Gebrauchsanweisung **DE**

Regidur i®

Schnellabbindendes, extrem hartes, additionsvernetzendes Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis

Mit **Regidur i®** steht Ihnen ein extrem hartes, besonders rasch anzuwendendes Siliconmaterial für die Bissregistrierung zur Verfügung, das in allen Belangen den gestellten Anforderungen entspricht:
Regidur i® kann auch zur Verschlüsselung totalprothetischer Registrierungen verwendet werden, z. B. bei Anwendung der Stützstiftregistrierung oder bei der Übertragung mittels eines Gesichtsbogens.
Regidur i® erfüllt die Anforderungen der Norm ISO 4823, Typ B (Materialien zur Bissregistrierung).

Indikationen/Zweckbestimmung
- Bissregistriermaterial

Leistungsmerkmale
Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender
Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

ANWENDUNGSHINWEISE

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

Bissregistrierung
Regidur i® ist vorzugsweise auf dem unteren Zahnbogen des zu Patienten applizieren. Der Patient schließt den Mund, während darauf geachtet wird, dass die korrekte Bisslage erreicht wird.

Mittels eines BRT (Biss-Registrier-Tip) kann Regidur i® von außen auf der geschlossenen Zahnreihe jeweils von links und rechts appliziert werden. Dies kann, besonders bei Vorliegen abnormaler Okklusionsverhältnisse wie z. B. bei einem Kreuzbiss, von Vorteil sein.

Nach ca. 45 Sekunden kann das ausgehärtete Registrat entnommen werden. Überschüssiges Material wird mit einem Messer entfernt und das Registrat mit einer Fräse oder einem Stein nachgearbeitet.

Desinfektion
Bissregistrate aus Regidur i® können mit den im Dentalbereich allgemein verwendeten Desinfektionsmitteln behandelt werden (z. B. 2 % Glutaraldehydlösung).

Lagerung
Die Lagerung kann bei Raumtemperatur erfolgen (20–23 °C). Höhere Lagertemperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die Reaktionszeit. Max. Lagertemperatur: < 25 °C

Wichtige Hinweise:
In extrem seltenen Fällen können Allergien oder andere Unverträglichkeiten vorliegen. In diesen Fällen sollte auf die Anwendung von Regidur i® verzichtet werden!

Vor dem ersten Gebrauch einer neuen Kartusche, diese in den Dispenser einsetzen, die Verschlusskappe entfernen (die Verschlusskappe nicht zum Wiederverschließen der Kartusche verwenden!) und ohne Mischer eine geringe Menge Material ausdrücken, bis aus beiden Öffnungen Material austritt. Dann erst den Mischer ansetzen und Regidur i® verwenden.

Der gebrauchte Mischer verbleibt bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche.

Erst unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch wird der gebrauchte Mischer entfernt und ein neuer angesetzt!

Polysulfid-Abformmaterialien, eisen(III)haltige Retraktionsfäden und -lösungen sowie Bestandteile von Latexhandschuhen können die Reaktion von Regidur i® nachteilig beeinflussen. Um dies zu vermeiden, sollten die betroffenen Bereiche gründlich abgespült werden. (Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit).

Regidur i® keinesfalls zur allgemeinen Dentalabformung verwenden. Die hohe Endhärte kann zu Problemen bei der Entnahme der Abformung führen.

Regidur i® nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Bitte Gebrauchshinweise zum Dispenser beachten!

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.

Physikalische Daten
Lineare Schrumpfung: max. 0,1 %
Endhärte: ca. 90 Shore-A
Mischzeit: entfällt!
Verarbeitungszeit (ab Mischbeginn): 15 Sekunden
Verweildauer im Mund (ab Mischbeginn): ca. 45 Sekunden

MD CE

Made in Germany!
Nur für den zahnärztlichen und zahntechnischen Gebrauch!

Rev. Nr.: 65290-13.2026

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

Recommendations for use **EN**

Regidur i®

Addition curing extremely hard and fast setting vinyl impression silicone for bite registration

With **Regidur i®** , you have an extremely hard and quick-hardening silicone at your disposal which meets the daily requirements in all respects:

Regidur i® can also be used for sealings of total prosthetic registrations, e.g. when making intraoral pressure-dependent registrations or registrations by means of a face bow.

