

Gebrauchsanweisung **D**

Regi-trans®

Regi-trans ist ein transparentes Matrixmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Vinylsilikonen. Hierzu wird eine Abformung der Zahnoberfläche vor der Präparation erstellt. Diese Abformung bildet dann eine maßgeschneider- te transparente Matrix für die anschließende Restauration (z. B. Veneers) mit lichthärtenden Compositen.

Regi-trans eignet sich auch als transparentes Bissregistriermaterial für eine schnelle und genaue Bissregistrierung. Es bietet die Möglichkeit, die Okklusion bei der Registrierung visuell zu kontrollieren. Durch die Applikation aus Kartuschen kann **Regi-trans** direkt und blasenfrei auf den Zahn appliziert werden.

Regi-trans erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 4823, Typ B (Bissregistriermaterialien).

<p>Indikationen/Zweckbestimmung</p> <ul style="list-style-type: none">Matrixmaterial Bissregistriermaterial
<p>Leistungsmerkmale</p> Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.
<p>Kontraindikationen</p> Keine bekannt.
<p>Patientenzielgruppe</p> Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.
<p>Vorgesehener Anwender</p> Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

ANWENDUNGSHINWEISE

Vorbereiten der Kartusche

Den Verschluss der Regi-Trans-Kartusche entfernen und durch eine der mitgelieferten Mischkanülen ersetzen. Das zugehörige Austragegerät wird sodann mit der Regi-Trans-Kartusche bestückt und ist sofort applikationsbereit.

Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluss versehen, da hierbei eine gegenseitige Kontamination und somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

Matrixmaterial

Das automatisch gemischte Material auf die zu restaurierende Oberfläche auftragen. Für eine bessere Lichtdurchläs- sigkeit die Oberfläche glätten (z.B. einen Isolierstreifen von außen auf die Matrix legen). Die endgültige Dicke der Matrix sollte ca. 5 mm betragen.

Regi-trans hat eine Verarbeitungszeit von 25 Sekunden (bei 23 °C) ab Mischbeginn. Nach der Abbindezeit von ca. 1:20 Minuten die ausgehärtete Matrix aus dem Mund entnehmen.

Die Zahnpräparation wie gewohnt durchführen und ein lichthärtendes Composite gemäß Gebrauchsanweisung mit leichtem Überschuss direkt auf den Zahn oder in die Matrix applizieren. Die Matrix reponieren und das Composite durch die Matrix hindurch lichthärten. Nach Entfernen der Matrix nochmals lichthärten, um eine vollständige Aushärtung sicherzustellen. Überschüsse entfernen und ggf. die Okklusion überprüfen.

Wird das Composite (z.B. bei tiefen Kavitäten) schichtweise appliziert, die oberste Schicht mit leichtem Überschuss applizieren, die Matrix reponieren und das Composite lichthärten.

Bissregistrierung

Das automatisch gemischte Material direkt auf die zu registrierenden Okklusafflächen applizieren. Den Biss 25 Sekunden (Verarbeitungszeit bei 23 °C) nach Beginn des Austragens in die gewünschte Interkuspitation bringen. Nach der Abbindezeit von ca. 1:20 Minuten das ausgehärtete Registrat aus dem Mund entnehmen. Die Transparenz von Regi-Trans erlaubt eine visuelle Kontrolle bei der Fixierung der Gipsmodelle im Artikulator.

Desinfektion

Es kann mit Desinfektionslösungen speziell für Materialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden. Hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!.

Zusätzliche Hinweise:

- Verwenden Sie keine Latex-Handschuhe, da diese die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können. Den präparierten Zahn nicht mit Latex-Handschuhen berühren.
- Matrizen und Registrats aus Regi-Trans sind über Monate lagerfähig, ohne zu schrumpfen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG in der Reparatur oder dem Ersatz des Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Lieferform

REF 71900 | 3 x 50 ml Kartuschen | 18 Mischer grün

Made in Germany!

Nur für den zahnärztlichen und zahntechnischen Gebrauch!



