SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

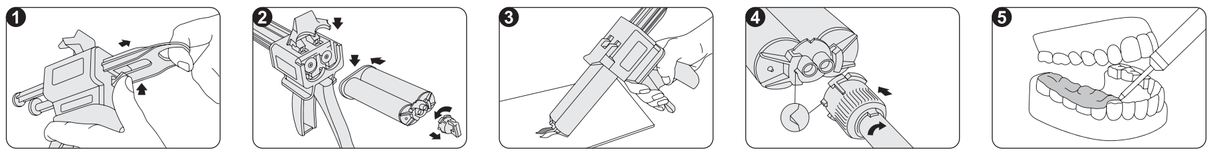
Bite Registration fast set/ fast x-hard

EN Instructions for use
DE Gebrauchsanweisung
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
CZ Návod k použití
HU Használati útmatató
SE Bruksanvisning
NO Bruksanvisning
FIN Käyttöohje
DK Brugsanvisning
EE Kasutusjuhend
LV Lietošanas pamācība
SI Navodila za obdelavo
LIT Naudojimo instrukcija

Made in Germany

MD Medical Device, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medico, Zdravotnický prostředek, Orvostechnikai eszköz, Medicinsk utrustning, Medisinsk utstyr, Lääkinnällinen laite, Medicinsk udstyr, Meditsiiniline seade, Mediciniskās ierīces, Medicinski pripomoček, Medicinos prietaisas

CE



LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

Müller-Omicron GmbH & Co.KG · Schlosserstraße 1 · 51789 Lindlar/Germany · Tel.: +49 (0) 22 66 – 4 74 20

CH REP Swiss Precision Instruments AG · Tiefenackerstrasse 49 · 9450 Altstätten SG/Switzerland

REV 01 / 2025 Stand:090525

GB Instructions for use
Elastomeric bite registration material on vinyl polysiloxane basis, addition-curing.

Thank you for the confidence you have shown in our company. You have made the rightdecision with the purchase of this bite registration material. Please be sure to read these instructions for use through carefully before starting to use the product!
The bite registration materials are only intended for use in dental applications by correspondingly qualified professionals.
The medical device must be employed responsibly and with due caution.

Product description
All bite registration materials are produced from high-quality raw materials and suitable for a wide range of applications thanks to their different final hardnesses. The materials offer very high thixotropism, are easy to apply thanks to the automatic safety cartridge system, can be removed from the mouth with ease and display long-term dimensional stability.

Indication
- Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: Production of long-lasting, reusable bite registrations; fixation of support and facebow registrations.

Bite registration material in 50 ml safety cartridges
Insert the cartridge in the 1:1 mixing gun, remove the end cap and dispense material until material is flowing evenly from both openings. Now place the mixing tip (single-use) over the openings (ensure that the colour code of the end cap and mixing tip are identical) and ensure that it is positioned correctly. To close it, turn the tip 90° clockwise. Operate the mixing gun again and dispense material in the desired amount. The used mixing tip remains on the cartridge and serves as a cap. Prior to the next use, remove the used mixing tip, check the opening for a plug that forms in isolated cases, clean if necessary and proceed as usual.

Disinfection
The registrations can be disinfected with a 2% glutaraldehyde solution. After removing the impression from the mouth, rinse it under running water for 15 seconds. Then disinfect the impression by immersing it in the disinfectant thoroughly. Observing the disinfectant manufacturer's specifications is essential.
Further information can be found at www.dgzmk.de, and in J. Prosthet. Dent. 1999 May,81(5), 621.

The products described above must only be used in accordance with their instructions for use. The user has sole liability for any other use which contravenes these instructions for use.
- Bite registration materials are not suitable for conventional impression-taking due to the strength of their final hardness.
- Products marked "single use" are intended for a single use. To avoid cross-contamination, disinfect cartridges and mixing guns before the next use
- Solutions used prior to the registration, such as mouth rinses or retraction solutions, may interfere with the setting reaction and must be removed thoroughly.
- Contact between the material and certain types of gloves, e.g., latex gloves, should be avoided as the catalyst can be damaged. We recommend nitryl / vinyl or PE-based gloves.
- Do not leave any bite registration material residues in the oral cavity.
- Avoid contact with clothing, as cross-linked silicones are chemically resistant and leave
- stains which cannot be removed.
- Do not use bite registration materials with polyether, polysulphides or condensationcuring silicones.
- To prevent possible incompatibilities, do not combine bite registration materials with A-silicones from other manufacturers.
- Storage: Store in a dry place at between 5°C and 27°C (41°F and 80.6°F).
- Shelf life: See date printed on package / label. Do not use after expiry date.
- Processing temperature: Room temperature between 18°C and 25°C (64.4°F to 77°F).

Contraindication
The product must not be used in patients with known allergies to flavourings or other ingredients (see safety data sheet or ask the manufacturer). This should be clarified before use!
Warnings
- **Eye contact:** Avoid contact with eyes. In case of contact, rinse eyes immediately with plenty of clean water and consult an ophthalmologist without delay.
- **Swallowing:** If swallowed, rinse out the mouth and drink plenty of water. Always contact a doctor.
- **Allergic reactions:** It is not possible to rule out allergic reactions in hypersensitive people. If acute allergic reactions should occur during the treatment, treatment with the product should be stopped immediately and a doctor should be consulted.

Should a serious incident occur unexpectedly in connection with this medical device, it must be reported to the manufacturer and the competent authority in your Member State.

Please also observe the warnings in the safety data sheet!
Errors and omissions excepted

Technical data and product features

Product	Colour	Dosage (1:1)	Working time incl. mixing time*	Time in mouth	Totoal setting time	Hardness (+/-5)	Linear dimensional change
Simplee Bite Registration fast set	raspberry red	automatic	30 sec.	30 sec.	1 min.	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	green	automatic	30 sec	30 sec.	1 min.	Shore D42	0,1%

* At 23°C / 73.4°F. The times specified in the table above are based on 23°C and a relative humidity of 50 +/- 10%.
As a general rule: High temperatures accelerate setting and lower temperatures delay it.

DE Gebrauchsanweisung
Elastomeres Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxan-Basis, additionsvernetzend.

Vielen Dank für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Mit dem Kauf dieser Bissregistriermaterialien haben Sie die richtige Entscheidung getroffen. Lesen Sie vor der Anwendung diese Gebrauchsanweisung unbedingt sorgfältig durch! Die Bissregistriermaterialien sind ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch durch das Fachpersonal bestimmt.
Ein verantwortliches und behutsames Arbeiten mit dem Medizinprodukt wird vorausgesetzt.

Produktbeschreibung
Alle Bissregistriermaterialien werden aus hochwertigen Rohstoffen hergestellt und bieten durch die unterschiedlichen Endhärten ein breites Anwendungsspektrum. Die Materialien verfügen über eine sehr hohe Thixotropie, lassen sich durch das automatische Sicherheitskartuschensystem einfach applizieren, aus dem Mund leicht entnehmen und sind dauerhaft dimensionsstabil.

Indikation
- Simplee Bissregistrat fast set: Herstellung von dauerhaft, mehrfach verwendbaren Bissregistraten; Fixierung von Stützstift- und Gesichtsbogenregistraten.

Bissregistriermaterialien in 50 ml Sicherheitskartuschen
Die Kartusche in die 1:1 Mischpistole einlegen, Verschlusskappe entfernen und Material solange auspressen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material fließt. Setzen Sie nun den Mixing Tip (single-use) (auf identischen Farbcode bei Verschlusskappe und Mixing Tip achten) auf die Austrittsöffnungen, achten Sie auf korrekten Sitz. Zum Verschluss drehen Sie den Tip um 90° im Uhrzeigersinn. Betätigen Sie die Mischpistole erneut und bringen Sie Material in gewünschter Menge aus. Der gebrauchte Mixing Tip bleibt auf der Kartusche und dient als Verschluss. Vor der nächsten Anwendung gebrauchten Mixing Tip entfernen, Austrittsöffnungen auf eine in sehr seltenen Fällen entstandene Pfropfenbildung kontrollieren, ggf. säubern und wie gewohnt fortfahren.

