:



Условия работы: При $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5\%$ относительная влажность

Воздух **Время смешивания:**

Нет (система автоматического смешивания Automix2)

* Изменение цвета (зеленый - желтый)
 в качестве индикатора состояния отверждения

**с начала смешивания при
 Более высокие температуры сокращают, а
 более низкие удлиняют указанное время

AMAÇ

Diş protezciliği için ısırık kayıt silikonu

ENDİKASYON

- ▶ Isırık kayıtları hem kaplama ve köprü tekniği kapsamında hem de oklüzyon oranının belirlenmesi ve intraoral kayıt için ortodonti alanında kullanılmaktadır.
- ▶ greenbite apple ve greenbite colour, sonuç olarak yüksek oranda sertlik gerektiren uygulamalar için uygundur.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite ve glassbite, daha az Shore sertliği ile yapılan kayıtlarda tercih edilmektedir.
- ▶ greenbite colour ve milkbite sayesinde ağızda daha kısa bekleme süresiyle daha hızlı ısırık kayıtları mümkündür.
- ▶ Detaseal® bite, biraz daha uzun işlem süresi olan ısırık kayıtları için kullanılmaktadır.
- ▶ milkbite doğrudan taranabilmekte ve kontrast pudrası olmadan optik olarak algılanabilmektedir.

HEDEF HASTA GRUBU

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Diş hekimi

ÜRÜN TANIMI

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite ve glassbite, titiz ısırık kayıtları için geliştirilmiş, 2. sınıf medikal ürün sınıfına dahil olan, 1:1 karışım oranına (temel: katalizatör) sahip ilave bağlayıcı silikonlardır.

KARIŞIM VE DOZAJLAMA

Automix2 sistemi ile sıkıştırma sağlanmıştır. Kartuşun gövdesindeki itme aparatını yerleştirin (Şekil 1). Kartuşun ucundaki koruma kapağını saat yönünün tersine çevrilerek çıkarın ve karıştırma kanülünü takın. Automix kanülünü takmadan önce materyal iki açıklıktan düzgün bir şekilde gelinceye kadar şırıngayı sıkın (Şekil 2). Kartuş ve kanül üzerindeki işaretlere dikkat ederek karıştırma kanülünü yerleştirin ve saat yönünde çevirerek yerine kilitleyin (Şekil 3). Düzenli bir basınçla materyali çıkarın. Kullanım öncesi, baz ve katalizör pastasının homojen bir şekilde karıştığını kontrol etmek için materyali az miktar akıtın (Şekil 4). Materyalin çıkışı için ancak basınç doğru ayarlanmış ise tek ve düzgün dozaj sağlanabilir. Kullanım sonrası, bir sonraki kullanıma kadar simanın kurumasını engellemek için karıştırma kanülünü kartuştan ayırmayın.

KULLANIM TALİMATLARI

Silikonu doğrudan karıştırma kanülünden veya ek olarak kullanılan bir şekillendirme nozulünden diş sırasına uygulayın (Şek. 5). Dişler ısırık şeklinde birleşmiş durumdayken, vestibüler olarak uygulama yapılabilir. Silikonun istenilen ısırık konumunda sertleşmesini bekleyin ve ağızdan alın.

DEZENFEKSİYON

Mütekip bir dezenfeksiyon dışarıda satılan, uygun dezenfeksiyon çözümleri ile üretici bilgileri uyarınca yapılabilir.

GÜVENLİK UYARILARI

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Sertleşme reaksiyonunu etkileyebileceğinden, kapanış kaydından önce retraksiyon oluşturu ya da ağız yıkama solüsyonlarını uzaklaştırınız.
- Tıkanıklık veya dirençle karşılaşılması durumunda kartuşu atın, zorlayarak uygulamaya çalışmayın!
- C silikon bazlı ölçü maddeleri ile birbirine karıştırmayınız.
- Giysilerin lekelenmesinden kaçınınız. Sertleşmiş ölçü materyalleri çıkarılamaz.
- Hastanın ağızında ölçü materyali kalıntıları bırakmayın ve ağız boşluğunun dışındaki alanlarda ağız antrum bağlantılarından veya damakta hatalı oluşumlardan dolayı materyale yanlışlıkla bastırılmasını önleyin.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

UYARILAR

- DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- Güvenlik veri formunu dikkate alın!