Regidur i® meets the requirements of ISO 4823, type B (bite registration materials).

Indications/Intended use
- 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.

Bite Registration
Regidur i® should preferably be applied to the patient's lower dental arch. The patient closes their mouth whilst ensuring that the correct occlusion is achieved.

By means of a BRT (Bite-Registration-Tip), Regidur i® can be applied to the closed row of teeth from the outer position to the left or to the right. Particularly in case of abnormal occlusion conditions like for example a cross bite, this feature can be quite advantageous.

After a period of about 45 seconds, the material has reached its final hardness and can be removed from the mouth. Excessive material can be removed with a knife and trimmed with a milling cutter or a stone.

Disinfection
Bite registrations made of Regidur i® can be treated with all disinfectants generally used in the dental area (e.g. 2 % glutaraldehyde solution).

Storage
The material can be stored at room temperature (20–23 °C). Higher storage temperatures reduce the reaction time, lower temperatures prolong it. Maximum storage temperature: < 25 °C

Important notes:
Only very rarely, allergies or other intolerances may occur. In this case, Regidur i® should not be used!

Before first use, insert the new cartridge into the dispenser, remove the sealing cap (do not put the sealing cap onto the cartridge again!) and squeeze out a small quantity of the material until the material comes out of both openings. Only now insert the mixing tip and apply Regidur i®.

The mixing tip used remains on the cartridge until the next application.

Only just before the next application, the mixing tip used is removed and replaced by a new one!

Polysulfide impression materials, ferruginous(III) retraction fibres and solutions as well as constituents of latex gloves may impair the reaction of Regidur i®. To avoid this, the areas concerned should be rinsed thoroughly. (This list makes no claim to be complete.)

Do not use Regidur i® for general dental impression purposes. Its final hardness may cause problems when removing the impression from the mouth.

Do not use Regidur i® after date of expiry!

Please follow the instructions for use of the dispenser!

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.

Technical data
Linear shrinkage rate: max. 0.1 %
Final hardness: approx. 90 Shore-A
Mixing time: not applicable!
Processing time (from beginning of mixing): 15 seconds
Hardening time in the mouth (from beginning of mixing): approx. 45 seconds

MD CE

Rev. Nr.: 65290-13.2026

Made in Germany!
For dental use only!

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

Mode d'emploi **FR**

Regidur i®

Silicone par addition à prise rapide et de très haute dureté finale pour l'enregistrement de l'occlusion.

Regidur i® est un matériau silicone extrêmement dur à prise particulièrement rapide, conçu pour l'enregistrement de l'occlusion, qui répond à toutes les exigences de ce domaine.
Regidur i® peut également être utilisé pour réaliser des clés d'occlusion en prothèse totale, par exemple en cas d'utilisation d'un enregistrement effectué à l'aide d'un stylet ou pour réaliser un transfert à l'aide de l'arc facial.
Regidur i® répond aux exigences de la norme EN ISO 4823 type B (matériaux d'enregistrement occlusal).

Indications/Utilisation prévue
- 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.

Enregistrement occlusal
Il est préférable d'appliquer Regidur i® sur l'arcade dentaire inférieure du patient. Le patient ferme la bouche tout en veillant à ce que l'occlusion soit correcte.
À l'aide d'un embout intra-oral plat, Regidur i® peut être appliqué sur les faces externes des dents en occlusion du côté gauche, puis droit. Cela peut être particulièrement avantageux en présence de relations occlusales anormales, comme par exemple avec un articulé croisé.

Après 45 secondes environ, le matériau aura atteint sa dureté finale et peut être retiré de la bouche. Les excès de matériau peuvent être déposés à l'aide d'un couteau, puis la clé rectifiée à l'aide d'une fraise ou une meulette.

Désinfection
Les mordus d'occlusion réalisés avec Regidur i® peuvent être traités à l'aide des produits de désinfection habituellement utilisés dans le domaine dentaire (par ex. solution de glutaraldéhyde à 2 %).