Rev. Nr.: 65500-07.2025

Recommendations for use **EN**

Regi-trans®

Regi-trans is a transparent matrix material based on addition curing vinyl silicones. For this purpose make an impression of the surface before beginning the preparation. This impression builds a tailor made transparent matrix for the subsequent restoration (e.g. veneers) with light curing composites.

Regi-trans is also suitable as a transparent bite registration material for fast and precise bite registration. Because of the transparency the occlusion can be visually controlled.

With the cartridge **Regi-trans** can be applied free of bubbles directly onto the teeth.

Regi-trans meets the requirements of ISO 4823, type B (bite registration materials).

Indications/Intended use

- Matrix material
- Bite registration material

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

None known

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparing of the cartridge

Remove and dispose the closure-cap and replace it by a supplied mixing cannula. Mount the cartridge into the application gun and extrude needed material.

Note:

Store used cartridge with fixed used mixing cannula. Do not re-use the cartridge cap. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of components and thus premature setting.

Matrix Material

Apply the automatically mixed material onto the surface you want to restore. For better light penetration smooth the surface (e.g. place a mylar strip on the matrix). The final thickness of the matrix should be about 5 mm.

Regi-trans has a working time of 25 seconds (at 23 °C or 74 °F) from start of mixing. After a setting time of about 1:20 minutes remove the matrix from the mouth.

Prepare the tooth as usual and apply a light curing composite according to the manufacturer instructions with slight excess directly onto the tooth or into the matrix. Reposition the matrix and light cure the composite through the matrix. Remove the matrix and light cure again to guarantee complete polymerization. Remove excess material and - if necessary - check the occlusion.

If the composite (e.g. in case of deep cavities) is applied in layers, apply the final layer with slight excess, reposition the matrix and light cure.

Bite Registration

Apply the automatically mixed material directly onto the occlusal surface. Within 25 seconds after the beginning of the extruding (working time at 23 °C or 74 °F) bring the bite into the desired intercuspidation. The recommended time in mouth is about 1:20 minutes.

The transparency of Regi-Trans allows a visual control during fixing of the gypsum model in the articulator.

Disinfection

Disinfection with disinfection solutions specific for materials based on addition curing silicones is possible. Refer to the manufacturer instructions.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes:

- Do not use latex gloves because they may inhibit the polymerization of vinyl silicones. Do not touch prepared tooth with latex gloves.
- Matrixes and registrats made from Regi-Trans can be stored over months without shrinking.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KGmakes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user’s application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG ’s sole obligation shall be repair or replacement of the Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Supply form

REF 71900 | 3 x 50 ml cartridges | 18 green mixing tips

Made in Germany!

For dental use only!

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist



Rev. Nr.: 65500-07.2025

Mode d’emploi **FR**

Regi-trans®

Regi-trans est un silicone d’enregistrement transparent à réaction de prise par addition. Pour cette indication, réaliser une empreinte des surfaces concernées avant de débiter la préparation. L’empreinte ainsi réalisée procure une matrice transparente sur mesure pour la réalisation de la pièce prothétique (par ex. des facettes) à l’aide d’un composite photopolymérisable.

Regi-trans est également indiqué comme matériau rapide et précis d’enregistrement occlusal. Sa transparence permet en effet le contrôle visuel lors de cet enregistrement.

Le conditionnement en cartouche de Regi-trans permet une application directe et sans bulles du matériau sur les dents.

Regi-trans répond aux exigences de la norme EN ISO 4823 type B (matériaux d’enregistrement occlusal).

Indications/Utilisation prévue

- Silicone d’enregistrement pour matrice transparente
- Matériau d’enregistrement occlusal

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l’utilisation qui en est prévue.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Groupe cible de patients

Les personnes qui sont traitées lors d’une procédure dentaire.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical doit être exclusivement utilisé par un professionnel de l’art dentaire.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Préparation de la cartouche

Retirer et jeter le capuchon et le remplacer par une des buses d’automélange fournies. Charger la cartouche dans le pistolet d’application et exprimer la quantité requise de matériau.