Desinfektion
Die Registrierungen können mit 2 %iger Glutardialdehyd-Lösung desinfiziert werden. Nach Mundentnahme den Abdruck für 15 Sekunden unter fließendem Wasser spülen. Anschließend den Abdruck durch gründliches Eintauchen im Desinfektionsmittel desinfizieren.
Unbedingt die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers beachten.
Weitere Informationen finden Sie unter www.dgzmk.de, oder J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Arbeits- und Sicherheitshinweise
Die oben genannten Produkte dürfen nur gemäß der vorgegebenen Gebrauchsanweisung angewendet werden. Jede andere Verwendung, die nicht mit dieser Gebrauchsanweisung übereinstimmt, unterliegt der alleinigen Haftung des Verwenders.
- Bissregistriermaterialien sind auf Grund der hohen Endhärte nicht für konventionelle Abformungen geeignet.
- Mit „single-use" gekennzeichnete Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, Kartuschen und Mischpistolen vor nächster Verwendung desinfizieren.
- Vor der Registrierung angewendete Lösungen, wie z. B. Mundspüllösungen oder Retraktionslösungen können die Abbindereaktion stören und sind gründlich zu entfernen.
- Kontakt des Materials mit bestimmten Handschuhtypen, z. B. Latexhandschuhen, ist zu vermeiden, da der Katalysator beschädigt werden kann. Wir empfehlen Nitril-/ Vinylhandschuhe oder Handschuhe auf PE-Basis.
- Keine Rückstände des Bissregistriermaterials in der Mundhöhle belassen.
- Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da vernetzte Silikone chemisch beständig sind und nicht entfernbare Flecken bilden.
- Bissregistriermaterialien nicht zusammen mit Polyether, Polysulfiden oder kondensationsvernetzenden Silikonen verwenden.
- Um evtl. Unverträglichkeiten vorzubeugen, Bissregistriermaterialien nicht mit A-Silikonen anderer Hersteller kombinieren.
- Lagerung: Zwischen 5 °C und 27 °C (41 °F und 80,6 °F) trocken lagern.
- Haltbarkeit: siehe Packungsaufdruck / Etikett. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.
- Verarbeitungstemperatur: Bei Raumtemperatur zwischen 18 °C und 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

Technische Daten und Produkteigenschaften

Produkt	Farbe	Dosierung (1:1)	Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit*	Mundverweildauer	Gesamtabbindezeit	Härte (+/-5)	Lineare Maßänderung
Simplee Bite Registration fast set	himbeer-rot	automatisch	30 Sek.	30 Sek.	1 Min.	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	grün	automatisch	30 Sek.	30 Sek.	1 Min.	Shore D42	0,1%

* Bei 23 °C / 73,4 °F. Die Zeitangaben beziehen sich auf 23 °C und einer relativen Luftfeuchte von 50 +/- 10 %.
Allgemein gilt: Höhere Temperaturen beschleunigen, niedrigere Temperaturen verzögern die Abbindung.

Kontraindikation
Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien auf Aromastoffe oder andere Inhaltsstoffe (siehe Sicherheitsdatenblatt oder beim Hersteller erfragen) angewendet werden.
Dies sollte vor der Anwendung abgeklärt werden!

Warnhinweise
- **Bei Augenkontakt:** Augenkontakt vermeiden, ggf. Augen sofort mit viel klarem Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
- **Bei Verschlucken:** Nach Verschlucken Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Unbedingt einen Arzt kontaktieren.
- **Allergische Reaktionen:** Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Sollten während der Behandlung akute allergische Reaktionen auftreten, ist die Behandlung mit dem Produkt sofort einzustellen und ein Arzt zu kontaktieren.

Sollten im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt unerwarteter Weise ein schwerwiegender Vorfall auftreten, dann ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde ihres Mitgliedstaates zu melden.

Beachten Sie bitte auch die Warnhinweise im Sicherheitsdatenblatt!
Irrtümer und Änderungen vorbehalten

FR Mode d'emploi
Matériau d'enregistrement de l'occlusion élastomère à base de vinyle polysiloxane, polymérisant par addition

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez. Avec l'acquisition de ces matériaux d'enregistrement de l'occlusion, vous avez fait le bon choix. Nous vous conseillons toutefois de lire attentivement le présent mode d'emploi avant de commencer votre travail. Les matériaux d'enregistrement de l'occlusion sont destinés exclusivement à un usage dentaire et réservés à un personnel qualifié et impliquent un emploi responsable et prudent du dispositif médical.

Description du produit
Tous les matériaux d'enregistrement de l'occlusion sont fabriqués à partir de matières premières de grande qualité et, existant avec différentes duretés finales, ils permettent un large éventail d'applications. Les matériaux présentent une thixotropie très élevée, ils sont faciles à appliquer grâce au système automatique de cartouches de sécurité, se retirent facilement de la bouche du patient et apportent une stabilité dimensionnelle durable.

Indications
- Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: fabrication d'enregistrements de l'occlusion utilisables durablement et plusieurs fois ; fixation d'enregistrements de pivot de soutien et de l'arc facial.

Matériaux d'enregistrement de l'occlusion en cartouches de sécurité de 50 ml
Placer la cartouche dans le pistolet mélangeur 1/1, retirer le bouchon et appuyer pour faire sortir le matériau de façon homogène des deux orifices. Poser alors l'embout mélangeur (à usage unique) sur les orifices de sortie (veiller à ce que le bouchon et l'embout mélangeur aient le même code couleur) en veillant à sa bonne position. Pour fermer, tourner l'embout de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Actionner le pistolet mélangeur à nouveau et extraire la quantité voulue de matériau. L'embout mélangeur utilisé reste sur la cartouche et sert de bouchon. Retirer avant un nouvel emploi l'embout mélangeur utilisé, s'assurer que les orifices de sortie ne sont pas bouchés (ce qui peut arriver dans de très rares cas), les nettoyer au besoin, puis poursuivre de la manière habituelle.

Désinfection
Il est possible de désinfecter les enregistrements avec une solution à 2 % de glutaraldéhyde. Rincer l'empreinte sous l'eau courante pendant 15 secondes après l'avoir ressortie de la bouche, puis la désinfecter en l'immergeant soigneusement dans le produit désinfectant. Ce faisant, respecter impérativement les instructions du fabricant du produit désinfectant.
Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le site www.dgzmk.de ou le mensuel J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Instructions de travail et consignes de sécurité
Respecter impérativement les instructions stipulées dans le mode d'emploi des produits mentionnés plus haut. Dans le cas contraire, l'utilisateur en assume l'entière responsabilité.
- Les matériaux d'enregistrement de l'occlusion ne conviennent pas, en raison de leur dureté finale élevée, aux prises d'empreintes conventionnelles.
- Les dispositifs spécifiés comme étant à usage unique (single-use) ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Désinfecter les cartouches et les pistolets mélangeurs avant un nouvel emploi, afin d'exclure toute contamination croisée.
- Éliminer soigneusement des solutions utilisées avant l'enregistrement, par ex. des solutions pour bain de bouche ou des solutions pour rétraction susceptibles de perturber le processus de durcissement.
- Éviter que le matériau entre en contact avec certains types de gants, par ex. des gants en latex, pour ne pas détériorer le catalyseur. Nous recommandons des gants en nitrile ou en vinyle ou encore des gants à base de PE.
- Ne pas laisser de résidus de matériau d'enregistrement de l'occlusion dans la bouche.
- Éviter tout contact avec les vêtements, les silicones réticulés étant chimiquement stables et laissant des taches indélébiles.
- Ne pas utiliser les matériaux d'enregistrement de l'occlusion avec des polyéthers, des polysulfures ou des silicones par addition.
- Ne pas associer les matériaux d'enregistrement de l'occlusion avec des silicones A d'autres fabricants afin d'éviter toute incompatibilité éventuelle.
- Stockage : stocker dans un endroit sec entre 5 °C et 27 °C (41 °F et 80,6 °F).
- Durée de conservation : voir date imprimée sur l'emballage/étiquette. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.
- Température de mise en oeuvre : à température ambiante entre 18 °C et 25 °C (64,4 °F et 77 °F).

Caractéristiques techniques et propriétés du produit

Produit	Couleur	Dosage (1/1)	Temps de travail, y compris de mélange*	Durée de prise en bouche	Temps de prise totale	Dureté (+/-5)	Variation dimensionnelle linéaire
Simplee Bite Registration fast set	framboise-rouge	automatique	30 s	30 s	1 min	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	vert	automatique	30 s	30 s	1 min	Shore D42	0,1%

* À 23 °C / 73,4 °F. Les temps indiqués se rapportent à une température de 23 °C et une humidité relative de l'air de 50 +/- 10 %.
Règle générale : des températures superieures accelerent le processus de durcissement, des temperatures inferieures le ralentissent.

