

Regisil® PB™

DENSPLY
CAULK

Vinyl Polysiloxane Bite Registration Material Cartridge System

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist. For dental use only.

COMPOSITION AND DESCRIPTION

Regisil® PB™ Bite Registration Material is designed for accurate interocclusal records of bite registration. Regisil® PB™ Bite Registration Material offers minimum resistance to the patient's jaw closure. This minimizes deviation of the mandible and aids in producing consistently accurate centric relation records. This bite registration material accurately records occlusal details, enabling the dentist and lab technician to easily seat models with a slight amount of elasticity. This also aids in accurately seating models and dies by minimizing interferences from convex tooth surfaces.

COMPOSITION

Polydimethylsiloxane Polymer
Silicon Dioxide Filler
Polymethylhydrogen Siloxane
Plasticizer
Organo Platinum
Pigments

INDICATIONS

1. Regisil® PB™ Bite Registration Material is designed for accurate interocclusal records of bite registration.

TECHNICAL DATA

Work Time: 30-60 seconds minimum from start of mix at 72°F (22°C)
Minimum Removal Time (MRT): 1 minute 30 seconds
Linear dimensional change: < 0.5%
Maximum strain in compression: 1.0 maximum
% Recovery from deformation: > 99.5%
% Permanent deformation: < 0.5%
Detail Reproduction: 20m
Shore A Hardness: 87

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

1. Avoid prolonged or repeated exposure of the Regisil® PB™ Bite Registration material with skin and eyes. Irritation and possible corneal damage may result. Skin rash, oral mucosa irritation and other allergic reactions may occur in susceptible individuals.
Eye and Skin Contact: Flush eyes with flowing water for 15 minutes and consult a physician. Flush skin with flowing water for 15 minutes, then wash area with soap and water after contact. Flush oral tissues with copious amounts of water. Consult a physician if rash persists.
2. Do not use Regisil® PB™ Bite Registration Material as a temporary reliner. Use of the material in this manner may cause irritation to the oral mucosa.

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the *Directions For Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions For Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Do not contaminate Regisil® PB™ Bite Registration Material with latex or "sulfur-containing" polymeric gloves. Residue from some brands of latex gloves may leach out especially in the presence of blood, saliva and some astringents and retraction cords. These residues on the surfaces of teeth can interfere with the chemical set of the polyvinyl surface and lead to loss of surface detail and inaccuracies. Vinyl or other non-latex gloves are recommended.
3. Use of some hand soaps and lotions can lead to interferences with the setting reaction.
4. Regisil® PB™ Bite Registration Material should not be intermixed with or use in conjunction with conventional polyether, polysulfide, or (condensation cured) silicones.
5. Before use, make certain the material is at room temperature.
6. Elevated temperatures will reduce work time and set times. However, Regisil® PB™ Bite Registration Material is not affected by minor variations in temperature, pressure or humidity.
7. To obtain optimum physical properties, the mix should be completely homogeneous (streak free).
8. **Storage and Shelf Life:** Store and use Regisil® PB™ Bite Registration Material between 65°-80°F (18°-27°C) and in relative humidity of 50% ± 20%. Refer to label on cartridge for expiration date. Do not use after expiration date. Work time may be affected by temperature. See *Step-By-Step Instructions For Use*.

ADVERSE REACTIONS

1. Allergic contact dermatitis, oral mucosa irritation and other allergic reactions may occur in susceptible individuals. (See *Warnings*)
2. Use of this material as a temporary reliner may cause oral mucosa irritation. (See *Warnings*)

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

Technique For Cartridge Dispensing Gun Instructions

1. Raise the release lever vertically upward, while simultaneously pulling the plunger all the way back in the dispenser handle.
2. *Cartridge Loading*
 - 2.1 Open cartridge lock by lifting up top clasp.
 - 2.2 Orient and insert cartridge with v-shaped notch facing down.
 - 2.3 Close the top clasp to lock cartridge into dispenser gun.
 - 2.4 Remove the cartridge cap by turning 90° counterclockwise. The cartridge cap can be replaced on cartridge when storing the cartridge after initial use or the used mixing tip can be left in place until the next use after disinfection to serve as a self-sealing cap.
 - 2.5 Dispense a small amount of base and catalyst before installing mix tip to ensure even flow from cartridge. Use gentle pressure. Be sure no plug is present. If any plug blocks flow, clear with an instrument. Wipe away excess from the cartridge carefully so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the nozzle.
 - 2.6 Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside colored rim of the mix tip with the v-shape notch on the cartridge flange. If mix tip does not seat easily, be sure the internal end view of the mix tip is aligned correctly. The mix tip itself can turn in its cap. The two holes should line up with the v-shaped piece that is on the outside rim of the mix tip cap to facilitate inserting. Turn tip to align in its cap.
 - 2.7 When mix tip colored rim v-notch is lined up with the v-shaped notch on the cartridge flange, turn colored mix tip cap 90° in a clockwise direction to lock in place on cartridge.
3. *Dispensing Material*
 - 3.1 Squeeze dispenser trigger with moderate and even pressure to begin mixing material. Material will stop flowing after trigger is released.
 - 3.2 After each use, leave the mixing tip in place until the next use. The mixing tip serves as self-sealing device.
 - 3.3 For subsequent usage, remove the used mixing tip and squeeze the dispenser trigger to extrude material from the two openings to cartridge. Wipe end of cartridge. Install a new mixing tip and twist 1/4 turn clockwise.
4. *Use With or Without Tray*
 - 4.1 This material may be used with or without a bite registration tray, but in most applications, a tray will not be required.
5. *Insertion of Regisil® PB™ Bite Registration Material*
 - 5.1 The material may be dispensed directly from the cartridge mixing tip. At 72°F (22°C) work time is 30-60 seconds and set time is 1 minute 30 seconds from start of mix. Elevated temperature reduces work and set times.
 - 5.2 The material is then injected directly onto the occlusal surfaces of the patient's teeth beginning where the teeth have been prepared. Usually, only mandibular teeth need be covered, however, in recording the anterior teeth, it is suggested that material be placed over the teeth of both arches. A layer of about 5 mm of bite registration material is usually sufficient. In those situations where use of a tray is desired, the mixed material is placed on both sides of the tray to a depth of 2-3 mm. This material has been found to work well with mesh fabric type trays.
6. *Removing Regisil® PB™ Bite Registration Material*
 - 6.1 After 1 minute 30 seconds from the start of mixing, the material may be removed from the patients mouth. Have the patient open and carefully release the bite registration from the teeth. Abrupt force at this stage could cause permanent deformation of the bite registration.
7. *Cartridge Removal*
 - 7.1 To remove the cartridge, hold release lever up and withdraw plunger in a backward direction.
8. *Model Placement into Registration*
 - 8.1 Any excess material extending onto soft tissue areas or below the height of contour of the teeth should be removed to obtain maximum accuracy when seating the registration on the model. Excess material extending into inter-proximal areas can interfere with model placement and should be removed. Best results in trimming are obtained with a sharp scalpel blade or fine, sharp scissors.