Note :

Laisser la buse d’automélange sur la cartouche après utilisation. Ne pas réutiliser le capuchon de la cartouche. Le fait de refermer la cartouche avec son capuchon entre deux utilisations risque d’entraîner une contamination croisée des composants et une polymérisation prématurée.

Matrice de restauration

Le matériau est automatiquement mélangé et appliqué sur les surfaces devant être restaurées. Pour une meilleure pénétration de la lumière, lisser sa surface (par ex. en plaçant une matrice de Mylar sur le matériau). L’épaisseur finale du matériau doit être d’environ 5 mm.

Le temps de travail de **Regi-trans** est de 25 secondes (à 23 °C ou 74 °F) depuis le début du mélange. Après environ 1:20 minutes, correspondant au temps de polymérisation, retirer l’empreinte des surfaces dentaires.

Préparer la dent de manière habituelle, puis placer le composite de restauration photopolymérisable légèrement en excès selon les instructions du fabricant, directement sur la dent ou dans la matrice. Repositionner la matrice et photopolymériser le composite à travers la matrice. Retirer la matrice et photopolymériser de nouveau le composite pour garantir sa polymérisation complète. Éliminer les excès de composite et si nécessaire, contrôler l’occlusion. Si le composite est appliqué en couches successives (par exemple dans les cavités profondes), appliquer la dernière couche légèrement en excès, repositionner la matrice et photopolymériser.

Enregistrement occlusal

Le matériau est automatiquement mélangé et directement appliqué sur les surfaces occlusales. Placer les arcades dans la position recherchée en intercuspidation dans les 25 secondes suivant le début de l’application (temps de travail à 23 °C ou 74 °F). Le temps recommandé en bouche est d’environ 1:20 minutes.

La transparence de **Regi-trans** permet un contrôle visuel lors de la mise en place du modèle en plâtre sur l’articulateur.

Désinfection

Désinfecter à l’aide d’une solution spécifique pour matériaux à base de silicone par addition si possible. Se reporter aux instructions d’utilisation du fabricant.

Conservation

Conservr à une température ne dépassant pas 25°C (77 °F). Protéger de l’exposition à la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Notes additionnelles :

- Ne pas utiliser de gants en latex, ceux-ci étant susceptibles d’inhiber la polymérisation des silicones. Ne pas toucher la dent préparée en portant des gants en latex.
- Les matrices et les enregistrements réalisés avec Regi-trans peuvent être conservés plusieurs mois sans risque de déformation.
- Tenir hors de portée des enfants !

Élimination

Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration

Conformément au règlement de l’UE sur les dispositifs médicaux, tout incident grave en lien avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.




Garantie

Bisico GmbH garantit ce produit contre tout défaut de matériau ou de fabrication. Bisico GmbH ne couvre aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de vente ou d’adaptation à un usage particulier. L’utilisateur est responsable de la détermination et du bon choix de ce produit pour son application. En cas de défectuosité avérée dans le cadre de la garantie, la responsabilité de Bisico GmbH se limite à la réparation ou au remplacement du produit Bisico GmbH.

Limitation de Responsabilité

Sauf en cas d’interdiction par la loi, Bisico GmbH ne pourra être tenu responsable de toute perte ou dommage découlant de ce produit, qu’ils soient directs, indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, quel que soit le motif évoqué, y compris une garantie, un contrat, une négligence ou la responsabilité stricte.

Conditionnement	
REF 71900	Fabriqué en Allemagne !
3 cartouches de 50 ml	Exclusivement réservé à l’usage dentaire ! La réglementation limite la vente de
18 buses d’automélange vertes	ce dispositif aux chirurgiens-dentistes ou sur leur prescription.

 Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co.KG Johanneswerkstraße 3, 33611 Bielefeld, Germany Tel.: +49 521 80 16 800 www.bisico.de	 
	Rev. Nr.: 65500-07.2025

Distributeur en France : Bisico France
208 allée de la Coudoulette • 13680 Lançon-Provence
Tel.: +33 (0)4 90 42 92 92 • www.bisico.fr

Bisico • Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • E-Mail: info@bisico.de

Bisico • Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • E-Mail: info@bisico.de

Инструкция по применению **RU**

Regi-trans®

Regi-trans - прозрачный матричный материал на основе винилсиликонов добавочного отверждения. Для этого перед началом препарирования необходимо сделать оттиск поверхности. По этому оттиску создается индивидуальная прозрачная матрица для последующей реставрации (например, виниров) светоотверждаемыми композитами.

