

## Bedoeld gebruik

Beetregistratiemateriaal op vinylpolysiloxaanbasis

## Indicatie

Regofix is een additievernettend silicone voor beetregistraties.

## Toepassingsgebied

- Beetregistraties
- Registratiesleutel bij intraorale steunstiftregistratie

## Contra-indicatie

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritatie van het mondslijmvlies) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

## Doelgroep patiënten

Patienten voor wie een tandartsbehandeling noodzakelijk is.

## Voorzienige gebruikers

Tandarts

## Productomschrijving

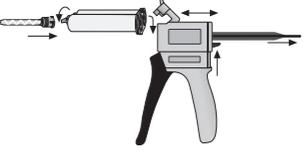
Regofix opake en transparent zijn additievernettende siliconen (VPS) voor beetregistratie met een extreem thixotrope consistentie en hoge eindhardheid. Dankzij de hoge eindhardheid kunnen Regofix opaque en transparent zeer goed worden gesneden en gefreesd.

## Verwerking 50 ml dubbele cartridge

Regofix wordt uitsluitend in het S50-systeem met dubbele cartridge aangeboden. Met behulp van een injector en mengcanules wordt zonder tijdverlies een ideale mengverhouding van 1:1 tussen de componenten bereikt. Regofix kan schoon en zonder verlies aan het gebit worden aangebracht. Wegens de thixotrope eigenschappen vloeit Regofix niet in de interdentale ruimtes. Het is van essentieel belang dat de applicatie zonder onderbreking wordt uitgevoerd, daar de mondt temperatuur tot een versnelde uitharding leidt. Binnen de opgegeven 30 sec. verwerkingstijd de beet in maximale intercuspidatie brengen en nogmaals

90 sec. gesloten houden. De snelle afbinding genereert een lichte temperatuurstijging die volkomen normaal is. Na de uitharding kan de opname probleemloos en zonder vervorming uit de mond van de patiënt verwijderd worden.

De verwerkingstijden staan vermeld in de tabel „Technische gegevens“.



## Reiniging / desinfectie

De beetregistratie na het verwijderen uit de mond onder stromend water afspoelen. Desinfectie kan worden uitgevoerd met in de handel verkrijgbare, geschikte desinfectieoplossingen (b.v. op basis van quaternaire ammoniumverbindingen met benzalkoniumchloride of glutaraaldehyde) conform de aanwijzingen van de fabrikant.

Mengcanule en applicatietip na de applicatie van het materiaal met een ontsmettingsdoek reinigen en deze als afsluitkap op de dubbele cartridge laten. Mengcanule en applicatietip zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld en moeten vóór iedere toepassing door nieuwe vervangen worden. De DS 50-injector kan bij een vakkundige ontsmetting meermaals gebruikt worden. De desinfectie kan met een gangbaar ontsmettingsmiddel voor onderdompeling (bv. glutaraaldehyde) overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant uitgevoerd worden.

Ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

## Let op

- Regofix mag niet voor conventionele afdrucken gebruikt worden.
- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.
- Om productietechnische redenen kan bij een nieuwe cartridge aanvankelijk een ongelijkmatig transporteren van de componenten optreden. Om deze reden mag de eerst getransporteerde hoeveelheid – ongeveer ter grootte van een erwit – niet gebruikt worden.

- Voordat u de mengcanule aanbrengt, het materiaal al voor-transporteren.
- Verwijder retractiemiddel vóór de beetregistratie met water-spray.
- Geen resten van het materiaal in de mond laten.
- De polymerisatie, d.w.z. het afbinden van additievernettende siliconen, kan worden verstoord door latexhandschoenen, crèmes, reinigingsmiddelen, enz. Wij raden daarom het dragen van gangbare, in de handel verkrijgbare polyethyleen handschoenen aan.
- Beschermende kleding dragen! Uitgehard materiaal is chemisch bestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
- Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.
- Nooit tegen een uitgeharde mengcanule transporteren.