CLEANING AND DISINFECTION

Cleaning Instructions

The cartridge dispensing guns may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. The cartridges or used tips, if left in place on syringe cartridges for storage, exposed to spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are those that are EPA-registered as tuberculocidal. Sodium hypochlorite (5.25%), isopropyl alcohol and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Water-based disinfectant solutions are preferred. Use impregnated wipes not sprays. **NOTE:** Wipe cartridge GENTLY, vigorous wiping may destroy the label.

Some phenolic based agents and iodophor based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol may tend to dissolve the plastic dispenser and plunger. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results.

Disinfection of the Bite Registration Material

The impression should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are those that are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide, and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. To disinfect polyvinyl siloxane material, thoroughly soak by spraying or immerse the impression in any recommended hospital level disinfectant except neutral glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date.
2. The following numbers should be quoted in all correspondences.
 - Reorder number
 - Lot number on the cartridge
 - Expiration date



Manufactured in the U.S.A. by
DENTSPLY Caulk
DENTSPLY International Inc.
Milford, DE 19963-0359

Authorized EU Representative
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany

©2003 DENTSPLY International Inc.
All Rights Reserved
Printed in U.S.A.

519511 (11/11/03)

Material para registro de mordida de vinil polisiloxano

Sistema de cartuchos

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Atención: las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto a dentistas o personas designadas por ellos. Sólo para uso odontológico.

COMPOSICIÓN Y DESCRIPCIÓN

El material de registro de mordida Regisil® PB™ está diseñado para obtener registros interoclusales precisos de la mordida. El material de registro de mordida Regisil® PB™ ofrece una resistencia infima al cierre de la mandíbula del paciente, lo que reduce al mínimo la desviación de la mandíbula y ayuda a conseguir registros precisos de la relación céntrica de forma consistente. Este material de registro de mordida registra con precisión la información oclusal, de forma que el dentista y el técnico de laboratorio pueden colocar los modelos con una pequeña cantidad de elasticidad. También ayuda a colocar los modelos y los moldes con precisión al minimizar las interferencias de las superficies convexas de los dientes.

COMPOSICIÓN

Polímero de polidimetilsiloxano
Relleno de dióxido de silicio
Siloxano de polidimetil hidrógeno
Plastificante
Platino orgánico
Pigmentos

INDICACIONES

1. El material de registro de mordida Regisil® PB™ está diseñado para obtener registros interoclusales precisos de la mordida.

DATOS TÉCNICOS

Tiempo de trabajo: mínimo de 30 a 60 seg. desde inicio de la
mezcla a 22°C (72°F)
Tiempo mínimo de extracción (MRT): 1 minuto y 30 segundos
Cambio dimensional lineal: < 0,5%
Tensión máxima durante la compresión: 1,0 máximo
% Recuperación de la deformación: > 99,5%
% Deformación permanente: < 0,5%
Reproducción de detalles: 20m
Dureza Shore A: 87

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

1. Evite la exposición prolongada o repetida del material de registro de mordida Regisil® PB™ a la piel y los ojos. Podría provocar irritación y posible daño de la córnea. Se pueden producir erupciones cutáneas, irritación de la mucosa oral y otras reacciones alérgicas en individuos susceptibles.

Contacto con los ojos y la piel: enjuáguese los ojos durante 15 minutos con un chorro de agua y consulte a un médico. Si ha estado en contacto con el material, enjuáguese la piel durante 15 minutos con un chorro de agua y después lávese la zona afectada con jabón y agua. Enjuáguese los tejidos bucales con agua abundante. Consulte a su médico si persistiera la erupción o el salpudido.

2. No utilice el material de registro de mordida Regisil® PB™ para rebases temporales. El uso del material para este propósito puede causar irritación de la mucosa oral.

PRECAUCIONES

1. El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las *Instrucciones de uso*. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las *Instrucciones de uso* queda bajo el criterio y es responsabilidad únicamente del profesional que lo utilice.

2. No contamine el material de registro de mordida Regisil® PB™ con guantes de látex o con guantes de algún polímero que contenga azufre. Algunas marcas de guantes de látex pueden exudar residuos, especialmente en presencia de sangre, saliva y algunos astringentes y cordones de retracción. Estos residuos en las superficies de los dientes pueden interferir con el fraguado químico de la superficie de polivinilo y conducir a la pérdida de detalles de la superficie y a imprecisiones. Se recomienda utilizar guantes de vinilo u otros que no sean de látex.

3. El uso de algunos jabones y lociones para las manos puede causar interferencias con la reacción del fraguado.

4. El material de registro de mordida Regisil® PB™ no debe mezclarse o usarse con poliéteres, polisulfatos o siliconas (fraguadas por condensación) convencionales.

5. Antes de utilizar el material, asegúrese de que está a temperatura ambiente.

6. Las temperaturas elevadas reducirán el tiempo de trabajo y los tiempos del fraguado. Sin embargo, el material de registro de mordida Regisil® PB™ no se ve afectado por pequeñas variaciones en la temperatura, la presión o la humedad.

7. Para conseguir las propiedades físicas óptimas, la mezcla debería ser completamente homogénea (sin veta alguna).

8. **Almacenamiento y vida en depósito:** guarde y utilice el material de registro de mordida Regisil® PB™ a una temperatura entre 18°-27°C (65°-80°F) y una humedad relativa de 50% ± 20%. En la etiqueta del cartucho figura la fecha de caducidad. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. La temperatura puede afectar el tiempo de trabajo. Véase la sección *Instrucciones de uso paso a paso*.

REACCIONES PERJUDICIALES

1. Se puede producir dermatitis alérgica de contacto, irritación de la mucosa oral y otras reacciones alérgicas en individuos susceptibles. (Véase *Advertencias*).

2. El uso de este material como rebase temporal puede causar irritación de la mucosa oral. (Véase *Advertencias*).

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

Instrucciones para la pistola distribuidora de cartucho

1. Eleve verticalmente la palanca de liberación y tire a la vez del émbolo, situado en el mango del dispensador (o pistola distribuidora), completamente hasta el final.

2. Cómo cargar el cartucho

2.1 Abra el seguro del cartucho levantando la presilla superior.

2.2 Oriente e inserte el cartucho con la muesca en forma de V mirando hacia abajo.

2.3 Cierre la presilla superior para ajustar el cartucho en la pistola distribuidora.

2.4 Retire la tapa del cartucho girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. Se podrá volver a colocar la tapa del cartucho cuando éste se guarde después de su uso inicial, o se podrá dejar en el mismo sitio la boquilla mezcladora usada, después de su desinfección, hasta el próximo uso, a modo de tapa de auto-sellado.

2.5 Libere una pequeña cantidad de base y catalizador antes de instalar la boquilla mezcladora para asegurar un flujo consistente desde el cartucho. Presione ligeramente. Compruebe que no está obturado. Si lo estuviera, límpielo con un instrumento. Limpie el material en exceso en el cartucho prestando mucha atención para que no haya contaminación cruzada entre la base y el catalizador y no se obstruya la boquilla.