Contre-indication
Le produit ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'allergies avérées aux substances aromatiques ou autres composants (se référer à la fiche de données de sécurité ou se renseigner auprès du fabricant). La question devrait être réglée avec le patient avant emploi.

Avertissements
- **En cas de contact avec les yeux :** éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau claire et consulter sans attendre un ophtalmologiste.
- **En cas d'ingestion :** en cas d'ingestion, rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Consulter impérativement un médecin.
- **Réactions allergiques :** des réactions allergiques ne peuvent être entièrement exclues chez certaines personnes sensibles. Interrompre immédiatement le traitement avec le produit si des réactions allergiques aiguës devaient survenir pendant le traitement et consulter un médecin.

Si, contre toute attente, un incident grave devait se produire en liaison avec le dispositif médical, en informer le fabricant et les autorités compétentes de votre pays membre.
Prière de respecter également les avertissements stipulés dans la fiche de données de sécurité.
Sous réserve d'erreurs et de modifications

IT Istruzioni per l'uso
Materiale per la registrazione dell'occlusione in elastomero a base di polivinilsilossano, reticolante per addizione

Grazie per la fiducia accordataci. Acquistando questi materiali per la registrazione dell'occlusione avete preso la decisione giusta. Leggete attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima dell'impiego! I materiali per la registrazione dell'occlusione sono destinati esclusivamente all'uso odontoiatrico da parte di personale specializzato.Si presuppone un utilizzo responsabile e prudente del presente dispositivo medico.

Descrizione del prodotto
Tutti i materiali per la registrazione dell'occlusione sono realizzati utilizzando materie prime di alta qualità e offrono una vasta gamma di possibilità di applicazione grazie alle varie durezze finali. I materiali presentano una tissotropia molto elevata, sono facili da applicare grazie al sistema a cartuccia di sicurezza, facili da estrarre dalla cavità orale e mantengono a lungo la propria stabilità dimensionale.

Indicazioni
Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: realizzazione di impronte di registrazione dell'occlusione durevoli e riutilizzabili più volte; fissaggio delle registrazioni dei perni di supporto e dell'arco facciale

Disinfezione
Le registrazioni possono essere disinfettate con una soluzione di glutardialdeide al 2%. Dopo il prelievo dalla bocca, risciacquare l'impronta sotto acqua corrente per 15 secondi. Infine, disinfettare l'impronta immergendola con cura nel disinfettante. Rispettare tassativamente le indicazioni del fabbricante del disinfettante
Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.dgzmk.de, o in J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Avvertenze di lavoro e di sicurezza
I prodotti sopra indicati possono essere utilizzati solo conformemente alle istruzioni per l'uso specificate. Qualsiasi altro utilizzo non conforme alle presenti istruzioni per l'uso è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.
- A causa delle elevate durezze finali, i materiali per la registrazione dell'occlusione non sono adatti per le prese di impronte tradizionali.
- La dicitura „single-use" indica prodotti monouso, ossia destinati a un unico utilizzo. Per evitare contaminazioni incrociate, disinfettare le cartucce e le pistole di miscelazione prima dell'uso successivo
- Le soluzioni utilizzate prima della registrazione, ad es. soluzioni per il risciacquo della bocca o per la retrazione, possono influire sulla reazione della presa e devono essere rimosse accuratamente.
- È necessario evitare il contatto tra materiale e determinati tipi di guanti, ad es. con i guanti in lattice, poiché ciò può causare danni al catalizzatore. Consigliamo l'utilizzo di guanti in nitrile/vinile o guanti a base di PE.
- Non lasciare residui di materiale per la registrazione dell'occlusione nella cavità orale.
- Evitare il contatto con indumenti, in quanto i siliconi reticolati sono resistenti alle sostanze chimiche e producono macchie non rimovibili.
- Non utilizzare i materiali per la registrazione dell'occlusione con polietere, polisulfuri o siliconi reticolanti per condensazione.
- Per prevenire eventuali intolleranze, non combinare i materiali per la registrazione dell'occlusione con siliconi A di altri fabbricanti.
- Conservazione: conservare in ambiente asciutto con temperatura compresa fra 5 °C e 27 °C (41 °F e 80,6 °F).
- Vedere la stampa impressa sulla confezione / l'etichetta. Non utilizzare dopo che la data di scadenza è stata superata.
- Temperatura di lavorazione: a temperatura ambiente tra 18 °C e 25 °C (64,4 °F – 77 °F).

Controindicazioni
Il prodotto non deve essere utilizzato su pazienti con allergie note agli aromi o ad altri ingredienti (vedere la scheda di sicurezza o chiedere al fabbricante). Ciò deve essere accertato prima dell'utilizzo!

Avvertenze:
- **In caso di contatto con gli occhi:** evitare il contatto con gli occhi, eventualmente lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua pura e rivolgersi subito a un oculista.
- **In caso di ingestione:** dopo l'ingestione sciacquare la bocca e bere abbondante acqua. È essenziale contattare un medico.
- **Reazioni allergiche:** nelle persone particolarmente sensibili non possono essere escluse reazioni allergiche. Se durante il trattamento si dovessero manifestare reazioni allergiche acute, è necessario sospendere immediatamente il trattamento con il prodotto e contattare un medico.

Qualora dovessero manifestarsi inaspettatamente eventuali incidenti gravi in relazione a questo dispositivo medico, è necessario informare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro di appartenenza.

Si prega di rispettare anche le avvertenze riportate nella scheda di sicurezza!
Con riserva di errori o variazioni.

Dati tecnici e caratteristiche del prodotto

Prodotto	Colore	Dosaggio (1:1)	Tempo di lavorazione incl. tempo di miscelazione*	Tempo di permanenza in bocca	Tempo di presa complessivo	Durezza (+/-5)	Variazione dimensionale lineare
Simplee Bite Registration fast set	rosso lampone	automatico	30 sec.	30 sec.	1 min.	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	verde	automatico	30 sec.	30 sec.	1 min.	Shore D42	0,1%

* A 23 °C/73,4 °F; i dati relativi ai tempi forniti nella tabella sopra riportata sono riferiti a una temperatura di 23 °C e un'umidità relativa del 50 +/-10%.
In generale vale quanto segue: temperature più elevate accelerano la presa, temperature più basse la rallentano.

CZ Návod k použití
Elastomerový materiál pro registraci skusu na bázi vinylpolysiloxanu, adičně zesíťující

Mnohokrát Vám děkujeme za projevenou důvěru. Koupí těchto materiálů pro registraci skusu jste udělali správné rozhodnutí. Před použitím si bezpodmínečně pečlivě pročtěte tento návod k použití! Materiály pro registraci skusu jsou určeny výhradně pro stomatologické použití odbornými pracovníky.
Předpokladem je odpovědná a pečlivá práce s tímto zdravotnickým prostředkem.

Popis produktu
Všechny materiály pro registraci skusu se zhotovují z vysoce kvalitních surovin a díky různé konečné tvrdosti nabízejí široké spektrum použití. Tyto materiály disponují velmi vysokou tixotropií, díky automatickému systému bezpečnostních kartuší se dají snadno aplikovat, lehce vyjmout z úst a jsou trvale rozměrově stabilní.

Indikace
- Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: Zhotovení trvalých, opakovaně použitelných registrátů skusu; fixace registrátů podpůrných čepů a obličejového oblouku.

Materiály pro registraci skusu v 50ml bezpečnostních kartuších
Vložte kartuši do mísicí pistole s dávkováním 1 : 1, sejměte uzavírací víčko a materiál vytlačujte tak dlouho, dokud z obou otvorů nevytéká materiál stejnoměrně. Nyní nasaďte mísicí špičku (jednorázová) (dávejte pozor na identický barevný kód u uzavíracího víčka a mísicí špičky) na výstupní otvory, dbejte na správné usazení. Pro uzavření otočte špičku o 90° ve směru hodinových ručiček. Znovu použijte mísicí pistoli a vytlačte požadované množství materiálu. Použitá mísicí špička zůstává na kartuši a slouží jako uzávěr. Před další aplikací odstraňte použitou mísicí špičku, zkontrolujte výstupní otvory, kde ve velmi vzácných případech může vzniknout „zátka", případně je vyčistěte a pokračujte jako obvykle.

Dezinfekce
Registrace lze dezinfikovat 2% roztokem glutardialdehydu. Po vyjmutí z úst otisk po dobu 15 sekund oplachujte pod tekoucí vodou. Pak otisk dezinfikujte důkladným ponořením do dezinfekčního prostředku. Bezpodmínečně dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
Další informace najdete na adrese www.dgzmk.de nebo v J. Prosthet. Dent. květen 1999, 81(5), 621.

