

etre observés. Pourtant, une réaction (allergie) ou encore une irritation ne peuvent pas être mises de cote. Si un effet secondaire est observé – même en cas douteux – nous apprécions dans tous les cas que vous nous faites part de l’effet secondaire de une manière détaillée, incluant les circonstances et les symptômes de cet effet secondaire. Nous allons vérifier toutes les détails qui nous sont fournis.

Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l’État membre dans lequel se situent l’utilisateur et/ou le patient.

Remarque sur un usage unique

L’enregistrement de l’occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l’enregistrement d’une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

Élimination

Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions régionales / nationales / internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

Stockage

A température ambiante, c’est-à-dire entre 18 °C et 28 °C.

Date de péremption: voir date.

Ne plus utiliser StoneBite® après la date de péremption.

Conditionnement

REF D504872

StoneBite®
2 cartouches doubles à 50 ml
12 bcs mélangeurs
12 embouts d’application

REF D504873

StoneBite®
4 cartouches doubles à 50 ml

Accessoires

REF D4970X1

REF D49701X1

REF D49603

REF D5007

Le présent produit a été développé pour l’usage dentaire, il faut l’utiliser conformément à ce mode d’emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l’utilisateur s’engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d’emploi.

Uso previsto

Material para el registro de mordida a base de vinil polisiloxano.

Indicaciones

- registros oculsales
- material clave para registros intraorales de soportes

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

Advertencia

StoneBite® debe utilizarse únicamente en la superficie oclusal de los dientes. No utilice StoneBite® para impresiones convencionales. Debido a la alta dureza final, la extracción se pone difícil y puede llevar a la extracción involuntaria de los dientes.

Descripción del material

StoneBite® es una silicona tipo A (vinilpolisiloxano) para el registro de la mordida con una extremadamente alta dureza final. StoneBite® se caracteriza por su buena aptitud para ser fresado gracias a su dureza final elevada. En caso de una fractura del material se obtiene unas piezas claramente definidas. El material es fácil a inyectar, aun utilizando cánulas de mezcla finas.

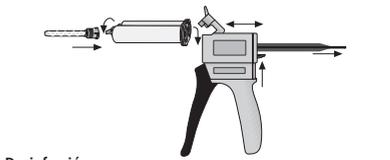
Características técnicas según DIN EN ISO 4823

Consistencia	tipo 2
Tiempo de procesado	30 ± 5 sec. (23 °C)
Desmoldeabilidad	
(incluido el tiempo de elaboración)	≥ 80 sec. (37 °C)
Recuperación tras deformación	> 99%
Variación dimensional lineal	< 0,2%
Dureza final	48 ± 2 Shore D

El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 %. Si la temperatura es menor, los tiempos de elaboración y endurecimiento indicados aumentan y con temperaturas mas altas disminuyen. Datos técnicos según DIN EN ISO 4823.

Elaboración

StoneBite® esta exclusivamente disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Por medio de un Injetor y de cánulas de mezcla se obtiene una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1, sin perder tiempo. Aplicar StoneBite® con punta de aplicación directamente sobre los dientes. Este proceso esta limpio y sin perta de material y el material estable no fluye. Este paso se debe de hacer sin interrupciones ya que la temperatura bucal acelera el fraguado. Asegurarse de que la mordida va hacia la máxima intercuspidación durante el tiempo de procesado de 30 seg. y mantener la posición cerrada durante 50 seg. más. La polimerización rápida provoca un muy ligero aumento de temperatura del material fisiológicamente inofensivo. Después una vez fraguado el registro puede retirarse de la boca del paciente fácil y sin deformaciones.



Desinfección

Impresión – Después de retirarla de la boca, enjuague el registro de mordida con agua corriente. Utilice un 2 % de glutaraldehido durante 15 minutos u otra solución apropiada según las instrucciones del fabricante. El procedimiento de desinfección no alterará la impresión.