KONTRAENDİKASYON

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın. Pek çok kez ispatlanmıştır ki silikon bazlı materyallerin doğru uygulanması kaydıyla, istenmeyen etkiler beklenmez. Ama alerji ve tahriş gibi bağışıklık sistemi reaksiyonları tamamen hariç tutulmayabilir. Şüphe halinde, materyal uygulanmadan önce alerji testi yapılması tavsiye edilir.

İMHA

İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

Teknik veriler	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
Karışımın hacmi	50 ml (kartuş)				
Karıştırma kanülünün rengi	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Renk kodları baz/katalizör	yeşil / beyaz	yeşil / sarı	blau / sarı*	creme / beyaz	şeffaf
Çalışma zamanı**	yaklaşık 45 sn	yaklaşık 30 sn	yaklaşık 30 sn	yaklaşık 30 sn	yaklaşık 30 sn
Sertleşme zamanı**	yaklaşık 2:15 dk	yaklaşık 1:30 dk	yaklaşık 1:20 dk	yaklaşık 1:20 dk	yaklaşık 1:30 dk
Ağız içi süresi	yaklaşık 1:30 dk	yaklaşık 60 sn	yaklaşık 50 sn	yaklaşık 50 sn	yaklaşık 60 sn
Final sertliği	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Doğrusal boyutsal değişim	yaklaşık 0,2 %				

Depolama:



Uygulama: 23 °C ± 2 °C /
73 °F ± 4 °F' da, %50 ± 5 bağıl nem

Karıştırma zamanı:

dahil edilmemiştir (Otomiks 2 sistem)

*Renk değişimi (yeşil - sarı), çözülme durumunu belirtir

**karışım başlangıcından itibaren

Daha yüksek sıcaklıklar belirtilen süreyi kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

用途

用于口腔修复的咬合记录硅橡胶

使用范围

- ▶ 既可在制作临时冠桥过程中使用，也可在牙齿矫正治疗中用于记录咬合关系。
- ▶ greenbite apple和greenbite colour适用于制作最终硬度较高的咬合记录。
- ▶ Detaseal® bite, milkbite和glassbite适用于制作最终硬度较低的咬合记录。
- ▶ greenbite colour在口腔中凝固时间较短，可快速制作咬合记录。
- ▶ Detaseal® bite适用于需要处理时间较长的咬合记录。
- ▶ milkbite无需添加造影剂可直接进行光学扫描。

用途

牙科患者

目标用户

牙科医生

产品说明

Detaseal® bite、greenbite apple、greenbite colour、milkbite 和 glassbite 是混合比为 1:1（基质:催化剂）的加成固化型硅橡胶，用于精确咬合记录。

混合及取量

可通过 Automix2系统专用混合枪（图1）将材料从混合管中挤出。将混合管装入混合枪，然后旋转取下混合管的密封盖。挤出少量材料，直至两个出口端的硅橡胶达到相同的水平（图2）。装上相应的混合器，并旋转固定（图3）。以均匀的力量挤出材料。在使用该产品前，先挤出少量的硅橡胶材料，并检视基体和催化剂是否混合均匀（图4）。在此之后，可自行取量。使用完成后，请将混合器留在混合管上，直至下次使用。

用法

将硅橡胶挤出混合器后可直接或通过附带的扁形喷嘴涂于牙齿上（图5）。牙齿咬合时，可将其涂于前庭区域。在所需的咬合位置下待其凝固并从口中取出。

消毒

可根据制造商规定，使用合适的市售消毒溶液进行后续消毒

安全提示

- ▶ 仅由经过培训的专业人员用于指定用途。
- ▶ 在记录之前清除可能有的缩回和漱口液，这些可能影响凝固作用。
- ▶ 如果难以活动或发生堵塞，请丢弃药筒，切勿强行施用！
- ▶ 请勿使用缩合固化硅橡胶进行处理。
- ▶ 固化的硅材料具有化学耐抗性，请避免衣服上沾上污点。
- ▶ 请勿在患者口中留下印模材料残留物，并防止因上颌窦穿孔或上颌畸形将材料意外压入口腔外的区域。
- ▶ 对固化材料进行后处理期间，请相应穿戴合适的个人防护装备。
- ▶ 从相应的安全数据表获取危险和安全提示。