Pracovní a bezpečnostní pokyny
Výše uvedené produkty se smí používat pouze podle daného návodu k použití. Za jakékoli jiné použití, které není v souladu s tímto návodem, odpovídá výhradně uživatel.
- Z důvodu vysoké konečné tvrdosti materiály pro registraci skusu nejsou vhodné pro konvenční otisky.
- Produkty označené slovy „single-use" jsou určeny k jednorázovému použití. Aby se zabránilo křížovým kontaminacím, musí se kartuše a mísicí pistole před dalším použitím vydezinfikovat
- Roztoky použité před registrací, například roztoky na výplach úst nebo retrakční roztoky, mohou narušovat proces tuhnutí a musí se pečlivě odstranit.
- Je třeba zabránit kontaktu materiálu s určitými typy rukavic, např. s latexovými rukavicemi, protože se může poškodit katalyzátor. Doporučujeme nitrilové/ vinylové rukavice nebo rukavice na bázi PE.
- Neponechávejte v ústní dutině žádné zbytky materiálu pro registraci skusu.
- Zabraňte styku s oděvem, protože provázané silikony jsou chemicky odolné a zanechávají neodstranitelné skvrny.
- Materiály pro registraci skusu nepoužívejte společně s polyetherem, polysulfidy ani kondenzačně provázanými silikony.
- Aby se předešlo případným nekompatibilitám, nekombinujte materiály pro registraci skusu s C-silikony jiných výrobců.
- Uskladnění: Skladujte v suchu při teplotách mezi 5 a 27 °C (41 a 80,6 °F).
- Trvanlivost viz potisk obalu / etiketa. Nepoužívejte po uplynutí doby trvanlivosti.
- Teplota zpracování: Při pokojové teplotě mezi 18 a 25 °C (64,4 a 77 °F).

Technické údaje a vlastnosti produktu

Výrobek	Barva	Dávkování (1 : 1)	Doba zpracování včetně doby míchání*	Doba tuhnutí v ústech	Celková doba	Tvrdost (±5)	Lineární rozměrová změna
Simplee Bite Registration fast set	malinově červená	automaticky	30 s	30 s	1 min	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	zelená	automaticky	30 s	30 s	1 min	Shore D42	0,1%

* Při 23 °C / 73,4 °F. Časové údaje se vztahují na 23 °C a relativní vlhkost 50 ± 10 %.
Obecně platí: Vyšší teploty urychlují, nižší teploty zpomalují tuhnutí.

Kontraindikace
Produkt se nesmí používat u pacientů se známými alergiemi na aromatické látky nebo jiné obsažené látky (viz bezpečnostní list nebo zjistěte dotazem u výrobce). Toto by mělo být vyjasněno před použitím!

Varování
- **V případě zasažení očí:** Zabraňte zasažení očí, pokud k němu došlo, oči ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
- **V případě spolknutí:** V případě spolknutí je třeba vypláchnout ústa a vypít hodně vody. Bezpodmínečně kontaktujte lékaře.
- **Alergické reakce:** U citlivých osob nelze vyloučit alergické reakce. Pokud by během výkonu došlo k akutní alergické reakci, je třeba výkon s tímto produktem ihned přerušit a kontaktovat lékaře.

Pokud by se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem nečekaně vyskytla závažná událost, pak je nutné to ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

Dodržujte prosím také varování uvedená v bezpečnostním listu!
Omyly a změny vyhrazeny

HU Használati utasítás
Elasztomeres anyag vinil-poliszsiloxán bázisú harapásregisztráló anyagok, addíciós térhálósodású

Köszönjük az iránttunk tanúsított bizalmát. A harapásregisztráló megvásárlásával jó döntést hozott. Használat előtt feltétlenül olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást. A harapásregisztráló anyagok kizárólag fogászati célból történő felhasználásra készültek, azokat fogászati szakszemélyzet használhatja. Fontos feltétel az orvosi termékkel végzett felelősségteljes és körültekintő munka.

Termékleírás
Minden harapásregisztráló anyag minőségi alapanyagból készült és az eltérő végkeménységnek köszönhetően széles körű felhasználhatóságot kínál. Az anyagok erősen tixotrópok, az automata biztonsági kartusrendszerbe egyszerűen behelyezhetők, a szájból könnyen kivehetők és hosszú ideig mérettartók.

Javallat
- Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: Tartós, többször felhasználható harapásregisztráló lenyomat készítése; támasztószeg és arcívregisztráló anyag rögzítése.

Harapásregisztráló anyagok 50 ml-es biztonsági kartusban
Helyezze a kartusokat az 1:1-es keverőpisztolyba, vegye le a záró kupakot és addig nyomja ki az anyagot a tartójából, amíg az anyag mindkét nyílason egyformán áramlik. Helyezze fel a Mixing Tip-et (single use) a nyílásra (ügyeljen arra, hogy azonos színkódú záró kupakokat és Mixing Tip-eket használjon), és ellenőrizze a pontos illeszkedést. Végül fordítsa el a Tip-et 90°-kal az óramutató járásával megegyező irányba. Alkalmazza ismét a keverőpisztolyt, és nyomja ki vele a kívánt anyagmennyiséget. A felhasznált Mixing Tip-et hagyja a kartuson, így az kupakként szolgál. A következő használat előtt távolítsa el a Mixing Tip-et, ellenőrizze a nyílást, mert ritkán, de előfordulhat, hogy eltömődik és szükség esetén tisztítsa meg, majd a szokásos módon folytassa az eszköz használatát.

Fertőtlenítés
A harapásregisztrálók 2%-os glutárdialdehid-oldatban fertőtleníthetők. A szájból való eltávolítás után a lenyomatot öblítse le 15 másodpercig folyó víz alatt. Végül alaposan merítse bele a lenyomatot a fertőtlenítőszerbe. Feltétlenül vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
További információkért lásd: www.dgzmk.de,vagy J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Munkavédelmi és biztonsági utasítások
A fent említett termékek csak az adott használati utasítás szerint alkalmazhatók. Minden egyéb felhasználásért, amely nem felel meg ennek a használati utasításnak, a felhasználó egyedül felelős.
- A harapásregisztráló anyagok igen nagy végkeménységük miatt nem alkalmasak a hagyományos lenyomatkészítésre.
- Az „single use" (egyszer használatos) feliratú termékek csak egyszeri felhasználásra alkalmazhatók. A kereszttefrtőzés megelőzése érdekében, a kartusokat és keverőpisztolyokat a következő használat előtt fertőtlenítheti kell
- A regisztrálás előtt használt oldatok, mint pl. szájöblítő oldatok vagy foghúzás során használt oldatok akadályozhatják a kötési reakciót, ezért azokat alaposan el kell távolítani.
- Bizonyos kesztyűk pl. latex kesztyűk anyagával való érintkezést kerülni kell, mivel azok károsíthatják a katalizátort. Nitril vagy vinil kesztyűket vagy PE-alapú kesztyűk használatát javasoljuk.
- Ne hagyja a harapásregisztráló anyag maradványait a szájüregben.
- Kerülje el a ruházattal való érintkezést, mivel a térhálós szilikonok kémiailag ellenállók és eltávolíthatatlan foltokat képeznek.
- A harapásregisztráló anyagokat ne használja együtt poliéterekkel, poliszulfidokkal vagy kondenzációs térhálósodású szilikonokkal.
- Az esetleges összeférhetetlenség megelőzése érdekében a harapásregisztráló anyagokat más gyártóktól származó A-szilikonnal ne kombinálja.
- Tárolás: 5 °C és 27 °C között (41 °F és 80,6 °F) száraz helyen tárolja.

Műszaki adatok és terméktulajdonságok

Termék	Szín	Adagolás (1:1)	Feldolgozási idő, beleértve a keverési időt*	Szájban töltött idő	Teljes kötési idő	Keménység (+/-5)	Lineáris mértékváltozás
Simplee Bite Registration fast set	málna piros	automatikus	30 mp	30 mp	1 perc	Shore A85	0,1 %
Simplee Bite Registration fast x-hard	zöld	automatikus	30 mp	30 mp	1 perc	Shore D42	0,1%

* 23 °C / 73,4 °F hőmérsékleten. A megadott idők 23 °C-ra és 50 +/- 10 % relatív páratartalomra vonatkoznak.
A következő általánosságban érvényes: A magasabb hőmérséklet gyorsítja, az alacsonyabb hőmérséklet késlelteti a megkötést.