2.6 Coloque una boquilla mezcladora en el cartucho de forma que la muesca en forma de V del borde coloreado exterior de la boquilla mezcladora quede alineada con la muesca en forma de V de la pestaña del cartucho. Si la boquilla mezcladora no se acopla con facilidad, asegúrese de que la sección interna del extremo de la boquilla mezcladora esté alineada correctamente. La boquilla mezcladora en sí podrá servir de tapa. Los dos agujeros deberán estar alineados con la pieza en forma de V que está en el borde exterior de la tapa de la boquilla mezcladora para facilitar la inserción. Gire la boquilla para alinear su tapa.

2.7 Cuando la muesca en forma de V del borde coloreado de la boquilla mezcladora esté alineada con la muesca en forma de V de la pestaña del cartucho, gire la tapa de la boquilla mezcladora coloreada 90° en el sentido de las agujas del reloj para cerrar el cartucho in situ.

3. Cómo aplicar el material

3.1 Presione el gatillo del dispensador de forma moderada y uniforme para comenzar a mezclar el material. El material dejará de salir cuando suelte el gatillo.

3.2 Después de cada uso, deje la boquilla mezcladora colocada hasta el próximo uso. La boquilla mezcladora sirve de dispositivo de auto-sellado.

3.3 Para su uso posterior, retire la boquilla mezcladora utilizada y apriete el gatillo del dispensador para extrudir el material por los dos agujeros del cartucho. Limpie el extremo del cartucho con un trapo. Coloque una nueva boquilla mezcladora y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.

4. Uso con o sin cubeta

4.1 Este material puede utilizarse con o sin cubeta de registro oclusal, pero para la mayoría de las aplicaciones no se necesitará la cubeta.

5. Inserción del material de registro de mordida Regisil® PB™

5.1 Se puede aplicar el material directamente desde la boquilla mezcladora del cartucho. El tiempo de trabajo a 22°C (72°C) es de 30 a 60 segundos y el tiempo del fraguado es de 1 minuto y 30 segundos desde el inicio de la mezcla. Las temperaturas elevadas reducen los tiempos de trabajo y fraguado.

5.2 Después, se inyecta el material directamente sobre las superficies oclusales de los dientes del paciente, empezando por donde el diente ha sido preparado. Por lo general, sólo se necesita cubrir los dientes mandibulares, sin embargo, cuando se haga un registro de los dientes anteriores, se sugiere colocar material sobre los dientes de ambas arcadas. Suele ser suficiente con una capa de aproximadamente 5 mm de material de registro de mordida. En las situaciones en las que se requiera el uso de una cubeta, el material mezclado se deberá colocar en ambos lados de la cubeta a una profundidad de 2 a 3 mm. Este material ha resultado funcionar bien con cubetas de tela de malla.

6. Eliminación del material de registro de mordida Regisil® PB™

6.1 Cuando haya transcurrido 1 minuto y 30 segundos desde el inicio de la mezcla, se podrá retirar el material de la boca del paciente. Pídale al paciente que abra la boca y retire con cuidado el registro de mordida. Forzar el proceso de forma brusca en esta fase podría causar la deformación permanente del registro oclusal.

7. *Cómo retirar el cartucho*

7.1 Para quitar el cartucho, mantenga la palanca de liberación hacia arriba y saque el émbolo tirando hacia atrás.

8. *Colocación del modelo en el registro*

8.1 Todo exceso de material que se extienda a áreas del tejido blando o por debajo de la altura del contorno de los dientes debe retirarse al objeto de conseguir la máxima precisión al colocar el registro en el modelo. El material en exceso que esté en las áreas interproximales puede interferir con la colocación del modelo y debería retirarse.

Obtendrá los mejores resultados si recorta el exceso con la hoja de un bisturí filoso o con tijeras finas y afiladas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Instrucciones de limpieza

Se pueden limpiar las pistolas distribuidoras de cartucho frotando vigorosamente con agua caliente y jabón o detergente. Los cartuchos o las boquillas utilizadas, si se dejan en las jeringuillas para ser guardados y que hayan sido salpicados o rociados con líquidos corporales o que hayan podido tocarse con las manos contaminadas o con tejidos bucales, deberán desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Los desinfectantes aceptables son aquellos registrados en la EPA (Agencia de Protección del Medioambiente en los EE.UU.) como tuberculocidas. El hipoclorito de sodio (5,25%), el alcohol isopropil y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Se recomienda utilizar preferiblemente soluciones desinfectantes de base acuosa. Utilice paños humedecidos con desinfectante en vez de utilizar pulverizadores. **NOTA:** frote el cartucho SUAVEMENTE, ya que si lo hace con fuerza puede romper la etiqueta.

Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica pueden manchar la superficie. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el dispensador y el émbolo de plástico. Siga correctamente las instrucciones dadas por el fabricante del desinfectante para conseguir resultados óptimos.

Desinfección del material de registro de mordida

La impresión deberá desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Los desinfectantes aceptables son aquellos registrados en la EPA como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro, y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Para desinfectar el polivinilsiloxano, humedézcalo totalmente con un pulverizador o sumerja la impresión en cualquiera de los desinfectantes apropiados para hospital recomendados, excepto glutaraldehído neutro, durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener un resultado óptimo. Se recomienda utilizar preferiblemente soluciones desinfectantes de base acuosa.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

2. Si desea ponerse en contacto con nosotros, le rogamos cite las siguientes referencias:

- Número de nuevo pedido
- Número de lote del cartucho
- Fecha de caducidad

Matériel d'Enregistrement d'Occlusion de Polysiloxane de Vinyle

Système à Cartouche

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Avertissement : La loi fédérale aux U.S.A. restreint la vente de ce système par, ou sur commande, d'un dentiste. Uniquement pour utilisation dentaire.

COMPOSITION ET DESCRIPTION

Le Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™ est conçu pour des résultats interocclusal précis d'enregistrement intra-buccal. Le Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™ offre une résistance minimale à l'occlusion de la mâchoire du patient. Il minimise la déviation de la mandibule et aide en produisant des résultats, en relation centrée, constamment précis. Ce matériel d'enregistrement d'occlusion enregistre précisément les détails occlusals, permettant au dentiste et au prothésiste de poser des modèles facilement avec une petite quantité d'élasticité. Il aide, aussi, avec précision dans les modèles de situation et prend en minimisant les interférences des faces dentaires convexes.

COMPOSITION

Polymère de Polydiméthyl Siloxane
Remplissage de Dioxyde de Silicium
Siloxane de Polyméthyl d'hydrogène
Plastifiant
Platine Organique
Pigments

INDICATIONS

1. Le Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™ est conçu pour des résultats interocclusal précis d'enregistrement intra-buccal.

DONNÉES TECHNIQUES

Temps de travail : 30-60 secondes minimum à partir du début du mélange à 22°C (72°F)
Temps de Retrait Minimum (TRM) : 1 minute 30 secondes
Changement linéaire dimensionnel : < 0.5%
Contrainte maximale de compression : ... 1.0 maximum
Récupération de déformation en % : > 99.5%
Déformation permanente en % : < 0.5%
Reproduction des détails : 20m
Dureté Shore type A 87

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

1. Éviter une exposition, de la peau et des yeux, prolongée et répétée au Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™. Une Irritation et des problèmes de la cornée peuvent en résulter. De l'urticaire, une irritation de la muqueuse buccale et autres réactions allergiques peuvent survenir chez des personnes prédisposées.