Regi-trans также подходит для использования в качестве прозрачного материала для быстрой и точной регистрации прикуса. Благодаря прозрачности окклюзия может контролироваться визуально.

С помощью картриджа **Regi-trans** можно наносить без пузырьков непосредственно на зубы.

Regi-Trans соответствует требованиям стандарта EN ISO 4823, тип B (материалы для окклюзионной регистрации).

Показания / Предназначение
<ul style="list-style-type: none">Силикон для регистрации для прозрачной матрицы Материал для окклюзионной регистрации

Эксплуатационные характеристики
Эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям его предназначенного использования.

Противопоказания
Известные противопоказания отсутствуют.

Целевая группа пациентов
Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи
Данное медицинское изделие предназначено исключительно для использования специалистами в области стоматологии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Матричный материал
Нанесите автоматически смешанный материал на восстанавливаемую поверхность. Для лучшего проникновения света разгладьте поверхность (например, положите на матрицу майларовую полосу). Окончательная толщина матрицы должна составлять около 5 мм. Рабочее время Regi-trans составляет 25 секунд (при 23 °C или 74 °F) от начала смешивания. По истечении времени схватывания (примерно 1:20 мин) удалите матрицу из полости рта.

Подготовьте зуб как обычно и нанесите светоотверждаемый композит в соответствии с инструкциями производителя с небольшим избытком непосредственно на зуб или в матрицу. Установите матрицу на место и проведите светоотверждаемый композит через матрицу. Снимите матрицу и снова проведите световое отверждение, чтобы гарантировать полную полимеризацию. Удалите излишки материала и - при необходимости - проверьте окклюзию.

Если композит (например, в случае глубоких кариозных полостей) наносится послойно, нанесите последний слой с небольшим избытком, снова установите матрицу и проведите световое отверждение.

Регистрация прикуса
Нанесите автоматически смешанный материал непосредственно на окклюзионную поверхность. В течение 25 секунд после начала экструзии (рабочее время при 23 °C или 74 °F) приведите прикус в требуемую позицию интеркуспидации. Рекомендуемое время нахождения материала в полости рта составляет около 1 минуты 20 секунд.

Прозрачность Regi-Trans обеспечивает визуальный контроль во время фиксации гипсовой модели в артикуляторе.

Дезинфекция
Допускается дезинфекция с использованием дезинфицирующих растворов, специально предназначенных для материалов на основе силиконов с аддитивной полимеризацией. Соблюдайте инструкции производителя.

Хранение
Не хранить при температуре выше 25 °C (77 °F). Беречь от прямого солнечного света. Не использовать после истечения срока годности.

Дополнительные указания

- Не использовать латексные перчатки, так как они могут ингибировать полимеризацию винилсиликонов. Не прикасаться к подготовленному зубу латексными перчатками.
- Матрицы и регистраты, изготовленные из Regi-Trans, могут храниться в течение нескольких месяцев без усадки.
- Хранить в недоступном для детей месте

Утилизация
Утилизация продукта должна осуществляться в соответствии с требованиями местных нормативных органов.

Обязанность уведомления
Серьёзные инциденты, произошедшие в связи с данным медицинским изделием в соответствии с Регламентом ЕС по медицинским изделиям, должны быть сообщены производителю и компетентному органу.

Гарантия
Компания Bisico, Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов материала и производственных дефектов. Пользователь отвечает за использование и применение продукта по назначению. В случае выявления дефектов продукта в течение гарантийного срока Ваше единственное требование и единственное обязательство компании Bisico заключается в ремонте или замене продукта.

Ограничение ответственности
Если ограничение ответственности допустимо с точки зрения законодательства, то компания Bisico, Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности за убытки или ущерб, причиненный данным продуктом, независимо от того, идет ли речь о прямом, косвенном, особом, сопутствующем или последующем ущербе, а также независимо от правооснований, включая гарантию, договор, неосторожность или умысел.