## Buiten bereik van kinderen bewaren!

## Informatie bij eenmalig gebruik

De uitgeharde beetonpnae kan vanwege de fysieke eigenschappen niet worden gebruikt voor een verdere beetregistratie.

**Afvoer**  
Afvoer van de inhoud/container overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale /internationale voorschriften.

## Waarschuwingen

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

## Ernstige incidenten

## Uso previsto

Materiale al vinilpolisilossano per la registrazione del morso

## Indicazione

Regofix è un silicone per addizione destinato alla registrazione del morso.

## Ambito d'applicazione

- Registrazione del morso
- Chiave di registrazione per la registrazione intraorale dei perni d'appoggio

## Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di allergia a uno dei componenti. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico a trasformazione e applicazione corrette. In linea di principio non si possono tuttavia escludere reazioni d'ipersensibilità (ad es. allergie) o parestesie locali (ad es. irritazioni della mucosa orale). Se si verificano effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio, si prega di comunicarli sempre descrivendo più dettagliatamente possibile le circostanze e i sintomi concomitanti. Analizziamo tutte le comunicazioni.

## Gruppo di pazienti target

Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

## Utenti destinatari

Dentista

## Descrizione del prodotto

Regofix opaco e trasparente sono siliconi per addizione (VPS) per la registrazione del morso con una consistenza estremamente tissotropica e un'elevata durezza finale. Grazie all'elevata durezza finale, Regofix opaco e trasparente possono essere tagliati e fresati molto bene.

## Lavorazione cartuccia doppia da 50 ml

Regofix viene fornito con un sistema a doppia cartuccia S50. Grazie all'iniettore e alle canule di miscelazione si ottiene una miscelazione ideale dei componenti 1:1 senza perdita di tempo. Regofix può essere applicato in modo pulito e senza perdite per la dentizione. Grazie alle sue proprietà tissotropiche, Regofix non scorre negli spazi interdentali. È essenziale che l'applicazione

## Numero di lotto / data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all'esterno della confezione, sia sul prodotto. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

avenga senza interruzioni, in quanto la temperatura della bocca accelera l'indurimento. Entro i 30 secondi del tempo di lavorazione portare i denti in massima intercuspidazione e mantenere la posizione per ulteriori 90 secondi. La rapida presa causa un leggero aumento di temperatura che non comporta alcun rischio. Dopo l'indurimento si può estrarre la registrazione dalla bocca del paziente senza pericolo che si verifichi alcuna deformazione. I tempi di lavorazione si trovano nella tabella „dati tecnici“.



## Pulizia / disinfezione

Registrazione del morso – Dopo la rimozione dalla bocca, sciacquare la registrazione del morso sotto l'acqua corrente. La disinfezione può essere effettuata con soluzioni di disinfezione adeguate disponibili in commercio (ad esempio, a base di composti di ammonio quaternario con cloruro di benzalconio o glutaraldeide), secondo le istruzioni del produttore.

Cannula di miscelazione e punta dell'applicatore – Dopo l'uso lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia, disinfettarla pulendo la cannula di miscelazione con un disinfettante e non sostituirlo prima dell'applicazione successiva. Serve come tappo di chiusura. La cannula di miscelazione e la punta dell'applicazione sono monouso e devono essere sostituite prima dell'applicazione successiva.

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

**Avvertenze**  
Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

## Gravi incidenti

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e / o il paziente.

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale e il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto

- A causa di motivi tecnici di produzione è possibile che all'utilizzo di una nuova cartuccia, all'inizio, si verifichi una fuoriuscita irregolare dei componenti. Per questo motivo s'invita a non utilizzare la prima quantità, estremamente ridotta, del materiale fuoriuscito.
- Pre-trasportare il materiale prima d'inserire la cannula di miscela.
- Rimuovere i mezzi di retrazione con spruzzi d'acqua prima della registrazione occlusale.
- Non lasciare residui del materiale in bocca.
- La polimerizzazione, dunque l'indurimento di siliconi vulcanizzante per addizione, può risultare disturbata a causa di guanti in lattice, creme, detersivi ecc. Consigliamo per tanto di indossare comuni guanti in polietilene in commercio.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente insolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- Dopo l'utilizzo, lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.
- Non estrarre mai in direzione di una cannula per la miscelazione indurita.