Cánula de mezclado y punta aplicadora – Después de su uso, deje la cánula de mezclado en el cartucho doble, desinfectela limpiando la cánula de mezclado con un desinfectante y no la cambie antes de la siguiente aplicación. Sirve como tapón de sellado. La cánula de mezcla y la punta aplicadora son de un solo uso y deben ser reemplazadas antes de la próxima aplicación. **Inyector DS 50** – El inyector DS 50 se puede utilizar varias veces si se desinfecta correctamente. La desinfección puede llevarse a cabo utilizando un desinfectante por inmersión disponible en el mercado (por ejemplo, glutaraldehído) según las instrucciones del fabricante.

Medidas de precaución

- Por motivos técnicos de producción, es posible que al comienzo del cartucho los componentes salgan de manera desigual. Por esta razón es preferible desechar el principio del cartucho (una cantidad más o menos equivalente al tamaño de un guisante).
- Antes de tomar el registro de la mordida, elimine los residuos del agente de retracción con agua pulverizada.
- La vulcanización puede verse afectada por el uso de guantes de látex, crema de manos, detergentes, etc.
- Elimine todos los residuos del material de registro de la boca del paciente.
- El producto se ha concebido exclusivamente para el ámbito de aplicación arriba descrito. Sólo deben utilizarlo personas cualificadas que hayan recibido la formación adecuada.
- Después del uso, deje la cánula de mezcla en el cartucho doble como cierre.
- Por favor tenga presente que el material endurecido es químicamente estable. Si la ropa se mancha de material no sera posible eliminar las manchas.

Hasta el momento, no se conocen irritaciones cutaneas y alergias producidas por materiales de silicona de reticulacion por adición. **Mantener fuera del alcance de niños!**
Apto solo para uso odontológico!

Contraindicación

No utilizar StoneBite® en caso de alergias a uno de los ingredientes. Este producto no suele producir efectos secundarios indeseados si se procesa y se aplica adecuadamente. No obstante, no es posible excluir fundamentalmente respuestas inmunes (por

ejemplo reacciones alergicas) o malestar local. Si conoce algun caso de efecto secundario indeseado – también en caso de dudas – le agradeceríamos nos informase incluynd una descripción detallada de las circunstancias concomitantes y de los síntomas. Analizaremos cada caso que nos remitan.

Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Indicaciones para el uso único

El registro de mordida endurecido no podrá utilizarse para otro registro de mordida debido a sus propiedades físicas.

Desechamiento

Eliminar el contenido / el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional y a la hoja de datos de seguridad.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, entre 18 °C y 28 °C.

Durabilidad: véase fecha de caducidad.

No utilizar StoneBite® después de la fecha de caducidad indicada.

Presentación

REF D504872

StoneBite®
2 cartuchos dobles de 50 ml cada uno
12 cánulas de mezcla
12 puntas aplicadoras

REF D504873

StoneBite®
4 cartuchos dobles de 50 ml cada uno

Accesorios

REF D4970X1

REF D49701X1

REF D49603

REF D5007

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especificado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario tiene la obligación de comprobar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.

Indicazione dell'uso

Materiale all'vinilpolisilossano per la registrazione del morso.

Indicazioni

- registrazione oclusale
- materiale per chiavi nel caso di registrazioni dell' arco gotico

Gruppo di pazienti target

Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

Avvertimento

StoneBite® deve essere utilizzato esclusivamente sulla superficie oclusale dei denti. Non utilizzare lo StoneBite® per impronte convenzionali. A causa dell'elevata durezza finale, la rimozione è difficile e può portare all'estrazione accidentale dei denti.

Descrizione del materiale

StoneBite® è un silicone per addizione (vinilpolisilossano) per la registrazione del morso con durezza finale estremamente elevata. Grazie alla sua durezza finale elevata è facile da fresare e da levigare. In caso la registrazione dovesse rompersi i bordi di rottura sono lisci e così facili da ricomporre. Il materiale fuoriesce facilmente anche da una cannula di miscelazione sottile.