Conservation
Le produit peut être conservé à température ambiante (20 à 23 °C) sans dépasser 25 °C. Des températures plus élevées pourraient raccourcir le temps de polymérisation, ou plus basses l'allonger.

Remarques importantes :
Dans des cas extrêmement rares, des allergies ou autres intolérances peuvent survenir. Dans de tels cas, Regidur i® ne doit pas être utilisé !

Lors de la première utilisation, introduire une nouvelle cartouche dans le pistolet à silicone. Enlever le bouchon (ne pas réutiliser le bouchon pour refermer la cartouche !), puis, avant de fixer une buse d'automélange, exprimer une petite quantité de matériau jusqu'à l'obtention d'un débit identique des deux orifices (la base et le catalyseur). Fixer ensuite une buse d'automélange pour utiliser le Regidur i®.

Laisser la buse d'automélange sur la cartouche jusqu'à une nouvelle utilisation.

Ce n'est que lors de la prochaine utilisation que la buse d'automélange sera déposée et remplacée par une nouvelle buse.

Les matériaux polysulfures pour empreinte, les cordonnets de rétraction imprégnés et solutions à base de sulfate ferrique, ainsi que certains composants des gants en latex peuvent retarder la polymérisation du Regidur i®. Afin d'éviter cela, les zones concernées doivent être soigneusement rincées. (Liste non-exhaustive).

Ne pas utiliser Regidur i® pour des empreintes dentaires usuelles. Sa grande dureté finale pourrait en effet occasionner des problèmes lors du retrait de l'empreinte.

Ne pas utiliser Regidur i® au-delà de sa date de péremption !

Suivre les instructions d'utilisation du pistolet à silicone !

Elimination
Elimination 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, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG garantit ce produit contre tout défaut de matériau ou de fabrication. Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG 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, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG se limite à la réparation ou au remplacement du produit Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG.

Limitation de responsabilité
Sauf en cas d'interdiction par la loi, Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG 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.

Caractéristiques physiques
Rétraction linéaire : max. 0,1 %
Dureté finale : env. 90 Shore-A
Temps de mélange : non-applicable
Temps de travail (à partir du début du mélange) : 15 secondes
Temps de durcissement en bouche (à partir du début du mélange) : env. 45 secondes

Fabriqué en Allemagne !
Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

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

MD CE

Rev. Nr.: 65290-13.2026

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

Zalecenia dotyczące instrukcji obsługi **PL**

Regidur i®

Wiążący addycyjnie niezwykle twardy i szybko wiążący materiał winylopolisiloksanowy do rejestracji zwarcia

Regidur i® to niezwykle twardy i szybko wiążący materiał silikonowy, który pod każdym względem spełnia codzienne wymagania kliniczne.
Regidur i® może być również stosowany do utrwalania rejestracji w protetyce całkowitej, np. podczas wykonywania wewnątrzustnych rejestracji zależnych od nacisku lub rejestracji za pomocą łuku twarzowego.
Regidur i® spełnia wymagania normy ISO 4823, typ B (materiały do rejestracji zwarcia).

Wskazania / Przeznaczenie
- Materiał do rejestracji zwarcia

Właściwości użytkowe
Właściwości użytkowe produktu spełniają wymagania wynikające z jego zamierzonego zastosowania.

Przeciwwskazania
Brak znanych przeciwwskazań.

Docelowa grupa pacjentów
Osoby poddawane zabiegom stomatologicznym

Przewidziani użytkownicy
Niniejszy wyrób medyczny powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolony personel stomatologiczny.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie kartusza
Zdjąć i zutylizować korek zamykający, a następnie zastąpić go dołączoną końcówką mieszającą. Umieścić kartusz w pistolecie aplikacyjnym i wycisnąć wymaganą ilość materiału.

