

Dentsply Sirona

Regisil® Rigid Vinyl Polysiloxan Bissregistrierungsmaterial

Anwendung mittels patrone oder digit Targeted Delivery System

GERBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Hinweis: Nach US-amerikanisch Recht darf dieses Präparat nur von einem Zahnarzt oder auf Anordnung (Rezept) eines Zahnrates verkauft werden.

BESCHREIBUNG

Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial ist für die präzise Aufzeichnung der Okklusion und Kieferstellung gedacht. Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial leistet während der Arbeitszeit von 30 Sekunden einen nur minimalen Widerstand beim Schließen, hält die Abweichung des Unterkiefers auf geringem Niveau und erlaubt dadurch präzise Aufzeichnungen der Kieferstellung. Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial gibt die dentale Morphologie genau wieder und ermöglicht dem Zahnarzt und Zahntechniker eine problemlose Gestaltung von Modellen unter Nutzung von konventionellen Zahntechniken. Die schnelle Aushärtung während der einminütigen Verweildauer im Mund verringert die Gefahr von Ungeäuigkeiten, die durch Kieferbewegungen während der Aushärtungszeit entstehen, und erlaubt so eine präzise Modelgestaltung mit nur minimalen Verzerrungen auf der Grundlage eines elastischen Abdrucks.

Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial ist in 50ml Patronen und Unit Dose digit® Targeted Delivery System Patronen erhältlich.

ZUSAMMENSETZUNG
Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial ist ein additionsvernetzteses Silizium (Vinyl Polysiloxan) bestehend aus: Polydimethyldivinylsiloxan Polymer, Siliziumdioxid, Polymethylhydrogen Siloxan, Surfactant, Weichmacher, Pigmente

INDIKATIONEN

Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial ist für die Korrelationsbestimmung und Bissregistrierung zur Herstellung einräutkülturer Kiefermodelle. Kann angewendet werden zur Bissregistrierung zwischen natürlichen Zähnen und prothetischen Restaurationen/bzw. unbezahneten und teilbezahneten Kiefern.
2. Als Formliege (Versorgungsabformung vor der Präparation) für die direkte intraorale Anfertigung von Provisionen (kleine Brücken, Inlays, Onlays).

TECHNISCHE DATEN

Arbeitszeit: Minimum 30 Sekunden vom Beginn des Mischvorgangs bis 22°C
1 Minute vom Beginn des Mischvorgangs
Diameter 9,0
% Rückstellung nach Verformung >99%
% Maximale elastische Verformung <1%
Wiedererregungswägigkeit >20%
Lineare Dimensionsänderung <0,50%
Mischungsverhältnis nach Volumen 1 Teil Basis mit 1 Teil Katalysator

Daten auf Datei

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

Das Sicherheits-Warnsymbol
Dies ist das Sicherheits-Warnsymbol. Es dient dazu, Sie auf eine potentielle persönliche Verletzungsgefahr hinzuweisen. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die dieses Symbol zeigen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

WARNHINWEISE

Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Kontakt von Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial mit Haut und Augen. Reizung und mögliche Hornhautbeschädigungen könnten die Folge sein. Hautausschlag, Rötung der Mundschleimhäute oder andere allergische Reaktionen können bei anfälligen Personen auftreten.

Augen- und Hautkontakt: Augen mit fließendem Wasser für 15 Minuten spülen und ärztliche Hilfe heranziehen. Haut mit fließendem Wasser für 15 Minuten spülen, anschließend die betroffene Stelle mit Wasser und Seife waschen. Mundschleimhäute mit reichlich Wasser spülen. Suchen Sie einen Arzt auf, falls Reizung anhält.

Einnahme: Nicht schlucken oder innerlich anwenden! Falls ein versehentliches Verschlucken stattfindet, viel Wasser trinken! Das Material ist bei Einnahme kleinerer Mengen nicht giftig. Größere Mengen können zur Verstopfung führen. Suchen Sie im Fall von Verdauungsproblemen einen Arzt auf.

2. Verwenden Sie Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial nicht als temporären Reliner. Das Material könnte in diesem Fall eine Reizung der Mundschleimhäute verursachen. Sollten sich unerwünschte Symptome zeigen, die Anwendung abbrechen. Bei anhaltenden Reizungen den Arzt aufsuchen.

VORSICHTSMASSEGELEN

1 Dieses Produkt sollte ausschließlich in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung benutzt werden. Ein Gebrauch dieses Produktes abweichend von der Gebrauchsanweisung bleibt dem Erssenen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes überlassen.

2 Kontaminieren Sie kein Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial oder Zähne/Oberflächen, die registriert werden sollen, mit „Laxe“- oder „schweffelhaltigen“ Polymerharzresten. Bei Kontakt mit diesen Materialien können sich Verfärbungen in Verbindung mit Blut, Speichel und gewissen adstringierenden Substanzen und Retraktionsfäden - Rückstände zurückbleiben. Diese Rückstände auf den Zahnoberflächen können die chemische Aushärtung der Poly(vinyl)-Oberfläche beeinflussen und Oberflächendefekte in Mittelschichtfolie ziehen. Tragen Sie deshalb während der Anwendung latexfreie Handschuhe, um dieses Problem zu vermeiden. 3 Wegen der Steifigkeit des Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterials sollten deutlich unter sich gehende Bereiche vor der Anwendung ausgetrocknet werden.

4 Das Material sollte sich leicht herauspressen lassen. NICHT STARK DRÜCKEN! Übermäßiges Drücken kann zu einem unvorhergesehenen Ausstoß des Materials oder zu einer Beschädigung der Patrone führen. 5 Produkte mit der Kennzeichnung “Single Use“ sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht bei weiteren Patienten verwenden, um einer Kreuz-Kontamination vorzubeugen.

6 Es sind nur unzureichende Daten vorhanden, um die Verwendung von Aqualit Bite als selbständige Abformmaterial für die Herstellung von Gussobjekten, herausnehmbaren Objektiven, Restaurationen und Prothesen zu empfehlen. 7 Es sind nur unzureichende Daten vorhanden, um die Verwendung von Aqualit Bite zur Registrierung auf freilegendem Knochen zu empfehlen. Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial sollte nur bei intakter Mundschleimhaut benutzt werden.

LAGERUNG

Lagern Sie Regisil® Rigid Bite Bissregistrierungsmaterial bei oder Zimmermanteratur (0°/24°C/50°/75°F). Eine Kühlung ist bei Nichtessenazt erlaubt. Lassen Sie das Material vor der Anwendung auf Zimmermanteratur zurückbleiben. Die chemische Aushärtung der Poly(vinyl)-Oberfläche wird durch die Lagerung bestimmter Kartuschen nicht mit neuen (unbenutzten) Mischaufsätzen verändert. Vor Feuchtigkeit schützen! Nicht nach Ablaufdatum einsetzen!

GEBENHINZEIGEN

1 Sind die Augen über längere Zeit dem Registrierungsmaterial ausgesetzt, kann es zu Hornhautbeschädigungen kommen. Siehe Warnhinweise!

2 Bei anfälligen Personen kann es zu einer Reizung der Mundschleimhäute, einer allergischen Kontaktdermatitis oder anderen allergischen Reaktionen kommen. Siehe Warnhinweise!

3 Direktor und längerer Kontakt kann Hautreizungen und Hautaufrauhungen verursachen. Siehe Warnhinweise und Vorschichtmaßregeln.

4 Ein Verschlucken von angemessenem Registrierungsmaterial kann zu Verstopfung oder anderen Verdauungsbeschwerden führen. Siehe Warnhinweise!