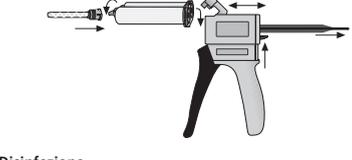
Dati tecnici a norma DIN EN ISO 4823

Consistenza	tipo 2
Tempo di lavorazione	30 ± 5 sec. (23 °C)
Tempo di permanenza in bocca (incl. tempo di lavorazione)	≥ 80 sec. (37 °C)
Recupero dalla deformazione	> 99%
Modifica dimensionale lineare	< 0,2%
Durezza finale	48 ± 2 Shore D

I tempi di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente di 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e ad un'umidità relativa dell'aria del 50 %. Le temperature inferiori prolungano i tempi di lavorazione e di presa, mentre le temperature superiori li abbreviano. Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823.

Lavorazione cartuccia da 50 ml

StoneBite® è solo disponibile nelle doppie cartucce del sistema S50. Utilizzando l'Injetor e cannule di miscelazione si ottiene una miscelatura ottima nel rapporto 1:1 dei due componenti senza perdita di tempo. Grazie ai puntali di applicazione il materiale si applica in maniera pulita e senza perdite sui denti. La sua tisso-tropia alta impedisce che il materiale scorra via. Consigliamo non interrompere questo passo di lavorazione visto che la temperatura nel cavo orale accelera l' indurimento. Portare la mandibola alla sua massima intercuspidazione durante i 30 secondi indicati di lavorazione e tenerla chiusa per ulteriori 50 secondi. Il breve tempo di presa causa un' aumento minimale e innuoco di temperatura. Dopo l' indurimento il registrato può essere estratto facilmente e senza deformarsi dalla bocca del paziente.



Disinfezione

Impressione – Dopo la rimozione dalla bocca, sciacquare la registrazione del morso sotto l'acqua corrente. Utilizzare un 2 % di glutaraldeide per 15 minuti u un'altra soluzione appropriata secondo le istruzioni del produttore. La procedura di disinfezione non altera l'impronta.

Cannula di miscelazione e punta dell'applicatore – Dopo l'uso lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia, disinfettarla pulendo la cannula di miscelazione con un disinfettante e non sostituirlo prima dell'applicazione successiva. Serve come tappo di chiusura. La cannula di miscelazione e la punta dell'applicazione sono monouso e devono essere sostituite prima dell'applicazione successiva.

Iniettore DS 50 – L'iniettore DS 50 può essere utilizzato più volte se adeguatamente disinfettato. La disinfezione può essere effettuata utilizzando un disinfettante per immersione disponibile in commercio (ad es. glutaraldeide) secondo le istruzioni del produttore.

Precauzioni

- A causa di motivi tecnici di produzione è possibile che all'utilizzo di una nuova cartuccia, all'inizio, si verifichi una fuoriuscita irregolare dei componenti. Per questo motivo s'invita a non utilizzare la prima quantità, estremamente ridotta, del materiale fuoriuscito.
- Prima della registrazione del morso, rimuovere la soluzione di retrazione con acqua nebulizzata.
- La vulcanizzazione può venire inibita dall'uso di guanti in lattice, creme per le mani, detergenti, ecc.
- Non lasciare residui del materiale in bocca.
- Questo prodotto è esclusivamente destinato agli sopramen-zionati e deve essere utilizzato solo da persone con la dovuta qualificazione.
- Después del uso, deje la cánula de mezcla en el cartucho doble como cierre
- Il materiale legato è resistente alle sostanze chimiche. Le macchie sugli abiti sono indelebili.

Non sono finora note irritazioni cutanee ed allergie connesse a materiali silicnici reticolanti per addizione.

Conservare lontano dalla portata dei bambini!
Utilizzare solo per uso odontoiatrico!

Controindicazioni

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare StoneBite®. Il presente prodotto medico non presenta effetti collaterali indesiderati qualora sia lavorata e utilizzato

in modo appropriato. Reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o sensazioni sgradevoli localizzate non possono essere sostanzialmente escluse del tutto. In presenza di effetti collaterali indesiderati (anche in caso di dubbio), Vi preghiamo di darcene comunicazione, fornendo una descrizione precisa dei fenomeni concomitanti e dei sintomi. Provvederemo ad effettuare opportune verifiche.