## Conservare lontano dalla portata dei bambini!

**Nota relativa all'uso singolo**  
A causa delle proprietà fisiche, la registrazione del morso indurita non può essere utilizzata per una successiva registrazione occlusale.

**Smaltimento**  
Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

**Avvertenze**  
Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

**Gravi incidenti**  
Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e / o il paziente.

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale e il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto

**Avvertenze**  
Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

**Gravi incidenti**  
Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e / o il paziente.

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale e il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto

per l'uso previsto, soprattutto nel caso di campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso.

## Utilização prevista

Material de registo de mordida à base de vinilpolisiloxano

## Indicação

O Regofix é um silicone de cura por adição para registos de mordida.

## Âmbito de aplicação

- Registos de mordida
- Chave de registo para registos intraorais com pino de apoio

## Contraindicação

Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (p. ex. irritações da mucosa oral). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

## Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que necessitam de cuidados dentários.

## Destinatários

Dentistas

## Descrição do produto

Regofix opaco e transparente são silicones de cura de adição (VPS) para registo de mordidas com uma consistência extremamente tixotrópica e elevada dureza final. Devido à elevada dureza final, o Regofix opaco e transparente podem ser cortados e fresados muito bem.

## Processamento do cartucho duplo de 50 ml

O Regofix é fornecido exclusivamente no sistema de cartucho duplo S50. Com a ajuda de um injetor e pontas de mistura, obtém-se uma mistura ideal 1:1 dos componentes sem perda de tempo. Regofix pode ser aplicado de forma limpa e sem perdas para a dentição. Devido às suas propriedades tixotrópicas, o Regofix não flui para os espaços interdentaes. É essencial que a aplicação seja efetuada sem interrupção, uma vez que a temperatura da boca leva a uma cura acelerada. Dentro dos 30 segundos do tempo de processamento indicado,

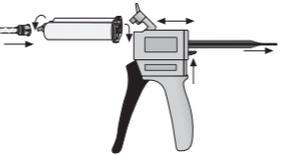
O produto foi desenvolvido para uma utilização odontológica e tem de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização indevida ou de uma aplicação incorreta. Além disso, o utilizador é obrigado a verificar, sob sua própria responsabilidade, a adequação e possibilidade de

utilização do produto para os fins previstos antes de o utilizar, especialmente se estes fins não estiverem indicados nas instruções de utilização.

O produto foi desenvolvido para uma utilização odontológica e tem de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização indevida ou de uma aplicação incorreta. Além disso, o utilizador é obrigado a verificar, sob sua própria responsabilidade, a adequação e possibilidade de

colocar a mordida no máximo de intercuspidação e mantê-la fechada por mais 90 segundos. A cura rápida gera um ligeiro aumento de temperatura, que é totalmente inócuo. Depois do endurecimento, o registo pode ser retirado da boca do paciente facilmente e sem deformação.

Os tempos de processamento encontram-se na tabela „Dados técnicos“.



## Limpeza / desinfeção

Lavar o registo de mordida com água corrente após a sua remoção da boca. A desinfeção pode ser realizada com soluções de desinfeção adequadas disponíveis comercialmente (por exemplo, à base de compostos de amónio quaternário com cloreto de benzalcónio ou glutaraldeído), de acordo com as instruções do fabricante.

Depois de aplicar o material, limpar a ponta de mistura e a ponta de aplicação com um pano desinfetante e deixá-las no cartucho duplo como tampa. A ponta de mistura e a ponta de aplicação são descartáveis e têm de ser substituídas por novas antes de cada utilização. O injetor DS 50 pode ser reutilizado se for devidamente desinfetado. A desinfeção pode ser realizada com um desinfetante de imersão disponível comercialmente (p. ex. glutaraldeído) de acordo com as instruções do fabricante.