WECHSELWIRKUNGEN

1 Vermeiden Sie die Kombination von Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial bzw. der Zähne/Oberflächen durch Handschuhe aus Latex oder schwefelhaltigen Kunststoff. Bei bestimmten Marken von Latexhandschuhen können besonders in Verbindung mit Blut, Speichel und gewissen adstringierenden Substanzen und Retraktionsfäden Rückstände zurückbleiben. Diese Rückstände können die chemische Aushärtung der Poly(vinyl)-Oberfläche beeinflussen und zur Reduzierung der Detailtreue bzw. Ungeäuigkeiten führen. Tragen Sie deshalb während der Anwendung latexfreie Handschuhe.

2 Die Verwendung bestimmter Seifen oder Lotionen kann eine Auswirkung auf die Abbindereaktion haben. Kontaminationen können sich auf der Haut ansammeln und sind schwierig zu entfernen. Tragen Sie deshalb während der Anwendung latexfreie Handschuhe.

SCHRITT FÜR SCHRITT ANWEISUNGEN

Anweisungen für den Gebrauch der Mischpistole

1 Den Auslösehebel vertikal nach oben heben, während Sie gleichzeitig den Kolben ganz bis zum Spenderkopf zurückziehen. 2 **Laden der Patrone** 2.1 Die Patronenverriegelung durch Anheben der oberen Klammer öffnen. 2.2 Die Patrone richtig orientieren und einstecken, wobei die v-förmige Raste nach unten weist. 2.3 Die obere Klammer schließen, damit die Patrone in der Pistole fest verriegelt ist. 2.4 Die Patronenkappe durch Linksdrehung um 90° entfernen. Nach der ersten Verwendung kann die Kappe zur Lagerung entweder auf die Patrone zugesteckt werden, oder die gebrauchte Mischdüse kann nach erfolgter Desinfektion bis zu nächsten Verwendung als selbst-abdichtende Kappe in Position bleiben.

3 Bei Einsetzen der Mischdüse eine kleine Menge Base und Katalysator herausdrücken, um den gleichmäßigen Fluss von der Patrone zu gewährleisten. Sanft drücken. Stellen Sie sicher, dass keine Verstopfung vorliegt. Falls eine Verstopfung den gleichmäßigen Fluss blockiert, entfernen Sie diese mit einem Instrument. Das ubergelaufene Material von der Patrone sorgfältig abwaschen, um eine Kreuzkontamination von Base und Katalysator und eine Verstopfung der Düse statuzieren.

26 Befestigen Sie eine Mischdüse auf der Patrone, indem Sie die v-förmige Raste auf dem äußeren farbigen Rand der Mischdüse in eine Linie mit der v-förmigen Raste auf dem Patronenfloss ausrichten. Falls die Mischdüse nicht richtig aufsteht, stellen Sie sicher, dass die innere Spitze der Mischdüse korrekt aufgedreht wird. Die Mischdüse soll sich selbst seiner Kappe drehen. Um das Einsetzen zu erleichtern, sollten die beiden Löcher in gerader Linie mit dem v-förmigen Teil auf dem äußeren Rand dieser Mischdüsenkappe liegen. Die Düse drehen, um die Ausrichtung in seiner Kappe vorzunehmen.

27 Nach der v-förmigen Raste auf dem äußeren Rand der Mischdüse in einer Linie mit der v-förmigen Raste auf dem Patronenfloss steht, drehen Sie die farbige Mischdüsenkappe um 90° nach rechts, um diese an der richtigen Stelle auf der Patrone zu verriegeln.

3. Benutzung des Spenders

1.1. Den Spenderhebel mit geringem aber gleichmäßigem Druck drücken, um das Material zu extrahieren. Nach der Auslösung des Hebelmechanismus Material nicht mehr auf. 3.2 Das Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial kann mit Hilfe der mitgelieferten Mischdüsen direkt im Mund verteilt werden.

ODER

1.1. Schöpfen eine intraorale Spritze füllen, indem Sie das gemischte Material durch Hinterfüllung direkt in die Spritze herausziehen.

3.3. Desinfizieren Sie die Mischpistole, die Kartusche und die Mischkanäle vor der Lagerung.

Zur anschließenden Verwendung die gebrauchte Mischdüse entfernen und den Spenderhebel wieder auf das Material aus der Mischdüse drücken. Den Patronenlauf reinigen. Eine neue Mischdüse einsetzen und durch eine Vierteldrehung in der richtigen Lage verriegeln. 3.1. Den Spenderhebel mit geringem aber gleichmäßigem Druck drücken, um das Material zu extrahieren. Nach der Auslösung des Hebelmechanismus Material nicht mehr auf. 3.2 Das Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial kann mit Hilfe der mitgelieferten Mischdüsen direkt im Mund verteilt werden.

ODER

1.1. Schöpfen eine intraorale Spritze füllen, indem Sie das gemischte Material durch Hinterfüllung direkt in die Spritze herausziehen.

3.3. Desinfizieren Sie die Mischpistole, die Kartusche und die Mischkanäle vor der Lagerung.

Um die Patrone zu entfernen, müssen Sie den Auslösehebel senkrecht halten, während Sie gleichzeitig den Kolben nach hinten ziehen. Die leere Patrone entsorgen.

Vorteil mit dem Unit Dose digit® Targeted Delivery System

1.1. Richten Sie eine saubere Spritze her, indem Sie den Kolben bis das offene Ende des Spritzenzylinders einführen. Stellen Sie sicher, dass der Kolben sich frei im Spritzenzylinder bewegen kann. Halten Sie eine saubere, fertige Spritze und neue Mischdüse bereit. Setzen Sie die Patrone/Mischdüse erst zum Zeitpunkt des Einsatzes zusammen.

2. Wenn gebrauchsbereit, platzieren die Scheibe der Unit Dose Patrone in das geschlitzte Ende auf dem Spritzenkolben. Biegen Sie die Patrone ein, um die Scheibe abzureifen. (Die Patrone nicht drehen!) Die Scheibe sollte sauber entfernt werden und die beiden Patronenöffnungen freiliegen.

3. Nehmen Sie die saubere Mischdüse in die eine Hand und die Patrone in die andere. Führen Sie die Unit Dose Patrone in das Mischdüsenende. Drücken Sie fest, bis die Patrone richtig sitzt und eingeklinkt. Die beiden Patronenvorsprünge müssen voll in die Mischdüsenritze eingeklinkt sein. Falls sie nicht gleich einrasten, üben Sie zusätzlichen Druck aus. Nehmen Sie gegebenenfalls eine andere Düse. 4. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag zurück. Entfernen Sie den Kolben nicht vollständig. Platzieren Sie die zusammengesetzte Patrone/Mischdüse durch die Seitenöffnung der Spritze, schieben Sie die Mischdüse durch das Zylinderring mit Kreuzschlitzen. Drücken Sie dann das Patronen/Mischdüsen-Teil an den richtigen Platz. Nach der Befüllung ziehen Sie kräftig am Ende der Mischdüse, um sicherzustellen, dass die befüllte Patrone/Mischdüse vollständig in der Spritze sitzt.

5. Drücken Sie in eniger Entfernung vom Patienten den Kolben herunter, bis beide Teile die Patrone vollständig aktivieren. Drücken Sie den Kolben soweit herunter, bis das Material aus beiden Öffnungen in die Mischdüse fließt. Lassen Sie eine kleine Menge des gemischten Materials herausströmen, bevor Sie dann sofort mit der klinischen Anwendung beginnen. Die Mischdüse kann leicht getragon werden, um sich falls nötig Zugang zur Zahnpräparation zu verschaffen. Um das Material herauszuspressen, üben Sie einen sanften doch stetigen Druck auf den Kolben aus (je nach Belieben mittels der Handfläche oder des Daumens). Nicht stark drücken. Falls eine Blockierung auftritt oder Sie starken Druck ausüben müssen, entfernen Sie die Spritze aus der Nähe des Patienten und schauen Sie sich, wo die Blockierung liegt. Wenn Sie eine Blockierung der Patrone/Mischdüse vermuten, entfernen Sie das Patronen/Mischdüsenstück und ersetzen Sie es. Folgen Sie dabei den oben genannten Schritten.