Rejestracja zwarcia
Regidur i® należy nanosić najlepiej na dolny łuk zębowy pacjenta. Pacjent zamyka usta, przy czym należy upewnić się, że osiągnięto prawidłowe zwarcie.
Za pomocą szerokiej końcówki wewnątrzustnej BRT (Bite-Registration-Tip) Regidur i® można aplikować z zewnątrz na zamknięty łuk zębowy z lewej lub prawej strony. Może to być szczególnie korzystne w przypadku nieprawidłowych warunków zwarciowych, np. przy zgryzie krzyżowym.
Po około 45 sekundach materiał osiąga swoją końcową twardość i może zostać usunięty z jamy ustnej. Nadmiar materiału można usunąć nożem, a następnie opracować frezem lub kamieniem szlifierskim.

Dezynfekcja
Kęski zwarciowe wykonane z Regidur i® można dezynfekować wszystkimi środkami dezynfekcyjnymi powszechnie stosowanymi w stomatologii, np. 2% roztworem aldehydu glutarowego.

Przechowywanie
Materiał można przechowywać w temperaturze pokojowej (20–23 °C). Wyższa temperatura przechowywania skraca czas reakcji, natomiast niższa go wydłuża. Maksymalna temperatura przechowywania: < 25 °C.

Ważne informacje
W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne lub inne objawy nietolerancji. W takim przypadku nie należy stosować Regidur i®.

Przed pierwszym użyciem należy umieścić nowy kartusz w pistolecie dozującym, zdjąć korek zamykający (nie używać go ponownie do zamykania kartusza!) i bez założonej końcówki mieszającej wycisnąć niewielką ilość materiału, aż zacznie on wypływać z obu otworów. Dopiero wtedy należy założyć końcówkę mieszającą i zastosować Regidur i®.

Użyta końcówka mieszająca pozostaje na kartuszu do następnego zastosowania.

Bezpośrednio przed kolejnym użyciem zużytą końcówkę mieszającą należy zdjąć i zastąpić nową.

Polisulfidowe masy wyciskowe, nici retrakcyjne i roztwory zawierające żelazo(III), a także składniki rękawic lateksowych mogą niekorzystnie wpływać na reakcję Regidur i®. Aby tego uniknąć, odpowiednie obszary należy dokładnie przepłukać. (Powyższa lista nie jest wyczerpująca.)

Nie stosować Regidur i® do ogólnych wycisków stomatologicznych. Wysoka twardość końcowa może powodować problemy podczas usuwania wycisku z jamy ustnej.

Nie stosować Regidur i® po upływie terminu ważności.

Należy przestrzegać instrukcji użytkowania pistoletu dozującego.

Utylizacja
Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Obowiązek raportowania
Poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi.

Gwarancja
Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym do rozumianej gwarancji przydatności handlowej ani przydatności do określonego celu. Użytkownik odpowiada za ustalenie, czy produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania.
Jeśli produkt okaże się wadliwy w okresie gwarancyjnym, jedynym środkiem zaradczym przysługującym użytkownikowi oraz jedynym zobowiązaniem Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG będzie naprawa lub wymiana produktu Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG.

Ograniczenie odpowiedzialności
Z wyjątkiem przypadków, w których jest to zabronione przez prawo, Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody wynikające z użycia tego produktu, niezależnie od tego, czy są one bezpośrednie, pośrednie, szczególne, przypadkowe czy następcze, oraz niezależnie od podstawy prawnej roszczenia, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub odpowiedzialności na zasadzie ryzyka.

Dane techniczne
Skurcz liniowy: maks. 0,1%
Twardość końcowa: ok. 90 Shore-A
Czas mieszania: nie dotyczy
Czas pracy (od rozpoczęcia mieszania): 15 sekund
Czas twardnienia w jamie ustnej (od rozpoczęcia mieszania): ok. 45 sekund

Wyprodukowano w Niemczech!
Wyłącznie do użytku stomatologicznego! Przepisy ograniczają sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do lekarzy stomatologów lub na ich receptę.

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

MD CE

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Polski:

OLIDENT
Olident Sp.z o.o.
Podłęże 653
32-003 Podłęże
tel: 012/29 00 502 • fax: 012/29 00 325
info@olident.com • www.olident.com

Rev. Nr.: 65290-13.2026

Инструкция по применению RU

bisico

Regidur i®

Поливинилсилоксановый материал для регистрации прикуса

Regidur i® является очень жестким, особенно легким в применении силиконовым материалом для регистрации прикуса, который соответствует всем предъявляемым требованиям.