## Atenção

- Não é permitido utilizar o Regofix para realizar impressões convencionais.
- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- Por motivos técnicos de produção, os componentes podem não sair uniformemente num cartucho novo. Assim sendo, a primeira quantidade retirada (do tamanho de uma ervilha) deve ser descartada.

- Pré-injetar o material antes de colocar a ponta de mistura.
- Remover o agente de retração com spray de água antes de efetuar o registo de mordida.
- Não deixar restos do material na boca.
- A polimerização, ou seja, o endurecimento de silicones de cura por adição, pode ser afetada por luvas de látex, cremes, produtos de limpeza, etc. Por este motivo, recomendamos utilizar luvas convencionais de polietileno.
- Usar roupa de proteção! O material curado é quimicamente resistente. Não é possível remover as nódoas na roupa.
- Após a utilização, deixar a cânula de mistura a servir de tampa no cartucho duplo.
- Nunca extrair componentes de uma cânula de mistura endurecida.

## Manter fora do alcance das crianças!

## Indicações sobre utilização descartável

Devido às suas propriedades físicas, o registo de mordida curado não pode ser reutilizado.

## Eliminação

Eliminação do conteúdo /recipiente em conformidade com as disposições regionais/nacionais/internacionais e em conformidade com a ficha de dados de segurança.

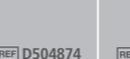
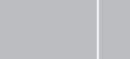
## Avisos de alerta

Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a folha de dados de segurança correspondente.

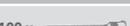
## Acidentes graves

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e / ou o paciente reside.

## Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue

	opak	transparent
2 x 50 ml	 REF D504874	 REF D504876
12 x		
8 x 50 ml	 REF D504875	 REF D504877

## Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Toebehoren / Accessori / Acessórios

40 x 	 REF D4970X2
100 x 	 REF D49701X2
40 x 	 REF D49603
DS 50 Injector 1:1	 REF D5007

## Technische Daten nach DIN EN ISO 4823 / Technical data according to DIN EN ISO 4823 / Données techniques selon conformément à DIN EN ISO 4823 / Datos técnicos según las normas DIN EN ISO 4823 / Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823 / Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823 / Dados técnicos em conformidade com a DIN EN ISO 4823

	opak	transparent
Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistentie / Consistenza / Consistència	schwerfließend – Typ 1 heavy-bodied – type 1 haute viscosité – type 1 alta viscosidad – tipo 1 dik vloeibaar – type 1 alta viscosità – tipo 1 viscosidade alta – tipo 1	mittelfließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosité moyenne – type 2 viscosidad media – tipo 2 matig vloeibaar – type 2 media viscosità – tipo 2 viscosidade média – tipo 2
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de traitement / Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento	30 ± 5 sec.	30 ± 5 sec.
Mundverweildauer bei 37 °C / Time in the mouth at 37 °C / Temps en bouche à 37 °C / Tiempo en la boca a 37 °C / Tijd in de mond bij 37 °C / Permanenza in bocca a 37 °C / Tempo de permanência na boca a 37 °C	≥ 90 sec.	≥ 90 sec.
Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Dureza final / Eindhardheid / Durezza finale / Durezza final	90 ± 5 Shore A	70 ± 2 Shore A
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Recouvreance après déformation / Recuperação tras deformación / Terugvorming na vervorming / Ripristino dopo deformazione / Reinalização após deformaç	> 99,8 <span> </span> %	> 99,6 <span> </span> %
Lineare Maßänderung / Linear dimensional change / Variation dimensionnelle linéaire / Cambio dimensional lineal / Lineaire maatverandering / Modifica dimensionale lineare / Mudança dimensional linear	< 0,2 <span> </span> %	< 0,2 <span> </span> %

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %. The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) and a relative air humidity of 50 %. The temps de traitement se réfère à une température ambiante 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) et à une humidité relative de 50 %. El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 %. De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %. I tempi di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente di 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e a un'umidità relativa dell'aria del 50 %. O tempo de processamento refere-se a uma temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e a uma humidade relativa de 50 %.



Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Data da informação: 2023-05-12/Rev.00

## Zweckbestimmung

Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis.