Gravi incidenti

Eliminar el contenido / el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional y a la hoja de datos de seguridad.

Nota relativa all'uso singolo

A causa delle proprietà fisiche, la registrazione del morso indurita non può essere utilizzata per una successiva registrazione del morso.

Smaltimento

Smaltimento del contenuto / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente ovvero a 18 °C–28 °C.

Durata: si veda la data di scadenza.

Non utilizzare più StoneBite® dopo la data di scadenza.

Forma di consegna

REF D504872

StoneBite®
2 cartucce doppie da 50 ml
12 cannule di miscelazione
12 puntali di applicazione

REF D504873

StoneBite®
4 cartucce doppie da 50 ml

Accessori

REF D4970X1

REF D49701X1

REF D49603

REF D5007

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, soprattutto nel caso di campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso.

Glossary

CE	CE-Kennzeichnung / CE marking of conformity / Marquage CE de conformité / Marchamo CE de conformidad / Marcatura di conformità CE
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Limitazione di temperatura
	Verwendbar bis / Use-by-date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Data di scadenza
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Numero d'articolo
LOT	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / número de lote
MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico
	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Osservare le istruzioni per l'uso
	Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec / Mantener en lugar seco / Mantener en lugar seco
	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare
Rx only	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Utilizzo solo da parte di professionisti



StoneBite®

Gebrauchsanweisung

Directions for use

Mode d’emploi

Instrucciones de uso

Istruzioni per l’uso

Zweckbestimmung
Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis.

Indikation

- Bissregistrierungen
- Registrierschlüssel bei intraoraler Stützstiftregistrierung

Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

Warnhinweis

StoneBite® sollte nur auf der Kaufläche der Zähne verwendet werden. StoneBite® darf nicht für konventionelle Abformungen eingesetzt werden. Aufgrund der hohen Endhärte wird die Entnahme der Abformung erschwert und könnte zur unbeabsichtigten Extraktion von Zähnen führen.

Materialbeschreibung

StoneBite® ist ein additionsvernetztes Silikon (VPS) für die Bissregistrierung mit extrem hoher Endhärte. Durch die hohe Endhärte lässt sich StoneBite® problemlos fräsen bzw. beschleifen und bricht bei Verkantung mit klar definierten Bruchkanten. Das Material ist sehr leicht förderbar, auch durch dünne Mischkanülen.

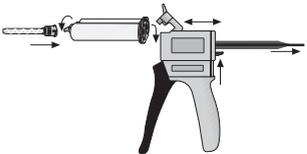
Technische Daten nach DIN EN ISO 4823

Konsistenz	Typ 2
Verarbeitungszeit	30 ± 5 Sek. (23 °C)
Mundverweildauer (inkl. Verarbeitungszeit)	≥ 80 Sek. (37 °C)
Rückstellung nach Verformung	> 99 %
Lineare Maßänderung	< 0,2 %
Endhärte	48 ± 2 Shore D

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %. Geringere Temperaturen verlängern, höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindezeiten. Technische Daten nach DIN EN ISO 4823.

Verarbeitung 50 ml Kartusche

StoneBite® wird ausschließlich im S50-Doppelkartuschensystem angeboten. Mit Hilfe eines Injectors und Mischkanülen wird ohne Zeitverlust eine ideale 1:1 Vermischung der Komponenten erreicht. Mit Hilfe von Applikationstips ist StoneBite® sauber und verlustfrei auf die Zahnreihen aufzubringen. Aufgrund der thixotropen Eigenschaften fließt StoneBite® nicht in die Interdentalräume. Dieser Arbeitsschritt sollte unbedingt ohne Unterbrechung erfolgen, da die Mundtemperatur zu einer beschleunigten Aushärtung führt. Innerhalb der angegebenen 30 Sek. Verarbeitungszeit Biss in maximale Interkuspitation bringen und weitere 50 Sek. geschlossen halten. Die schnelle Abbindung erzeugt einen leichten, völlig unbedenklichen Temperaturanstieg. Nach der Aushärtung kann das Registrat problemlos und ohne Deformation aus dem Mund des Patienten entfernt werden.



