

## PRODUCT DESCRIPTION

**HARD BITE REGISTRATION MATERIAL** is a standard bite registration material based on vinylpolysiloxanes suitable for all types of bite registrations.

**BITE REGISTRATION MATERIAL** is a bite registration material with a mousse-like consistency based on vinylpolysiloxanes suitable for all types of bite registrations.

**CLEAR BITE REGISTRATION MATERIAL** is a transparent material based on vinylpolysiloxanes suitable for all types of bite registrations that require transparent matrices. These transparent matrices can be used for the veneering technique.

TECHNICAL DATA	HARD BITE REGISTRATION MATERIAL	BITE REGISTRATION MATERIAL			CLEAR BITE REGISTRATION MATERIAL
ISO 4823		Type B : bite registration materials			
Indications	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accurate occlusal registrations</li> <li>Key material for needle point registration</li> <li>Production of small model segments</li> <li>For applications that require hard bite registrations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accurate occlusal registrations</li> <li>Key material for needle point registration</li> <li>Production of small model segments</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>Accurate occlusal registrations</li> <li>Key material for needle point registration</li> <li>Production of small model segments</li> <li>Silicone key for composite restorations</li> </ul>
		Super Fast Set	Fast Set	Regular Set	
REF	FAST SET BR-9010	SUPER FAST SET BR-9003 BR-9005	FAST SET BR-9004 BR-9002	REGULAR SET BR-9001	TRANSPARENT BR-9200
*Total working time (minutes)	0:40	0:30	0:40	1:30	1:00
Time in mouth (minutes)	1:00	0:45	1:00	3:00	2:00
*Total setting time (minutes)	1:40	1:15	1:40	4:30	3:00
Linear dimensional change (%)	<0.1	<0.1			<0.3
Shore A hardness	93±2	85±2			70±2

## ATTENTION

Application is at 23°C ± 2°C / 73°F ± 4°F, 50 ± 5% relative humidity. Higher temperatures reduce working and setting times and lower temperatures prolong them.

Intended Use: Dental Impression material

Use environment: Dental practice

Patient target group: People treated in the course of a dental procedure with no limitations in age or gender.

## MOUNTING THE CARTRIDGE

Insert cartridge onto dispensing gun following the manufacturer's instructions and remove cap. Extrude impression material until it exits both chambers at the same rate and then mount the appropriate mixing tip. An intra-oral tip may be placed on the mixing tip.

**APPLICATION - BITE REGISTRATIONS:** Apply bite registration material according to the desired technique (occlusal or buccal). Extrude material first onto areas where teeth have been prepared keeping the end of the mixing tip immersed in the material to avoid the formation of air bubbles and ask the patient to bite. Carefully remove the set bite registration after the recommended time. Remove all residues of the material from the mouth. Trim bite registration to ensure correct seating on model. After use keep mixing tip on cartridge as it serves as a cap. Intraoral tips and mixing tips are for single use only.

**APPLICATION - TRANSPARENT MATRIX:** Apply CLEAR BITE REGISTRATION MATERIAL onto appropriate impression tray keeping the end of the mixing tip immersed in the material to avoid the formation of air bubbles and place in mouth. Carefully remove the set matrix after the recommended time. Rinse with water and blow dry with air. Prepare teeth according to the desired technique and following the manufacturer's instructions of use of the composite material. Apply composite onto the transparent matrix and position in mouth. Light cure through the matrix following the corresponding instructions of use. After use keep mixing tip on cartridge as it serves as a cap. Intraoral tips and mixing tips are for single use only.

**DISINFECTING:** Once impression is removed from mouth, rinse under lukewarm water. The impression can then be disinfected with appropriate disinfecting solutions or sprays, such as 2% glutaraldehyde. Take care to follow the manufacturer's instructions for use. For further information regarding disinfecting impressions: JADA 1991; vol. 122; IS(8); p110. If disinfecting with hydrogen peroxide, thoroughly rinse with lukewarm water to avoid the formation of bubbles.

