

STILL BITE



Description of the product

Extremely hard, addition-curing bite registration material based on polyvinyl siloxane.

Safety notes

- Warnings**
- Contains polymerizable monomers and surfactants which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
 - Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
 - Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.
 - Avoid ingestion/swallowing of material to prevent irritation or obstruction. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. This material is not hazardous when small quantities are ingested. Larger quantities may cause bowel obstruction. Seek medical attention in the event of digestive irregularities.

Precautions

- The use of this product is restricted to dental professionals.
- The product must not be used for any purpose other than specified in the indications.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves.
- Protective eyewear is recommended for patients.
- Higher temperatures reduce working times and setting times (faster), lower temperatures increase them (slower).
- To obtain optimum physical properties, the mix should be completely homogeneous.
- Should be used with properly fitted, rigid trays for most applications. Trays with retentive features (perforations), are recommended.
- Material should extrude easily: do not use excessive force. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause cartridge rupture.
- Dispose according to the national and/or federal standards in force.

Contraindication

Product is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to any of the components.

Important notice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Composition

Polydimethylsiloxane with vinyl group, Cristobalite, Pigment

Clinical procedures

First use of a new cartridge

- Remove and discard the cap of the cartridge. Under no circumstances should the cap of the cartridge be used to reseal the cartridge as this could result in the inclusion of air bubbles, inducing a cross-contamination (base/catalyst) and leading to a prematured polymerization of the product.
- Check whether both cartridge openings are free and remove obstructing material, if any, with a suitable instrument.
- Before installing a mixing tip, bleed the cartridge onto a mixing pad until the base and catalyst

pastes are at the same level

Bite registration

1. Remove and discard the used mixing tips.
2. Attach a new mixing tip (yellow ring type) and an intraoral tip (yellow), on the cartridge.
3. Place the cartridge into the dispensing gun.
4. Slightly dry teeth before registration but, if necessary, isolate the surface to be registered with a vaseline film or equivalent (in presence of new composite, for instance).
5. Block important undercuts (notches, embrasures) with wax or liquid dam (ex: Notre Dam).
6. Apply the bite registration material onto dry teeth. The bite registration should be about 3 to 4 cm length.
7. Ask the patient to close light, to obtain a perfect registra-tion of the occlusion.
8. As soon as the material started its polymerization (after about 30 seconds, it reaches an elastic phase), ask the patient to open his mouth.
9. Take the bite registration material off the mouth at this stage. Complete polymerization occurs after 2 more minutes.
10. Trim the bite to keep the cusp tips, with a resin bur, to avoid repositioning mistakes.
11. The bite registration can be disinfected, and its inhibition layer can be removed with alcohol.

Note

This device is used on young adults to elderly people.

Storage & shelf-life

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- Do not expose the product to sun-light or warm sources.
- Store at a temperature between 5°C and 25°C. When the product is stored in the refrigerator, it should be brought back to room temperature 15 minutes minimum before use, in order to restore its normal viscosity and curing time.
- Use the product at room temperature.

Important notice

- Leave the used mixing tip in place on the cartridge until next use.
- Do not touch the material with latex gloves. They can inhibit its polymerization.
- Do not throw away the box and the instruction for use until the product is finished.
- High humidity could damage the packaging on which important instructions and legal information are printed.
- Storage at a too high temperature could cause to age prematurely and inhibit its polymerization.
- Storage at a too low temperature leads to the decomposition of the product which will render it completely unusable.

Disclaimer

These materials have been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

STILL BITE



Description du produit

Matériau vinylpolysiloxane extra dur, pour l'enregistrement de l'occlusion.

Consignes de sécurité

Mises en garde

- Contient des monomères polymérisables et des tensionactifs qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Ils peuvent entraîner des dermatites allergiques de contact chez les personnes à risque.
- Éviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.

- Éviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recacher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- Éviter l'ingestion du matériau pour prévenir toute irritation ou obstruction. En cas d'ingestion accidentelle, faire boire le patient abondamment. Ce matériau n'est pas dangereux en cas d'ingestion de petites quantités. L'ingestion de plus grandes quantités risque de provoquer une occlusion intestinale. Consulter un médecin en cas de troubles digestifs.
- Éviter l'ingestion du produit. Si des signes de désordre digestif apparaissent, contacter un médecin.

