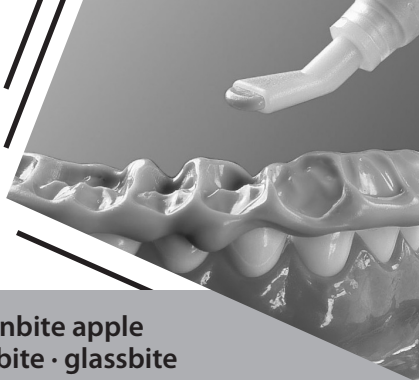


DETAX

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

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

ES Modo de empleo

CS Návod k použití

HU Használati útmutató

TR Kullanım Talimatları

RU Информация по использованию

EL Οδηγίες χρήσης

CN 使用说明

DE	Deutsch.....	3	PL	Polski.....	41
EN	English.....	8	PT	Português.....	44
FR	Français.....	11	RO	Română.....	47
ES	Español.....	14	SV	Svenska.....	50
IT	Italiano.....	17	SK	Slovenčina.....	53
DA	Dansk.....	20	SL	Slovenščina.....	56
EL	ελληνική.....	23	CS	Čeština.....	59
HR	Hrvatski.....	26	HU	Magyar.....	62
LV	Latvijas.....	29	RU	Русский.....	65
LT	Lietuvos.....	32	TR	Türkçe.....	68
NL	Nederlands.....	35	CN	中国.....	71
NO	Norsk.....	38			

ZWECKBESTIMMUNG

Bissregistrierungssilikon für die zahnärztliche Prothetik

INDIKATION:

- Bissregistrierungen werden im Rahmen der K&B Technik, als auch in der Kieferorthopädie für die Erfassung und intra-orale 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 1 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 entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

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

Für Anwender und / oder Patienten

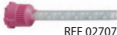
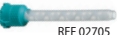
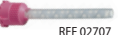
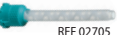
Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.de sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

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 13903	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.

Symbolerläuterung

MD Medizinprodukt

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



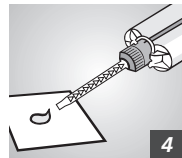
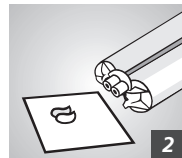
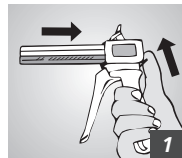
REF 02705



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 1 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 shall not be held liable 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.de and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

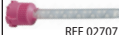
CONTRAINDICATION

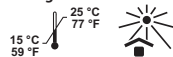
Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, 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.

▶ See figures on page 75

Technical Data	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN 13903	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.

Symbols

Medical Device

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 1 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'il sort 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-sinuale 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. de 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.

► Illustration, voir page 75

Caractéristiques techniques

	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN 13903	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 :

15 °C
59 °F

25 °C
77 °F



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.

Explication des symboles



Dispositif médical

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 1 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 del 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

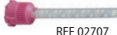
Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.de, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

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 13903	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 $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ 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.

Explicación de los símbolos

MD Producto sanitario

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 1 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.de 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.

► Fig. vedi pagina 75

Dati tecnici	Detaseal® bite	greenbite apple	greenbite colour	milkbite	glassbite
DIN 13903	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 °C ± 2 °C,
50 ± 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.

Legenda

MD Dispositivo medico

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



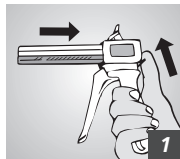
REF 02705



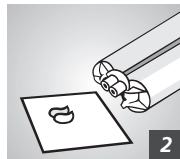
REF 02648



REF 02611



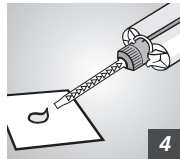
1



2



3



4



5

DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
Telefon: 072 43/510-0 · Fax: 072 43/510-100
www.detax.de · post@detax.de



Made in
Germany

01/2020
2

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