Contact avec les yeux et la peau : Rincer les yeux sous l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin. Rincer la peau sous l'eau pendant 15 minutes, puis laver la zone touchée avec du savon et de l'eau. Rincer les tissus buccaux avec une grande quantité d'eau. Consulter un médecin si l'urticaire persiste.

2. Ne pas utiliser le Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™ comme produit pour rebasage temporaire. L'utilisation du matériel de cette manière, peut causer une irritation des muqueuses buccales.

PRECAUTIONS

1. Ce produit doit être utilisé uniquement selon les prescriptions spécifiques du *Mode d'emploi*. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le *Mode d'emploi* est à l'appréciation et l'unique responsabilité du praticien.
2. Ne pas contaminer le Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™ avec des gants en latex ou polymérisé "du sulfure". Des résidus de gants en latex, de certaines marques, peuvent filtrer, spécifiquement, en présence de sang, de salive, de certains astringents et de cordes de rétraction. Ces résidus à la surface des dents peuvent interférer avec l'action chimique du polyvinyle et aboutir à perdre les détails de surface et à des imprécisions. Des gants en Vinyle ou antiallergique sont recommandés.
3. L'utilisation de savons et de lotions peut interférer avec la réaction fixée.
4. Le Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™ ne doit pas être mélangé ou utilisé conjointement avec du polyéther, des polysulfures, ou des silicones (vulcanisation par condensation).
5. Avant l'utilisation, vérifier que le matériel est à la température ambiante.
6. Des températures élevées réduiront le temps de travail et la vitesse de durcissement. Cependant, le Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™ n'est pas affecté par des variations mineures de température, de pression ou d'humidité.
7. Afin d'obtenir des propriétés physiques optimales, le mélange doit être parfaitement homogène (sans strie).

8. **Stockage et durée de conservation :** Conserver et utiliser le Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™ à une température entre 18°-27°C (65°-80°F) et à une humidité relative de 50% ± 20%. Pour connaître la date d'expiration, vous référer à l'étiquette sur la cartouche. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Le temps de travail peut être influencé par la température. Lire les *Instructions d'utilisation, étape par étape*.

REACTIONS CONTRE-INDIQUEES

1. De l'eczéma de contact allergique, une irritation de la muqueuse buccale et autres réactions allergiques peuvent survenir chez des personnes prédisposées. (Voir *Avertissements*)
2. L'utilisation de ce matériel comme produit pour rebasage temporaire peut causer une irritation des muqueuses buccales. (Voir *Avertissements*)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ETAPE PAR ETAPE

Technique d'Instructions pour cartouche à pistolet distributeur

1. Lever verticalement le levier libéré, tout en poussant simultanément le piston jusque dans la poignée distributrice.
2. **Chargement de la Cartouche**
 - 2.1 Ouvrir le verrou de la cartouche en soulevant le fermoir du haut.
 - 2.2 Orienter et insérer la cartouche en ayant l'encoche, en forme de V, vers le bas.
 - 2.3 Fermer le fermoir du haut pour verrouiller la cartouche dans le pistolet distributeur.
 - 2.4 Retirer le capuchon de la cartouche en tournant à 90° dans le sens contraire de celui des aiguilles d'une montre. Le capuchon de la cartouche peut-être replacé sur la cartouche, lors du rangement de la cartouche, après son utilisation initiale, ou l'embout utilisé peut-être laissé en place jusqu'à la prochaine utilisation, après désinfection, pour servir de capuchon hermétique.
 - 2.5 Administrer une petite quantité de base et de catalyseur avant d'installer l'embout de mélange, afin d'assurer un flot régulier de la cartouche. Utiliser une pression modérée. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bouchon. Si un bouchon bloque le flot, nettoyez avec l'aide d'un instrument. Essuyer, avec soin, l'excédent de la cartouche, afin d'éviter une contamination croisée de la base et du catalyseur et causent un engorgement du pistolet.
 - 2.6 Installer un embout de mélange sur la cartouche en alignant l'encoche en forme de V, sur le bord coloré externe de l'embout de mélange, avec l'encoche en forme de V sur le rebord de la cartouche. Si l'embout de mélange ne s'installe pas facilement, assurez vous que la partie latérale interne de l'embout est correctement alignée. L'embout de mélange peut tourner dans son capuchon. Les deux cavités doivent être alignées avec l'encoche en forme de V, qui est sur le bord externe du capuchon de l'embout de mélange, afin de faciliter l'insertion. Tourner l'embout pour l'aligner dans son capuchon.
 - 2.7 Lorsque l'encoche, en forme de V, sur le bord coloré de l'embout de mélange est alignée avec l'encoche, en forme de V, sur le rebord de la cartouche, tourner le capuchon, de l'embout de mélange coloré, à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre, afin de le verrouiller sur la cartouche.
3. **Appareil de Distribution**
 - 3.1 Presser la gâchette distributrice régulièrement et avec modération, pour commencer le matériel de mélange. Le matériel s'arrêtera de couler dès que la gâchette est relâchée.
 - 3.2 Après chaque utilisation, laisser en place l'embout jusqu'à la prochaine utilisation. L'embout de mélange sert de système hermétique.
 - 3.3 Pour tout usage ultérieur, retirer l'embout de mélange utilisé et presser la gâchette distributrice, afin d'expulser le matériel des deux ouvertures de la cartouche. Essuyer les extrémités de la cartouche. Installer un nouvel embout de mélange et tourner un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. **Utiliser avec ou sans plateau**
 - 4.1 Ce matériel peut être utilisé avec ou sans tableau d'occlusion, mais dans la plupart des applications, un plateau n'est pas nécessaire.
5. **Insertion du Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™**
 - 5.1 Le matériel peut être distribué directement de l'embout de la cartouche. A 22°C (72°F), le temps de travail est de 30-60 secondes et le temps de durcissement est de 1 minute 30 secondes dès le commencement du mélange. Une température élevée réduit le temps de travail et la vitesse de durcissement.
 - 5.2 Le matériel est alors directement injecté dans les surfaces occlusales des dents du patient, en commençant par les dents préparées. Habituellement, seules les dents du bas ont besoin d'être couvertes, cependant, en prenant les empreintes des dents antérieures, nous vous conseillons de placer le matériel sur les dents des deux arcades. Une couche de 5 mm de matériel d'enregistrement d'occlusion est normalement suffisante. Dans le cas où un plateau est désiré, le matériel mélangé est placé sur les deux cotés du plateau à une profondeur de 2-3 mm. Ce matériel semble bien marché avec des plateaux en fibre.
6. **Enlèvement du Matériel d'Enregistrement d'Occlusion Regisil® PB™**
 - 6.1 Après 1 minute et 30 secondes du début du mélange, le matériel doit être retiré de la bouche du patient. Faire ouvrir la bouche au patient et enlever avec soin l'enregistrement d'occlusion des dents. A cette étape, l'utilisation de la force pourrait causer une déformation permanente de l'enregistrement d'occlusion.