Précautions

- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les Indications.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection.
- Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Des températures élevées raccourcissent les temps de travail et les temps de prise. Des températures basses les rallongent.
- Il convient d'utiliser le produit avec des porte-empreintes rigides et bien ajustés conçus pour la plupart des applications. Il est recommandé d'utiliser des porte-empreintes perforés.
- Le matériau doit s'étirer aisément. Ne pas exercer une force excessive. Une pression excessive peut engendrer une extrusion anticipée du matériau ou bien causer une rupture de la cartouche.
- Eliminer suivant les normes nationales et/ou fédérales en vigueur.

Contre-indication

Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique à l'un des composants.

Note importante

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composition

Polydiméthylsiloxane vinyl group, Cristobalite, Pigment

Procédures cliniques

Première utilisation d'une cartouche neuve

- Ôter et jeter le bouchon de la cartouche. N'utiliser en aucun cas le bouchon de la cartouche pour la reformer, afin d'éviter l'inclusion de bulles d'air, d'induire une contamination croisée (base/catalyseur) qui entraînera une polymérisation prématurée du produit.
- Contrôler si les deux ouvertures de la cartouche sont libres. Si nécessaire, enlever le produit obstruant avec un instrument adéquat.
- Avant la mise en place d'un embout mélangeur et purger la cartouche sur un bloc de mélange jusqu'à ce que les pâtes base et catalyseur soient au même niveau.

Enregistrement de l'occlusion

1. Ôter et jeter l'embout mélangeur usagé en place sur la cartouche.
2. Mettre en place sur la cartouche un nouvel embout mélangeur (bague jaune) et un embout intra-orale jaune.
3. Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur.



4. Sécher légèrement les dents, avant l'enregistrement de l'occlusion mais, Si cela est nécessaire, isoler légèrement la surface à enregistrer, notamment en présence de composites récents avec une fine couche de vaseline ou d'un isolant analogique.
5. Bloquer les contre-dépouilles importantes (inter de bridges, embrasures), avec de la cire ou de la digue liquide (ex: Notre Dam).
6. Appliquer matériau sur des dents sèches. Le mordru peut avoir une longueur d'environ 3 à 4 cm.
7. Demander au patient de serrer les dents à fond.
8. Dès que le matériau, commence à polymériser (après envi-ron 30 secondes, il atteint la phase élastique), demander au patient d'ouvrir la bouche
9. Retirer le mordru de la bouche à ce stade. Le matériau est totalement polymérisé après 2 minutes.
10. Retoucher le mordru avec une fraise de laboratoire, pour faire ressortir les contacts occlusaux.
11. Le mordru peut être désinfecté et sa couche collante (couche d'inhibition d'oxygène) éliminée avec une lingette imbibée d'alcool.

Note

Ce dispositif est utilisé sur les jeunes adultes, jusqu'aux personnes âgées.

Stockage & durée de vie

- Les produits doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur.
- Conserver à une température comprise entre 5°C et 25°C. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, le sortir 15 minutes minimum avant utilisation, afin qu'il retrouve sa viscosité et sa durée de polymérisation normales.
- Utiliser le produit à température ambiante.

Note importante

- L'embout mélangeur utilisé doit rester en place sur la cartouche jusqu'à la prochaine utilisation.
- Ne pas toucher le matériau avec des gants en latex. Ils peuvent inhiber sa polymérisation.
- Ne pas geler la boîte et la notice avant l'utilisation complète du produit.
- Une humidité élevée pourrait endommager les emballages comportant les informations importantes et légales.
- Une conservation à une température trop élevée fait vieillir prématurément le produit et inhibe sa polymérisation.
- Une conservation à une température trop basse décompose le produit qui sera définitivement altéré.

Délégation de responsabilité

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire seulement et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages pouvant résulter du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

STILL BITE



Produktbeschreibung

Extra-hartes Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis. **Sicherheitshinweise** **Warnhinweise**

- Das Produkt enthält polymerisierbare Monomere und Tenside, die bei empfindlichen Personen zu Reizungen der Haut, der Augen und der oralen Schleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

- Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Bei Hautkontakt kann ein roter Ausschlag auftreten. In diesem Fall das Material sofort mit einem Tuch entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellen der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspülen lassen bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut andauern, einen Arzt aufsuchen.
- Ein Verschlucken des Materials vermeiden, um Reizungen oder einer Verstopfung vorzubeugen. Nach versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken. Das Material ist nicht gefährlich, wenn nur kleine Mengen aufgenommen werden. Größere Mengen können einen Darmverschluss verursachen. Im Falle von Verdauungsstörungen einen Arzt aufsuchen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen und zahn-technischen Personal vorbehalten.
- Das Produkt darf nur für die unter Indikationen genannten Anwendungen eingesetzt werden.
- Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
- Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindezeit. Niedrigere Temperaturen verlängern sie.
- Das Abformmaterial sollte mit gut angepassten, starren Abformhilfen verwendet werden. Zu empfehlen sind perforierte Abformhilfen.
- Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen. Übermäßige Kraftanwendung vermeiden. Ein zu starker Druck kann zum Austritt unerwünschter Materialmengen oder zum Platzen der Kartusche führen.
- Das Material gemäß den geltenden lokalen und/oder nationalen Vorschriften entsorgen.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts ist bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe kontraindiziert.

Besondere Hinweise

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Zusammensetzung

Polydimethylsiloxan, Vinylendgruppen, Cristobalite, Pigment

Klinische Verfahren

Erstmaliger Gebrauch einer neuen Kartusche

- Den Kartuschenverschluss entfernen und entsorgen. Den Verschluss der Kartusche nicht wieder verwenden, da dies zu Lufteinschlüssen und einer Kreuzkontamination (Basis-/Katalysatorpaste) führen und eine vorzeitige Polymerisation des Produkts verursachen kann.
- Sicherstellen, dass das Material frei aus den beiden Kartuschenöffnungen fließt. Wenn nötig, eventuelle Verstopfungen mit einem geeigneten Instrument entfernen.
- Vor Aufsetzen einer Mischkanüle die Kartusche auf einem Mischpad entlüften, bis sich Basis- und Katalysatorpaste auf dem gleichen Niveau befinden.

Bissregistrierung

1. Die gebrauchte Mischkanüle der Kartusche entfernen und entsorgen.
2. Eine neue Mischkanüle (gelber Ring) und eine intraorale Spitze (gelb) auf die Kartusche setzen.
3. Die Kartusche in die Mischpistole einsetzen.

4. Die Zähne vor der Bissregistrierung leicht trocknen und, wo nötig, die abzuförmenden Bereiche mit einer dünnen Schicht Vaseline oder mit einem ähnlichen Isoliertmittel leicht isolieren, insbesondere in Gegenwart eines neueren Komposites.
5. Bedeutende Unterschnitte (Brückenkörper, Interdentalarriere) mit Wachs oder einer gingivalen Kunststoffbarriere (z.B. Notre Dam) ausblocken.
6. Still Bite auf die trockenen Zähne applizieren. Das Bissregistrat kann ca. 3 - 4 cm lang sein.
7. Den Patienten bitten, fest zuzubeißen.
8. Sobald das Material zu polymerisieren beginnt (nach ca. 30 Sekunden wird die elastische Phase erreicht), den Patienten bitten, den Mund wieder zu öffnen.
9. Das Bissregistrat in diesem Stadium aus dem Mund nehmen. Das Material ist nach 2 Minuten vollständig polymerisiert.
10. Das Bissregistrat mit einem Laborfräser ausfräsen und nur die okklusalen Kontakte belassen.
11. Das Bissregistrat kann desinfiziert und die klebrige Schicht unpolymerisierten Materials (Sauerstoffinhibitionsschicht) mit einem in Alkohol getränkten Tuch entfernt werden.

Anmerkung

Dieses Produkt wird bei jungen Erwachsenen bis hin zu älteren Menschen angewendet.

Lagerung und Haltbarkeit

- Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.
- Bei Temperaturen zwischen 5°C und 25°C lagern. Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte es mindestens 15 Minuten vor Gebrauch herausgenommen werden, damit es seine normale Viskosität und Polymerisationszeit wiedererlangt.
- Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- **Besondere Hinweise**
 - Die gebrauchte Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.
 - Das Produkt nicht mit Latexhandschuhen berühren. Dies kann die Polymerisation des Produktes verhindern.
 - Verpackung und Gebrauchsanleitung erst nach Aufbrechen des Produkts entsorgen.
 - Eine zu hohe Luftfeuchtigkeit kann zu Schäden an der Verpackung führen und die darauf stehenden wichtigen Informationen und gesetzlichen Vorschriften unleserlich machen.
 - Eine Lagerung bei zu hohen Temperaturen kann eine vorzeitige Alterung des Produktes bewirken und die Polymerisation hemmen.
 - Eine Lagerung bei zu niedrigen Temperaturen zersetzt das Produkt und macht es unbrauchbar.