### Indikation

- Bissregistrierungen
- Registrierschlüssel bei intraoraler Stützstiftregistrierung

### Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Misempfindungen (z. B. Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

### Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

### Vorgesehene Anwender

Zahnarzt / Zahnärztin

### Produktbeschreibung

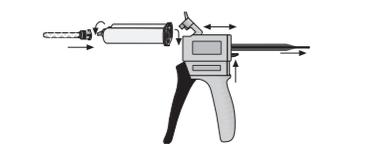
Regifix opak und transparent sind additionsvernetzende Silikone (VPS) für die Bissregistrierung in extrem thixotroper Konsistenz und hoher Endhärte. Durch die hohe Endhärte sind Regifix opak und transparent sehr gut schneid- und fräsbear.

### Verarbeitung 50 ml Doppelkartusche

Regifix wird ausschließlich im S50 Doppelkartuschensystem angeboten. Mit Hilfe eines Injektors und Mischkanülen wird ohne Zeitverlust eine ideale 1:1 Vermischung der Komponenten erreicht. Regifix lässt sich sauber und verlustfrei auf die Zahnreihen aufbringen. Aufgrund der thixotropen Eigenschaften fließt Regifix nicht in die Interdentalräume. Das Auftragen sollte unbedingt ohne Unterbrechung erfolgen, da die Mundtemperatur zu einer beschleunigten Aushärtung führt. Innerhalb der angegebenen 30 Sek. Verarbeitungszeit Biss in maximale Interkuspitation bringen und weitere 90 Sek. geschlossen halten. Die schnelle Abbindung erzeugt einen leichten, völlig unbedenk-

lichen Temperaturanstieg. Nach der Aushärtung kann das Registrat problemlos und ohne Deformation aus dem Mund des Patienten entfernt werden.

Die Verarbeitungszeiten sind in der Tabelle „Technische Daten“



### Reinigung / Desinfektion

Das Bissregistrat nach dem Entfernen aus dem Mund unter fließendem Wasser abspülen. Die Desinfektion kann mit handelsüblichen, geeigneten Desinfektionslösungen (z. B. auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen mit Benzalkoniumchlorid bzw. Glutaraldehyd), gemäß den Herstellerangaben erfolgen.

Mischkanüle und Applikationstip nach der Applikation des Materials mit einem Desinfektionstuch reinigen und diese als Verschlusskappe auf der Doppelkartusche belassen. Mischkanüle und Applikationstip sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss vor jeder Anwendung durch eine neue ersetzt werden.

Der DS 50 Injektor kann bei sachgemäßer Desinfektion mehrfach verwendet werden. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittel (z. B. Glutaraldehyd) nach Herstellerangaben durchgeführt werden.

### Achtung

- Regifix darf nicht für konventionelle Abformungen eingesetzt werden.
- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Aus produktionstechnischen Gründen kann bei einer neuen Kartusche anfangs eine ungleichmäßige Förderung der Komponenten auftreten. Aus diesem Grund sollte die erstgeförderte – etwa erbsengroße – Menge nicht verwendet werden.

• Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfordern.

• Retrakionsmittel vor der Bissregistrierung mit Wasserspray entfernen.

• Keine Reste des Materials im Mund belassen.

• Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.

• Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.

• Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.

• Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.

### Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Das ausgehärtete Bissregistrat kann aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Bissregistrierung genutzt werden.

### Entsorgung

Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

### Warnhinweise

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktetikett und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

### Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## Intended use

Bite registration material based on vinyl polysiloxane

### Indication for use

Regifix is an addition-curing silicone for bite registrations.

### Fields of application

- Bite registrations
- Key for intraoral registration

### Contraindication

The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e. g. allergies) or local disorders of sensation (e. g. irritation of the oral mucosa) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects, also in cases of doubt, please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any notice.

### Target Patient Group

Patients who need dental care.

### Intended users

Dentist

### Product description

Regifix opaque and transparent are addition-curing silicones for bite registration with extremely thixotropic consistency and high final hardness. Due to the high final hardness, Regifix opaque and transparent can be cut and milled very well.