Kontraindikációk
Az olyan betegeknek, akiknél ismerten allergia áll fenn az aromanyagokkal vagy egyéb összetevővel szemben (lásd a biztonsági adatlapot vagy érdeklődjön a gyártónál). Ezt a használat előtt tisztáznia kell!

Figyelmeztetések
- **Szemmel való érintkezés esetén:** Kerülje el a szemmel való érintkezést, adott esetben a szemet azonnal öblítse ki bő, tiszta vízzel, és azonnal forduljon szemorvoshoz.
- **Lenyelés esetén:** Lenyelés esetén öblítse ki a száját és igyon bőségesen vizet. Feltétlenül forduljon orvoshoz.
- **Allergiás reakciók:** Érzékeny személyeknél az allergiás reakciók nem zárhatók ki. Amennyiben a kezelés alatt akut allergiás reakciók lépnek fel, a termékkel való kezelést azonnal be kell fejezni és orvoshoz kell fordulni.

Ha ezen orvostechnikai eszköz alkalmazása során váratlanul súlyos esemény fordul elő, akkor arról a gyártót és a tagállama illetékes hatóságát értesíteni kell.

Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlap figyelmeztetéseit is!
Tévedések és változtatások joga fenntartva

SE Bruksanvisning
Elastomert bettregistreringsmaterial på vinylpolysiloxanbas, additionshärdande

Tack för visat förtroende. Dessa bettregistreringsmaterial är ett utmärkt val. Läs igenom denna bruksanvisning noga innan användning! Bettregistreringsmaterialen är uteslutande avsedda för dental användning genom kvalificerad personal. Det förutsätts att arbetet med den medicintekniska produkten sker på ett ansvarsfullt och omsorgsfullt sätt.

Produktbeskrivning
Alla bettregistreringsmaterial är tillverkade av högklassiga råvaror och erbjuder ett brett användningsområde tack vare olika sluthårdhet. Materialen har en mycket hög tixotropi, kan enkelt appliceras med hjälp av det automatiska säkerhetspatronsystemet, tas ut lätt ur munnen och är permanent dimensionsstabila

DK Brugsanvisning
Elastomert bidregistreringsmateriale på vinylpolysiloxan-basis, additionshærdende

Tak for din tillid. Ved køb af disse bidregistreringsmaterialer har du truffet det rigtige valg. Læs nærværende brugsanvisning omhyggeligt før brug! Bidregistreringsmaterialerne er udelukkende beregnet til odontologisk brug og må kun anvendes af faguddannet personale.
Ansvarligt og omhyggeligt arbejde med det medicinske udstyr forudsættes.

Produktbeskrivelse
Alle bidregistreringsmaterialer fremstilles af råmaterialer af høj kvalitet og har mange anvendelsesmuligheder som følge af de forskellige sluthårdheder. Materialerne har en meget høj tixotropi, er nemme at påføre med det automatiske sikkerhedspatronsystem, er nemme at fjerne fra munden, og dimensionerne er varigt stabile.

Indikation
Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: Fremstilling af permanente, genanvendelige bidregistreringer; fiksering af støttestift- og ansigtsbue-registreringer.

Bidregistreringsmaterialer i 50 ml-sikkerhedspatroner
Sæt patronen i 1:1 blandepistolen, fjern hætten og pres materialet ud, indtil det flyder jævnt ud af begge åbninger. Anbring herefter Mixing Tip (single-use) (farvekoden på hætten og Mixing Tip skal være identiske) på udløbsåbningerne og sørg for, at den sidder korrekt. Drej spidsen 90° med uret for at lukke den. Aktivér blandepistolen igen, og påfør materialet i den ønskede mængde. Den brugte Mixing Tip bliver siddende på patronen og fungerer som lukkehætte. Fjern den brugte Mixing Tip før næste anvendelse og kontrollér udløbsåbningerne for, om der skulle have dannet sig en prop, som kan ske i meget sjældne tilfælde, rengør om nødvendigt og fortsæt.

Desinfektion
Registreringerne kan desinficeres med en 2 %-glutardialdehyd-opløsning. Når aftrykket er taget ud af munden, skal det skylles under rindende vand i 15 sekunder. Efterfølgende desinficeres aftrykket ved at nedsænke det omhyggeligt i desinfektionsmidlet.
Overhold altid anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
Yderligere informationer findes på www.dgzmk.de, eller J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Arbejds- og sikkerhedsanvisninger
De ovenfor nævnte produkter må kun anvendes i henhold til nærværende brugsanvisning. Brugeren er eneansvarlig for enhver anvendelse, som ikke er i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning.
- Bidregistreringsmaterialerne er på grund af deres høje sluthårdhed ikke egnet til konventionelle aftryk.
- Produkter, der er mærket „single-use", er beregnet til engangsbrug.
- For at undgå krydskontamination skal patroner og blandepistoler desinficeres før næste brug.
- Væsker, der anvendes før registreringen, såsom mundskyllevæsker eller retraktionsvæsker, kan gribe forstyrrende ind i selve hærdningsreaktionen og skal fjernes omhyggeligt.
- Sørg for, at materialet ikke får kontakt med visse handsketyper, f.eks. latexhandsker, da katalysatoren kan blive beskadiget. Vi anbefaler nitril-/vinylhandsker eller handsker på PE-basis.
- Der må ikke efterlades rester af bidregistreringsmaterialet i mundhulen.
- Undgå kontakt med tøj, da hærdet silikone er kemisk resistent og danner pletter, der ikke kan fjernes.
- Bidregistreringsmaterialerne må ikke anvendes sammen med polyether, polysulfider eller kondensationshærdende silikone.
- For at undgå en eventuel inkompatibilitet må bidregistreringsmaterialer ikke kombineres med A-silikone fra andre producenter.
- Opbevaring: Opbevares tørt i et temperaturområde mellem 5 °C og 27 °C (41 °F og 80,6 °F).
- Holdbarhed: se påtryk på pakken/etiketten. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Forarbejdningstemperatur: Ved stuetemperatur mellem 18 °C og 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

Kontraindikation
Produktet må ikke anvendes på patienter med kendt allergi over for aromastoffer eller andre indholdsstoffer (se sikkerhedsdatablad eller spørg producenten).
Dette skal udredes før anvendelsen!

Advarsler
- **Ved øjenkontakt:** Undgå øjenkontakt, skyl om nødvendigt øjnene omgående med rigeligt, rent vand og konsultér straks en øjenlæge.
- **Ved indtagelse:** Skyl munden efter indtagelse, og drik rigeligt vand. Opsøg altid en læge.
- **Allergiske reaktioner:** Allergiske reaktioner kan ikke udelukkes hos følsomme personer. Hvis der skulle opstå akutte, allergiske reaktioner under behandlingen, skal behandlingen med produktet stoppes omgående, og lægen kontaktes.

Såfremt der mod forventning skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med nærværende, medicinske udstyr, skal dette indberettes til producenten og til den ansvarlige myndighed i dit medlemsland.

Læs også advarslerne i sikkerhedsdatabladet!
Fejl og ændringer forbeholdes

Tekniske data og produktegenskaber

Produkt	Farve	Dosering (1:1)	Forarbejdningstid inkl. blandetid*	Opbevaringstid i munden	Samlet hærdetid	Hårdhed (+/-5)	Lineær målændring
Simplee Bite Registration fast set	hindbær-rød	automatisk	30 sek.	30 sek.	1 min.	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	røn	automatisk	30 sek.	30 sek.	1 min.	Shore D42	0,1%

* Ved 23 °C / 73,4 °F. Tidsangivelserne gælder for 23 °C og en relativ luftfugtighed på 50 +/- 10 %.
Generelt gælder: højere temperaturer fremskynder, lavere temperaturer forsinker hærdningen.

EE Kasutusjuhend
Elastomeerne hambumuse registreerimismaterjal vinüülpolüsiloksaan-baasil, lisakõvastuv

Suur tänu teie usalduse eest. Antud hambumuse registreerimismaterjalide ostuga olete teinud õige otsuse. Enne kasutamist lugege see kasutusjuhend tingimata hoolikalt läbi! Hambumuse registreerimismaterjalid on eranditult ette nähtud kasutamiseks hambaravis erialapersonalile.
Eeldatakse vastutustundlikku ja ettevaatlikku töötamist meditsiiniseadmega.