7. Démontage de la Cartouche

7.1 Pour retirer la cartouche, tenir levé le levier et pousser le piston en arrière.

8. Installation du modèle en Enregistrement

8.1 Tout matériel en excès sur les zones de tissus mous, ou en dessous de la hauteur du contour des dents, doit être retiré, afin d'obtenir une précision maximale lors de l'installation de l'enregistrement sur le modèle. Tout matériel en excès sur les zones interdentaires peut interférer avec l'installation du modèle et doit être retiré. Pour retirer ces excès, les meilleurs résultats sont obtenus en utilisant une lame chirurgicale affilée ou des ciseaux fins et tranchants.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Instructions de Nettoyage

La cartouche à pistolet distributeur doit être nettoyée à l'eau chaude et avec du savon ou du détergent. Les cartouches ou les embouts utilisés, si laissés sur la seringue des cartouches pour stockage, exposés à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés, doivent être désinfectés avec du désinfectant médical. Les désinfectants admissibles sont enregistrés EPA comme tuberculocidal. L'hypochlorite de sodium (5.25%), l'alcool isopropylique et des synergies doubles ou quaternaires sont des désinfectants approuvés. Des solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables. Utiliser des éponges imprégnées mais pas de sprays. **Note:** Essuyer la cartouche doucement, un essuyage vigoureux pourrait détruire l'étiquette.

Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent causer des colorations. Certains agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool peuvent avoir tendance à dissoudre le distributeur en plastique et le piston. Les instructions du fabricant au sujet des désinfectants doivent être suivies avec soin pour l'obtention de résultats optimaux.

Désinfection du Matériel d'Enregistrement d'Occlusion

Les empreintes doivent être désinfectés avec du désinfectant médical. Les désinfectants admissibles sont enregistrés EPA comme tuberculocidal. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5.25%), le bioxyde de chlore et des synergies doubles ou quaternaires sont des désinfectants approuvés. Pour désinfecter du matériel en siloxane polyvinyle, faire tremper l'empreinte dans un désinfectant médical recommandé, sauf du glutaraldéhyde neutre, pendant la durée recommandée par le fabricant. Des solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

1. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Les numéros suivants doivent être cités dans toutes correspondances :
 - Numéros de renouvellement de commande
 - Numéros de lot sur la cartouche
 - Date d'expiration

Regisil® PB™

DENSPLY
CAULK

Vinylpolysiloxan-Abformmaterial

Patronenmethode

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Warnung: Nach dem Bundesgesetz der USA ist dieses Material ausschließlich zum Verkauf an oder auf Anordnung eines Dentisten zugelassen. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

ZUSAMMENSETZUNG UND BESCHREIBUNG

Das Regisil® PB™ Abformmaterial ist zur akkuraten, interokklusalen Erstellung von Abformungen konzipiert. Das Regisil® PB™ Abformmaterial bietet minimalen Widerstand, wenn der Patient den Kiefer schließt. Das minimiert eine Abweichung des Unterkiefers und hilft dabei, beständig akkurate zentrische Relationen zu erfassen. Dieses Abformmaterial erfasst alle okklusalen Details, und ermöglicht es Zahnarzt und Zahntechniker, Modelle mit geringer Elastizität zu fertigen. Durch minimierte Beeinträchtigungen konvexer Zahnoberflächen hilft es außerdem, Modellagen und Schnitte akkurat zu setzen.

ZUSAMMENSETZUNG

Polydimethylsiloxan-Polymer
Siliziumdioxidfüller
Polymethylwasserstoff-Siloxan
Weichmacher
Organoplatin
Farbstoffe

INDIKATIONEN

1. Das Regisil® PB™ Abformmaterial ist zur akkuraten, interokklusalen Erstellung von Abformungen konzipiert.

TECHNISCHE DATEN

Verarbeitungszeit: Mind. 30-60 sec ab Mischungsbeginn bei 72°F
(22°C)
Mindestwirkungsdauer (MWD): 1 min 30 sec
Lineare Maßveränderung: < 0,5%
Maximale Spannung bei Kompression: ... 1,0 max.
% Rückbildung nach Verformung: > 99,5%
% bleibende Verformung: < 0,5%
Detailnachbildung: 20m
Shore-A Härte: 87

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

1. Vermeiden Sie anhaltenden oder wiederholten Kontakt von Haut und Augen mit Regisil® PB™ Abformmaterial! Andernfalls kann es zu Augenreizung und eventueller Beschädigung der Kornea kommen. Bei empfindlichen Patienten können Hautausschlag, Reizung der Schleimhaut und andere allergische Reaktionen auftreten.
Augen- und Hautkontakt: Die Augen unter fließendem Wasser 15 Minuten lang spülen; anschließend einen Arzt aufsuchen! Die Haut nach Kontakt zuerst unter fließendem Wasser 15 Minuten lang spülen, danach mit Wasser und Seife waschen! Den Mund mit reichlich Wasser ausspülen! Bei anhaltendem Ausschlag in ärztliche Behandlung begeben!
2. Regisil® PB™ Abformmaterial nicht als temporäres Neubelegungsmaterial verwenden! Eine derartige Verwendung kann eine Reizung der Schleimhaut verursachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt darf nur nach der vorgegebenen *Gebrauchsanweisung* verwendet werden. Jegliche Verwendung ohne Einhaltung der *Gebrauchsanweisung* unterliegt dem Ermessen und der alleinigen Haftung des Arztes.
2. Regisil® PB™ Abformmaterial nicht mit latex- oder „schwefelhaltigen“ Polymerhandschuhen verunreinigen! Rückstände einiger Latexhandschuhfabrikate können insbesondere bei Kontakt mit Blut, Speichel und manchen Adstringenten und Retraktionsschnüren auslaugen. Diese Reste auf den Zahnoberflächen können in die chemische Verbindung der Polyvinyl Oberfläche eingreifen und damit zu Verlust von Oberflächendetails und Ungenauigkeiten führen. Empfohlen werden Vinylhandschuhe oder andere Nichtlatexhandschuhe.
3. Einige Seifen und Lotionen können die Aushärtereaktion beeinträchtigen.
4. Regisil® PB™ Abformmaterial darf nicht mit konventionellem Polyether, Polysulfid oder Silizium (ausgehärtet durch Kondensation) vermischt oder verwendet werden.
5. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Material Raumtemperatur hat!
6. Eine höhere Temperatur verringert die Arbeits- und Aushärtezeiten. Jedoch wird das Regisil® PB™ Abformmaterial durch geringe Temperatur-, Druck- oder Feuchtigkeitsabweichungen nicht beeinflusst.
7. Um optimale physische Eigenschaften zu erhalten, soll die Mischung völlig homogen sein (ohne Streifen).