Regidur i® можно также применять для контроля регистрации прикуса в полном протезировании, например, при применении опорных штифтов для регистрации прикуса или при переносе с помощью лицевой дуги.

Regidur i® соответствует требованиям стандарта EN ISO 4823, тип B (материалы для окклюзионной регистрации).

Показания / Предназначение
- 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

Подготовка картриджа
Снимите и утилизируйте защитный колпачок и замените его входящей в комплект смесительной канюлей. Установите картридж в пистолет-аппликатор и выдавите необходимое количество материала.

Регистрация прикуса
Regidur i® предпочтительно наносить на нижнюю зубную дугу пациента. Пациент закрывает рот, при этом необходимо убедиться, что достигнуто правильное окклюзионное соотношение.

С помощью наконечника BRT (Bite-Registration-Tip) Regidur i® можно наносить снаружи на сомкнутый зубной ряд слева или справа. Это особенно удобно при наличии аномальных окклюзионных соотношений, например при перекрестном прикусе.

Примерно через 45 секунд материал достигает своей окончательной твердости и может быть извлечен из полости рта. Излишки материала можно удалить ножом, а затем обработать фрезой или шлифовальным камнем.

Дезинфекция
Регистрат прикуса Regidur i® можно обрабатывать с помощью дезинфицирующих средств, которые нашли широкое применение в стоматологической области. (например, раствором глутаральдегида 2%).

Хранение
Хранение может осуществляться при комнатной температуре (20-23 °C). При более высоких температурах хранения время реакции уменьшается, при более низких - увеличивается.

Максимальная температура хранения <25 °C.

Важные указания
В очень редких случаях может появиться аллергия или другие виды непереносимости. В этом случае следует отказаться от применения Regidur i®!

Перед первым применением нового картриджа, который вставляется в диспенсер, удаляет колпачок (колпачок не применяется для повторного закрывания картриджа!) и без смесителя выдавливается небольшое количество материала, до тех пор пока материал не начнет поступать из обоих отверстий. Потом надевается смеситель и Regidur i® можно применять.

Использованный смеситель остается до следующего применения на картридже. Уже непосредственно перед следующим применением использованный смеситель снимается и надевается новый!

Полисульфидные слепочные массы, ретракционные волокна и растворы, а также компоненты латексных перчаток могут вступать в негативную реакцию с Regidur i®. Во избежание этого следует основательно обработать препарируемые области. (Этот перечень не полный).

Regidur i® ни в коем случае нельзя применять для создания общего слепка. Высокая конечная твердость может привести к возникновению проблем при извлечении слепка.

После истечения срока годности Regidur i® применять не следует!

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению для диспенсера!

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 Dentalsilicone 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 Dentalsilicone 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.

Физические данные
Линейная усадка: макс.: 0,1%
Конечная твердость: приблизительно 90 Shore-A
Время смешивания: отсутствует!
Время обработки (с начала смешивания): 15 секунд
Время пребывания в полости рта (с начала смешивания): приблизительно 45 секунд

MD CE

Made in Germany!
Только для стоматологического и зуботехнического применения!

Rev. Nr.: 65290-13.2026

Bisico • Bielefelder Dentalsilicone 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

bisico

Regidur i®

Silicone per la registrazione del morso ad elevata durezza finale

Regidur i®, silicone estremamente duro e di rapido indurimento che soddisfa il fabbisogno quotidiano in tutti gli aspetti della registrazione del morso.

Regidur i® può essere utilizzato anche per il bloccaggio intraorale delle protesi mobili e sulla forchetta intraorale dell'arco facciale.

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

Indicazioni / Uso previsto
- 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 estrudere la quantità di materiale necessaria.

Registrazione del morso
Regidur i® va applicato preferibilmente sull'arcata dentale inferiore del paziente. Far chiudere la bocca al paziente assicurandosi di ottenere la corretta occlusione.