Toote kirjeldus
Kõik hambumuse registreerimismaterjalid valmistatakse kõrgkvaliteetsetest toorainetest ja need pakuvad erineva löppkõvastamisega laia kasutusspektrit. Materjalid on väga kõrge tiksotroopsusega, neid on tänu automaatsele ohutusalasele padrunisüsteemile lihtne aplitseerida, suust lihtne eemaldada ning nad on püsivalt stabiilsete mõõtmetega.

Näidustus
Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: püsivate, korduvkasutatavate hambumuse registraatide valmistamine; tugitift- ja näokaareregistraatide fikseerimine.

Hambumuse registreerimismaterjalid 50 ml ohutuspadrunid
Sisestage padrun 1:1 segamispüstolisse, eemaldage sulgurkübar ja pressige materjali välja seni, kuni materjal voolab mõlemast avast ühtlaselt välja. Asetage nüüd segamisotsik (single-use) (pidage sulgurkübara ja segamisotsiku puhul silmas identset värvikoodi) väljumisavadele, pöörake tähelepanu korrektsele asetusele. Lõpuks keerake otsikut 90° päripäeva. Vajutage uuesti segamispüstolit ja väljastage soovitud kogus materjali. Kasutatud segamisotsik jääb padrunile ja on ette nähtud sulgurina. Eemaldage kasutatud segamisotsik enne järgmist kasutamist, kontrollige väljumisavasid väga harvadel juhtudel tekkinud ummistuste suhtes, vajaduse korral puhastage ja jätkake tavapärasel viisil.

Desinfitseerimine
Registraate saab desinfitseerida 2% glutaardialdehüüdi lahusega. Pärast suust eemaldamist loputage jäljendit 15 sekundit voolava vee all. Seejärel desinfitseerige jäljend põhjaliku kastmisega desinfitseerimisvahendisse.
Järgige tingimata desinfitseerimisvahendi tootja andmeid. Täiendavat teavet leiate veebilehelt www.dgzmk.de või publikatsioonist J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Töö- ja ohutusjuhised
Eespool nimetatud tooteid tohib kasutada ainult vastavalt etteantud kasutusjuhendile.
Igasugune muu, antud kasutusjuhendist erinev kasutamine kuulub kasutaja ainuvastutuse alla.
- Hambumuse registreerimismaterjalid ei sobi kõrge löppkõvaduse tõttu tavaliste jäljendite jaoks.
- Tooted märgistusega „single-use" on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.
- Ristsaastumiste vältimiseks desinfitseerige padrunid ja segamispüstolid enne järgmist kasutamist.
- Enne registreerimist kasutatavad lahused nagu nt suuloputuslahused või retraktsioonilahused võivad häirida tahkumisreaktsiooni ja need tuleb hoolikalt eemaldada.
- Vältida tuleb materjali kokkupuudet teatud tüüpi kinnastega, nt latekskinnastega, sest katalüsaator võib kahjustuda. Soovitame nitriil-/vinüülkindaid või PE-baasil kindaid.
- Ärge jätke suuõõnde hambumuse registreerimismaterjali jääke.
- Vältige kokkupuudet riideesemetega, sest ristseostunud silikoonid on keemiliselt vastupidavad ja jätavad plekke, mida ei saa eemaldada.
- Ärge kasutage hambumuse registreerimismaterjale koos polüeetri, polüsulfiidide või kondensatsiooniga kõvenevate silikoonidega.
- Võimalike ühildumatuste ennetamiseks ärge kombineerige hambumuse registreerimismaterjale teiste tootjate A-silikoonidega.
- Ladustamine: ladustage kuivalt vahemikus 5 °C kuni 27 °C (41 °F kuni 80,6 °F).
- Säilivusaeg: vt pakendi pealetrükki/etiketti. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Töötlemistemperatuur: toatemperatuuril vahemikus 18 °C kuni 25 °C (64,4 °F – 77 °F).

Vastunäidustus
Toodet ei tohi kasutada teadaolevate allergiate korral lõhnaainete või muude koostisosade suhtes (vt ohutuskaarti või küsige tootjalt).
See tuleks välja selgitada enne kasutamist!

Hoiatusjuhised
- **Kokkupuutel silmadega:** vältige kokkupuudet silmadega, vajaduse korral loputage silmi kohe rohke puhta veega ja pöörduge viivitamatult silmaarsti poole.
- **Allaneelamisel:** pärast allaneelamist loputage suud ja jooge palju vett. Võtke kindlasti ühendust arstiga.
- **Allergilised reaktsioonid:** tundlikel inimestel ei saa välistada allergilisi reaktsioone. Kui ravi ajal peaks tekkima akuutseid allergilisi reaktsioone, tuleb ravi tootega kohe lõpetada ja pöörduda arsti poole.

Kui antud meditsiiniseadmega seoses peaks tekkima ootamatult raskekujuline juhtum, tuleb sellest teavitada tootjat ja teie liikmesriigi pädevat asutust.

Palun järgige ka ohutuskaardi ohutusjuhiseid!
Õigus eksimusteks ja muudatusteks reserveeritud.

Tehnilised andmed ja toote omadused

Toode	Värvus	Doseering (1/1)	Töötlemisaeg, sh segamisaeg	Kõvastumisaeg suus	Üldine tahkumisaeg	Kõvadus (+/-5)	Mõõtmete lineaarne muutumine
Simplee Bite Registration fast set	vaarikapunane	automaatne	30 sek	30 sek	1 min	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	roheline	automaatne	30 sek	30 sek	1 min	Shore D42	0,1%

* Temperatuuril 23 °C / 73,4 °F. Ajaandmed kehtivad temperatuurile 23 °C ja suhtelisele õhuniiskusele 50 +/- 10 %.
Üldiselt kehtib: kõrgemad temperatuurid kiirendavad, madalamad temperatuurid aeglustavad tahkumist.

LV Lietošanas pamācība
Elastomērs sakodiena nospiedumu materiāls uz vinila polisiloksāna bāzes, kas cietē, sajaucot komponentu

Paldies par izrādīto uzticēšanos. Iegādājoties šos sakodiena nospiedumu materiālus, esat pieņēmuši pareizo lēmumu. Pirms lietošanas noteikti rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju! Sakodiena nospiedumu materiāli ir paredzēti tikai zobārstniecībai, uzticot lietošanu kvalificētiem speciālistiem.
Strādājot ar šo medicīnisko produktu, nepieciešams atbildīgs un rūpīgs darbs.

Produkta apraksts
Visi sakodiena nospiedumu materiāli ir izgatavoti no augstas kvalitātes izejvielām un, pateicoties dažādajai gala cietībai, nodrošina plašu pielietojuma klāstu. Materiāliem ir ļoti augsta tiksotropija, tie ir viegli uzklājami, pateicoties automātiskajai drošības kārtridža sistēmai, viegli izņemami no mutes un stabili saglabā nemainīgu izmēru.

Indikācijas
Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: pastāvīgu, atkārtoti lietojamu sakodiena nospiedumu izgatavošana; balsta tapu un sejas loka nospiedumu fiksācija.

Sakodiena nospiedumu materiāli 50 ml drošības kārtridžos
Ievietojiet kārtridžu 1:1 maisītāja pistolē, noņemiet vāciņu un izspiediet materiālu, līdz materiāls vienmērīgi izplūst no abām atverēm. Tagad uzlieciet maisīšanas uzgali (vienreizlietojams) (pārliecinieties, ka krāsas kodi uz vāciņa un maisīšanas uzgaļa ir identiski) uz izplūdes atverēm, pārliecinoties, ka tas ir pareizi novietots. Lai to aizvērtu, pagrieziet galu par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā. Vēlreiz nospiediet maisīšanas pistoli un uzklājiet vajadzīgo materiāla daudzumu. Lietotais maisīšanas uzgalis paliek uz kārtridža un kalpo kā aizdare. Pirms nākamās lietošanas reizes noņemiet lietoto maisīšanas uzgali, pārbaudiet, vai izplūdes atveres nav aizsprostotas, kas notiek ļoti retos gadījumos, vajadzības gadījumā iztīriet un turpiniet kā parasti.