8. **Lagerung und Haltbarkeit:** Lagern und verarbeiten Sie Regisil® PB™ Abformmaterial bei einer Temperatur von 65°-80°F (18°-27°C) und einer relativen Feuchtigkeit von 50% ± 20%! Das Verfalldatum wird auf dem Patronenetikett gekennzeichnet. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden! Die Temperatur kann die Verarbeitungszeit beeinflussen. Beachten Sie die *Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Verarbeitung!*

NEBENWIRKUNGEN

1. Bei empfindlichen Patienten können allergische Kontaktdermatitis, Reizung der Schleimhaut und andere allergische Reaktionen ausgelöst werden. (Siehe *Warnhinweise!*)
2. Die Verwendung dieses Materials als temporäres Neubelegungsmaterial kann zur Reizung der Schleimhaut führen. (Siehe *Warnhinweise!*)

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN ZUR VERARBEITUNG

Technische Hinweise zum Patronenspender

1. Den Auslösehebel senkrecht nach oben anheben und gleichzeitig den Kolben bis zum Spendergriff zurückziehen!
2. **Laden der Patrone**
 - 2.1 Patronenverriegelung durch Anheben der oberen Klammer öffnen!
 - 2.2 Patrone ausrichten und so einsetzen, dass die v-förmige Raste nach unten zeigt!
 - 2.3 Obere Klammer schließen, um die Patrone in der Pistole fest zu verriegeln!
 - 2.4 Patronenkappe entfernen durch 90°-Drehung nach links! Nach dem ersten Gebrauch kann die Kappe zur Lagerung entweder auf die Patrone zurück-gesetzt werden oder die Mischdüse desinfiziert und bis zum nächsten Gebrauch als selbstklebende Kappe verwendet werden.
 - 2.5 Vor Einsetzen der Mischdüse eine kleine Menge Base und Katalysator herausdrücken, um einen gleichmäßigen Fluss aus der Patrone zu gewährleisten! Leicht drücken! Stellen Sie sicher, dass keine Verstopfung vorliegt! Falls eine Verstopfung den Fluss blockiert, entfernen Sie diese mit einem Instrument! Überschüssiges Material sorgfältig von der Patrone abwischen, damit Base und Katalysator sich nicht gegenseitig beeinträchtigen und die Düse verstopfen.
 - 2.6 Eine Mischdüse auf der Patrone befestigen, indem die v-förmige Raste auf dem äußeren farbigen Rand der Mischdüse in eine Linie mit der v-förmigen Raste auf dem Patronenflansch gebracht wird! Falls die Mischdüse nicht sicher aufsitzt, vergewissern Sie sich, dass die innere Spitze der Mischdüse korrekt ausgerichtet ist! Die Mischdüse selbst ist in der Kappe drehbar. Um das Einsetzen zu erleichtern, sollten die beiden Löcher in einer Linie mit dem v-förmigen Stück auf dem äußeren Rand der Mischdüsenkappe sein. Düse drehen, um sie in der Kappe richtig auszurichten!
 - 2.7 Wenn die v-förmige Raste auf dem farbigen Rand der Mischdüse in einer Linie mit der v-förmigen Raste auf dem Patronenflansch steht, drehen Sie die farbige Mischdüsenkappe um 90 Grad nach rechts, um diese an der richtigen Stelle auf der Patrone zu verriegeln!
3. **Spendermaterial**
 - 3.1 Den Spenderhebel mit geringem aber gleichmäßigem Druck drücken, um das Material zu mischen! Das Material hört auf zu fließen, wenn der Hebel entriegelt ist.
 - 3.2 Lassen Sie die Mischdüse nach jedem Gebrauch an ihrem Platz bis zum nächsten Einsatz! Die Mischdüse dient als selbstverriegelnde Kappe.
 - 3.3 Zur nachfolgenden Verwendung die gebrauchte Mischdüse entfernen und den Spenderhebel drücken, um das Material aus den zwei Patronenöffnungen herauszupressen! Den Patronenauslauf reinigen! Eine neue Mischdüse aufsetzen und ein Viertel nach rechts drehen!
4. **Anwendung mit und ohne Tray**
 - 4.1 Dieses Material kann mit oder ohne ein Abform-Tray verwendet werden. Meistens ist jedoch kein Tray erforderlich.
5. **Auftragen des Regisil® PB™ Abformmaterials**
 - 5.1 Das Material kann direkt aus der Patronenmischdüse verteilt werden. Bei einer Temperatur von 72°F (22°C) beträgt die Arbeitszeit 30-60 Sekunden und die Aushärtezeit 1 Minute und 30 Sekunden ab Beginn der Mischung. Eine höhere Temperatur verringert Arbeits- und Aushärtezeiten.
 - 5.2 Anschließend wird das Material direkt auf die okklusalen Zahnoberflächen des Patienten gespritzt, wo die Zähne im Voraus präpariert wurden. Gewöhnlich reicht es aus, nur die mandibularen Zähne mit dem Material zu bedecken. Beim Abformen der Vorderzähne empfiehlt es sich jedoch, das Material auf die Zähne beider Kiefer aufzutragen. Eine 5 mm dicke Schicht des Abformmaterials reicht normalerweise aus. Wenn die Verwendung eines Trays angebracht erscheint, wird das gemischte Material an beiden Seiten des Trays platziert bis zu einer Tiefe von 2-3 mm. Dieses Material hat sich als auf Maschentrays gut verarbeitbar erwiesen.
6. **Herausnahme des Regisil® PB™ Abformmaterials**
 - 6.1 Nach 1 Minute und 30 Sekunden ab Mischungsbeginn kann das Material aus dem Mund des Patienten herausgenommen werden. Lassen Sie den Patienten den Mund öffnen und entnehmen Sie den Bissabdruck sorgfältig von den Zähnen. Abrupte Kraft könnte in diesem Stadium eine bleibende Verformung des Bissabdrucks verursachen.
7. **Ausbau der Patrone**
 - 7.1 Um die Patrone auszubauen, heben Sie den Auslösehebel hoch und ziehen Sie den Kolben rückwärts!

8. Aufsetzen des Modells auf den Bissabdruck

- 8.1 Entfernen Sie jegliches überschüssiges Material vom weichen Gewebe oder unter der Zahnkontur, um eine möglichst hohe Genauigkeit beim Aufsetzen des Abdrucks auf das Modell zu gewährleisten! Überschüssiges Material, das sich in interproximale Bereiche erstreckt, kann die Platzierung des Modells beeinträchtigen und soll daher entfernt werden. Am besten können Sie das Material mit einer scharfen Skalpellklinge oder einer feinen Schere beschneiden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigungsanweisungen

Die Patronenspender können mit heißem Wasser und Seife oder Waschmittel abgerieben werden. Patronen oder gebrauchte Düsen, die auf den Patronen zur Lagerung gelassen wurden und eventuell Spritzer von Körperflüssigkeiten ausgesetzt waren bzw. mit verschmutzten Händen oder mit Mundgewebe in Berührung gekommen sind, müssen mit einem Krankenhaus-Desinfektionsmittel keimfrei gemacht werden. Zulässig sind Desinfektionsmittel, die bei der EPA als anti-tuberkulös registriert sind. Natriumhypochlorit (5,25%), Isopropylalkohol und zweifache oder synergische Quartär-Desinfektionsmittel haben sich bewährt. Bevorzugt werden Desinfektionsmittel auf Wasserbasis. Verwenden Sie imprägnierte Wischtücher, keine Sprays!