6. Lassen Sie das Material vollständig aushärten, bevor Sie mit der Zerlegung beginnen. Für die Zerlegung müssen Sie den Kolben zurückziehen, die Mischdüse falls verborgen gerade biegen und diese leicht gegen die Haut schlagen, damit sich schlagen, damit sich Schichten auflösen. Entsorgen Sie das benutzte Patronen/Mischdüsenstück vorschriftsmäßig.

7. Präparieren Sie die digit® Targeted Delivery System Spritze für eine weitere Verwendung gemäß den folgenden Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion/Sterilisation.

Intrakrullöse Bissregistrierung

1. Benutzung des Spenders

11. Injizieren Sie das Material direkt auf die Okklusionsoberflächen und/oder die Okklusionsränder. Man sollte mit Bereichen mit präparierten Zähne beginnen.

Normalerweise ist es ausreichend, das Material auf die Zähne eines Kiefers (Ober- bzw. Unterkiefer) aufzutragen. Bei der Registrierung im Frontzahnbereich wird empfohlen, das Material auf die Zähne beider Kiefer aufzutragen. Gewöhnlich ist eine Schicht von etwa 5mm Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial ausreichend. Das Auftragen sollte nicht länger als 30 Sekunden dauern. **Technischer Tipp:** Wenn ein Patient kann mit oder ohne Bissregistrierungs-Tray verwendet werden, ist in diesen Fällen jedoch ist ein Tray nicht erforderlich. Wenn Sie ein Tray verwenden, sollte das angemeschte Material auf beiden Seiten des Trays in einer Schichtstärke von 2-3mm aufgetragen werden. Abformtrays eignen sich besonders für dieses Material.

12. Weisen Sie den Patienten einflüßnah an, den Mund in der geeigneten Position zu schließen. Wegen des tropischen Verhalten leistet das Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial während der Verarbeitungszeit von 30 Sekunden keinen Widerstand bei Kiefernflusssbewegung.

13. Weisen Sie den Patienten an, die Kieferstellung eine Minute lang (vom Beginn des Mischvorgangs) ohne Bewegung beizubehalten, oder bewahren Sie die Stellung mit manueller Hilfe. Überprüfen Sie das Material im Mund (nicht auf dem Arbeitstisch), um sicherzugehen, dass es fest, elastisch und nicht klebrig ist, bevor Sie es entfernen.

2. Entfernen von Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial
12.1. Ein Minute nach Beginn der Aushärtung aus dem Mund des Patienten entfernt werden. Tragen Sie Sorge, dass der Patient vollständig den Mund öffnet, und entfernen Sie vorsichtig die Bissregistrierung von den Zähnen. Kontrollieren Sie die Unterschritte auf Materialreste.

22. Spülen Sie das Regiratr unter kaltem Wasser und führen Sie eine Lufttrocknung durch.

Formliehe für die Herstellung provisorischer Restaurationen

Konsultieren Sie die Benutzungsanweisungen des Herstellers des gewählten provisorischen Kautersin in Bezug auf die Kompatibilität mit der Vinyl-Polysiloxan-Formliehe. Vor der Präparation des Zahnes/der Zähne besteht ein bestehende Kontur und dass die Mischdüse auf diese bestehende Form beibehalten werden, mit der Herstellung der Formliehe fortfahren. Wenn die Form oder Anatomie unzureichend sind, kann lichthärtendes Kompositmaterial ohne Verwendung eines Adhäsivs auf den Zahn/die Zähne aufgetragen werden, um die gewünschte Form herzustellen. Ein fehlender Zahn kann kurzzeitig durch einen Prothesenzahn aus Kunststoff ersetzt werden, bevor die Formliehe hergestellt wird.

1. Abdruck/Formliehe

11. Wählen Sie einen geeigneten Quadranten-Abformöffel aus Metall, einen stabilen Einmalöffel oder einen individuellen Löffel auswählen bzw. herstellen. Verwenden Sie Abformöffel mit einem Griff aus Holz und Steifigkeit, um eine Materialschichtstärke von mindestens 2-3 mm zu ermöglichen.

12. Dispense Regisil® Rigid Registrierungsaterial direkt aus der Kartusche in den Abformöffel einfüllen. Das Material nicht in Schichten oder Reihen einbringen. Dadurch wird die Bildung von Luftblasen auf dem Lufteintritt zu einem reduzierten **Technischer Tipp:** Die Beschickung des Löfffels muss 30 Sekunden nach Beginn des Entleerens in den Löffel beendet sein.

13. Den befüllten Löffel einsetzen. **Der Löffel muss innerhalb von 30 Sekunden eingesetzt werden.** Den Löffel am Ort halten, bis der Abbindevorgang abgeschlossen ist. (**WICHTIG:** Das Material bindet im Munde des Patienten schneller ab als außerhalb des Mundes). Das Material im Mund aufbewahren bis der Patient vor der Entnahme auf seine Festigkeit, Federkraft und fehlende Klebrigkeit hin kontrollieren. Die früheste Entnahmezeit ab Beginn des Amnischvorgangs beträgt 1 Minute. Bei einer Temperatur von 22°C erlaubt Regisil® Rigid Registrierungsaterial eine Verarbeitungszeit von mindestens 30 Sekunden.

Abweichungen von dieser Temperatur beeinflussen das Verarbeitungs- und Abbindzeit. Höhere Temperatur reduzieren sie, während niedrigere Temperaturen sie verlängern.

14. Die Abformung entfernen. Dazu langsam ziehen, bis Luft unter die Abformung gelangt und dann über die Längsachse der Zähne herauslassen lassen. Unterschritte auf Materialreste hin kontrollieren. Die Abformung unter kaltem Wasser abspülen und trocken lassen.

15. Die Präparation/en der Zähne beenden und das Provisorium unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des provisorischen Materials herstellen.

Kreuz-Kontamination

- Produkte für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden. Den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie nachfolgend beschrieben aufbereiten.

REINIGUNG

Anleitung zur Reinigung des Spenders und der Patrone

Die Patronenmischpistole und die Spritze für das digit® Targeted Delivery System kann mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel behandelt werden. Der Spritzenkolben des digit® Targeted Delivery Systems sollte dabei vollständig zurückgezogen werden. Zurückbleibendes Material kann mit Alkohol befeuchteter Gaze gereinigt werden.

DESINFEKTION

Anleitung zur Desinfektion des Spenders und der Patrone

Spender, Patrone oder benutzte Düse - wenn diese auf der Patrone verbleibend gelagert werden - sind die Spritze und Mischdüse - wenn sie mit verunreinigten Händen oder den Mundschleimhäuten ausgesetzt waren, sollten mit einem krankenhaushyginischen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Angemessene Desinfektionsmittel sind EPA registriert als Tuberculocidal, iodophors. Sodium Hypochlorit (5.25 %), Chlorinoxid und duale oder synergisierte Quarternarion sind erlaubte Desinfektionsmittel. Desinfektionslösungen auf Wassergrundlage sind vorzuziehen. Benutzen Sie imprägnierte Wischtuch anstatt Sprays.