Con l'aggiunta del puntale intraorale BRT (Bite-registration-tip), Regidur può essere applicato anche vestibolarmente sulle due arcate chiuse come scudo labiale per il controllo del cross bite.

Dopo circa 45 secondi il materiale ha raggiunto la sua durezza finale e può essere rimosso dalla bocca. Il materiale può essere rifinito con un bisturi, con una fresa o una punta abrasiva.

Disinfezione
Regidur i® può essere trattato con tutti i disinfettanti generalmente usati negli studi dentistici.

Conservazione
Il materiale può essere conservato a temperatura ambiente (20-23 °C). Temperature di conservazione superiori riducono il tempo di polimerizzazione, temperature più basse lo prolungano.

Temperatura massima di stoccaggio <25 °C.

Informazioni important
Solo raramente si sono riscontrate allergie od intolleranze al prodotto. In questo caso Regidur i® non deve essere usato!

Prima del primo utilizzo, inserire la nuova cartuccia nel dispenser, rimuovere il tappo di chiusura (non rimettere il tappo nella cartuccia durante l'utilizzo!). Estrudere una piccola quantità di materiale fino a che il materiale fuoriesca da entrambe le uscite. Solo ora inserire il miscelatore ed applicare Regidur i®.

Il miscelatore utilizzato deve rimanere sulla cartuccia fino al successivo utilizzo.

Solo poco prima della successiva applicazione, il miscelatore deve essere rimosso e sostituito con uno nuovo!

Materiali da impronta polisolfuri, alcool, solventi, guanti in lattice ecc., possono ridurre la polimerizzazione di Regidur i® (questo elenco potrebbe non essere completo).

Non utilizzare Regidur i® per finalità generali di impronta dentale. La sua durezza finale può causare problemi nella rimozione dalla bocca.

Non utilizzare Regidur i® dopo la data di scadenza!

Seguire attentamente le istruzioni per l'uso del produttore!

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 Dentalsilicone 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 Dentalsilicone GmbH & Co.KG saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co.KG.

Limitazione di responsabilità
Salvo quanto vietato dalla legge, Bisico Bielefelder Dentalsilicone 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.

Dati tecnici
Contrazione lineare max.: 0,1%
Durezza finale: ca. 90 Shore-A
Tempo di miscelazione: non applicabile
Tempo di elaborazione (dall'inizio della miscelazione): ca. 15 secondi
Tempo di indurimento in bocca (dall'inizio della miscelazione): ca. 45 secondi

Made in Germany!
Esclusivamente per uso dentale e odontotecnico!

MD CE

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

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@crtlacalifornia.com • www.crtlacalifornia.com

Rev. Nr.: 65290-13.2026

Recomendação de manual de instruções PT

bisico

Regidur i®

Silicone de adição para registo de mordida de secagem rápida e dureza final muito elevada

Com o Regidur i® tem à disposição um material à base de silicone, de extrema dureza e aplicação rápida, que corresponde a todas as exigências em qualquer situação:

Regidur i® adequa-se ainda para registos em prótese total, por exemplo utilizando um ponteiro calibrador ou a transferência de dados através do arco facial.

O Regidur i® cumpre os requisitos da norma EN ISO 4823, tipo B (materiais de registo oclusal).

Indicações / Utilização prevista
- 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 substitui-la por uma das pontas de automistura fornecidas. Inserir o cartucho na pistola de aplicação e extrudir a quantidade necessária de material.

Registo de mordida
O Regidur i® deve ser aplicado, de preferência, na arcada dentária inferior do doente. O doente fecha a boca, tendo-se o cuidado de garantir que se atinge a posição correta da oclusão.

O Regidur i® pode também ser aplicado exteriormente, pela direita ou pela esquerda, estando o paciente em oclusão, com o auxílio de uma ponta aplicadora específica (BRT). Isto pode revelar-se vantajoso, no caso de existirem relações de oclusão irregulares como por exemplo, uma mordida cruzada.