### Processing 50 ml double cartridge

Regifix is exclusively available in the S50-double cartridge system. By means of an Injector and mixing tips an ideal 1:1 mixing of the components will be reached without losing time. Regifix can be applied cleanly and without loss to the tooth rows. Due to the thixotropy, undesired flow of Regifix into dental interstices is prevented. The application can be carried out without interruption, as the mouth temperature leads to an accelerated curing. Ensure that the bite is brought into the maximum intercuspidation within the given processing time of 30 sec. and keep it closed for further 90 sec. The fast

polymerisation evokes a slight, physiologically harmless temperature increase. After curing the registrate may be removed from the patient's mouth easily and without deformation.

Please find processing times in "technical data" overview.



### Cleaning / disinfecting

Bite registration – After removal from the mouth rinse the bite registration under running water. Disinfection can be carried out with commercially available, suitable disinfection solutions (e. g. based on quaternary ammonium compounds with benzalkonium chloride or glutaraldehyde), according to the manufacturer's instructions. Mixing canula and application tip – After use leave the mixing canula on the double cartridge, disinfect it by wiping the mixing canula with a disinfectant and do not exchange it before the next application. It serves as a sealing cap. The mixing canula and application tip are for single use only and must be replaced before the next application.

DS 50 Injector – DS 50 Injector can be used several times if properly disinfected. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant (e. g. glutaraldehyde) according to the manufacturer's instructions.

### Cautions

- Do not use Regifix for conventional impressions.
- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Due to technical filling reasons there might be an unequal transportation of the two components of new cartridges. For this reason it is recommended to dispose the initially mixed pea-sized amount.
- Pre-convey the material before attaching the mixing canula.

### Batch number / use-by date

This product was developed for dental use and has to be applied according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and possible use in self

- Remove residues of retraction agent with water spray before taking the bite registration.
- Remove all residues of registration material from the patient's mouth.
- Polymerisation, referring to the setting of cross-linked silicones, can be disrupted by latex gloves, creams, cleaning agents etc. For this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- After use leave the mixing canula as a cap on the double cartridge.
- Never convey to a mixing cannula which has been cured.

### Keep away from children!

### Note for one-time use

The hardened bite registration cannot be used for a further bite registration due to its physical features.

### Disposal

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations and safety data sheet.

### Hazard identification

Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding safety data sheet.

### Group of patients cible

Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

### Utilisateurs visés

Dentiste

### Description du produit

Regifix opaque et transparent sont des silicones réticulant par addition (VPS) pour l'enregistrement de l'occlusion avec une consistance extrêmement thixotropique et une dureté finale élevée. Grâce à leur dureté finale élevée, Regifix opaque et transparent sont très faciles à découper et à fraiser.

### Traitement de la cartouche double de 50 ml

Regifix est exclusivement disponible en double cartouches S50. Un injecteur et des bcs mélangeurs garantissent un mélange parfait et rapide des pâtes (rapport de 1 à 1). Regifix s'applique de manière propre et sans perte sur les arcades dentaires. En

dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

## Usage prévu

Matériau d'enregistrement d'occlusion à base de vinyle polysiloxane

### Indication

Regifix est un silicone d'addition pour les enregistrements d'occlusion.

### Domaine d'application

- Enregistrements d'occlusion
- Clé d'enregistrement en cas de relevé intra-oral à l'aide d'un point d'appui

### Contre-indication

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un des composants. Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales (par ex. irritations de la muqueuse buccale) ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

### Nettoyage / désinfection

Enregistrement d'occlusion – Après le retrait de la bouche, rincer l'enregistrement de l'occlusion à l'eau courante. La désinfection peut être effectuée avec des solutions de désinfection appropriées disponibles dans le commerce (par exemple à base de composés d'ammonium quaternaire avec du chlorure de benzalkonium ou du glutaraldéhyde), conformément aux instructions du fabricant.