Beachten Sie: Die Patronen SANFT abwischen, ein zu starkes Aufdrücken kann die Etiketten an Mittelschichtfolie ziodern.

Einige Phenol basierte Mittel sowie iodophor basierte Produkte können Oberflächenverfärbungen hervorrufen. Produkte, die organische Lösungsmittel wie Alkohol enthalten, können Spender und Kolben aus Plastik angreifen. Sie sollten die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Technischer Tipp: Nicht ausgehärtetes Regisil® Rigid Bissregistrierungsmaterial kann von Textilien mit einem trockenen Lösungsmittel entfernt werden.

DESINFIEZUNG UND/ODER STERILISATION

digit Targeted Delivery System Spritze
Entsprechend der obigen Anweisungen sollte die digit® Targeted Delivery System Spritze, die Spritzen, Körperöffnungen, einem Kontakt mit verunreinigten Händen oder den Mundschleimhäuten ausgesetzt war, in einer Autoklave behandelt werden. Folgen Sie dabei den Anweisungen des Autoklavherstellers.

Alternativ kann die digit® Targeted Delivery System Spritze - wie oben beschrieben - mit einem krankenhaushyginischen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Desinfektionslösungen auf Wassergrundlage sind vorzuziehen. Einige Phenol basierte Mittel sowie iodophor basierte Produkte können Oberflächenverfärbungen hervorrufen. Produkte, die organische Lösungsmittel wie Alkohol enthalten, können Spender und Kolben aus Plastik angreifen. Sie sollten die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgen, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Beachten Sie: Wie bei jedem Instrument aus Plastik kann auch die digit® Targeted Delivery System Spritze mit der Zeit verschleifen.

Beim erneuten Zusammenbauen müssen Sie den Kolben in den Spritzenzylinder drücken und die Komponenten zusammenpressen. Stellen Sie vor der Behandlung sicher, dass der digit® Targeted Delivery System Spritzenkolben voll eingekrückt und funktionsfähig ist.

Desinfektion des Bissregistrierungsmaterials

Die Registrierung sollte mit einem krankenhaushyginischen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Angemessene Desinfektionsmittel sind EPA registriert als Tuberculocidal, iodophors, Sodium Hypochlorit (5.25 %), Chlorinoxid und duale oder synergisierte Quarternarion sind erlaubte Desinfektionsmittel. Um das Poly(vinyl Siloxan Material) zu desinfizieren, beschreiben Sie die Registrierung gründlich mit einem empfohlenen krankenhaushyginischen Desinfektionsmittel und tauchen Sie es ein. Benutzen Sie jedoch kein neutrales Glutaraldehyd. Was die optimale Einwirkzeit betrifft, folgen Sie bitte den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers. Desinfektionslösungen auf Wassergrundlage sind vorzuziehen.

Einsetzen des Modells in die Registrierung

Die Registrierung sollte aus der Desinfektionslösung entfernt, mit Wasser abgespült und trockener Luft ausgesetzt werden und für ein Mindestens von 24 Stunden in einer Autoklave für die Desinfektionslösung in Kontakt war. Die Registrierung nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Wenn die Registrierung verschickt werden muss, benutzen Sie bitte eine geeignete Verpackung, um Beschädigungen zu vermeiden.

Überstehende Stellen, die sich auf umliegende Gewebereiche oder interproxiemale Zwischenräume erstrecken oder neben der Zahnkontur das Zahnfleisch abdecken, sollten entfernt werden, um eine optimale Passform für das Einpassen der Registrierung in das Modell zu gewährleisten. Am besten benutzen Sie dazu ein scharfes Skalpell oder eine feine, scharfe Schere.

ARTIKELNUMMER UND VERFALLSDATUM

- Nicht nach dem Verfallsdatum benutzen! Nach ISO Standard: "YYYY/MM".
- Die folgenden Nummern sollten bei jeder Korrespondenz angegeben werden:
 - Nachbestellnummer
 - Artikelnummer auf der Patrone
 - Verfallsdatum

Dentsply Sirona

Regisil® Rigid Materiale per registrazione occlusale in polisilossano di vinile

Cartuccia o Sistema di Distribuzione Mirato digit®

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo articolo ai dentisti o su loro ordine.

DESCRIZIONE

Il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid è indicato per la riproduzione interocclusale accurata di registrazioni occlusali. Il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid permette una minima resistenza alla chiusura nel tempo di lavorazione di 30 secondi, minimizzando la deviazione della mandibola e producendo registrazioni del rapporto mascellare estremamente accurate. Il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid registra in maniera accurata la morfologia dentale, offrendo la possibilità al dentista ed all'odontotecnico di articolare con precisione i modelli e di interferenze dovute ad eventuali lesioni dentarie convesse. La rapida rigidezza, sviluppatasi già a 1 minuto del tempo di rimozione dalla bocca, riduce le inaccuratezze create dal movimento mascellare in fase di indurimento e consente un'accurata articolazione del modello con una minima percentuale di deformazione e garantendo una notevole resa elastica. La riproduzione esatta dei dettagli, la distorsione minima ed un indurimento rapido permettono inoltre l'uso del materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid come materiale di pre-preparazione di matrice per quadrante nella tecnica di costruzione diretta delle ricostruzioni provvisorie.

Il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid è disponibile in cartucce da 50 ml ed in cartuce monodose a Sistema di distribuzione mirato digit®.

COMPOSIZIONE

Il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid è costituito da un silicene per addizione (polisilossano di vinile) copolato di: Polimero di polidimetilvinilossilossano; Biossido di silicene; Silossano di polimetilidrogeno; Tensioattivo; Plastificante; Pigmenti

INDICAZIONI PER L'USO

Registrazione mirata di rapporti mascellari e relazioni occlusali, utilizzata in procedimenti di montaggio dei protesi in laboratorio. Può venir utilizzato per effettuare registrazioni tra denti naturali o restaurati e/o tra archi d'occlusione completamente o parzialmente edentuli. 2. Impressioni pre-operative delle matrice del quadrante per uso nelle costruzioni dirette di corone provvisorie, di piccoli ponti, di inlays o "onlays".

DATI TECNICI

Tempo di lavorazione minimo 30 secondi dall'inizio della miscelazione a 22°C (72°F)
Tempo Minimo di Rimozione (MRT) 1 minuto dall'inizio della miscelazione
Diameter 9,0
% Ricupero da deformazione >99%
% Deformazione sotto compressione <1%
Riproduzione dei dettagli >20µ
Cambiamento dimensionale lineare <0,50%
Rapporto di miscelazione per volume 1 parte di base per 1 parte di catalizzatore

Dati su file

KONTRAINDICAZIONI

Non riscontrati.

CAUTELA

Il simbolo di allarme sicurezza
Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Esso è utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

AVVERTENZE

1. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta di pelle ed occhi con materiali per registrazione occlusale. Non sovrapporre il materiale in strati o disporre in pile. Questa tecnica compaggna una minore quantità di calore generato. **Suggerimento tecnico:** Il portaimpronta così caricato deve venir inserito entro 30" (trenta secondi) dal momento della prima erogazione.

2. Non utilizzare il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid come materiale di ribassamento temporaneo. L'utilizzo del materiale con questa funzione può provocare irritazione delle mucose orali. Si i sintomi persistono, interrompere immediatamente l'impiego. Se l'irritazione non regredisce, consultare un medico.