Hinweis: Die Patrone BEHUTSAM abwischen, um das Etikett nicht zu zerstören!

Einige Mittel auf Phenol- und Jodophorbasis können die Oberfläche verschmutzen. Desinfektionsmittel, die organische Lösemittel enthalten (z.B. Alkohol), können den Plastikspender und -kolben auflösen. Für optimale Ergebnisse sollten die vorgegebenen Herstellerhinweise für das Desinfektionsmittel unbedingt beachtet werden.

Desinfektion des Abformmaterials

Der Abdruck sollte mit einem Krankenhaus-Desinfektionsmittel keimfrei gemacht werden. Zulässig sind Desinfektionsmittel, die bei der EPA als anti-tuberkulös registriert sind. Jodophor, Natriumhypochlorit (5,25%), Chlordioxid und doppelte oder synergische Quartär-Desinfektionsmittel haben sich bewährt. Um Polyvinylsiloxan keimfrei zu machen, muss das Material durch Sprühen oder Eintauchen in ein empfohlenes Krankenhaus-Desinfektionsmittel (außer Neutral-Glutaraldehyd) für die vom Hersteller angegebene Zeit völlig durchnässt werden. Bevorzugt werden Desinfektionsmittel auf Wasserbasis.

CHARGENBEZEICHNUNG UND VERFALLDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden!
2. Bei der Korrespondenz folgende Nummern angeben!
 - Reorder Nachbestellnummer
 - Reorder Chargenbezeichnung auf der Patrone
 - Reorder Verfalldatum

Materiale per la Registrazione Occlusale a base di Vinilpolisilossano

Sistema a Cartuccia

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Avvertenza: In conformità alle leggi vigenti negli U.S.A. questo prodotto può essere venduto ad un medico dentista o su sua prescrizione. Prodotto per esclusivo uso odontoiatrico.

COMPOSIZIONE E DESCRIZIONE

Il Materiale per la Registrazione Occlusale Regisil® PB™ è concepito per accurate registrazioni interocclusali. Il Materiale per la Registrazione Occlusale Regisil® PB™ offre una minima resistenza alla chiusura della mascella del paziente. Questo minimizza la deviazione della mandibola e aiuta a produrre calchi che offrono una relazione centrica accurata. Questo materiale di registrazione occlusale riproduce accuratamente i dettagli occlusali, permettendo al dentista ed al tecnico di laboratorio di posizionare facilmente i modelli con una certa elasticità. Questo aiuta anche a posizionare con precisione i modelli e le impronte minimizzando le interferenze dalle superfici dentali convesse.

COMPOSIZIONE

Polimero di Polidimetilsilossano
Riempitivo di Biossido di Silicio
Polimetilidrogeno Silossano
Plasticante
Organocomposto a base di Platino
Pigmenti

INDICAZIONI

1. Il Materiale per la Registrazione Occlusale Regisil® PB™ è stato progettato per rilevare accurate registrazioni interocclusali.

DATI TECNICI

Tempo di lavorazione: minimo 30-60 secondi dall'inizio della
miscelazione a 72°F (22°C)
Tempo Minimo per la Rimozione (MRT): 1 minuto 30 secondi
Cambiamento dimensionale lineare: < 0.5%
Massima deformazione elastica: 1.0 maximum
Percentuale di recupero dopo la deformazione: >99.5%
% Deformazione Permanente: < 0.5%
Riproduzione del Dettaglio: 20 microns
Durezza Shore A: 87

CONTROINDICAZIONI

A tutt'oggi non se ne conoscono.

AVVERTENZE

1. Evitare il contatto prolungato del materiale per la registrazione occlusale Regisil® PB™ con la pelle e gli occhi. Potrebbero verificarsi irritazione e danni alle cornee. In soggetti sensibili possono verificarsi eruzioni cutanee, irritazione della mucosa orale ed altre reazioni allergiche.

In caso di contatto con pelle e occhi: sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua corrente per 15 minuti e consultare un medico. Sciacquare la pelle con acqua corrente per 15 minuti, poi lavare la zona con acqua e sapone subito dopo il contatto. Risciacquare i tessuti orali con abbondante acqua. Se l'irritazione dovesse persistere consultare un medico.

2. Non utilizzare il materiale per la registrazione occlusale Regisil® PB™ come ribasante provvisorio. L'utilizzo del materiale potrebbe causare irritazione alle mucose orali.

PRECAUZIONI

1. Il prodotto va utilizzato unicamente come specificatamente indicato nelle Istruzioni per l'uso. Qualsiasi uso del prodotto diverso da quello indicato nelle Istruzioni per l'Uso è a discrezione e responsabilità del medico curante.
2. Non contaminare il Materiale per la registrazione occlusale Regisil® PB™ con il lattice o con guanti in polimero "a base di solfati". Con alcune marche di guanti in lattice potrebbe verificarsi il rilascio di residui specialmente in presenza di sangue, saliva ed alcuni astringenti e fili retrattori. Questi residui sulla superficie dei denti possono interferire con l'insieme chimico della superficie vinilica e causare perdita dei dettagli di superficie e imperfezioni. Si raccomanda l'utilizzo di guanti in vinile o in altro materiale escluso il lattice.
3. L'utilizzo di alcuni saponi per mani e lozioni può causare interferenze alla reazione di indurimento.
4. Il Materiale per la registrazione occlusale Regisil® PB™ non deve essere mischiato o utilizzato con polietere convenzionale, polisolfuri di sodio, oppure siliconi (polimerizzati per condensazione).
5. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che il materiale sia portato a temperatura ambiente.
6. Temperature elevate riducono il tempo di lavoro e i tempi di indurimento. Tuttavia, variazioni minime della temperatura, della pressione e dell'umidità non influiscono sul Materiale per la Registrazione Occlusale Regisil® PB™.

7. Per un rendimento ottimale delle caratteristiche fisiche, la miscela dovrebbe essere completamente omogenea (senza striature).

8. **Conservazione e Durata:** Conservare ed utilizzare il materiale per la Registrazione Occlusale Regisil® PB™ ad una temperatura compresa tra i 65°-80°F (18°-27°C) e con umidità relativa del 50% ± 20%. La data di scadenza del materiale è visibile sull'etichetta della cartuccia. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il tempo di lavoro dipende dalla temperatura. Consultare le Istruzioni Dettagliate per l'Uso .