提示

- ▶ DETAX 对因错误使用而导致的损伤不承担任何责任。
- ▶ 请注意安全数据表！

禁忌

请勿在已知对某种成分过敏或接触过敏的情况下使用材料。硅橡胶印模材料经过数百万次验证，正确使用不会出现意外的不良反应。但原则上不能排除过敏、应激等免疫反应。如有疑问，建议在使用前进行一次过敏测试。

废弃处置

按照当地/地区/国家和国际规定废弃处置内含物/容器。

技术数据	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823-Typ B	x	x	x	x	x
混合容量	50 ml (混合管)				
混合管颜色	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
产品颜色基体/ 催化剂	黄绿/白色	绿/黄	蓝/黄*	奶油色/白色	透明
处理时间**	约45 秒	约30 秒	约30 秒	约30 秒	约30 秒
总固化时间**	约2分15 秒	约1分30 秒	约1分20 秒	约1分20 秒	约1分30 秒
口腔中停留时间	约1分30 秒	约60 秒	约50 秒	约50 秒	约60 秒
最终硬度	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
线性尺寸变化	约0,2 %				

储存



处理环境: 室温 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,
相对空气湿度 $50 \pm 5\%$

混合时间: 无, Automix2系统

*颜色变化 (绿-黄) 显示混合状态

**在环境温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对空气湿度 $50 \pm 5\%$ 条件下, 从混合开始计时。

高温条件下凝固时间缩短, 低温条件下凝固时间延长。

KÄYTTÖTARKOITUS

Purennanrekisteröintisilikoni hammasprotetiikkaan

KÄYTTÖAIHE:

- ▶ Purennan rekisteröintiä käytetään kruunu- ja siltatekniikassa sekä oikomishoidossa purennan määritykseen ja suunsäiseen rekisteröintiin.
- ▶ greenbite apple- ja greenbite colour -tuotteet sopivat käyttötarkoituksiin, joissa vaaditaan korkea lopullinen kovuus.
- ▶ Detaseal® bite-, milkbite- ja glassbite-tuotteita käytetään rekisteröinteihin, joissa Shore-kovuus on hieman pienempi.
- ▶ Nopea purennan rekisteröinti lyhyellä suussapitoajalla on mahdollista greenbite colour- ja milkbite-tuotteilla.
- ▶ Detaseal® bite -tuotetta käytetään purennan rekisteröintiin, kun käsittelyaika on hieman pidempi.
- ▶ milkbite-tuote on heti kuvattavissa, ja se on optisesti havaittavissa ilman kontrastijauhetta.

POTILASKOHDERYHMÄ

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammaslääkäri

TUOTTEEN KUVAUS

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite ja glassbite ovat lääkinnällisten laitteiden luokan 2 A-silikoneja, ja niitä käytetään sekoitussuhteella 1:1 (perusmassa:katalysaattori) tarkkaan purennan rekisteröintiin.

SEKOITUS JA ANNOSTELU

Materiaali pursotetaan ampulleista Automix2-järjestelmän ruiskulla (kuva 1). Aseta ampulli sekoitusruiskuun ja kierrä ampullin korkki irti. Pursota pieni määrä materiaalia, kunnes silikonia tulee tasaisesti molemmista aukoista (kuva 2). Aseta sekoituskanyyli ohjainten mukaisesti kanyyliin ja ampulliin ja lukitse ne kiertämällä vastapäivään paikalleen (kuva 3). Pursota materiaalia tasaisella paineella. Levitä pieni määrä materiaalia ennen käyttöä ja varmista silmämääräisesti, että perus- ja katalysaattorimassat ovat sekoittuneet tasaisesti (kuva 4). Vasta sen jälkeen materiaalin voi annostella yksilöllisesti. Jätä sekoituskanyyli ampulliin käytön jälkeen seuraavaan käyttökertaan saakka.