PRECAUZIONI

1. Il prodotto deve essere utilizzato nei soli modi specificati nelle Istruzioni per l'uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore. 2. Portare il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Temperature più alte ridurranno i tempi di lavorazione e di presa sul bianco del laboratorio (più veloce) e temperature più basse li aumenteranno (più lento). Cliché, il tempo di presa intralaboro (Tempo di rimozione dalla bocca) non subisce effetti entro i limiti delle temperature di conservazione e di miscelazione iniziale consentite. 3. A causa della rigidità del materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid, scianature profonde devono venir chiuse prima dell'utilizzo. 4. Il materiale non deve funzionare con falliti. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può avere come conseguenza un'incidentale fuoriuscita del materiale oppure provocare la rottura della cartuccia. 5. I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Buttare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare con altri pazienti.

6. Non esistono dati sufficienti per sostenere l'utilizzo del materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid come materiale per impronta per la fabbricazione di stampi, apparecchi, ricostruzioni o protesi.

7. Non esistono dati sufficienti per sostenere l'utilizzo del materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid per impronte su ossa esposti. Il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid deve venir usato esclusivamente su o intorno a mucose intatte.

CONSERVAZIONE

Conservare il materiale per registrazione occlusale Regisil® Rigid a temperatura ambiente oppure ad una temperatura inferiore (0°/24°C/50°/75°F). Può essere conservato in frigo quando non venga utilizzato. Partendo il materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo il tempo di lavorazione è condizionato dalla temperatura. (Vedere Precauzioni, Procedura di Applicazione). Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

EFFETTI COLLATERALI

La prolungata esposizione degli occhi al materiale per registrazione può provocare danni alla cornea. (Vedere Avvertenze)

1. In individui particolarmente sensibili possono manifestarsi dermatiti allergiche da contatto, irritazione della mucosa orale o altre reazioni allergiche. (Vedere Avvertenze)

3. L'esposizione diretta al materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo il tempo di lavorazione è condizionato dalla temperatura. (Vedere Precauzioni, Procedura di Applicazione). Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

INTERAZIONI

Mixing tray may be gently cured by slow access to the tooth preparation if desired. To dispense material, apply a slow, steady pressure to plunger (using palm or thumb, as preferred). Excessive force is not necessary. If resistance is encountered, or if excessive force is required, remove the syringe from the patient and check for plunger obstructions. If cartridge/mixing tip obstruction is suspected, remove cartridge/mixing tip assembly and replace, following steps above. When the tray is completely filled, remove the tray and attempt disassembly. To disassemble, dislodge the plunger, straighten mixing tip if bent, and tap the mixing tip against the counter to dislodge the cartridge/mixing tip assembly. Properly dispose used cartridge/mixing tip assembly. 7. Prepare the digi† Targeted Delivery System syringe for subsequent reuse by following instructions below for cleaning and disinfection/sterilization.

Interocclusal Bite Registration

Dispensing Material

- Instruct material directly onto the patient’s occlusal surfaces analy/or occlusion rms. The areas where teeth have been prepared should be injected first. Usually, only teeth of the upper or lower arch 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 5mm of Rigid Bite Registration Material is usually sufficient. Do not exceed 30˚ while injecting. **Technique Tip:** This material may be used with or without a bite registration tray, but in most applications, a tray will not be required. In those situations where use of a tray is desired, the material should be placed on both sides of the tray to a depth of 2-3mm. This material has been found to work well with mesh fabric type trays.
- Gently guide or instruct patient to close into desired position. Due to the thixotropic nature, Regisil® Rigid Bite Registration Material offers no resistance to closure during the 30 seconds work time.
- Instruct the patient to maintain, or manually maintain jaw relationship without movement until 1 minute from start of mix. Check material in the mouth (not on the bench) to be sure it is firm, resilient, and non-tacky before removal.
- Removing Regisil® Rigid Bite Registration Material.**
 - After 1 minute from the start of mixing, the material may be removed from the patient’s mouth. Have the patient open and carefully release the bite registration from the teeth.
 - Check for residual material in undercut areas.
 - Rinse registration under cold water and blow dry.

Matrix for fabrication of provisional (temporary) restorations

Consult manufacturer’s complete Directions for Use of selected provisional material for vinyl polysiloxane matrix’s technique compatibility. Prior to preparation of the tooth/teeth, evaluate existing contours and anatomy. To duplicate existing anatomy proceed to matrix impression. If contours or anatomy are deficient, light cured composite may be placed and cured without bonding agent on the tooth/teeth as a mock up to approximate the desired contours. A missing tooth may be temporarily replaced with an acrylic denture tooth prior to matrix impression.

Matrix Impression

- Select and/or prepare a suitable quadrant metal tray, a firm quadrant disposable tray or a quadrant custom tray. Use rigid trays of sufficient size to provide at least 2-3mm thickness of matrix impression material.
- Dispense Regisil® Rigid Bite Registration Material directly into impression tray from cartridge. Do not layer the material or place it into rows. This technique ensures the least amount of air incorporation. **Technique Tip:** Loaded tray must be inserted within 30˚ (thirty seconds) from time of first dispensing.
- Seat loaded tray. **Tray must be seated within 30˚ (thirty seconds).** Retain matrix impression in position until firm and cured. (**NOTE:** The material sets firmer in the mouth than on the bench). Check matrix impression in the mouth (not on the bench) to be sure it is firm, resilient, and non-tacky before removal. The Minimum Removal Time is 1 minute from the start of mix. At 72°F (22°C) Regisil® Rigid Bite Registration Material has a minimum work time of 30 seconds. Variations in temperature from that stated above will affect work and set times. Higher temperatures reduce work times and lower temperatures increase them.
- Remove matrix impression by pulling slowly to break seal, then snap out along the long axis of the teeth. Check for residual material in undercut areas. Rinse matrix impression under cold water and blow dry.
- Complete preparations and fabricate provisional (temporary) restorations as the mixed provisional material manufacturer’s Directions for Use.

HYGIENE

CAUTION

CLEANING

The cartridge dispensing gun and Targeted Delivery System syringe may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. The digi† Targeted Delivery System syringe plunger should be fully retracted. Excess material may be cleaned with alcohol-moistened gauze.

DISINFECTION

Disinfectors, cartridges and used tips left in place on cartridges for storage, exposed to splatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are those that are EPA-registered as tuberculocidal, iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. Water-based disinfectant solutions are preferred. Use impregnated wyes 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.

Technique Tip: Unset Regisil® Rigid Bite Registration Material can be removed from clothing with dry cleaning solvent.

DISINFECTION AND/OR STERILIZATION

Follow following as outlined above, digi† Targeted Delivery System syringe exposed to splatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be steam autoclaved following autoclave manufacturer’s recommendations.

Alternatively, the digi† Targeted Delivery System syringe may be disinfected with a hospital-level disinfectant as outlined above. Water-based disinfectant solutions are preferred. 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 barrel and plunger. The disinfectant manufacturer’s directions should be followed properly for optimum results.

NOTE: As with any plastic instrument, the digi† Targeted Delivery System syringe may weaken over time.

To reassemble, insert plunger into syringe barrel, and press components together. Prior to each use check to make sure that the digi† Targeted Delivery System syringe plunger is fully engaged and in good working order.

Disinfection of the Bite Registration Material

The registration 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 quaternary ammoniums are approved disinfectants. To disinfect polyvinyl siloxane material, thoroughly soak by spraying or immersing the registration 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.

Model Placement into Registration

The registration should be removed from the disinfectant, rinsed with water and exposed to air to dry for at least the same amount of time it was exposed to the disinfectant solution before it is used. Do not store registration in direct sunlight. If the registration is to be shipped, use suitable packaging to preclude distortion.