Dezinfekcija
Nospiedumus var dezinficēt ar 2% glutaraldehīda šķidumu. Pēc izņemšanas no mutes skalojiet nospiedumu zem tekoša ūdens 15 sekundes. Pēc tam dezinficējiet nospiedumu, rūpīgi iegremdējot to dezinfekcijas līdzeklī.
Noteikti ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus. Plašāku informāciju skatiet www.dgzmk.de vai J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Darba un drošības norādījumi
Iepriekš minētos produktus drīkst lietot tikai saskaņā ar pievienoto lietošanas instrukciju. Jebkāda cita lietošana, kas neatbilst šai lietošanas instrukcijai, ir tikai lietotāja atbildība.
- Sakodiena nospiedumu materiāli nav piemēroti parastajiem nospiedumiem to augstās gala cietības dēļ.
- Produkti ar marķējumu "single-use" ir paredzēti vienreizējai lietošanai.
- Lai izvairītos no savstarpējas kontaminācijas, pirms nākamās lietošanas reizes dezinficējiet kārtridžus un maisīšanas pistoles.
- Risinājumi, kas tika izmantoti pirms nospieduma ņemšana, piemēram, mutes skalošanas šķidumi vai retrakcijas šķidumi var traucēt sacietēšanas reakcijai, un tie ir rūpīgi jānoņem.
- Jāizvairās no materiāla saskares ar noteikta veida cimdiem, piemēram, lateksa cimdiem, jo tie var sabojāt katalizatoru. Iesakām nitrila/vinila cimdus vai cimdus uz PE bāzes.
- Neatstājiet mutes dobumā nekādus sakodiena nospiedumu materiāla atlikumus.
- Izvairieties no saskares ar apģērbu, jo cietējošie silikoni ir ķīmiski izturīgi un rada neizņēmams traipus.
- Neizmantojiet sakodiena nospiedumu materiālus kopā ar poliēteri, polisulfīdiem vai kondensācijas cietēšanas silikoniem.
- Lai novērstu iespējamu nepanesību, nekombinējiet sakodiena nospiedumu materiālus ar citu ražotāju A silikoniem.
- Uzglabāšana: glabāt sausā vietā no 5 °C līdz 27 °C (no 41 °F līdz 80,6 °F) temperatūrā.
- Derīguma termiņš: skatiet uzdruku uz iepakojuma/etiķeti. Neizmantojiet pēc tā derīguma termiņa beigām.
- Apstrādes temperatūra: istabas temperatūrā no 18 °C līdz 25 °C (64,4 °F – 77 °F).

Kontraindikācijas
Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret aromatizētājiem vai citām sastāvdaļām (skatīt drošības datu lapu vai jautāt ražotājam).
Tas jānoskaidro pirms lietošanas!

Brīdinājuma norādījumi
- **Ja nokļūst acīs:** izvairieties no nokļūšanas acīs, ja nepieciešams, nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu tīra ūdens un nekavējoties konsultējieties ar oftalmologu.
- **Ja norīts:** pēc norīšanas izskalot muti un dzert daudz ūdens. Noteikti sazinieties ar ārstu.
- **Alerģiskas reakcijas:** jutīgiem cilvēkiem nevar izslēgt alerģiskas reakcijas. Ja manipulāciju laikā rodas akūtas alerģiskas reakcijas, manupulācijas ar šo produktu nekavējoties jāpārtrauc un jāsazinās ar ārstu.

Ja saistībā ar šo medicīnisko produktu negaidīti notiek nopietns incidents, par to jāziņo ražotājam un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Lūdzu, ievērojiet arī drošības datu lapā sniegtos brīdinājumus!
Tiesības uz kļūdām un izmaiņām paturētas

Tehniskie dati un produkta īpašības

Produkts	Krāsa	Dozēšana (1:1)	Apstrādes laiks, ieskaitot sajaukšanas laiku*	Atrašanās mutē ilgums	Kopējais cietēšanas laiks	Cietība (+/-5)	Lineāras izmēra izmaiņas
Simplee Bite Registration fast set	avenes	automātiski	30 sek.	30 sek.	1 min.	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	zaļš	automātiski	30 sek.	30 sek.	1 min.	Shore D42	0,1%

* Pie 23 °C/73,4 °F. Laika norādes ir spēkā 23 °C temperatūrā un relatīvā gaisa mitrumā 50 +/- 10%.
Parasti spēkā: augstāka temperatūra paātrina cietēšanu, bet zemāka temperatūra to aizkavē.

SI Navodila za obdelavo
Elastomerni material za registracijo ugriza na osnovi polivinilsiloksana, aditivno strjujoč

Zahvaljujemo se vam za zaupanje, ki ste nam ga izkazali. Odločitev za nakup teh materialov za registracijo ugriza je pravilen. Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo! Material za registracijo ugriza je namenjen izključno zobozdravnikom. Potrebno je odgovorno in skrbno delo z medicinskim pripomočkom.

Opis izdelka
Vsi materiali za registracijo ugriza so izdelani iz visokokakovostnih surovin in zaradi različnih končnih trdot omogočajo širok spekter uporabe. Materiali imajo zelo visoko tiksotropijo, avtomatski varnostni sistem vložkov zagotavlja enostavno uporabo, enostavno pa se tudi odstranijo iz ust in so trajno dimenzijsko stabilni.

Indikacije
- Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: Izdelava trajnih registracij ugriza za večkratno uporabo, registracije fiksacijskih in podpornih zatičev ter obraznih lokov.

Materiali za registracijo ugrizov v 50-ml varnostnih vložkih
Vložek vstavite v mešalno pištolo z razmerjem 1 : 1, odstranite pokrovček in iztisnite material, dokler material enakomerno ne izteka iz obeh odprtin. Zdaj namestite mešalno konico (za enkratno uporabo) (prepričajte se, da sta barvni oznaki pokrovčka in mešalne konice enake barve) na izhodni odprtini in se prepričajte, da je pravilno nameščena. Obrnite konico za 90° v smeri urnega kazalca, da jo zaprete. Ponovno aktivirajte mešalno pištolo in nanesite želeno količino materiala. Uporabljena mešalna konica ostane na vložku in služi kot pokrovček. Pred naslednjim nanosom odstranite uporabljeno mešalno konico, preverite, ali sta se izhodni odprtini morda zamašili, kar je zelo redko, ju po potrebi očistite in nadaljujte kot običajno.

Dezinfekcija
Registracije lahko razkužite z 2-odstotno raztopino glutardialdehida. Po odvzemu odtisa usta 15 sekund izpirate pod tekočo vodo. Nato odtis razkužite tako, da ga temeljito potopite v dezinfekcijsko sredstvo. Nujno upoštevajte navodila proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Za več informacij glejte www.dgzmk.de ali J. Prosthet. Dent. 1999 maj, 81(5), 621.

Navodila za delo in varnost:
Zgoraj navedeni izdelki se lahko uporabljajo le v skladu z navedenimi navodili za uporabo. Za vsako drugo uporabo, ki ni v skladu s temi navodili za uporabo, je odgovoren izključno uporabnik.
- Zaradi visoke končne trdote materiali za registracijo ugriza niso primerni za običajne odtise.
- Izdelki z oznako »za enkratno uporabo« so namenjeni za enkratno uporabo. Da ne pride do navzkrižne kontaminacije, pred naslednjo uporabo dezinficirajte vložke in mešalne pištole.
- Raztopine, uporabljene pred registracijo, kot so raztopine za izpiranje ust ali retrakcijske raztopine, lahko vplivajo na reakcijo strjevanja, zato jih je treba temeljito odstraniti.
- Pazite, da ne pride do stika materiala z nekaterimi vrstami rokavic, npr. rokavicami iz lateksa, saj se lahko katalizator pokvari. Priporočamo nitrilne/vinilne rokavice ali rokavice na osnovi PE.
- V ustni votlini ne puščajte ostankov materiala za registracijo ugriza. Pazite, da ne pride do stika z oblačili, saj so zamreženi silikoni kemično odporni in madežev, ki jih ni mogoče odstraniti.
- Materialov za registracijo ugriza ne uporabljajte skupaj s polietri, polisulfidi ali kondenzacijsko utrjenimi silikoni.
- Da bi preprečili morebitne nezdružljivosti, materialov za registracijo ugrizov ne kombinirajte s silikoni A drugih proizvajalcev.
- Shranjevanje: na suhem pri temperaturi med 5 °C in 27 °C (41 ° F–80,6 °F).
- Rok uporabnosti: glejte podatek, natisnjen na embalaži, ali etiketo. Po izteku roka uporabnosti izdelka ne uporabljajte.
- Temperatura za obdelavo: pri sobni temperaturi med 18 °C in 25 °C (64,4 °F–77 °F).

Kontraindikacija
Izdelka ne smete uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijami na arome ali druge sestavine (glejte varnostni list ali vprašajte proizvajalca). To morate razjasniti pred uporabo!

