

Produktbeschreibung

SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN ist ein extrem hartes Bissregistriermaterial für eine schnelle und genaue Bissregistrierung. Durch die Applikation aus Kartuschen kann es direkt und blasenfrei appliziert werden. Das Bissregistriermaterial basiert auf additionsvernetzenden Silikonen.

SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN ist ein spritzbares Material für die Bissregistrierung, das auch in der Schlussbissstellung verwendbar ist. Auch kann es als Schlüsselmaterial, z.B. für intraorale Stützstift-Registrate angewendet werden. Ferner kann **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** für die Fixierung von Bissgabeln bei Gesichtsbogenregistraten benutzt werden. **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** kann aufgrund seiner hohen Endhärte sehr leicht gefräst werden. Dank der thixotropen Eigenschaften und der damit verbundenen Standfestigkeit von **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** wird ein Einfließen in die Interdentalräume vermieden, und eine leichte Mundentnahme wird ermöglicht. **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** erfüllt die Anforderungen der **DIN EN ISO 4823, Typ B** (Bissregistriermaterialien).

Indikationen/Zweckbestimmung

- Bissregistriermaterial
- Schlüsselmaterial, z.B. für intraorale Stützstift-Registrate
- Fixierung von Bissgabeln bei Gesichtsbogenregistraten

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Vorbereiten der AUTOMIX-Kartusche

Den Verschluss der AUTOMIX-Kartusche entfernen und durch eine der mitgelieferten Mischkanülen ersetzen. Das zugehörige Austragegerät wird sodann mit der AUTOMIX-Kartusche bestückt und ist sofort applikationsbereit.

Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. **Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluss versehen**, da hierbei eine gegenseitige Kontamination und somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

Anwendung

Registrierung

Das automatisch gemischte Material wird direkt auf die zu registrierenden Occlusalflächen appliziert. Innerhalb von **20 Sekunden** (Verarbeitungs- bzw. Applikationszeit bei 23 °C) nach Beginn des Austragens soll der Patient den Mund in der gewünschten Okklusion schließen. Nach **1:00 Minute** im Mund ist das Material ausgehärtet und das Registrat kann entnommen werden.

Artikulator

SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN erlaubt eine exakte Kontrolle bei der Fixierung des Gipsmodells im Artikulator. Registrate aus **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** sind über Monate lagerfähig, ohne zu schrumpfen.

Desinfektion

Es kann mit Desinfektionslösungen speziell für Materialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden.

Hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Hinweise:

- Verwenden Sie keine Latex-Handschuhe, da diese die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können. Den präparierten Zahn nicht mit Latex-Handschuhen berühren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

P. L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P. L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P. L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P. L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P. L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.



Dental Contact Vertriebs KG
Im Spiet 101 | 26506 Norden



Product description

SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN is an extremely hard and fast setting bite registration material. Delivered in cartridges **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** can be applied directly and bubble-free. The bite registration material is based on addition curing silicones.

SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN can be used for centric occlusions. It can also be applied as key material e.g. for taking intraoral registrations with needle points. Finally, it can be used for fixation of bite forks for use with face bows.

SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN is very suitable for cutting and contouring because of its extremely high final hardness.

Thanks to its thixotropicity, undesired flow of **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** into dental interstices is prevented and allows an easy removal. Therefore **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** can be applied very easily.

SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN meets the requirements of **ISO 4823, type B** (bite registration materials).

Indications/Intended use

- Bite registration material
- Key material e.g. for taking intraoral registrations with needle points
- Fixation of bite forks for use with face bows

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

None known

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Preparing of the AUTOMIX-cartridge

Remove and dispose the closure-cap and replace it by a supplied mixing cannula. Mount the cartridge into the application gun and extrude needed material.

Note:

Store used cartridge with fixed used mixing cannula. **Do not re-use the cartridge cap.** Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of components and thus premature setting.

Application

Bite registration

The automatically mixed material is applied directly onto the occlusal areas. Within **20 seconds** after the beginning of the extruding (working or application time at 23 °C or 74 °F) allow the patient to close the mouth in the desired occlusion. The recommended time in mouth is about **1:00 minute**.

Do not contact the product with latex gloves, they may inhibit the setting. Do not touch teeth with latex gloves.

Articulator

SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN allows a visual control during fixing of the gypsum model in the articulator. Registrates made from **SMOOTHSTAR BITE SPEZIAL GRÜN** can be stored over months without shrinkage.

Disinfection

Disinfection with disinfection solutions specific for materials based on addition curing silicones is possible.

Refer to the manufacturer instructions.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes:

- Do not use latex gloves because they may inhibit the polymerization of vinyl silicones. Do not touch prepared tooth with latex gloves.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

P. L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P. L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and P. L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P. L. Superior Dental Materials GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P. L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Dental Contact Vertriebs KG
Im Spiet 101 | 26506 Norden