TUOTTEEN KÄYTTÖ

Annostele silikoni hammasriviin suoraan sekoituskanyylistä tai käyttämällä lisäksi muotoilusuitinta (kuva 5). Suljetussa purennassa tuote voidaan applikoida vestibulaarisesti. Anna purentajäljennöksen kovettua asianmukaisessa purennan asennossa ja poista se suusta.

DESINFIOINTI

Senjälkeiseen desinfointiin voidaan käyttää tavanomaisia, sopivia desinfointiliuoksia valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

TURVALLISUUSOHJEET

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- ▶ Poista mahdolliset retraktioliuokset tai suun huuhteluliuokset ennen rekisteröintiä, sillä ne voivat vaikuttaa sidostusreaktioon.
- ▶ Jos ampullin toiminta on raskasta tai siinä on tukos, hävitä ampulli – älä yritä käyttää sitä väkisin!
- ▶ Älä käytä K-silikonien kanssa.
- ▶ Kovettuneet silikonimassat ovat kemiallisesti kestäviä – vältä vaatteiden tahriintumista.
- ▶ Älä jätä jäljennösmateriaalin jäämiä potilaan suuhun. Vältä myös materiaalin pursottamista tahattomasti suuontelon ulkopuolelle oroantraalisten yhteyshoitojen tai kitalaen epämuodostumien kautta.
- ▶ Kovettuneen materiaalin jälkikäsittelyssä on käytettävä asianmukaisia henkilökohtaisia suojarusteita.
- ▶ Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

OHJEITA

- ▶ DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- ▶ Noudata käyttöturvallisuustiedotetta!

Käyttäjälle ja/tai potilaalle

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

VASTA-AIHE

Materiaalia ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin ainesosista, tai kosketusallergiassa. Silikoni-jäljennösmateriaalit ovat osoittautuneet luotettaviksi miljoonilla käyttökertoilla; haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun tuotetta käytetään asianmukaisesti. Immuunireaktioita, kuten allergiaa tai ärsytystä, ei voida kuitenkaan sulkea pois. Epävarmoissa tapauksissa suosittelemme tekemään allergiatestin ennen tuotteen käyttöä.

HÄVITTÄMINEN

Sisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823 – tyyppi B	x	x	x	x	x
Sekoitusmäärä	50 ml (ampulli)				
Sekoituskanyylin väri	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Tuotteen väri Perusmassa/katalysaattori	keltavihreä / valkoinen	vihreä / kel- tainen	sininen / keltainen*	creme / val- koinen	transparent
Käsittelyaika**	Noin 45 s	Noin 30 s	Noin 30 s	Noin 30 s	Noin 30 s
Kovettumisaika**	Noin 2 min 15 s	Noin 1 min 30 s	Noin 1 min 20 s	Noin 1 min 20 s	Noin 1 min 30 s
Vähimmäispitoaika suussa	Noin 1 min 30 s	Noin 60 s	Noin 50 s	Noin 50 s	Noin 60 s
Lopullinen kovuus	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Lineaarinen koon muutos	Noin 0,2 %				

Säilytys:



Käsittely: 23 °C ± 2 °C,
suht. ilmankosteus 50 ± 5 %

Sekoitus aika: ei olenn., Automix2-järjestelmä

*Värin muuttuminen (vihreä – keltainen) ilmaisee kovettumistilan

** sekoittamisen alkamisesta

Korkeammat lämpötilat lyhentävät ja matalammat lämpötilat pidentävät määritettyjä aikoja.