Desinfektion

Das Bissregistrat nach dem Entfernen aus dem Mund unter fließendem Wasser abspülen. Eine anschließende Desinfektion kann für 15 Min. in 2 % Glutaraldehydlösung erfolgen oder mit anderen, geeigneten Desinfektionslösungen.

Die Mischkanüle und Applikationstip nach der Applikation des Materials mit einem Desinfektionstuch reinigen und diese als Verschlusskappe auf der Doppelkartusche belassen. Mischkanüle und Applikationstip sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor jeder Anwendung neu ersetzt werden.

Der DS 50 Injektor kann bei sachgemäßer Desinfektion mehrfach verwendet werden. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittels (z. B. Glutaraldehyd) nach Herstellerangaben durchgeführt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Aus produktionstechnischen Gründen kann bei einer neuen Kartusche anfangs eine ungleichmäßige Förderung der Komponenten auftreten. Aus diesem Grund sollte die erstgeförderte, etwa erbsengroße Menge nicht verwendet werden.
- Retraktionsmittel vor der Bissregistrierung mit Wasserspray entfernen.
- Die Vulkanisation kann durch den Gebrauch von Latex-hand-schuhen, Handcrems, Reinigungsmitteln usw. gestört werden.
- Keine Reste des Materials im Mund belassen.
- Das Produkt ist ausschließlich für den o. g. Einsatzbereich bestimmt und nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Abgedundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.

Hautreizungen und Allergien sind bis heute im Zusammenhang mit additionsvernetzenden Silikonmaterialien unbekannt.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden!

Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf StoneBite® nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in

Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Schwerwiegende Vorfälle

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

Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Das ausgehärtete Bissregistrat kann aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Bissregistrierung genutzt werden.

Entsorgung

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

Lagerungsbedingungen

Bei Raumtemperatur, d.h. 18 °C–28 °C lagern.

Haltbarkeit: siehe Ablaufdatum.

StoneBite® nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Lieferform

D504872

StoneBite®	type 2
2 x 50 ml Doppelkartuschen	30 ± 5 sec. (23 °C / 73.4 °F)
12 Mischkanülen	Intraoral working time
12 Applikationstips	(incl. setting time)
StoneBite®	≥ 80 sec. (37 °C / 98.6 °F)
4 x 50 ml Doppelkartuschen	Elastic recovery
	> 99 %
	Linear dimensional change
	< 0.2 %
	Final hardness
	48 ± 2 Shore D

Mischkanülen	40 Stück
Mischkanülen	100 Stück
Applikationstips	40 Stück
DS 50 Injektor 1:1	

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

Intended use

Bite registration material based on vinylpolysiloxane.

Indication for use

StoneBite® is an addition-curing silicone for bite registrations.

StoneBite® is indicated for:

- bite registrations
- key for intraoral registration

Patient target group

Patients who need dental care.

Warning

StoneBite® should be used solely on the occlusal surface of the teeth. Do not use StoneBite® for conventional impressions. Due to the high end hardness the removal is difficult and may lead to inadvertent extraction of teeth.

Description of material

StoneBite® is an addition-curing silicone for bite registration with high final hardness. The high final hardness enables a problem-free milling or grinding. In case of breaks, clearly defined pieces will be obtained. The material is easily injectable, even through mixing canulas with a thin diameter.