Haftungsausschluss

Das Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften entsorgen. Das Präparat wurde nur für den Einsatz im Dentaltbereich entwickelt und ist gemäß Gebrauchsinformation zu verwenden. Für Schäden, die sich aus einer anderweitigen Verwendung oder nicht sachgemäßer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.



STILL BITE

NL

Beschrijving van het product

Extreem snel uithardend hard, additiefvernetzend beetregistratiemateriaal op vinylpolysiloxaanbasis.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwingen

- Bevat polymeriseerbare monomeren en oppervlakte-actieve stoffen die kunnen irriterend voor de huid, de ogen en het mondslimvlies en kan allergische contact dermatitis veroorzaken bij gevoelige personen.
- Vermijd contact met de ogen irritatie en mogelijke beschadiging van het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water en een arts raadplegen.
- Vermijd contact met de huid irritatie en mogelijke allergische reactie te voorkomen. In geval van contact, kan roodachtige huiduitslag gezien worden op de huid. Bij contact met de huid optreedt, onmiddellijk materiaal te verwijderen met katoen en grondig wassen met water en zeep. In geval van overgevoeligheid van de huid of uitslag, stop dan het gebruik en een arts raadplegen.
- Contact met orale zachte weefsels/slijmvlies vermijden om ontstekingen te voorkomen. Als toevallig contact optreedt, onmiddellijk materiaal uit de weefsels te verwijderen. Spoel slijmvlies met veel water na de restauratie is voltooid en ophoesten / evacuëren het water. Als sensibilisatie van slijmvlies aanhoudt, een arts raadplegen.
- Vermijd inslikken / instikken van materiaal om irritatie of obstructie te voorkomen. Als u per ongeluk inslikt, drink dan veel water. Dit materiaal is niet gevaarlijk wanneer kleine hoeveelheden worden ingenomen. Grotere hoeveelheden kunnen darmobstructie veroorzaken. Roep medische hulp in bij spijverteringsstoornissen.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in indicaties.
- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
- Draag geschikte beschermende bril, masker, kleding en handschoenen.
- Een veiligheidsbril is aanbevolen voor patiënten.
- Hogere temperaturen verkorten de werktijden en uithardingsstijden (sneller), lagere temperaturen verlengen deze (langzamer).
- Om optimale fysische eigenschappen te verkrijgen, moet het mengsel volledig homogeen zijn.
- Dient voor de meeste toepassingen te worden gebruikt met correct gemonteerde, stijve bakken. Trays met renerant eigenschappen (perforaties) worden aanbevolen.
- Materiaal moet gemakkelijk extruderen: gebruik geen overmatige kracht. Overmatige druk kan resulteren in onvoorziene extrusie van het materiaal of het scheuren van de patroon.
- Alvoer volgens de geldende nationale en/of federale normen.

Contra-indicatie

Het product is gecontraïndiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reactie op een van de componenten.

Speciale opmerkingen

- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Samenstelling

Polydimethylsiloxane vinyl group, Cristobalite, Pigment-

Klinische procedures

- Eerste gebruik van een nieuwe cartridge**
 - Verwijder de dop van de cartridge en gooi deze weg. Onder geen enkele omstandigheid mag de dop worden gebruikt om de cartridge opnieuw af te sluiten, aangezien dit kan leiden tot het opnemen van luchtbelletjes, wat kan leiden tot kruisbesmetting (basis / catalyst) en leidt tot een vroegtijdige polymerisatie van het product.

- Controleren of beide cartridge-openingen niet verstopt zijn, een evt. Aanwezige prop met een instrument verwijderen.
- Voor dat u een mengtip installeert, moet u de cartridge op een mengkussen ontluichten tot de basis en de katalysator pasta's op hetzelfde niveau zijn.

Beetregistratie

- Verwijder en gooi de gebruikte mengtip weg.
- Bevestig een nieuwe mengtip (geel ringtype) en een intraorale punt (geel) op de cartridge.
- Plaats de cartridge in het oeseerpijstool. Als het nodig is moet jij de oppervlakte isoleren vooral voor recente compositen opvullingen met een dun laagje vaseline of een soortgelijke isolatie.
- Verbreek bruggen met geschikte middelen, zoals was of vloeibare dam (Notre Dam).
- Het materiaal appliceren op droge tanden. De beetregistratie moet een ideale lengte hebben van 3 tot 4 cm.
- Vraag de patiënt terug te bijten.
- Zodra het materiaal hard geworden is (na ongeveer 30 seconden, een elastische fase bereikt), vraag de patiënt zijn mond open.
- De beetregistratie op dat moment te verwijderen. Het materiaal is volledig hard na 2 minuten.
- Om te voorkomen dat fouten in de herpositionering van het laboratorium, verminderen de beetregistratie blok om alleen de occlusal contacten te behouden.
- De beetregistratie blok kan ontsmet worden en gereinigd van zijn kleverige laag (laag zuurstof remming) met een doek gedrenkt in alcohol.