Any excess material extending onto soft tissue areas, into interproximal areas or gingival to the height of contour of the teeth should be removed to obtain maximum accuracy when seating the registration on the model. Best results are obtained by trimming with a sharp scalpel blade or fine, sharp scissors.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Do not use after expiration date. ISO standard uses: “YYYY/MM”
- The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Expiration on the cartridge
 - Lot number date

Dentsply Sirona

Regisil® Rigid Matériau pour registre de mordida de vinil polisiloxano

Cartucho o Sistema de Suministro Dirigido digi† Dispensado

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Atención: las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto a los dentistas o a las personas que ellos hayan designado.

DESCRIPCIÓN

El material de registro de mordida Regisil® Rigid está diseñado para obtener registros precisos de relación intermaxilar e inter-occlusal. El material de registro mordida Regisil® ofrece mínima resistencia al cierre de la mandíbula del paciente durante los 30 segundos de trabajo. De este modo, se reduce al mínimo la desviación de la mandibula y se obtienen registros de relación intermaxilar con constante exactitud. El material de registro de mordida Regisil® Rigid registra con precisión la morfología dental, permitiendo al dentista y al técnico de laboratorio articular modelos con facilidad, sin la interferencia de las superficies convexas de los dientes. La rápida rigidez obtenida en el plazo de un minuto para retirar el material de la boca reduce las impresiones provocadas por el movimiento de la mandibula durante el fraguado y facilita una articulación precisa del modelo con un mínimo de recuperación elástica con capacidad de apoyo y control distorsión. La reproducción de detalles precisos, su mínima distorsión y su rápido fraguado permiten el uso del material de registro de mordida Regisil® Rigid como material de matriz cuadrante previo a la preparación en técnicas de fabricación directas de restauraciones provisionales (temporales).

El material de registro de mordida Regisil® Rigid está disponible en cartuchos de dosis unitaria del sistema de suministro dirigido digi† y en suministro de cartuchos de 50mL.

COMPOSICIÓN

El material de registro de mordida Regisil® Rigid es una silicona de reacción por adición (polisiloxano vinílico) compuesta de:
Polímero de poli-dimetil-vinil-siloxano, Dióxido de silice, Siloxano de polidimetil hidrógeno Surfactante, Plásticoante, Pigmentos

INSTRUCCIONES DE USO

1. Registro intraoral de relaciones intermaxilares y relaciones oclusales, usado en laboratorio en procedimientos de montura de modelos. Puede utilizarse para hacer registro ante dientes naturales o restaurados y/o entre bordes de oclusión edentados completa o parcialmente.
2. Impresión de matriz cuadrante preparatoria para su uso en la fabricación directa de coronas, puentes cortos, inlays y onlays provisionales (temporales).

DATOS TÉCNICOS

Tiempo de trabajo: _____ un mínimo de 30 segundos desde el inicio de la mezcla a 22°C
Tiempo mínimo de extracción (MRT): _____ 1 minuto desde el inicio de la mezcla
Dureómetro _____ 90
% Recuperación de la deformación: _____ >99%
% Tensión en compresión _____ <1%
Reproducción de detalles _____ 20µ
Cambio dimensional lineal al aplicar la carga _____ 0.50%
Proporción de mezcla por volumen _____ 1 parte de base por 1 parte de catalizador

Datos de archivo

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

PRECAUCIÓN

El símbolo de alerta de seguridad Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para alertarle de riesgos personales potenciales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles riesgos.

ADVERTENCIAS

Evite la exposición prolongada o repetida al material de registro de mordida Regisil® Rigid a la piel y los ojos, ya que podrían producirse irritaciones y posibles daños en 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 corriente 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 vuelva la zona afectada con agua y jabón. Enjuáguese los tejidos bucales con agua abundante. Consulte a su médico si persistiera la erupción o el sarpullido.

Ingestión: no tragas ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. Este material no es peligroso cuando se ingiere pequeñas cantidades. Las cantidades grandes pueden producir obstrucción intestinal. Solicite atención médica en caso de irregularidades digestivas.

No utilice el material de registro de mordida Regisil® Rigid como rebasa temporal. El uso del material para este propósito puede causar irritación de la mucosa oral. Si aparecen cualquier sintoma, deje de usarlo inmediatamente. Si no remite la irritación, consulte a un médico.

PRECAUCIONES

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 será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.

- Deje que el material de registro de mordida Regisil® alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Las temperaturas altas reducen los tiempos de trabajo en los tiempos de fraguado en laboratorio (más rápido), las temperaturas bajas los aumentan (más lento). Clínicamente, el tiempo de fraguado intraoral (tiempo de extracción bucal) no se ve afectado en el rango las temperaturas de mezcla iniciales y de almacenamiento permitibles.
- Debido a la rigidez del material de registro de mordida Regisil®, las entalladuras de importancia deben taparse antes de aplicar el material.
- Los materiales deberán salir a presión con facilidad NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o provocar que se rompa el cartucho.
- Dispositivos etiquetados como “single use” deben usarse una sola vez. Deseechar tras su uso.
- No reutilice ningún otro dispositivo para su uso.
- No existen datos suficientes que fundamenten el uso del material de registro de mordida Regisil® Rigid como material de impresión final en la fabricación de modelos, aparatos, restauraciones o prótesis definitivos.
- No existen datos suficientes que fundamenten el uso del material de registro de mordida Regisil® Rigid como material de impresión de matriz en la fabricación de modelos.
- El material de registro de mordida Regisil® no deberá usarse en o alrededor de mucosa intacta.

ALMACENAMIENTO

Almacene el material de registro de mordida Regisil® a temperatura ambiente o por debajo de (0-24°C/50-75°F). Se puede almacenar en un recipiente cuando no está utilizando. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La temperatura afecta al tiempo de trabajo (Véanse las Secciones Precauciones e Instrucciones paso a paso). No guarde los cartuchos usados con puntas de mezcla nuevas (sin usar). Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS

- La exposición prolongada del ojo al material de registro podrá resultar dañino para la córnea (véase Advertencias).
- Se puede producir dermatitis alérgica de contacto, irritación de la mucosa oral y otras reacciones alérgicas en individuos susceptibles (véase Advertencias).
- La exposición directa puede resultar en la irritación de la piel y, la exposición oral, en la eliminación de grasas de la piel (véase Advertencias y Precauciones).
- La ingestión del material de registro mezclado puede producir obstrucción de los intestinos u otros malesitares de aparato digestivo (véase Advertencias).

INTERACCIONES

- No contamine el material de registro de mordida Regisil® Rigid o los dientes/superficies a ser registrados/as con guantes de látex u polímeros que contengan azúcar. Algunas marcas de guantes de látex pueden oxidar residuos, especialmente en presencia de sangre, salín y algunos astríngentes y hilos 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 en la superficie e impresiones. Si lleva guantes que no sean de látex las superficies de los dientes podrá evitar este problema.
- El uso de algunos jabones y lociones para las manos puede causar interferencias con la reacción de fraguado. La contaminación puede acumularse en la superficie de la piel y ser difícil de eliminar. Si lleva guantes que no sean de látex la manipulación del material, podrá evitar esta posibilidad.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Instrucciones de la pistola dispensadora
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

- Abra el seguro del cartucho levantando la presilla superior.
- Orient e inserte el cartucho con la muesca en forma de V mirando hacia abajo.
- Cierre la presilla superior para cerrar el cartucho en la pistola distribuidora.
- Quite la tapa del cartucho girando 90° en el sentido de las manecillas del reloj. Deseehe la tapa del cartucho. La punta de mezcla usada se puede guardar en un lugar apropiado hasta el próximo uso después de desinfectarse para utilizarse como tapón de auto sellado.
- Liber e una pequeña cantidad de base y catalizador antes de instalar la punta mezcladora para asegurar un flujo consistente desde el cartucho. Presione suavemente. Compruebe que no hay obstrucción. En caso de que el flujo está obstruido, desbloquee con algún instrumento. Limpie el exceso de material del cartucho prestando atención para que no haya contaminación cruzada entre la base y el catalizador y no se obstruya la boquilla.
- Instale una punta mezcladora en el cartucho alineando la muesca en forma de V del borde coloreado exterior de la punta mezcladora con la muesca en forma de V de la pestaña del cartucho. No se incline el cartucho. Si la punta mezcladora no se acomoda con facilidad, asegúrese de que la sección interna del extremo de la punta mezcladora está alineada correctamente. La propia punta mezcladora puede servir de tapa. Los dos orificios deberán estar alineados con la pieza en forma de V que está en el borde exterior de la tapa de la punta mezcladora para facilitar la colocación. Círe la punta para acomodar el tapón.
- Cuando la muesca en forma de V del borde coloreado de la punta mezcladora esté alineada con la muesca en forma de V de la pestaña del cartucho, gire la tapa de la punta mezcladora coloreada a 90 grados en el sentido de las manecillas del reloj para cerrar el cartucho in situ.