O registo pode ser retirado da cavidade oral em cerca de 45 segundos. O material excedentário pode ser removido pelo técnico utilizando uma faca e o registo pode ainda ser trabalhado com uma fresa ou uma pedra.

Desinfeção
Registos de oclusão em Regidur i® podem ser desinfectados, utilizando as soluções de desinfecção de uso corrente em medicina dentária (por exemplo solução de gluteraldeido a 2%).

Armazenamento
O armazenamento deve ocorrer à temperatura ambiente (20-23 °C). Temperaturas superiores de armazenamento reduzem o tempo de reacção, temperaturas inferiores aumentam o mesmo.

Informações importantes:
Em casos extremamente raros podem verificar-se reacções alérgicas ou outras reacções de intolerância. Nestes casos deve-se prescindir do uso de Regidur i®!

Antes da primeira utilização de uma recarga nova, introduzir a mesma no dispensador, retirar a tampa de segurança (não utilizar mais a tampa!), e ainda sem o elemento misturador em posição, extrair por ejecção uma pequena quantidade de material, até que este saia uniformemente dos dois orifícios.

Aplicar então o misturador e utilizar o material de registo Regidur i®.

A ponta misturadora utilizada permanece no local, até uma posterior utilização do cartucho. É então substituída por uma nova, imediatamente antes da aplicação do material!

Materiais de impressão à base de polisulfito, fio/soluções para retracção gengival contendo ferro (III), bem como materiais componentes de luvas de látex, podem influenciar negativamente a reacção de Regidur i®. A fim de evitar uma eventual contaminação limpe meticulosamente todas as superfícies aplicáveis. (Esta lista não tem a pretensão de estar completa).

Não utilizar Regidur i® em caso algum para impressões convencionais. A rigidez elevada deste material pode causar dificuldades na remoção da moldeira da cavidade oral.

Não utilizar Regidur i® após o término da data de validade!

Por favor observe as instruções para a utilização do dispensador!

Garantia
A Bisico, Bielefelder Dentalsilicone 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 Dentalsilicone GmbH & Co. KG serão a reparação ou a substituição do produto da Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG.

Limitação da responsabilidade
Exceto quando proibido por lei, a Bisico, Bielefelder Dentalsilicone 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.

Dados técnicos
Alteração dimensional: max. 0,1%
Dureza final: ca. 90 Shore-A
Tempo de mistura: não aplicável!
Tempo de trabalho (desde o início da mistura): 15 segundos
Tempo de rigidificação na cav. oral (desde o início da mistura): ca. 45 segundos

Made in Germany!
Produto exclusivo para profissionais do setor dentário!

MD CE

Rev. Nr.: 65290-13.2026

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

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

Інструкція по застосуванню UA

bisico

Regidur i®

Швидкотвердіючий, надзвичайно твердий матеріал для реєстрації прикусу на основі вінілполісилоксану

Regidur i® - надзвичайно твердий, особливо швидкий у використанні силіконовий матеріал для реєстрації прикусу, що відповідає вимогам у всіх відношеннях.

Regidur i® також може використовуватися для кодування повних реєстрацій протезів, наприклад при використанні опорних штифтів для реєстрації або при перенесенні за допомогою лицьової дуги.

Regidur i® відповідає вимогам стандарту EN ISO 4823, тип B (матеріали для оклюзійної реєстрації).

Показання / Призначення
- Матеріал для оклюзійної реєстрації

Експлуатаційні характеристики
Експлуатаційні характеристики виробу відповідають вимогам його призначення.

Протипоказання
Не відомі.

Цільова група пацієнтів
Особи, які проходять стоматологічне лікування.

Передбачувані користувачі
Цей медичний виріб повинен використовуватися лише професійно підготовленим стоматологом.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Підготовка картриджа
Зніміть і утилізуйте захисний ковпачок та замініть його змішувальною канюлею, що входить до комплекту. Встановіть картридж в аплікаційний пістолет і видавіть необхідну кількість матеріалу.