Opmerking

Deze apparaten worden gebruikt bij jongvolwassenen tot ouderen.

Bewaring en houdbaarheid

- Het product moet gebruikt worden vóór de vervaldatum vermeld op de verpakking, zelfs na opening.
- Product niet blootstellen aan direct zonlicht of aan hittebronnen.
- Bewaar bij een temperatuur tussen 5 ° C en 25 ° C. Als het product in de koelkast is bewaard, haal het dan minstens 15 minuten voor gebruik uit het product, zodat het zijn normale viscositeit en polymerisatietijd terugkrijgt.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur.

Speciale opmerkingen

- Laat de gebruikte mengtip op zijn plaats op de cartridge tot het volgende gebruik.
- Het materiaal niet met latex handschoenen aan-raken. Ze kunnen de uitharding van het materiaal remmen.
- De verpakking noch de gebruiksaanwijzing weggooien vooraleer het produkt volledig opgebruikt is.
- Een hoge vochtigheidsgraad zou de verpakking samen met zijn nuttige en wettelijke informatie kunnen beschadigen.
- Een bewaring bij een te hoge temperatuur doet het produkt verouderen en activeert de polymerisatie ervan.
- Een bewaring bij te lage temperaturen veroorzaakt de ontbinding van het produkt dat definitief beschadigd wordt.

Belangrijk bericht

Dit product werd ontwikkeld met het oog op het gebruik ervan uitsluitend op het tandheelkundige vlak en moet in overeenstemming met de instructies worden gebruikt. Niet-naleving van de gebruiksaanwijzing of ander gebruik dan aangewezen gebruiken zouden tot schade kunnen leiden en vallen niet onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De gebruiker dient onder eigen verantwoordelijkheid na te kijken of het product geschikt is voor het voziene gebruik, des te meer indien dit g gebruik in de gebruiksaanwijzing niet voorkomt.

STILL BITE

ES

Descripción del producto

Materia extra duro a base de vinilo polisiloxano, para registro de oclusión.

Notas de seguridad

Advertencias

- Contiene monómeros polimerizables y surfactantes que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral, pudiendo causar dermatitis alérgica por contacto en pacientes susceptibles.
- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua. Consulte a su médico.
- Evite el contacto con la piel para prevenir irritación y posible reacción alérgica. En caso de contacto, pueden aparecer enrojecimientos en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con ayuda de un algodón y lave completamente con agua y jabón. Si aparece un eritema con sensibilización cutánea u otras reacciones alérgicas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca / mucosas para prevenir cualquier inflamación. En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración, y escupa el agua. Si la sensibilización de la mucosa persiste, consulte a su médico.
- Evite ingerir el material para evitar irritaciones y obstrucciones. Si se produce una ingestión accidental, haga beber al paciente abundante agua. Este material no es peligroso cuando se ingiere en pequeñas cantidades. La ingestión de una cantidad mayor puede producir una obstrucción intestinal. Si aparecen trastornos digestivos, acuda al médico.

Precauciones

- El uso de este producto está limitado a profesionales dentales.
- El uso de este producto no debe ser para fines distintos a los especificados en las indicaciones.
- Utilice gafas de protección, mascarilla, ropa apropiada y guantes.
- Para los pacientes ser recomienda el uso de gafas de protección.
- Temperaturas elevadas reducen los tiempos de trabajo y de polimerización, las temperaturas más bajas los prolongan.
- Se recomienda utilizar el producto con cubetas de impresión rígidas bien ajustadas, concebidas para la mayoría de las aplicaciones. Se recomiendan las cubetas de impresión perforadas.
- El material debe sahir con facilidad: no aplique una fuerza excesiva. Un exceso de presión puede provocar una extrusión anticipada del material, o romper el cartucho.
- Desechar de acuerdo a las normas nacionales y/o federales vigentes.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de los componentes.