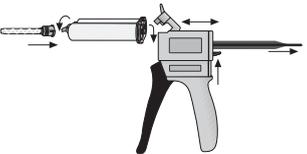
Technical Data according to DIN EN ISO 4823

Consistency	type 2
Working time	30 ± 5 sec. (23 °C / 73.4 °F)
Intraoral working time (incl. setting time)	≥ 80 sec. (37 °C / 98.6 °F)
Elastic recovery	> 99 %
Linear dimensional change	< 0.2 %
Final hardness	48 ± 2 Shore D

The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) and a relative air humidity of 50 %. Lower temperatures prolong, higher temperatures accelerate the processing and setting times. Technical data according to DIN EN ISO 4823.

Processing

StoneBite® is exclusively available in the S50-double cartridge system. By means of an Injector and mixing tips an ideal 1:1 mixing of the components will be reached without losing time. With the aid of application tips StoneBite® can be applied properly and without loss on the teeth rows. Due to the thixotropy, undesired flow of StoneBite® into dental isterices is prevented. This working step is to be carried out without interruption, as the mouth temperature leads to an accelerated curing. Ensure that the bite is brought into the maximum intercuspidation within the given processing time of 30 sec. and keep it closed for further 50 sec. The fast polymerisation evokes a slight, physiologically harmless temperature increase. After curing the registrate may be removed from the patient’s mouth easily and without deformation.



Disinfection

Impression – After removal from the mouth rinse the bite registration under running water. Use a 2 % glutaraldehyde for 15 min. or another appropriate solution per manufacturer’s instructions. Disinfection procedure will not alter the impression.

Mixing canula and application tip – After use leave the mixing canula on the double cartridge, disinfect it by wiping the mixing canula with a disinfectant and do not exchange it before the next application. It serves as a sealing cap. The mixing canula and application tip are for single use only and must be replaced before the next application.

DS 50 Injektor – DS 50 Injektor can be used several times if properly disinfected. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant (e.g glutaraldehyde) according to the manufacturer’s instructions.

Cautions

- Due to technical filling reasons there might be an unequal transportation of the two components of new cartridges. For this reason it is recommended to dispose the initially mixed pea-sized amount.
- Remove residues of retraction agent with water spray before taking the bite registration.
- The curing may be disturbed by the use of latex gloves, hand creams, cleaning agents etc.
- Remove all residues of registration material from the patient’s mouth.
- The product is exclusively designed for the field of application described above and only to be used by qualified and trained personnel.
- After use leave the mixing canula as a cap on the double cartridge.
- Mixed material is chemically persistent. Spots onto clothing cannot be removed.

Until today, skin irritations or allergies are not known in connection with addition-curing silicone materials.

Keep away from children!

Only for dental use!

Contraindication

In case of allergies to any of the ingredients do not use StoneBite®. Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or irritations principally cannot

be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint.

Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

Single-use advice

The hardened bite register can not be used for a further registration due to its physical features.

Disposal

Disposal of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations and safety data sheet.

Storage conditions

At room temperature, i. e. 18 °C / 64 °F–28 °C / 82.4 °F

Durability: see date of expiry.

StoneBite® is not to be used when expiry date has passed.

Form of delivery

D504872

StoneBite®	type 2
2 x 50 ml double cartridges	12 mixing tips
	12 application tips
StoneBite®	4 x 50 ml double cartridges

Mixing tips	40 pieces
Mixing tips	100 pieces
Application tips	40 pieces
DS 50 Injektor 1:1	

This product was developed for dental use and has to be applied according to the instructions. In the case of damages resulting from off-use or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and possible use in self dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Usage prévu

Matériel d’enregistrement d’occlusion à base de vinyle polysiloxane.

Indication

- enregistrements d’occlusion
- matériau de fixation relationnelle destiné aux enregistrements de trous intra-oraux à l’appui

Groupe cible de patients

Les patients qui ont besoin d’une restauration dentaire.

Avertissement

StoneBite® doit être utilisé uniquement sur la surface occlusale des dents. Ne pas utiliser StoneBite® pour des empreintes conventionnelles. En raison de la dureté finale élevée, l’enlèvement est difficile et peut entraîner l’extraction involontaire de dents.