EFFETTI SECONDARI

1. In soggetti sensibili può verificarsi dermatite allergica da contatto, irritazione alle mucose orali ed altre reazioni allergiche. (Consultare le Avvertenze)
2. L'utilizzo di questo materiale per la ribasatura provvisoria può causare irritazione alle mucose orali. (Consultare le Avvertenze)

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'USO

Istruzioni per l'Uso della Pistola a Cartuccia

1. Sollevare verticalmente verso l'alto la leva di rilascio, e simultaneamente tirare lo stantuffo all'indietro nell'impugnatura del dispenser.
2. **Carica della cartuccia**
 - 2.1 Aprire il blocco della cartuccia sollevando il fermo superiore.
 - 2.2 Orientare ed inserire la cartuccia con la tacca a V rivolta verso il basso.
 - 2.3 Chiudere il fermo superiore per bloccare la cartuccia nella pistola dispenser.
 - 2.4 Rimuovere il tappo della cartuccia ruotando a 90° in senso antiorario. Si può riposizionare il tappo della cartuccia quando si ripone la cartuccia dopo l'uso oppure il puntale miscelatore può essere lasciato in sito sino all'uso successivo, dopo la disinfezione, come tappo autosigillante.
 - 2.5 Estrudere una piccola quantità di base e catalizzatore prima di inserire il puntale miscelatore per garantire una fuoriuscita omogenea dalla cartuccia. Esercitare una pressione moderata. Assicurarsi che non vi siano ostruzioni. In caso che un'ostruzione bloccasse l'uscita, pulire con uno strumento. Togliere con cura l'eccesso dalla cartuccia cosicché la base ed il catalizzatore non si contaminino e causino ostruzione dell'ugello.
 - 2.6 Inserire un puntale miscelatore sulla cartuccia allineando la tacca a V sul bordo esterno colorato del puntale miscelatore con la tacca a V sulla flangia della cartuccia. Se il puntale miscelatore non si alloggia facilmente, assicurarsi che l'estremità interna del puntale miscelatore sia correttamente allineato. Il puntale miscelatore può ruotare nel suo alloggiamento. I due fori dovrebbero essere allineati con il pezzo a V che si trova sul bordo esterno del tappo del puntale miscelatore per facilitare l'inserimento. Ruotare il puntale per allinearli.
 - 2.7 Quando la tacca a V colorata del puntale miscelatore è allineata alla tacca a V sulla flangia della cartuccia, ruotare la parte colorata del puntale miscelatore a 90° in senso antiorario per bloccare in sede sulla cartuccia.
3. **Erogazione del Materiale**
 - 3.1 Premere la levetta di comando esercitando pressione moderata e uniforme per iniziare a miscelare il materiale. Il materiale cessa di colare quando la levetta di comando viene rilasciata.
 - 3.2 Dopo ciascun utilizzo, lasciare il puntale miscelatore al proprio posto sino all'uso successivo. Il puntale funge da tappo autosigillante.
 - 3.3 Per usi successivi, rimuovere il puntale e premere la leva di comando per estrarre il materiale dalle due aperture della cartuccia. Installare un nuovo puntale e avvitare per 1/4 in senso antiorario.
4. **Utilizzo con o senza portaimpronte**
 - 4.1 Questo materiale può essere utilizzato con o senza un portaimpronte, nella maggior parte delle operazioni, il portaimpronte non serve.
5. **Inserimento del Materiale per la Registrazione Occlusale Regisil® PB™**
 - 5.1 Il materiale può essere erogato direttamente dal puntale della cartuccia. A 72°F (22°C) il tempo di lavoro è di 30-60 secondi ed il tempo di indurimento è 1 minuto 30 secondi dall'inizio della miscelazione. Temperature elevate riducono il tempo di lavoro e di indurimento.
 - 5.2 Il materiale viene poi iniettato direttamente sulle superfici occlusali dei denti del paziente iniziando nel punto in cui sono stati preparati i denti. Di solito, solo i denti mandibolari vanno ricoperti, tuttavia nel registrare i denti anteriori, si suggerisce di posizionare il materiale sui denti di entrambe le arcate. Di solito è sufficiente uno strato di circa 5 mm. Quando si desidera utilizzare un portaimpronte, il materiale miscelato viene collocato su entrambi i lati del portaimpronte ad una profondità di 2-3 mm. Si è osservato che un portaimpronte a rete è ideale con questo materiale.
6. **Rimozione del Materiale per la Registrazione Occlusale Regisil® PB™**
 - 6.1 Dopo 1 minuto 30 secondi dall'inizio della miscelazione, il materiale può essere rimosso dalla bocca del paziente. Far aprire la bocca e liberare con cautela la registrazione dai denti. Una forza eccessiva a questo punto potrebbe causare deformazioni permanenti della registrazione.
7. **Rimozione della cartuccia**
 - 7.1 Per rimuovere la cartuccia, tener sollevata la leva di rilascio e ritirare lo stantuffo all'indietro.

8. Posizionamento del Modello nella Registrazione

8.1 Qualsiasi eccesso di materiale che si estende sulle zone dei tessuti molli oppure al di sotto del contorno dei denti dovrebbe essere rimosso per ottenere la massima accuratezza quando si posiziona la registrazione sul modello. Il materiale in eccesso che si estende nelle aree interprossimali potrebbe interferire con il posizionamento del modello e pertanto va rimosso. Il modo migliore per eliminare le sbavature consiste nel ritagliarle con un bisturi affilato oppure con forbici sottili e affilate.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Istruzioni per la pulizia

Si possono pulire le pistole con acqua calda e sapone o detergente. Le cartucce o i puntali usati, se conservati in sito sulla cartuccia, esposti a schizzi o spruzzi di fluidi corporali o toccati da mani contaminate, o tessuti orali, dovrebbero essere disinfettati con disinfettante ospedaliero. Fanno parte dei disinfettanti approvati quelli registrati EPA come tuberculocidi. Sono disinfettanti approvati l'ipoclorito di sodio (5.25%), l'alcool isopropilico (isopropanolo) e i detergenti a base di ammonio quaternario sinergizzato. Le soluzioni disinfettanti a base acquosa sono da preferirsi. Utilizzare spugnette impregnate ma non prodotti spray. **Nota:** Pulire DELICATAMENTE la cartuccia, una pulizia energica può rovinare l'etichetta.

Alcuni agenti a base di fenoli e prodotti a base di iodofori potrebbero macchiare la superficie. Gli agenti che contengono solventi organici, come l'alcool potrebbero sciogliere il dispenser in plastica e lo stantuffo. Si consiglia di seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore del disinfettante per risultati ottimali.

Disinfezione del Materiale per Registrazione Occlusale

Disinfettare l'impronta con un disinfettante ospedaliero. Disinfettanti approvati sono quelli registrati EPA come tuberculocida. Fanno parte dei disinfettanti approvati gli iodofori, l'ipoclorito di sodio (5.25%), e il diossido di cloro, e i detergenti a base di ammonio quaternario sinergizzato. Per disinfettare in modo ottimale il vinilpolisilossano, bagnare completamente l'impronta spruzzandola o immergendola in qualsiasi disinfettante approvato dai presidi ospedalieri, ad eccezione di glutaraldeide neutra, per il tempo di contatto raccomandato dal produttore del disinfettante. Sono da preferirsi soluzioni disinfettanti a base acquosa.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. I seguenti numeri vanno riportati in tutta la corrispondenza.
 - Numero per il nuovo ordine
 - Numero di Lotto sulla cartuccia
 - Data di scadenza