



## FICHA TÉCNICA

<b>SILICONA DE ADICIÓN PARA EL REGISTRO DE MORDIDA PROCLINIC EXPERT</b>																
<b>REFERENCIA</b>	15160															
<b>FABRICANTE / RESPONSABLE</b>	<b>ZHERMACK S.p.A</b> via Bovazecchino 100 45021 Badia Polesine (RO), Italy															
<b>CLASIFICACIÓN</b>	Producto Sanitario Clase IIa, según el Reglamento (UE) 2017/745.															
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Proclinic Bite tiene una dureza de $90 \pm 5$ Sh A.															
<b>ESPECIFICACIONES</b>	Color Base: Celeste Color catalizador: Blanco															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Proclinic Bite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISO 4823</td> <td>Tipo B Materiales para registro de la mordida</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de trabajo*</td> <td>30"</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de permanencia en la boca**</td> <td>1'15"</td> </tr> <tr> <td>Dureza Shore A 1 hora</td> <td><math>90 \pm 5</math></td> </tr> <tr> <td>Reproducción de detalles</td> <td>20 <math>\mu</math>m</td> </tr> <tr> <td>Variación lineal de las dimensiones (aprox.) 24 hours</td> <td>0,25 %</td> </tr> </tbody> </table>			Proclinic Bite	ISO 4823	Tipo B Materiales para registro de la mordida	Tiempo de trabajo*	30"	Tiempo de permanencia en la boca**	1'15"	Dureza Shore A 1 hora	$90 \pm 5$	Reproducción de detalles	20 $\mu$ m	Variación lineal de las dimensiones (aprox.) 24 hours	0,25 %
	Proclinic Bite															
ISO 4823	Tipo B Materiales para registro de la mordida															
Tiempo de trabajo*	30"															
Tiempo de permanencia en la boca**	1'15"															
Dureza Shore A 1 hora	$90 \pm 5$															
Reproducción de detalles	20 $\mu$ m															
Variación lineal de las dimensiones (aprox.) 24 hours	0,25 %															
<b>COMPOSICIÓN</b>	Polivinilsiloxano, polidimetilsiloxano, rellenos de sílice, relleno de aluminio inorgánico, metilhidrogenosiloxano, complejo organoplatínico, pigmentos.															
<b>ENVASE</b>	2 cartuchos de 50 ml +12 puntas mezcla.															
<b>VIDA ÚTIL</b>	3 años a partir de la fecha de fabricación.															
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	Uso dental. Material de vinilpolisiloxano registros oclusales, para el registro de la mordida en pacientes a partir de los dos años.															
<b>INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD</b>	No use guantes de látex. El uso de guantes de látex puede perturbar la reacción de adición, se aconseja el lavado cuidadoso de las manos antes de manipular el material. En personas sensibles a los Polivinilsiloxanos, éstos pueden provocar irritaciones u otras reacciones alérgicas.															
<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</b>	Conservar entre 5°C y 27°C. Conservar en lugar seco, alejado de la luz solar directa.															

## TECHNICAL DATA SHEET

<b>BITE REGISTRATION MATERIAL PROCLINIC EXPERT</b>																
<b>REFERENCE</b>	15160															
<b>MANUFACTURER</b>	<b>ZHERMACK S.p.A</b> via Bovazecchino 100 45021 Badia Polesine (RO), Italy															
<b>CLASSIFICATION</b>	Class IIa Medical Device, according to Regulation (EU) 2017/745.															
<b>DESCRIPTION</b>	Proclinic Bite has a hardness of 90±5 Sh A.															
<b>SPECIFICATIONS</b>	Base colour: Sky-blue Catalyst colour: White															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: left;">Proclinic Bite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISO 4823</td> <td>Type B - Bite registration materials</td> </tr> <tr> <td>Working time*</td> <td>30"</td> </tr> <tr> <td>Time in mouth**</td> <td>1' 15"</td> </tr> <tr> <td>Shore A hardness 1 hour</td> <td>90±5</td> </tr> <tr> <td>Detail reproduction</td> <td>20µm</td> </tr> <tr> <td>Linear dimensional variation (approx.) 24 hours</td> <td>0,25%</td> </tr> </tbody> </table>			Proclinic Bite	ISO 4823	Type B - Bite registration materials	Working time*	30"	Time in mouth**	1' 15"	Shore A hardness 1 hour	90±5	Detail reproduction	20µm	Linear dimensional variation (approx.) 24 hours	0,25%
	Proclinic Bite															
ISO 4823	Type B - Bite registration materials															
Working time*	30"															
Time in mouth**	1' 15"															
Shore A hardness 1 hour	90±5															
Detail reproduction	20µm															
Linear dimensional variation (approx.) 24 hours	0,25%															
<b>COMPOSITION</b>	Polyvinylsiloxane, polydimethylsiloxane, silica fillers, inorganic aluminum filler, methylhydrogenosiloxane, organoplatin complex, pigments.															
<b>PACKAGING</b>	2 u. x 50 ml cartridges 12 tips															
<b>SHELF LIFE</b>	3 years from the date of manufacture.															
<b>INTENDED USE</b>	Dental use. Vinylpolysiloxane material for occlusal records, for bite registration in patients from two years of age.															
<b>SAFETY INFORMATION</b>	Do not use latex gloves. The use of latex gloves may disrupt the addition reaction. It is advised a careful hand washing before handling the material. In sensitive subjects, vinyl polysiloxanes may cause irritation or other allergic reactions.															
<b>HANDLING AND STORAGE CONDITIONS</b>	Store between 5°C and 27°C. Store in a cool dry place, away from direct sunlight.															