Nota importante
Cualquier incidente grave ligado al uso del producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Composición

Grupo vinílico de polidimetilsiloxano, Cristobalita, Pigmento

Procedimientos clínicos

Primer uso de un cartucho nuevo

- Retire y desheche el tapón del cartucho. No utilice el tapón del cartucho para cerrarlo nuevamente para evitar burbujas de aire, contaminación cruzada (base/catalizador) y polimerización prematura del producto.

- Compruebe que las dos aberturas del cartucho están libres. Si es necesario, retire el material que obstruye con un instrumento adecuado.
- Antes de colocar una punta mezcladora, purgue el cartucho en un bloque de mezcla hasta que las pastas base y catalizador estén al mismo nivel.

Registro de oclusión

- Retire y tire la punta mezcladora usada que se encuentra en el cartucho.
- Coloque en el cartucho una nueva punta de mezcla (anillo amarillo) y una punta intraoral amarilla.
- Inserte el cartucho en la pistola dispensadora.
- Secar ligeramente los dientes, antes del registro de la oclusión, y si fuera necesario aislar la superficie a registrar con una capa fina de vaselina o de un aislante análogo, sobretodo en presencia de composites recientes.
- Bloquear los grandes socavones (interiores de puentes, embocaduras) con cera o dique líquido (ej. Notre Dam).
- Aplicar el material sobre los dientes secos. La mordida puede tener una longitud de 3 a 4 cm.
- Pida al paciente que apriete los dientes a fondo.
- En cuanto el material empiece a polimerizar (después de unos 30 segundos alcanza la fase elástica), pida al paciente que abra la boca.
- Retire la mordida de la boca. El material está completamente polimerizado después de 2 minutos.
- Retocar la mordida con una fresa de laboratorio, para resaltar los contactos oclusales.
- La pieza se puede desinfectar y eliminar su capa pegajosa (capa de inhibición de oxígeno) con una toallita con alcohol.

Nota

Este dispositivo se utiliza en adultos jóvenes hasta personas mayores

Almacenamiento y vida útil

- Los productos deben usarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No exponga el producto a la luz solar o fuentes de calor.
- Almacenar a una temperatura entre 5 ° C y 25 ° C. Cuando el producto esté almacenado en refrigerador, sáquealo al menos 15 minutos antes de usar, para que recupere su viscosidad y tiempo de pimerización normales.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.

Nota importante

- La punta mezcladora utilizada debe permanecer en su lugar en el cartucho hasta el próximo uso.
- No tocar el material con guantes de látex ya que pueden inhibir su polimerización.
- No tire la caja ni las indicaciones de uso antes de haber terminado por completo el producto.
- Una humedad elevada podría dañar los empaques con las informaciones importantes y legales.
- Un almacenamiento con una temperatura muy elevada envejece prematuramente el producto e inhibe la polimerización.
- Un almacenamiento con una temperatura demasiado baja descompone el producto y estará definitivamente alterado.

Descargo de responsabilidad

La eliminación del producto debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales vigentes. El producto ha sido desarrollado exclusivamente para uso en el campo de la oclotología y debe ser aplicado de acuerdo al instructivo de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones o del uso para fines distintos a los indicados. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad del producto para el uso previsto, especialmente si no se menciona en las instrucciones de uso.

	See Instructions / Lire le mode d'emploi / Siehe Anleitung / Zie instructies / Veá las instrucciones
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Fabricante
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Von Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Uit de buurt van zonlicht houden / Mantener alejado de la luz solar
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Blijf droog / Conserver en seco
	Irritant / Irritant / Irritierend / Irritante / Irritante
	Expiration date / Date d'expiration / Verfallsdatum / Vervaldatum / Fecha de caducidad
	Temperature limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Temperaturlimit / Limite de temperatura
	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario
	Lot number / N° du Lot / Chargennummer / Lotnummer / Numero de lote
	Reference / Référence / Referens / Refentie / Referencia
	Do not reuse the mixing tip / Ne pas réutiliser l'embout mélangeur / Mischkanüle nicht wiederverwenden / Gebruik de mengtip niet opnieuw / No reutilice la punta mezcladora
	Do not use the product if the box is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / No utilizar si el embalaje está dañado



Date de révision | Revision date : 08-2022

STILL BITE
ELSODENT

G-PHARMA | 35 Av du Gros Chêne
95220 Herblay-Sur-Seine | FRANCE
elsodent@elsodent.com
www.elsodent.com