<p>FORMA ПСТАВКИ</p> <p>REF 71900 3 картриджа по 50 мл 18 смесителей зеленого цвета</p> <p>Made in Germany! Только для стоматологического и зуботехнического применения!</p> <p>Rev. Nr.: 65500-07.2025</p>	<p>MD CE</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

Bisico • Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • E-Mail: info@bisico.de

ООО «Здоровье» • Россия, Москва 125315, ул.Часовая, 24
Телефон +7 495 504 1064 • Email: info@zd-m.com • Сайт: www.zd-m.ru

Raccomandazioni per l’uso **IT**

Regi-trans®

Regi-trans è un materiale a matrice trasparente a base di siliconi vinilici ad indurimento per addizione. A tale scopo, prima di iniziare la preparazione, è necessario prendere un'impronta della superficie. Con questa impronta si crea una mascherina trasparente su misura per il successivo restauro (ad es. faccette) con composti fotopolimerizzabili.

Regi-trans è adatto anche come materiale trasparente per la registrazione del morso rapida e precisa. Regi-trans, può essere applicato direttamente sull'arcata dentale senza sviluppare bolle e grazie alla sua trasparenza, l'occlusione può essere controllata visivamente.

Regi-trans soddisfa i requisiti della norma EN ISO 4823 tipo B (materiali per la registrazione occlusale del morso).

Indicazioni / Uso previsto

- Silicone trasparente per la realizzazione di mascherine
- Materiale per la registrazione occlusale

Caratteristiche di prestazionali
Le caratteristiche di prestazione del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni
Non sono note controindicazioni.

Gruppo target di pazienti
Persone sottoposte a un trattamento nel corso di una procedura odontoiatrica.

Utilizzatori previsti
Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un professionista qualificato in odontoiatria.

ISTRUZIONI PER L'USO
Preparazione della cartuccia
Rimuovere e smaltire il cappuccio e sostituirlo con uno dei puntali miscelatore forniti. Inserire la cartuccia nella pistola di applicazione ed estrarre la quantità di materiale necessaria.

Nota:
Lasciare il puntale di automiscelazione sulla cartuccia dopo l'uso. Non riutilizzare il cappuccio della cartuccia. La chiusura della cartuccia con il cappuccio tra un utilizzo e l'altro può causare una contaminazione incrociata dei componenti e una polimerizzazione prematura.

Materiale per matrici / Mascherine
Applicare il materiale automaticamente miscelato sulla superficie da restaurare. Per una migliore penetrazione della luce, lisciare la superficie (ad esempio posizionando una striscia di Mylar (poliestere trasparente antiaderente) sulla matrice). Lo spessore finale della mascherina dovrebbe essere di circa 5 mm.

Regi-trans ha un tempo di lavorazione di 25 secondi (a 23 °C o 74 °F) dall'inizio della miscelazione. Dopo un tempo di presa di circa 1 minuto e 20 secondi, rimuovere la mascherina dalla bocca.

Preparare il dente secondo la procedura abituale e applicare un composto fotopolimerizzabile seguendo le istruzioni del produttore, con un leggero eccesso, direttamente sul dente o nella matrice. Riposizionare la mascherina e fotopolimerizzare il composito attraverso la mascherina. Rimuovere la mascherina ed effettuare una nuova fotopolimerizzazione per garantire una polimerizzazione completa. Rimuovere il materiale in eccesso e, se necessario, controllare l'occlusione.

Se il composito (ad esempio in caso di cavità profonde) viene applicato a strati, applicare lo strato finale con un leggero eccesso, riposizionare la mascherina e fotopolimerizzare.

Registrazione del morso
Applicare il materiale automaticamente miscelato direttamente sulla superficie occlusale. Entro 25 secondi dall'inizio dell'estrusione (tempo di lavorazione a 23 °C o 74 °F), portare il morso nella posizione di intercuspidação desiderata. Il tempo raccomandato in bocca è di circa 1 minuto e 20 secondi. La trasparenza di Regi-Trans consente un controllo visivo durante il fissaggio del modello in gesso nell'articolatore.