- Funcionamiento de la pistola dispensadora**
 - 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.
 - El material de registro de mordida Regisil® Rigid puede administrarse directamente en la boca con las puntas de mezcla que se suministran.
 - Se puede rellenar una jeringa intraoral introduciendo el material mezclado directamente en ésta.
 - Desinfecte la pistola dispensadora de cartuchos, el cartucho y la punta de mezcla usada instalada antes de guardarla.

Justo antes del siguiente uso, quite la punta mezcladora utilizada y pulse el gatillo de la pistola distribuidora para distribuir (purgar) el material por los dos agujeros del cartucho. Limpie el extremo del cartucho. Instale una nueva punta mezcladora y gírela un cuarto de vuelta para enjuagarla en su posición.

Para quitar el cartucho, mantenga la palanca de liberación en posición vertical a vez que tira del émbolo hacia atrás. Deseehe el cartucho cuando está vacío. No intente rellenar cartuchos usados.

Dosis unitaria dispensada del sistema de suministro dirigido digi†

- Ensamble la jeringa limpiá insertando el émbolo en el extremo abierto del barril de la jeringa. Asegúrese de que el émbolo se puede mover sin dificultad por el barril de la jeringa. Tenga disponibles una jeringa ensamblada y limpia y una punta de mezcla nueva. No ensamble la punta de mezcla y cartucho hasta que no esté preparado para usarlos.
- Cuando esté preparado para usarlo, coloque el disco circular del cartucho de dosis unitaria en el extremo con ranura del émbolo de la jeringa. Doble el cartucho de dosis unitaria para quitar el disco circular (No tire el cartucho). El disco deberá desprenderse limpiamente, dejando expuestos las dos entradas del cartucho.
- Aguare la punta de mezcla limpia con una mano y el cartucho con la otra. Introduzca el cartucho de dosis unitaria en el ensamblaje de la punta de mezcla. Presione con firmeza hasta que el cartucho quede asentado completamente y se encaje en su sitio. Los dos espiones del cartucho deben estar completamente encajados en las ranuras de las puntas de mezcla antes de empezar. De no estar totalmente encajados, haga más presión hasta que queden encajados y tire la punta de mezcla y seleccione otra punta para el ensamblaje.
- Tire del émbolo de la jeringa hasta que note la tope. No saque/desmonte completamente el émbolo. Coloque la punta de mezcla y el cartucho ensamblados a través de la apertura lateral de la jeringa, deslizando la punta de mezcla a través del extremo del barril con las muescas en cruz. Empuje para colocar el ensamblaje de la punta de mezcla/cartucho en su sitio. Después de cargarlo, tire firmemente del extremo de la punta de mezcla para asegurarse que la punta de mezcla/cartucho queda estática y encaja en la jeringa.
- Lejos de la zona donde esté el paciente, presione el émbolo hasta que los dos extremos encajen completamente con el cartucho. Siiga presionando el émbolo hasta que los dos materiales salgan por los dos orificios de salida hacia la punta de mezcla. Sangre y deseehe una pequeña cantidad de material mezclado. Proceda entonces de forma inmediata a realizar la aplicación clínica. La punta de mezcla puede curvarse con suavidad para permitir el acceso a la preparación del diente si así se desea. Para dispensar el material, presione lentamente y con firmeza el émbolo (usando la palma de las manos o el pulgar, según preferencia). No es necesario presionar demasiado. Si se encontrara alguna resistencia, o si necesita hacer una fuerza excesiva, retire el émbolo de la zona del paciente y retire el cartucho de la boca del paciente. Si se sospecha que hay alguna obstrucción en la punta de mezcla/cartucho, retire el ensamblaje de la punta de mezcla/cartucho y reemplácelo, siguiendo los pasos explicados anteriormente.
- Deje que el material frague completamente antes de intentar el desmontaje. Para el desmontaje, saque el émbolo, enderece la punta de mezcla en caso de estar doblada y dé unos golpecitos en la mesa con la punta de mezcla para desenganjar la pieza ensamblada formada por el cartucho y la punta de mezcla. Deseehe apropiadamente la pieza ensamblada cartucho/punta de mezcla.
- Prepare la jeringa del sistema de suministro digi† para volver a usarla siguiendo las instrucciones sobre limpieza y desinfección/esterilización.

Registro de mordida interocclusal

- Cómo aplicar el material**
 - inyecte el material directamente sobre las superficies oclusales del paciente y/o los bordes oclusales. Se debe comenzar por las áreas donde los dientes havenido sólo prepara dos. Por lo general, solo es necesario cubrir los dientes del arco superior o inferior. No obstante, para registrar los dientes anteriores se sugiere colocar material sobre los dientes de ambos arcos superiores e inferiores. Haga una línea de referencia de 5 mm de material de registro de mordida Rigid y suelle ser suficiente. La inyección no debe exceder los 30 segundos. **Consejo técnico:** esta mezcla puede utilizarse con o sin cubeta de registro de mordida, pero para la mayoría de las aplicaciones no se necesitará la cubeta. 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.
 - Instruya al paciente o guíelo con suavidad para que cierre la boca en la posición deseada. Debido a su naturaleza tixotrópica, el material de registro de mordida Regisil® Rigid no ofrece resistencia al flujo durante los 30 segundos de trabajo.
 - Instruya al paciente a mantener, o mantenga manualmente, la relación intermaxilar sin moverse hasta pasado 1 minuto después del comienzo de la mezcla. Revise el material en la boca (no en la mesa de trabajo) para asegurarse de que este firme, sea elástica y no esté pegajosa antes de retirarla.
- Cómo retirar el material de registro de mordida Regisil® Rigid**
 - Cuando haya transcurrido 1 minuto 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. Verifique que no quedan residuos del material en las entalladuras.
 - Enjuague el registro con agua fría y séquelo con aire.

Matriz para fabricación de restauraciones provisionales (temporales)

Consulte las instrucciones de uso completas del fabricante del material polivisioso seleccionado para probar su compatibilidad con la técnica de matriz de vinil polisiloxano. Antes de la preparación del diente o los dientes, evalúe los contornos y la anatomía preexistente. Para duplicar la anatomía actual proceda con la impresión de matriz. Si el contorno o la anatomía son deficientes, el composite fotocurado puede colarse y curarse sin agente adhesivo en el diente (o dientes) como modelo para aproximarse a los contornos definitivos. Si falta un diente, éste se podrá reemplazar temporalmente con un diente de dentadura acrílica antes de la impresión de matriz.