**PRECAUTIONS:** • Contact with latex gloves may impair the setting reaction. Vinyl gloves are recommended • Eugenol or certain haemostatic materials may impair the setting reaction • Do not combine with condensation curing silicones, polyether or polysulfide • Avoid spillage of material on clothing as it cannot be removed chemically • Avoid contact of material with eyes. In case of contact rinse eyes with plenty of water and consult a physician immediately • Seek immediate medical attention in case of ingestion • Do not use after the use-by date

**CONTRAINDICATIONS:** Application of the above material is contraindicated:

- If a patient is known to be hypersensitive or allergic to any of the ingredients
- If a patient has loose teeth, since they can be further loosened or extracted by taking an impression

**STORAGE:** Store product between 10-25°C (50-77°F). Store impression at room temperature (max. 25°C/77°F).

**LOT NUMBER AND EXPIRY DATE:** The above are printed on each package and should be quoted in all correspondence which requires identification of the product.

**DISPOSAL:** Dispose of the product according to local regulations as applicable

**USERS / FOR PROFESSIONAL USE ONLY:** These materials have been developed for use exclusively by dental professionals and must be handled according to the instructions of use. The recommendations included in the instructions correspond to the actual state of knowledge regarding dental techniques. This does not relieve the user from determining the suitability of the product for its intended purpose. The manufacturer cannot be held responsible for damages caused by other uses or incorrect handling.

Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

**REPORTING OBLIGATIONS:** Should a serious incident in relation to this product occur, it should be reported to the manufacturer and the competent authority.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

**MATÉRIEL D'INSCRIPTION HARD BITE** est un matériau standard pour l'enregistrement d'occlusions à base de polysiloxanes de vinyle. Il convient à tous les types d'enregistrement d'occlusions.  
**MATÉRIEL D'ENREGISTREMENT DE LA MORSURE** est un matériau pour l'enregistrement d'occlusions à base de polysiloxanes de vinyle, de consistance mousseuse. Il convient à tous les types d'enregistrement d'occlusions.

**MATÉRIEL D'ENREGISTREMENT DE LA MORSURE CLAIRE** est un matériau transparent à base de polysiloxanes de vinyle. Convient à tous les types d'enregistrement d'occlusions qui font appel à des matrices transparentes. Ces matrices peuvent être utilisées pour la technique de placage.

DONNEES TECHNIQUES	MATÉRIEL D'INSCRIPTION HARD BITE	MATÉRIEL D'ENREGISTREMENT DE LA MORSURE			MATÉRIEL D'ENREGISTREMENT DE LA MORSURE CLAIRE	
ISO 4823	Type B : matériaux pour l'enregistrement d'occlusions					
Indications	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistrements occlusaux précis</li> <li>Matériau clé pour l'enregistrement des points incisifs (arc gothique)</li> <li>Fabrication de petits segments de modèle</li> <li>Pour les applications exigeant des enregistrements d'occlusions avec une dureté élevée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistrements occlusaux précis</li> <li>Matériau clé pour l'enregistrement des points incisifs (arc gothique)</li> <li>Fabrication de petits segments de modèle</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistrements occlusaux précis</li> <li>Matériau clé pour l'enregistrement des points incisifs (arc gothique)</li> <li>Fabrication de petits segments de modèle</li> <li>Silicone, matériau clé pour les restaurations composites</li> </ul>
			Prise ultra rapide	Prise rapide	Prise normale	
REF	PRISE RAPIDE BR-9010	PRISE ULTRA RAPIDE BR-9003 BR-9005	PRISE RAPIDE BR-9004 BR-9002	PRISE NORMALE BR-9001	TRANSPARENT BR-9200	
*Temps de travail total (minutes)	0:40	0:30	0:40	1:30	1:00	
Temps enbouche (minutes)	1:00	0:45	1:00	3:00	2:00	
*Temps de prise total (minutes)	1:40	1:15	1:40	4:30	3:00	
Variation dimensionnelle linéaire en (%)	<0.1		<0.1		<0.3	
Dureté Shore A	93±2		85±2		70±2	

### \* ATTENTION !

L'application requiert une température de 23°C ± 2°C / 73°F ± 4°F et une humidité relative de 50 ± 5%. Des températures plus élevées réduisent le temps de travail et de prise, tandis que des températures plus basses les prolongent.

**Application:** Matériau pour empreinte dentaire

**Environnement d'utilisation:** cabinet dentaire

**Groupe de patients cibles:** personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire, indépendamment de l'âge et du sexe.