Disinfezione

È possibile la disinfezione con soluzioni disinfettanti specifiche per materiali a base di siliconi a polimerizzazione per addizione. Fare riferimento alle istruzioni del produttore.

Conservazione
Non conservare a temperature superiori a 25 °C (77 °F). Proteggere dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Note aggiuntive

- Non utilizzare quanti in lattice, poiché possono inibire la polimerizzazione dei siliconi vinilici. Non toccare il dente preparato con quanti in lattice.
- Le matrici e le registrazioni realizzate con Regi-Trans possono essere conservate per mesi senza subire variazioni dimensionali.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Smaltimento
Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali vigenti.

Obbligo di segnalazione
Gli incidenti gravi, ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici, verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Garanzia
Bisico Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co.KG garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione. Bisico GmbH non fornisce alcuna altra garanzia, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utilizzatore è responsabile della valutazione dell' idoneità del prodotto per la propria applicazione. Qualora il prodotto risulti difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo di Bisico Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co.KG saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto Bisico Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co.KG.

Limitazione di responsabilità
Salvo quanto vietato dalla legge, Bisico Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co.KG non sarà responsabile per perdite o danni derivanti da questo prodotto, siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, indipendentemente dalla teoria giuridica invocata, inclusi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

<p>Confezione</p> <p>REF 71900 3 x cartucce da 50 ml 18 miscelatori verdi</p> <p>Made in Germany! Esclusivamente per uso dentale e odontotecnico!</p> <p>Rev. Nr.: 65500-07.2025</p>	<p>MD CE</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

<p>Made in Germany! Esclusivamente para profissionais do setor dentário!</p> <p>Rev. Nr.: 65500-07.2025</p>	<p>MD CE</p>
<p>Bisico • Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • E-Mail: info@bisico.de</p>	<p>Bisico • Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • E-Mail: info@bisico.de</p>
<p>Distribuito in Italia da: C.R.T. srl • Zona artigianale Località Mannaione • 57020 LA CALIFORNIA (LI) Tel.: 0586/679023 • FAX: 0586/677162 • E-Mail: info@crtlcalifornia.com • www.crtlcalifornia.com</p>	<p>Our distributor in Portugal: DUDENTIS UNIPESSOAL LDA •Rua dos Combatentes da Grande Guerra 113, Lj.1 - Apartado 4020 PT-3030-181 Coimbra • Tel.: 0351 239403291 • E-ail: dudentis@gmail.com</p>

Recomendação de manual de instruções **PT**

Regi-trans®

O **Regi-trans** é um material de matriz transparente baseado em silicones vinílicos de polimerização adicional. Para este efeito, faça uma impressão da superfície antes de iniciar a preparação. Esta impressão cria uma matriz transparente feita à medida para a restauração subsequente (por exemplo, facetas) com compósitos fotopolimerizáveis.

O **Regi-trans** é também adequado como material de registo de mordida transparente para um registo de mordida rápido e preciso. Devido à sua transparência, a oclusão pode ser controlada visualmente.

Com o cartucho, o **Regi-trans** pode ser aplicado sem bolhas diretamente sobre os dentes.

Regi-trans cumpre os requisitos da norma EN ISO 4823 tipo B (materiais de registo oclusal).

Indicações / Utilização prevista

- Silicone de registo para matriz transparente.
- Material de registo oclusal

Características de desempenho
As características de desempenho do produto cumprem os requisitos da utilização prevista.

Contraindicações
Não são conhecidas contraindicações.

Grupo-alvo de pacientes
Pessoas submetidas a tratamento no âmbito de um procedimento odontológico.

Utilizadores previstos
Este dispositivo médico deve ser utilizado exclusivamente por um profissional da área odontológica.

INDICAÇÕES DE APLICAÇÃO
Preparação do cartucho
Remover e descartar a tampa e substituí-la por uma das pontas de automistura fornecidas. Inserir o cartucho na pistola de aplicação e extrudir a quantidade necessária de material.