- Impresión de matriz**
 - Elija y/o prepare una cubeta de metal cuadrante adecuada, una cubeta cuadrante desechable sólida o una cubeta a medida del cuadrante. Use cubetas de material rígidas y lo suficientemente grandes como para proporcionar un grosor de 2 a 3 mm de material de impresión de matriz.
 - Administre el material de registro de mordida Regisil® Rigid en la cubeta de impresión desde el cartucho. No disponga el material por capas o en filas. Con esta técnica, el aire incorporado es mínimo. **Consejo técnico:** la cubeta cuadrante debe introducirse en treinta (30) segundos a partir de que se administrase por primera vez.
 - Coloque la cubeta de impresión cargada. **La cubeta deberá colocarse en posición estática en treinta (30) segundos.** Mantenga la impresión de matriz en posición hasta que esté totalmente fraguada. **(NOTA:** el material fraguará más rápidamente en la boca que en la mesa de trabajo.) Evite la impresión de matriz en la boca (no en la mesa de trabajo) y, antes de retirarla, asegúrese de que este firme y no está pegajoso. El tiempo mínimo antes de retirarla es de 1 minuto desde el comienzo de la mezcla. A 22°C, el material de registro de mordida Regisil® Rigid un tiempo mínimo de trabajo de 30 segundos. Temperaturas más altas reducirán el tiempo de trabajo y, las temperaturas más bajas, aumentan.
 - Retire la impresión de matriz tirando lentamente para romper el sello, séquelos entonces a lo largo del eje de los dientes. Verifique que no quedan residuos del material en las entalladuras. Enjuague la impresión de matriz con agua fría y séquelo con aire.
 - Complete la(s) preparación(es) y fabrique las restauraciones provisionales (temporales) siguiendo las Instrucción de uso del fabricante del material provisional.

Contaminación cruzada

• No reutilice los productos de un solo uso (monodosis). Deséchelos según las normas locales.

• Procese los productos reutilizables como se describe más abajo.

LIMPIEZA

Instrucciones para la desinfección del dispensador y el cartucho

Se pueden limpiar las pistolas distribuidoras de cartucho y la jeringa del sistema de suministro digi† frotando vigorosamente con agua caliente y jabón o detergente. Se deberá sacar completamente el émbolo de la jeringa de sistema de suministro digi†. El exceso de material deberá limpiarse con una gasa humedecida con alcohol.

DESINFECCIÓN

Instrucciones para la desinfección del dispensador y del cartucho

Las pistolas distribuidoras (dispensadores), los cartuchos y las puntas utilizadas (si se dejan en los cartuchos para ser guardados) 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 aptos son aquellos registrados en la EPA como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5.25%), el dióxido de cloro y los compuestos amoníacos cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes apropiados. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa. Utilice paños humedecidos con desinfectante en vez de pulverizadores.

Nota: frote el cartucho SUAVEMENTE, ya que si lo hace con fuerza puede dañar la etiqueta.

Algunos elementos de base fénclica o productos de base yodóforica pueden manchar la superficie. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, disuelven los materiales de plástico, como émbolos o dispensadores. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del desinfectante para conseguir unos resultados óptimos.

Consejo técnico: el material de registro de mordida Regisil® Rigid podrá limpiarse de la ropa con un disolvente para limpieza en seco.

DESINFECCIÓN Y/O ESTERILIZACIÓN

Jeringa del sistema de suministro dirigido digi†

Si siguiendo las instrucciones de limpieza descritas más arriba, la jeringa del sistema de suministro digi† que haya sido salpicada o rociada con líquidos corporales o haya podido entrar en contacto con manos contaminadas o con tejidos bucales, deberá ser desinfectada con el autoclave siguiendo las recomendaciones del fabricante.

De forma alternativa, la jeringa del sistema de suministro digi† deberá desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa. Algunos elementos de base fénclica o productos de base yodóforica podrán limpiar la superficie. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el barril y el émbolo de plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos. **NOTA:** como cualquier otro instrumento de plástico, la jeringa del sistema de suministro digi† puede estropearse con el paso del tiempo.

Para volver a ensamblarla, inserte el émbolo en el barril de la jeringa y presione hasta ensamblar los componentes. Antes de cada uso, asegúrese de que la jeringa del sistema de suministro digi† está completamente montada y en buenas condiciones para su utilización.

Desinfección del material de registro de mordida
El registro deberá desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Los desinfectantes aptos son aquellos registrados en la EPA como tuberculocidas. Son desinfectantes aprobados los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5.25%), el dióxido de cloro y los compuestos amoníacos cuaternarios duales y sinérgicos. Para desinfectar el polivinisiloxano, humedezca el material con un paño húmedo o sumerja el material en las soluciones de los desinfectantes de hospital recomendados (excepto glutaraldehído neutro), durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener un resultado óptimo. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

Colocación del modelo en el registro

Se deberá retirar el registro del desinfectante, enjuagarla con agua y dejarla secar al menos el mismo tiempo que haya estado expuesta a la solución de desinfectante antes de empezar a utilizarlo. No deje el registro en un lugar donde reciba luz solar directa. Utilice el empaquetado adecuado para el envío del registro al objeto de evitar deformaciones.

Todo exceso de material que se extienda a áreas de tejido blando, interproximales o gingivales, a la altura del contorno de los dientes, debe retirarse para obtenerse la máxima precisión al colocar el registro en el modelo. Los mejores resultados se obtienen recortando con la hoja de un bisturí filoso o con tijeras finas y afiladas.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

No usar después de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan: “AAAA/MM”
2. Si desea ponerse en contacto con nosotros, los rogamos cite las siguientes referencias:
• Número de nuevo pedido
• Número de lote del cartucho
• Fecha de caducidad

Dentsply Sirona

Regisil® Rigid Matériau pour Enregistrement d’Occlusion en Polysiloxane de Vinyle

Cartucho ou digi† en Mode d’Administration Ciblé

MODE D’EMPLOI – FRANÇAIS

Précautions : conformément aux lois fédérales américaines, cet article ne peut être vendu que par un dentiste ou sur sa demande.

DESCRIPTION

Le Matériau pour Enregistrement d’Occlusion Regisil® Rigid est conçu pour réaliser avec précision des enregistrements intra-buccaux de relations intermaxillaires. Le Matériau pour Enregistrement d’Occlusion Regisil® Rigid offre une résistance minimale à l’occlusion pendant le temps de travail de 30 secondes, il permet de minimiser la déviation de la mandibule et de réaliser des enregistrements de relation intermaxillaire d’une précision constante. Le Matériau pour Enregistrement d’Occlusion Regisil® Rigid enregistre précisément la morphologie dentaire, ce qui permet au dentiste et au prothésiste d’articuler les modèles facilement sans interférences des surfaces convexas des dents. Le fait que le matériau devienne rigide en 1 minute, soit le temps de désinertion en bouche, réduit les imprecisions créées par le mouvement mandibulaire pendant la prise et permet d’obtenir un modèle de très articulation précis à distorsion minimale. L’impression requiert une préparation précise des détails, la distorsion minimale, la prise rapide permet également d’utiliser le Matériau pour Enregistrement d’Occlusion Regisil® Rigid comme matériel pour matrice de quadrant en préparation préalable dans le cadre de la technique de fabrication directe des restaurations provisoires.

Le Matériau pour Enregistrement d’Occlusion Regisil® Rigid est disponible en cartouches de 50mL et cartouches à dose unitaire digi†, pour un mode d’administration ciblé.

COMPOSITION

Le Matériau pour Enregistrement d’Occlusion Regisil® Rigid est une silicone à réaction d’addition (polysiloxane de vinyle) composé de:
Polymère de