Opozorila
- **Stik z očmi:** Pazite, da ne pride do stika z očmi, po potrebi pa oči takoj sperite z veliko količino čiste vode in se takoj posvetujte z oftalmologom.
- **Pri zaužitju:** Pri zaužitju izperite usta in spijte veliko vode. Nujno se obrnite na zdravnika.
- **Alergijske reakcije:** Pri občutljivih osebah ni mogoče izključiti alergijskih reakcij. Če se med dravljenjem pojavijo akutne alergijske reakcije, takoj prekinite zdravljenje z izdelkom in se obrnite na zdravnika.

Če pride v zvezi s tem medicinskim pripomočkom nepričakovano do resnega zapleta, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ vaše države članice.

Upoštevajte tudi opozorila v varnostnem listu!
Pridržujemo si pravico do napak in sprememb

Tehnični podatki in lastnosti izdelka

Izdelek	Barva	Doziranje (1 : 1)	Čas obdelave vključno s časom mešanja *	Čas zadrževanja v ustih	Skupni čas strjevanja	Trdota (+/-5)	Linearna sprememba dimenzij
Simplee Bite Registration fast set	malina	avtomatsko	30 s	30 s	1 min	Shore A85	0,1%
Simplee Bite Registration fast x-hard	zelena	avtomatsko	30 s	30 s	1 min	Shore D42	0,1%

* Pri 23 °C / 73,4 °F. Časové údaje se vztahují na 23 °C a relativní vlhkost 50 ± 10 %.
Obecně platí: Vyšší teploty urychlují, nižší teploty zpomalují tuhnutí.

LIT Naudojimo instrukcija
Elastomerinė sąkandžio registravimo medžiaga vinilo polisiloksano pagrindu, adityvaus surišimo

Dėkojame už mums parodytą pasitikėjimą. Įsigydami šią sąkandžio registravimo medžiagą priėmėte teisingą sprendimą. Prieš naudodami būtinai atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją! Sąkandžio registravimo medžiagos yra skirtos naudoti tik specialistams odontologinėms reikmėms.
Kad su medicinos priemone reikia elgtis atsakingai ir atidžiai, yra savaime suprantama.

Produkto aprašas
Visos sąkandžio registravimo medžiagos gaminamos iš kokybiškų žaliavų ir, būdamos įvairaus galutinio kietumo, tinka plačiam taikmenų spektrui. Medžiagos pasižymi labai didele tiksotropija, todėl jas galima nesunkiai uždėti pasitelkiant automatines saugos kasečių sistemas, lengvai išimti iš burnos ir jų matmenys išlieka nuolatinai stabilūs.

Indikacija
Simplee Bite Registration fast set/ Simplee Bite Registration fast x-hart: ilgalaikių, kelis kartus naudojamų sąkandžio registrų gamyba; atraminių kaičių ir veido lanko registrų fiksavimas.

Sąkandžio registravimo medžiagos 50 ml saugos kasetėse
Įdėkite kasetę į 1:1 maišymo pistoletą, nuimkite gaubtelį ir tol spauskite medžiagą, kol iš abiejų kiaurymių medžiaga ims tolygiai tekėti. Dabar ant ištekėjimo angų uždėkite maišymo antgalį (vienkartinį) (atkreipkite dėmesį, kad spalvinis gaubtelio ir maišymo antgalio kodas būtų vienodas), atkreipkite dėmesį, kad jis gerai laikytysi. Užfiksuokite, pasukdami antgalį per 90° pagal laikrodžio rodyklę. Vėl aktyvinkite maišymo pistoletą ir išspauskite reikiamą medžiagos kiekį. Panaudotas maišymo antgalis lieka ant kasetės vietoj dangtelio. Prieš naudodami kitą kartą nuimkite naudotą maišymo antgalį, patikrinkite ištekėjimo angas, ar jose nesusidarė kamšalai (kas gali atsitikti labai retais atvejais), jei reikia, išvalykite ir tęskite darbą įprastu būdu.

Dezinfekavimas
Registrus galima dezinfekuoti 2 % glutardialdehido tirpalu. Išėmę iš burnos atspaudą 15 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu. Po to atspaudą dezinfekuokite, gerai įmerkdami į dezinfekanto tirpalą.
Būtinai laikykitės dezinfekanto gamintojo instrukcijų.
Daugiau informacijos rasite adresu www.dgzmk.de arba „J. Prosthet. Dent." 1999 May, 81(5), 621.

Darbo ir saugos nuorodos
Pirmiau nurodytus produktus galima naudoti tik laikantis nurodytos naudojimo instrukcijos. Už bet kokį kitokį naudojimą, neatitinkantį šios naudojimo instrukcijos, atsako tik naudotojas.
- Dėl didelio galutinio kietumo sąkandžio registravimo medžiagos netinka tradiciniams atspaudams daryti.
- Indelius ir tūbeles po naudojimo tuojau pat vėl gerai uždarykite; nesupainiokite dangtelių ir dozavimo šaukštų.
- Vienkartinio naudojimo ženklu („single-use") pažymėti produktai yra skirti naudoti tik vieną kartą.
- Kad būtų išvengta kryžminės taršos, dezinfekuokite kasetes ir maišymo pistoletus, prieš naudodami juos kitą kartą.
- Prieš registravimą naudoti tirpalai, pvz., burnos skalavimo skysčiai arba retrakcijos tirpalai, gali trukdyti surišimo reakcijai, todėl juos reikia kruopščiai pašalinti.
- Reikia stengtis, kad medžiaga nesiliestų prie tam tikro tipo pirštinių, pvz., latekso pirštinių, nes tai gali pažeisti katalizatorių. Mes rekomenduojame pirštines iš nitrilo / vinilo arba pirštines PE pagrindu.
- Nepalikite jokių sąkandžio registravimo medžiagos likučių burnoje.
- Saugokite nuo kontakto su drabužiais, nes tinkliniai silikonai yra chemiškai stabilūs ir palieka nebeišplaunamas dėmes.
- Nenaudokite sąkandžio registravimo medžiagų kartu su polieteriu, polisulfidais arba kondensacinio surišimo silikonais.
- Siekiant išvengti galbūt galimų nesuderinamumų, nenaudokite sąkandžio registravimo medžiagų su kitų gamintojų tinkliniais silikonais.
- Laikymas: laikyti sausai nuo 5 °C iki 27 °C (41 °F iki 80,6 °F).
- Tinkamumo laikas: žr. spaudą ant pakuotės / etiketę. Praėjus tinkamumo naudoti datai nebenaudoti.
- Apdorojimo temperatūra: kambario temperatūroje nuo 18 °C iki 25 °C (64,4 °F iki 77 °F).

Kontraindikacijos
Produkto negalima naudoti pacientams su žinoma alergija kvėpikliams arba kitoms sudėtinėms medžiagoms (žr. saugos duomenų lapą arba teiraukitės gamintojo). Tai reikėtų išsiaiškinti prieš naudojimą!

Įspėjamosios nuorodos
- **Patekus į akis:** saugoti nuo sąlyčio su akimis, taip atsitikus tuojau pat plauti akis dideliu kiekiu švaraus vandens ir nedelsiant kreiptis į akių gydytoją.
- **Prarijus:** prarijus išskalauti burną ir gerti daug vandens. Būtinai kreiptis į gydytoją.
- **Alerginės reakcijos:** jautriems asmenims negalima atmesti alerginės reakcijos galimybės. Jei gydymo metu atsirastų ūmios alerginės reakcijos, produkto naudojimą reikia tuojau pat nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

Jei sąryšyje su šia medicinos priemone netikėtai atsitiktų rimtas incidentas, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai Jūsų šalies narės institucijai.

Atkreipkite dėmesį ir į įspėjamąsias nuorodas saugos duomenų lape!
Galimos klaidos ir pakeitimai

Techniniai duomenys ir produkto savybės

Produktas	Spalva	Dozavimas (1:1)	Apdirbimo laikas, įsk. maišymo laiką*	Laikymo burnoje trukmė	Bendras surišimo laikas	Kietumas (+/-5)	Tiesinis matmens pokytis
Simplee Bite Registration fast set	aviečių raudonumo	aromatingas	30 s	30 s	1 min	Shore A85	0,1 %
Simplee Bite Registration fast x-hard	žalias	aromatingas	30 s	30 s	1 min	Shore D42	0,1%

* 23 °C / 73,4 °F temperatūroje. Laikas nurodytas 23 °C temperatūroje ir 50 +/-10 % santykiniam oro drėgniui.
Bendrai galioja: aukštesnės temperatūros surišimą greitina, o žemesnės lėtina.