### Bec mélangeur et embout d'application

Bec mélangeur et embout d'application – Après utilisation, laissez le bec mélangeur sur la cartouche double, le désinfecter en essuyant le bec mélangeur avec un désinfectant et ne pas l'échanger avant la prochaine application. Il sert de bouchon d'étanchéité. Le bec mélangeur et l'embout d'application sont à usage unique et doivent être remplacés avant la prochaine application.

### Injections DS 50 – L'injecteur DS 50

Injecteur DS 50 – L'injecteur DS 50 peut être utilisé plusieurs fois s'il est correctement désinfecté. La désinfection peut être effectuée à l'aide d'un désinfectant d'impression disponible dans le commerce (p. ex. glutaraldéhyde) selon les instructions du fabricant.

### Pré-convoier le matériau avant de poser l'embout mélangeur

Après l'utilisation, laissez l'embout mélangeur sur la double cartouche en tant que dispositif de fermeture.

Ne jamais pousser contre un embout mélangeur durci.

### Remarque sur un usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Élimination

Élimination du contenu/du récipient conformément aux dispositions régionales/nationales/internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

raison de ses propriétés thixotropes, Regifix ne coule pas dans les espaces interdentaires. L'application doit impérativement se faire sans interruption, car la température buccale accélère le durcissement. Pendant les 30 secondes que dure le temps de travail, amener l'articulé en intercuspidation maximale puis en occlusion pendant 90 secondes. La polymérisation rapide génère une légère hausse de températures, absolument inoffensive. Après le durcissement, il est possible de retirer l'enregistrement, sans problème et sans déformation, de la bouche du patient. Les temps de procédure sont indiqués dans le tableau avec des « données techniques ».



### Nettoyage / désinfection

Enregistrement d'occlusion – Après le retrait de la bouche, rincer l'enregistrement de l'occlusion à l'eau courante. La désinfection peut être effectuée avec des solutions de désinfection appropriées disponibles dans le commerce (par exemple à base de composés d'ammonium quaternaire avec du chlorure de benzalkonium ou du glutaraldéhyde), conformément aux instructions du fabricant.

### Bec mélangeur et embout d'application

Bec mélangeur et embout d'application – Après utilisation, laissez le bec mélangeur sur la cartouche double, le désinfecter en essuyant le bec mélangeur avec un désinfectant et ne pas l'échanger avant la prochaine application. Il sert de bouchon d'étanchéité. Le bec mélangeur et l'embout d'application sont à usage unique et doivent être remplacés avant la prochaine application.

### Injections DS 50 – L'injecteur DS 50

Injecteur DS 50 – L'injecteur DS 50 peut être utilisé plusieurs fois s'il est correctement désinfecté. La désinfection peut être effectuée à l'aide d'un désinfectant d'impression disponible dans le commerce (p. ex. glutaraldéhyde) selon les instructions du fabricant.

### Pré-convoier le matériau avant de poser l'embout mélangeur

Après l'utilisation, laissez l'embout mélangeur sur la double cartouche en tant que dispositif de fermeture.

Ne jamais pousser contre un embout mélangeur durci.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications

## Attention

- Pour des raisons techniques, l'écoulement des pâtes dans une nouvelle cartouche peut être non uniforme. C'est pourquoi il est préférable de ne pas utiliser le matériau injecté en premier (taille d'un petit pois).
- Faire avancer au préalable le matériau avant de poser l'embout mélangeur.
- Éliminer les résidus d'agent de rétraction avec de l'eau pulvérisée avant d'enregistrer l'occlusion.
- Retirer tous les résidus de matériel d'enregistrement de la bouche du patient.
- La polymérisation, à savoir l'assemblage d'empreintes à base de silicones de prise par addition, peut être entravée par des gants en latex, des crèmes, des produits nettoyants, etc. C'est pourquoi, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène courants.
- Porter des vêtements de protection ! Un matériau durci est chimiquement résistant. Les taches sur les vêtements ne peuvent pas être enlevées.
- Après l'utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche en tant que dispositif de fermeture.
- Ne jamais pousser contre un embout mélangeur durci.