Nota:
Após a utilização, deixar a ponta de automistura no cartucho. Não reutilizar a tampa do cartucho. Fechar o cartucho com a tampa entre utilizações pode provocar contaminação cruzada dos componentes e polimerização prematura.

Material para matriz
Aplicar o material automaticamente misturado sobre a superfície a restaurar. Para uma melhor penetração da luz, alisar a superfície (por exemplo, colocando uma tira de Mylar sobre a matriz). A espessura final da matriz deverá ser de aproximadamente 5 mm.

O Regi-trans apresenta um tempo de trabalho de 25 segundos (a 23 °C ou 74 °F) a partir do início da mistura. Após um tempo de presa de cerca de 1 minuto e 20 segundos, remover a matriz da boca.

Preparar o dente segundo o procedimento habitual e aplicar um compósito fotopolimerizável de acordo com as instruções do fabricante, com um ligeiro excesso, diretamente sobre o dente ou na matriz. Reposicionar a matriz e fotopolimerizar o compósito através da matriz. Remover a matriz e efetuar uma nova fotopolimerização para garantir a polimerização completa. Remover o excesso de material e, se necessário, verificar a oclusão.

Se o compósito (por exemplo, em cavidades profundas) for aplicado em camadas, aplicar a camada final com um ligeiro excesso, reposicionar a matriz e fotopolimerizar..

Registo de mordida
Aplicar o material automaticamente misturado diretamente sobre a superfície oclusal. Dentro de 25 segundos após o início da extrusão (tempo de trabalho a 23 °C ou 74 °F), posicionar a mordida na intercuspidação desejada. O tempo recomendado na boca é de cerca de 1 minuto e 20 segundos. A transparência do Regi-Trans permite um controlo visual durante a fixação do modelo de gesso no articulador.

Desinfeção
É possível a desinfeção com soluções desinfetantes específicas para materiais à base de silicones de polimerização por adição. Consultar as instruções do fabricante.

Armazenamento
Não armazenar a temperaturas superiores a 25 °C (77 °F). Proteger da luz solar direta. Não utilizar após a data de validade.

Notas adicionais:

- Não utilizar luvas de látex, pois podem inibir a polimerização dos silicones vinílicos. Não tocar no dente preparado com luvas de látex.
- Matrizes e registos realizados com Regi-Trans podem ser armazenados durante meses sem sofrer retração.
- Manter fora do alcance das crianças.

Garantia
A Bisico, Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico. A Bisico GmbH não concede quaisquer outras garantias, incluindo garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à sua aplicação específica. Caso este produto apresente defeitos dentro do período de garantia, o único recurso do utilizador e a única obrigação da Bisico, Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG serão a reparação ou a substituição do produto da Bisico, Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG.

Limitação da responsabilidade
Exceto quando proibido por lei, a Bisico, Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG não será responsável por quaisquer perdas ou danos decorrentes deste produto, sejam eles diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria jurídica invocada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

<p>Formato de entrega</p> <p>REF 71900 3 cartuchos de 50 ml 18 misturadores verdes</p> <p>Made in Germany! Produto exclusivo para profissionais do setor dentário!</p> <p>Rev. Nr.: 65500-07.2025</p>	<p>MD CE</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

<p>Made in Germany! Produto exclusivo para profissionais do setor dentário!</p> <p>Rev. Nr.: 65500-07.2025</p>	<p>MD CE</p>
<p>Bisico • Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • E-Mail: info@bisico.de</p>	<p>Bisico • Bielefelder Dentsilsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • E-Mail: info@bisico.de</p>
<p>Our distributor in Portugal: DUDENTIS UNIPESSOAL LDA •Rua dos Combatentes da Grande Guerra 113, Lj.1 - Apartado 4020 PT-3030-181 Coimbra • Tel.: 0351 239403291 • E-ail: dudentis@gmail.com</p>	<p>Our distributor in Portugal: DUDENTIS UNIPESSOAL LDA •Rua dos Combatentes da Grande Guerra 113, Lj.1 - Apartado 4020 PT-3030-181 Coimbra • Tel.: 0351 239403291 • E-ail: dudentis@gmail.com</p>