### MISE EN PLACE DE LA CARTOUCHE

Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur conformément aux instructions du fabricant et retirer le capuchon. Extruder le matériau pour empreinte jusqu'à ce qu'il sorte des deux chambres à la même vitesse, puis fixer l'embout mélangeur approprié. Un embout intraoral peut être placé sur l'embout mélangeur.

**APPLICATION - ENREGISTREMENTS D'OCCLUSIONS:** Appliquer le matériau pour l'enregistrement d'occlusions selon la technique désirée (occlusale ou buccale). Extruder le matériau sur les zones où les dents ont été préparées en prenant soin de maintenir l'extrémité de l'embout mélangeur immergée dans le matériau afin d'éviter la formation de bulles d'air, puis demander au patient de mordre. Retirer délicatement l'enregistrement occlusal après le temps recommandé pour la phase de prise. Enlever tout résidu de matériau de la bouche. Ébarber la prise occlusale afin de garantir une mise en place correcte sur le modèle. Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la cartouche, car il sert de bouchon. Les embouts intraoraux et les embouts mélangeurs sont à usage unique.

**APPLICATION - MATRICE TRANSPARENTE:** Appliquer MATÉRIEL D'ENREGISTREMENT DE LA MORSURE CLAIRE sur le porte-empreinte approprié, en prenant soin de maintenir l'extrémité de l'embout mélangeur immergée dans le matériau afin d'éviter la formation de bulles d'air, puis introduire le porte-empreinte dans la cavité buccale. Retirer délicatement la matrice après le temps recommandé pour la phase de prise. Rincer à l'eau et sécher à l'air. Préparer les dents selon la technique souhaitée et suivre le mode d'emploi du fabricant du matériau composite. Appliquer le composite sur la matrice transparente et la positionner en bouche. Photopolymériser la matrice en suivant le mode d'emploi correspondant. Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la cartouche, car il sert de bouchon. Les embouts intraoraux et les embouts mélangeurs sont à usage unique.

**DÉSINFECTION:** Une fois l'empreinte extraite de la bouche, la rincer à l'eau tiède. Désinfecter ensuite l'empreinte avec des solutions ou des sprays désinfectants appropriés, comme le glutaraldéhyde à 2 %. Bien respecter le mode d'emploi du fabricant. Pour de plus amples informations concernant la désinfection des empreintes : JADA 1991 ; vol. 122 ; IS(8) ; p. 110. En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène, rincer soigneusement à l'eau tiède pour éviter la formation de bulles.

**PRÉCAUTIONS:** • Tout contact avec des gants en latex peut compromettre la réaction de prise. Le port de gants en vinyle est recommandé • L'eugénol ou certains matériaux hémostatiques peuvent compromettre la réaction de prise • Ne pas combiner avec des silicones, polyéther ou polysulfures à polymérisation par condensation • Éviter de répandre le matériau sur les vêtements, car il ne peut être éliminé par procédé chimique • Éviter tout contact du matériau avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin • Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion • Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

**CONTRE-INDICATIONS:** L'application du matériau ci-dessus est contre-indiquée dans les cas suivants:

- Si le patient est identifié comme étant hypersensible ou allergique à l'un des composants

- Si les dents du patient sont branlantes, car elles risquent de l'être davantage ou d'être extraites lors de la prise de l'empreinte.

**CONSERVATION:** Stocker le produit entre 10 et 25°C (50-77°F). Stocker l'empreinte à température ambiante (max. 25°C/77°F).

**NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION:** Les informations ci-dessus sont imprimées sur chaque emballage et doivent être mentionnées dans toute correspondance exigeant l'identification du produit.

**MISE AU REBUT:** Mettre le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

**UTILISATEURS / RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL:** Ces matériaux ont été conçus pour une utilisation exclusivement réservée aux professionnels des soins dentaires et doivent être manipulés conformément au mode d'emploi. Les recommandations figurant dans les instructions correspondent à l'état actuel des connaissances en matière de techniques dentaires. Toutefois, cela ne dispense pas l'utilisateur de déterminer si le dispositif convient à l'usage auquel il est destiné. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par tout autre usage ou par une manipulation incorrecte.

**Mise en garde:** en vertu de la loi fédérale (É.-U.), la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un professionnel des soins dentaires ou sur prescription de ce dernier.

**OBLIGATIONS DE DÉCLARATION:** Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit faire l'objet d'une déclaration auprès du fabricant et de l'autorité compétente.