KASUTUSOTSTARVE

Hammaste proteesimisel kasutatav hambumuse registreerimise silikoon

NÄIDUSTUS:

- ▶ Oklusiooni jälgendeid kasutatakse nii K&B tehnikas kui ka ortodontias hambumusseisundite saamiseks ja intraoraalseks jäädvustamiseks.
- ▶ greenbite apple ja greenbite colour sobivad suurt lõppkövadust nõudvate kasutusotstarvete jaoks.
- ▶ Tooteid Detaseal® bite, milkbite ja glassbite kasutatakse veidi madalama Shore-kövadusega jälgendite jaoks.
- ▶ Toodetega greenbite colour ja milkbite saab oklusiooni lühema suusolekuajaga kiiresti jäädvustada.
- ▶ Toodet Detaseal® bite kasutatakse veidi pikema töötlemisajaga oklusioonijälgendi saamiseks.
- ▶ milkbite on otse skannitav sa selle saab ilma kontrastaineta optiliselt salvestada.

PATSIENTIDE SIHTRÜHMAD

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

KAVANDATUD KASUTAJAD

Hambaarst

TOOTEKIRJELDUS

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite ja glassbite on 1:1 (alus:katalüsaator) segamissuhtega lisandi abil tarduvad silikoonid, mis kuuluvad meditsiinitoodete 2. klassi ja on mõeldud oklusiooni jäädvustamiseks.

SEGAMINE JA DOSEERIMINE

Kassetidest väljapressimiseks kasutatakse Automix2-süsteemi püstolit (joonis 1). Pärast kasseti sisestamist segamispüstolisse eemaldage kasseti kork seda keerates. Pigistage välja väike kogus materjali, kuni silikoon väljub mõlemast väljalaskeavast ühtlaselt (joonis 2). Kinnitage segamiskanüül vastavalt kanüülil ja kassetil olevatele juhikutele ning keerake lukustamiseks neid vastassuunas (joonis 3). Pigistage materjali ühtlase survega välja. Enne kasutamist suruge välja väike kogus materjali ja kontrollige visuaalselt, et alus- ja katalüsaatorpasta on homogeenselt segunenud (joonis 4). Alles siis saab individuaalselt doseerida. Pärast kasutamist jätke segamiskanüül kuni järgmise kasutamiseni kasseti külge.

TÖÖ KÄIK

Kandke silikoon hambareale otse segamiskanüülist või täiendava kontuurimisotsaku kaudu (joonis 5). Kui lüüalud on suletud, võib seda peale kanda vestibulaarsest küljest. Laske jälgendil soovitud oklusiooniasendis taheneda ja eemaldage see suust.

DESINFITSEERIMINE

Sellele järgneva desinfitseerimiseks võib vastavalt tootja juhistele kasutada kaubandusvõrgus saadaolevaid sobivaid desinfitseerimislahuseid.

OHUTUSNÕUDED

- ▶ Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- ▶ Enne jäljendi võtmist eemaldage kõik retraktsiooni- või suuveelahused, sest need võivad mõjutada kõvenemisreaktsiooni.
- ▶ Raskelt liikuv või ummistunud kassett tuleb ära visata. Ärge rakendage jõudu!
- ▶ Ärge töödelge kondensatsioonitarduvate silikoonidega.
- ▶ Tardunud silikoonmaterjalid on keemiliselt vastupidavad – vältida plekke riietel.
- ▶ Ärge jätke jäljendijääke patsiendi suhu ja vältige materjali tahtmatut surumist suuõõnevälistesse piirkondadesse suuõõne ja põskkoopa ühenduse või suulae väärarengute kaudu.
- ▶ Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kandke sobivaid isikukaitsevahendeid.
- ▶ Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

MÄRKUSED

- ▶ DETAX ei vastuta vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- ▶ Järgige teavet ohutuskaardil!

Kasutajatele ja/või patsientidele

Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

VASTUNÄIDUSTUS

Ärge kasutage materjali teadaolevate allergiate korral mõne koostisosa suhtes või kontaktallergiate korral. Silikoonpõhised jäljendimaterjalid on oma väärtust miljoneid kordi tõestanud ja nende nõuetekohase kasutamise korral ei ole kahjulikke mõjusid oodata. Siiski ei saa põhimõtteliselt välistada immuunreaktsioone, nagu allergiad ja ärritused. Kahtluse korral soovitage enne kasutamist teha allergiatesti.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

