PREDBITE (Automix)

Matériau pour l'enregistrement de l'occlusion

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit

PREDBITE est un matériau d'enregistrement d'occlusion très dur, permettant un enregistrement rapide et précis de l'occlusion. Grâce à son application depuis des cartouches AUTOMIX à mélange automatique, il peut être appliqué directement et sans bulles. Le matériau d'enregistrement d'occlusion est à base de polyvinylsiloxane à prise par addition. PREDBITE est un matériau injectable pour l'enregistrement de l'occlusion, également utilisable en position d'occlusion terminale (intercuspidation maximale). Il peut aussi être employé comme matériau clé, par exemple pour les enregistrements intra-oraux par pointeau central (technique du support central). En outre, PREDBITE peut être utilisé pour la fixation des fourchettes d'occlusion lors des enregistrements avec arc facial. Grâce à sa dureté finale élevée, PREDBITE se fraise très facilement et n'est pas cassant.
Grâce à ses propriétés thixotropes et à la stabilité qui en résulte, PREDBITE évite l'écoulement dans les espaces interdentaires et permet un retrait facile de la bouche.
PREDBITE répond aux exigences de la norme **DIN EN ISO 4823**, type B (matériaux d'enregistrement d'occlusion).

Indications / Utilisation conforme

- Matériau d'enregistrement d'occlusion.
- Matériau clé, par exemple pour les enregistrements intra-oraux par pointeau central.
- Fixation des fourchettes d'occlusion lors des enregistrements avec arc facial.

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

Groupe cible de patients

Personnes soignées dans le cadre d'un traitement bucco-dentaire.

Utilisateurs

Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par un professionnel de santé, chirurgien-dentiste ou stomatologue, qualifié et formé.

Préparation de la cartouche Automix

Retirer le bouchon de la cartouche AUTOMIX et le remplacer par l'un des embouts mélangeurs fournis. Le pistolet applicateur correspondant est ensuite équipé de la cartouche AUTOMIX et est immédiatement prêt à l'emploi.

Remarque :

L'embout mélangeur usagé sert de bouchon jusqu'à la prochaine application.
Ne pas replacer le bouchon d'origine sur la cartouche, car une contamination mutuelle et donc un durcissement partiel involontaire ne peuvent être exclus.

Utilisation

Enregistrement de l'occlusion

Le matériau mélangé automatiquement est appliqué directement sur les surfaces occlusales à enregistrer. Dans les 20 secondes (temps de travail ou d'application à 23 °C) suivant le début de l'extrusion, le patient doit fermer la bouche dans l'occlusion souhaitée. Après 45 secondes en bouche, le matériau est durci et l'enregistrement peut être retiré.

Articulateur

PREDBITE permet un contrôle précis lors de la fixation du modèle en plâtre dans l'articulateur. Les enregistrements réalisés avec PREDBITE peuvent être conservés pendant plusieurs mois sans rétraction.

Désinfection

Le produit peut être désinfecté avec des solutions désinfectantes spécifiques pour matériaux à base de polyvinylsiloxane à prise par addition.
Se référer à la notice d'utilisation du fabricant du désinfectant.

Conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C ! Protéger de la lumière directe du soleil. Ne plus utiliser après la date de péremption !

Remarques complémentaires :

- Ne pas utiliser de gants en latex, car ceux-ci peuvent perturber la réaction de prise des matériaux à base de polyvinylsiloxane.
- Ne pas toucher la dent préparée avec des gants en latex.
- Tenir hors de portée des enfants !

Élimination

Élimination conformément à la réglementation locale en vigueur.

Obligation de signalement

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif médical, au sens du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR), doit être signalé aux Laboratoires PRED (pharma@pred.fr), au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente.

Garantie

First Scientific Dental Materials GmbH garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. First Scientific Dental Materials GmbH ne donne aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'application qu'il souhaite en faire. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, votre recours exclusif et l'unique obligation de First Scientific Dental Materials GmbH seront la réparation ou le remplacement du produit First Scientific Dental Materials GmbH.

Limitation de responsabilité

Sauf dans les cas où la loi l'interdit, First Scientific Dental Materials GmbH ne pourra être tenue responsable de toute perte ou de tout dommage résultant de ce produit, qu'il soit direct, indirect, spécial, accessoire ou consécutif, indépendamment de la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

Laboratoires PRED
79 avenue Aristide Briand
94118 Arcueil cedex, France

First Scientific Dental Materials GmbH
Robert-Bosch-Straße 2
25335 Elmshorn, Germany

CE 0482

PREDBITE (Automix)

Bite Registration Material

EN Instructions for Use

MD EU Medical device

Product description

PREDBITE is a very hard and fast setting bite registration material. With the AUTOMIX-cartridge PREDBITE can be applied directly and bubble-free. The bite registration material is based on addition curing vinyl silicones.
PREDBITE 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.
PREDBITE is very suitable for cutting and contouring because of its extremely high final hardness and is not brittle.
Thanks to its thixotropy, undesired flow of PREDBITE into dental interstices is prevented and allows an easy removal. Therefore PREDBITE can be applied very easily.
PREDBITE 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 45 seconds.
Do not contact the product with latex gloves, they may inhibit the setting. Do not touch teeth with latex gloves.

Articulator

PREDBITE allows a visual control during fixing of the gypsum model in the articulator. Registrates made from PREDBITE 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 Laboratoires PRED (pharma@pred.fr), the manufacturer and the competent authority.

Warranty

First Scientific Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific 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 exclusive remedy and First Scientific Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental Materials GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, First Scientific 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.

Laboratoires PRED
79 avenue Aristide Briand
94118 Arcueil cedex, France

First Scientific Dental Materials GmbH
Robert-Bosch-Straße 2
25335 Elmshorn, Germany

CE 0482