Реєстрація прикусу
Regidur i® бажано наносити на нижню зубну дугу пацієнта. Пацієнт закриває рот, при цьому необхідно переконатися, що досягнуто правильного оклюзійного співвідношення.
За допомогою наконечника BRT (Bite-Registration-Tip) Regidur i® можна наносити зовні на зімкнутий зубний ряд зліва або справа. Це може бути особливо корисним у випадках аномальних оклюзійних співвідношень, наприклад при перехресному прикусі.

Приблизно через 45 секунд матеріал досягає своєї кінцевої твердості та може бути видалений з ротової порожнини. Надлишки матеріалу можна видалити ножем, а потім обробити фрезою або шліфувальним каменем.

Дезінфекція
Реєстрати прикусу, виготовлені з Regidur i®, можна обробляти всіма дезінфекційними засобами, які зазвичай використовуються в стоматології (наприклад, 2 % розчином глутаральдегіду).

Зберігання
Матеріал можна зберігати при кімнатній температурі (20-23 °C). Вищі температури зберігання скорочують час реакції, нижчі температури його подовжують. Максимальна температура зберігання: < 25 °C.

Важливі примітки
У дуже рідкісних випадках можуть виникати алергічні реакції або інші види непереносимості. У такому разі Regidur i® не слід використовувати!

Перед першим використанням вставте новий картридж у дозатор, зніміть захисний ковпачок (не використовуйте його повторно для закривання картриджа!) і видавіть невелику кількість матеріалу без змішувального наконечника, доки матеріал не почне виходити з обох отворів. Лише після цього встановіть змішувальний наконечник і використовуйте Regidur i®.

Використаний змішувальний наконечник залишається на картриджі до наступного застосування.

Безпосередньо перед наступним застосуванням використаний змішувальний наконечник знімають і замінюють новим!

Полісульфідні відбиткові матеріали, ретракційні нитки та розчини, що містять залізо(III), а також компоненти латексних рукавичок можуть негативно впливати на реакцію Regidur i®. Щоб уникнути цього, відповідні ділянки слід ретельно промити. (Цей перелік не є вичерпним.)

Не використовуйте Regidur i® для загальних стоматологічних відбитків. Його висока кінцева твердість може спричинити труднощі під час видалення відбитка з ротової порожнини.

Не використовуйте Regidur i® після закінчення терміну придатності!

Дотримуйтесь інструкції із застосування дозатора!

Утилізація
Утилізуйте виріб відповідно до місцевих нормативних вимог.

Обов'язок щодо повідомлення
Про серйозні інциденти відповідно до Регламенту ЄС щодо медичних виробів, які сталися у зв'язку з цим медичним виробом, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган.

Гарантія
Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG гарантує, що цей виріб не матиме дефектів матеріалів і виробництва. Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG не надає жодних інших гарантій, включаючи будь-які неявні гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. Користувач несе відповідальність за визначення придатності виробу для конкретного застосування.

Якщо цей виріб виявиться дефектним протягом гарантійного періоду, єдиним засобом правового захисту користувача та єдиним зобов'язанням Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG буде ремонт або заміна виробу Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG.

Обмеження відповідальності
За винятком випадків, коли це заборонено законом, Bisico, Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG не несе відповідальності за будь-які збитки або шкоду, що виникають у зв'язку з цим виробом, незалежно від того, чи є вони прямими, непрямими, спеціальними, випадковими або наслідковими, а також незалежно від заявленої правової підстави, включаючи гарантію, договір, недбалість або сувору відповідальність.

Технічні дані
Лінійна усадка: макс. 0,1 %
Кінцева твердість: прибл. 90 Shore-A
Час змішування: не застосовується!
Час обробки (від початку змішування): 15 секунд
Час твердіння в ротовій порожнині (від початку змішування): прибл. 45 секунд

Зроблено в Німеччині!
Виключно для стоматологічного та зуботехнічного застосування!

MD CE

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

Уповноважений представник
ФОП Мосендз Едуард Сергійович
юридична адреса: вулиця Героїв оборони,
будинок 7, кв. 86, місто Київ, 03127, Україна
телефон моб.: 066 736 33 00
емейл: 0667363300@ukr.net

Rev. Nr.: 65290-13.2026