Description du matériau

StoneBite® est un silicone par addition (vinylepoly-siloxanes), pour l’enregistrement de l’occlusion avec une dureté finale extrêmement haute. Due à la dureté finale élevée, StoneBite® peut être traité aux abrasives et fraises sans problème. En cas d’une casse on obtient des pièces clairement définies. Le matériau se laisse injecter facilement, même en utilisant des becs mélangeurs de diamètre mince.

Caractéristiques techniques classification

DIN EN ISO 4823	type 2
Consistance	30 ± 5 sec. (23 °C)
Temps de travail	Temps de prise
(y compris temps de travail)	≥ 80 sec. (37 °C)
Mémoire élastique après déformation	> 99 %
Variation dimensionnelle linéaire	< 0,2 %
Durété finale	48 ± 2 Shore D

Le temps de procedure se refere a une temperature ambiante 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) et a une humidité relative de 50 %. Une temperature plus basse ralentit et une temperature plus élevée accelere la procedure et le temps de prise. Données technique conformément a DIN EN ISO 4823.

Mode d’emploi

StoneBite® est exclusivement disponible dans le système de double cartouches S50. A l’aide de l’injektor et des becs mélangeurs on obtient un mélange exacte de 1.1 sans perte de temps. Grâce aux embouts d’application, StoneBite® se laisse appliquer nettement et sans perte sur les dents et la stabilité évite au matériau de fuser. Cette étape de travail devrait être sans interruption, car la température buccale entraîne un durcissement plus rapide. Mettre l’occlusion en intercuspidation maximale durant le temps de travail de 30 sec. et garder fermée pour 50 sec. La polymérisation rapide entraîne une augmentation de la température légère et non-douteuse. Après le durcissement le matériau peut être enlevé de la bouche du patient sans problèmes et sans déformation.



Désinfection

Empreinte – Après le retrait de la bouche, rincer l’enregistrement de l’occlusion à l’eau courante. Utiliser un glutaraldéhyde à 2 % pendant 15 minutes ou une autre solution appropriée selon les instructions du fabricant. La procédure de désinfection ne modifiera pas l’empreinte.

Bec mélangeur et l’embout d’application – Après utilisation, laisser le bec mélangeur sur la cartouche double, le désinfecter en essayant le bec mélangeur avec un désinfectant et ne pas l’échanger avant la prochaine application. Il sert de bouchon d’étanchéité. Le bec mélangeur et l’embout d’application sont à usage unique et doivent être remplacés avant la prochaine application.

Injecteur DS 50 – L’injekteur DS 50 peut être utilisé plusieurs fois s’il est correctement désinfecté. La désinfection peut être effectuée à l’aide d’un désinfectant d’immersion disponible dans le commerce (p. ex. glutaraldéhyde) selon les instructions du fabricant.

Prudence

- Pour des raisons techniques, l’écoulement des pâtes dans une nouvelle cartouche peut être non uniforme. C’est pourquoi il est préférable de ne pas utiliser le matériau injecté en premier (taille d’un petit pois).
- Éliminer les résidus d’agent de rétraction avec de l’eau pulvérisée avant d’enregistrer l’occlusion.
- Les gants en latex, crèmes pour les mains, détergents etc. sont susceptibles de compromettre la vulcanisation.
- Retirer tous les résidus de matériel d’enregistrement de la bouche du patient.
- Le présent produit est prévu exclusivement pour l’usage sus-nommé et seul un personnel qualifié et instruit est autorisé à l’utiliser.
- Après usage, laissez le bec mélangeur comme capuchon sur la double cartouche.
- Quand les composantes sont mélanges ils sont chimiquement indissociables. Les taches sur les vêtements ne peuvent pas être enlevées.

Jusqu’à aujourd’hui, des irritations de peau ou des allergies liées a silicones vulcanisant par addition sont inconnues.

Conserver hors de la portée des enfants!

A usage dentaire uniquement!

Contre-indication

En cas d’allergie à l’un des ingrédients, StoneBite® ne doit pas être utilisé. Si la procedure et l’application est faite de la maniere indiquée, aucuns effets secondaires de ce produit medical devraient