Tehnilised andmed	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823 - tüüp B	x	x	x	x	x
Segu maht	50 ml (kassett)				
Segamiskanüüli värvus	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Toote värvus Alus/katalüsaator	kollakasroheline / valge	roheline / kollane	sinine / kollane*	kreemvalge / valge	läbipaistev
Töötusaeg**	u 45 s	u 30 s	u 30 s	u 30 s	u 30 s
Kõvastumisaeg**	u 2 min 15 s	u 1 min 30 s	u 1 min 20 s	u 1 min 20 s	u 1 min 30 s
Min suus viibimise kestus	u 1 min 30 s	u 60 s	u 50 s	u 50 s	u 60 s
Lõppkõvadus	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Lineaarne mõõtmete muutus	u 0,2%				

Säilitamine:



Töötlemine: Temperatuuril $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
suht. õhuniiskusel $50 \pm 5\%$

Segamisaeg: puudub, Automix2 süsteem

*värvuse muutus (roheline - kollane) kõvastumise oleku indikaatorina

**segamise algusest

Kõrgematel temperatuuridel on aeg esitatust lühem, madalamatel pikem.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Силикон за регистриране на ухапката при зъбно протезиране

ПОКАЗАНИЕ:

- ▶ Определянето на ухапката се използва както в техниката на коронките и мостовете, така и в ортодонтията за определяне и интраорално регистриране на ухапката.
- ▶ greenbite apple и greenbite color са подходящи за приложения, където се изисква висока крайна твърдост.
- ▶ Detaseal® bite, milkbite и glassbite се използват за регистрации с малко по-ниска твърдост по Шор.
- ▶ Бързи регистрации на ухапка с по-кратко време в престой в устата са възможни с greenbite colour и milkbite.
- ▶ Detaseal® bite се използва за регистриране на ухапката с малко по-дълго време за обработка.
- ▶ milkbite може да се сканира директно и може да бъде записано оптично без контрастен прах.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Стоматолози

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Detaseal® bite, greenbite apple, greenbite colour, milkbite и glassbite са адитивно втвърдяващи се силикони от клас медицински изделия 2 със съотношение на смесване 1:1 (Основа: катализатор) за прецизна регистрация на ухапката.

СМЕСВАНЕ И ДОЗИРАНЕ

Картушите се изстискват с пистолет със система Automix2 (Фиг. 1). След като поставите картуша в пистолета за смесване, свалете капачката на картуша чрез завъртане. Изстискайте малко количество материал, докато силиконът се разнесе равномерно от двата изходни отвора (Фиг. 2). Поставете смесителната канюла според водачите на канюлата и картуша и блокирайте, като завъртите в обратна посока (Фиг. 3). Подаване на материал с равномерно налягане. Нанесете малко количество материал преди употреба и се уверете чрез визуална проверка, че основата и катализаторната паста са хомогенно смесени (Фиг. 4). Само тогава дозирането може да се направи индивидуално. След употреба оставете смесителната канюла върху картуша до следващата употреба.

МЕТОД

Нанесете силикона върху зъбния ред директно от смесителната канюла или при допълнително използване на контурна дюза (фиг. 5). Ако ухапката е затворена, може да се приложи от вестибуларната страна. Оставете регистрацията да се втвърди в желаната позиция на ухапка и я извадете от устата.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Последващата дезинфекция може да се извърши с налични в търговската мрежа подходящи дезинфекционни разтвори според указанията на производителя.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- ▶ Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- ▶ Отстранете всички разтвори за ретракция или вода за уста преди регистрация, тъй като те могат да повлияят на реакцията на втвърдяване.
- ▶ Ако излиза трудно или е запушен, изхвърлете картуша, не прилагайте сила!
- ▶ Не обработвайте със силикони полимеризиращи при кондензация.
- ▶ Мрежестите силиконови маси са химически устойчиви - внимавайте за петна по дрехите.
- ▶ Не оставяйте остатъчен отпечатъчен материал в устата на пациента и избягвайте неволно притискане на материала в области извън устната кухина чрез връзки между устата и антрума или чрез малформации на небцето.
- ▶ Носете подходящи лични предпазни средства, когато дообработвате втвърдения материал.
- ▶ Вижте предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

УКАЗАНИЯ

- ▶ DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- ▶ Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

За потребители и/или пациенти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на incident@detax.com, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Не използвайте материала в случай на известни алергии към някоя от съставките или в случай на контактни алергии. Силиконовите материали за отпечатък са изпробвани и тествани милиони пъти и не трябва да се очакват нежелани въздействия при правилно използване. По принцип не могат да се изключат имунни реакции като алергии и дразнения. При съмнение, препоръчваме преди употреба да извършите тест за алергия.

СЪБИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

Съхранение:

15 °C
59 °F



25 °C
77 °F



Обработка: При 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% относителна влажност

Технически данни	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN EN ISO 4823 – Тип B	x	x	x	x	x
Обем на смесване	50 ml (картуш)				
Цвят на канюлата за смесване	 REF 02707	 REF 02705	 REF 02705	 REF 02707	 REF 02705
Цвят на продукта Основа/катализатор	жълто-зелено/ бяло	зелено/жълто	синьо/жълто*	кремаво/бяло	прозрачен
Време за обработка**	около 45 сек.	около 30 сек.	около 30 сек.	около 30 сек.	около 30 сек.
Време на втвърдяване**	около 2 мин. и 15 сек.	около 1 мин. и 30 сек.	около 1 мин. и 20 сек.	около 1 мин. и 20 сек.	около 1 мин. и 30 сек.
Минимално време на престой в устата	около 1 мин. и 30 сек.	около 60 сек.	около 50 сек.	около 50 сек.	около 60 сек.
Крайна твърдост	90 Shore A	45 Shore D	45 Shore D	90 Shore A	80 Shore A
Линейна промяна на размерите	около 0,2%				

Време за смесване: отпада, система Automix2

*Промяна на цвета (зелено - жълто) като индикатор за състоянието на свързване

**от началото на смесването

По-високите температури съкращават, по-ниските удължават посочените времена.

ORDERING INFORMATION:

greenbite apple

Standard packing **02641**

2 x 50 ml cartridges

8 mixing cannulas, green

8 contouring tips

greenbite apple

Eco packing **02647**

8 x 50 ml cartridges

32 mixing cannulas, green

32 contouring tips

greenbite colour

Standard packing **02207**

2 x 50 ml cartridges

8 mixing cannulas, green

8 contouring tips

greenbite colour

Eco packing **02726**

8 x 50 ml cartridges

32 mixing cannulas, green

32 contouring tips

milkbite

Standard packing **03380**

2 x 50 ml cartridges

8 mixing cannulas, rose

8 contouring tips

milkbite

Eco packing **03381**

8 x 50 ml cartridges

32 mixing cannulas, rose

glassbite

Standard packing **02571**

1 x 50 ml cartridge

4 mixing cannulas, green

4 contouring tips

glassbite

Multipack **02572**

4 x 50 ml cartridge

16 mixing cannulas, green

16 contouring tips

Detaseal® bite

Standard packing **02139**

2 x 50 ml cartridge

8 mixing cannulas, green

8 contouring tips

Detaseal® bite

Eco packing **02020**

8 x 50 ml cartridge

32 mixing cannulas, green

32 contouring tips



REF 02699 Automix2
Mixing gun for
Standard cartridges 1:1/2:1



REF 02707



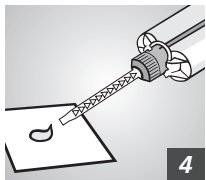
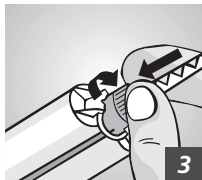
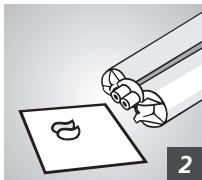
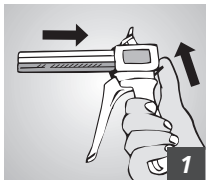
REF 02705



REF 02648



REF 02611



NOTES

NOTES

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

NOTES

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



DETAX

DETAX GmbH

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany

☎ +49 7243/510-0 · 📠 +49 7243/510-100

www.detax.com · post@detax.com



Made in
Germany

08/2023
6.1

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a dentist (or trained specialist personnel).