## FICHA TÉCNICA

<b>SILICONE POR ADIÇÃO PARA O REGISTO DA MORDEDURA DE OCCLUSÃO PROCLINIC EXPERT</b>																
<b>REFERÊNCIA</b>	15160															
<b>FABRICANTE</b>	<b>ZHERMACK S.p.A</b> via Bovazecchino 100 45021 Badia Polesine (RO), Italy															
<b>CLASSIFICAÇÃO</b>	Producto sanitario de clase IIa, según el Reglamento (UE) 2017/745.															
<b>DESCRIÇÃO</b>	Proclinic Bite tem uma dureza de 90±5 Sh A.															
<b>ESPECIFICAÇÕES</b>	Base: cor azul claro Catalisador: cor branca <table border="1" data-bbox="550 974 1420 1176"> <thead> <tr> <th></th> <th>Proclinic Bite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISO 4823</td> <td>Type B - Bite registration materials</td> </tr> <tr> <td>Working time*</td> <td>30"</td> </tr> <tr> <td>Time in mouth**</td> <td>1' 15"</td> </tr> <tr> <td>Shore A hardness 1 hour</td> <td>90±5</td> </tr> <tr> <td>Detail reproduction</td> <td>20µm</td> </tr> <tr> <td>Linear dimensional variation (approx.) 24 hours</td> <td>0,25%</td> </tr> </tbody> </table>			Proclinic Bite	ISO 4823	Type B - Bite registration materials	Working time*	30"	Time in mouth**	1' 15"	Shore A hardness 1 hour	90±5	Detail reproduction	20µm	Linear dimensional variation (approx.) 24 hours	0,25%
	Proclinic Bite															
ISO 4823	Type B - Bite registration materials															
Working time*	30"															
Time in mouth**	1' 15"															
Shore A hardness 1 hour	90±5															
Detail reproduction	20µm															
Linear dimensional variation (approx.) 24 hours	0,25%															
<b>COMPOSIÇÃO</b>	Polivinilsiloxano, polidimetilsiloxano, cargas de sílica, cargas inorgânicas de alumínio, metil-hidrogenosiloxano, complexo de organoplatina, pigmentos.															
<b>EMBALAGEM</b>	2 u. x 500 ml cartuchos 2 tampas de pontas															
<b>VALIDADE</b>	36 meses a partir da data de fabricação.															
<b>FINALIDADE</b>	Utilização dentária. Material de vinilpolissiloxano para registos oclusais, para registo da mordida em pacientes a partir dos dois anos de idade.															
<b>INFORMAÇÃO SOBRE A SEGURANÇA</b>	Evitar o contato direto da luva de látex. O endurecimento dos polivinilsiloxanos pode ser inibido pelo contato com luvas de látex. Aconselha-se o uso de luvas de vinil ou nitrilo, ou uma boa lavagem das mãos para eliminar todos os vestígios poluentes no caso de uso de luvas de látex. Em indivíduos sensíveis os polivinilsiloxanos podem provocar irritações ou outras reações alérgicas.															
<b>ALMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b>	Armazenar em local fresco e seco entre 5° e 27°C. Manter afastado da luz solar. Proteger da humidade.															