### Remarque sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Élimination

Élimination du contenu/du récipient conformément aux dispositions régionales/nationales/internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

### Remarques sur l'usage unique

L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

## Uso previsto

Material para el registro de mordida a base de vinilo polisiloxano

### Indicación

Regifix es una silicona vulcanizada por adición para registros de mordida.

### Campos de aplicación

- Registros de mordida
- Clave para el registro intraoral de pernos de apoyo

### Contraindicación

El producto no deberá aplicarse en caso de alergia a uno de los componentes. En caso de procesamiento y aplicación correctos de este producto médico, no se esperan efectos secundarios no deseados. No obstante, en principio no pueden descartarse reacciones inmunológicas (como alergias) o sensibilidades localizadas (ej. irritaciones de las mucosas bucales). Si tiene conocimiento de efectos secundarios no deseados (también en caso de dudas), le rogamos nos los comunique describiendo el estado y los síntomas con la mayor precisión posible. Seguiremos la pista a todas las indicaciones.

### Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

### Usuarios previstos

Dentista

### Descripción del producto

Regifix opaco y transparente son siliconas de curado por adición (VPS) para el registro de mordida con una consistencia extremadamente tixotrópica y una alta dureza final. Debido a la alta dureza final, Regifix opaco y transparente se pueden cortar y fresar muy bien.

### Procesamiento del cartucho doble 50 ml

Regifix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regifix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regifix no fluye en los espacios interdentes.

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declara toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especificado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario

tiene la obligación de comprobar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.

### Número de lote / fecha de caducidad

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declara toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especificado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario

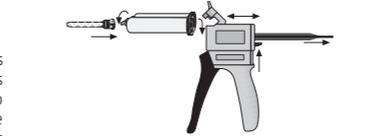
tiene la obligación de comprobar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.

### Número de lote / fecha de caducidad

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declara toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especificado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario

posición de máxima intercuspidación, para luego mantenerla cerrada otros 90 segundos. El fraguado rápido provoca un ligero incremento de la temperatura, totalmente inocuo para el paciente. Una vez fraguado el material, el registro ya se puede extraer de la boca sin problemas ni deformación.

Los tiempos de procesamiento se puede ver en el resumen de los „datos técnicos“.



### Limpieza / desinfección

Registro de mordida – Después de retirarla de la boca, enjuague el registro de mordida con agua corriente. La desinfección puede llevarse a cabo con soluciones de desinfección adecuadas disponibles en el mercado (por ejemplo, a base de compuestos de amonio cuaternario con cloruro de benzalconio o glutaraldehído), según las instrucciones del fabricante.

Cánula de mezclado y punta aplicadora – Después de su uso, deje la cánula de mezclado en el cartucho doble, desinfectela limpiando la cánula de mezclado con un desinfectante y no la cambie antes de la siguiente aplicación. Sirve como tapón de sellado. La cánula de mezcla y la punta aplicadora son de un solo uso y deben ser reemplazadas antes de la próxima aplicación. Inyector DS 50 – El inyector DS 50 se puede utilizar varias veces si se desinfecta correctamente. La desinfección puede llevarse a cabo utilizando un desinfectante por inmersión disponible en el mercado (por ejemplo, glutaraldehído) según las instrucciones del fabricante.

### Atención

- No utilice Regifix para impresiones convencionales.
- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Por motivos técnicos de producción, es posible que al comienzo del cartucho los componentes salgan de manera desigual. Por esta razón es preferible desechar el principio del cartucho (una cantidad más o menos equivalente al tamaño de un guisante).

### Atención

- No utilice Regifix para impresiones convencionales.
- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Por motivos técnicos de producción, es posible que al comienzo del cartucho los componentes salgan de manera desigual. Por esta razón es preferible desechar el principio del cartucho (una cantidad más o menos equivalente al tamaño de un guisante).

### Atención

- No utilice Regifix para impresiones convencionales.
- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Por motivos técnicos de producción, es posible que al comienzo del cartucho los componentes salgan de manera desigual. Por esta razón es preferible desechar el principio del cartucho (una cantidad más o menos equivalente al tamaño de un guisante).