

## Bedoeld gebruik

Beetregistratiemateriaal op vinylpolysiloxaanbasis

## Indicatie

Regofix is een additievernettend silicone voor beetregistraties.

## Toepassingsgebied

- Beetregistraties
- Registratiesleutel bij intraorale steunstiftregistratie

## Contra-indicatie

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

## Doelgroep patiënten

Patiënten voor wie een tandartsbehandeling noodzakelijk is.

## Voorzienige gebruikers

Tandarts

## Productomschrijving

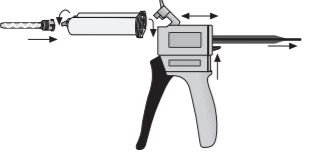
Regofix opaque en transparent zijn additievernettende siliconen (VPS) voor beetregistratie met een extreem thixotrope consistentie en hoge eindhardheid. Dankzij de hoge eindhardheid kunnen Regofix opaque en transparent zeer goed worden gesneden en gefreesd.

## Verwerking 50 ml dubbele cartridge

Regofix wordt uitsluitend in het S50-systeem met dubbele cartridge aangeboden. Met behulp van een injector en mengcanules wordt zonder tijdverlies een ideale mengverhouding van 1:1 tussen de componenten bereikt. Regofix kan schoon en zonder verlies aan het gebit worden aangebracht. Wegens de thixotrope eigenschappen vloeit Regofix niet in de interdentale ruimtes. Het is van essentieel belang dat de applicatie zonder onderbreking wordt uitgevoerd, daar de mondt temperatuur tot een versnelde uitharding leidt. Binnen de opgegeven 30 sec. verwerkingstijd de beet in maximale intercuspидatie brengen en nogmaals 90 sec. gesloten houden. De snelle afbinding genereert een lichte

temperatuurstijging die volkomen normaal is. Na de uitharding kan de opname probleemloos en zonder vervorming uit de mond van de patiënt verwijderd worden.

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



## Reiniging / desinfectie

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

Mengcanule en applicatietip na de applicatie van het materiaal met een ontsmettingsdoek reinigen en deze als afsluitkap op de dubbele cartridge laten. Mengcanule en applicatietip zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld en moeten vóór iedere toepassing door nieuwe vervangen worden.

De DS 50-injector kan bij een vakkundige ontsmetting meermaals gebruikt worden. De desinfectie kan met een gangbaar ontsmettingsmiddel voor onderdompeling (bv. glutaraaldehyde) overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant uitgevoerd worden.

## Ernstige incidenten

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

## Let op

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

• Voordat u de mengcanule aanbrengt, het materiaal al voor-transporteren.

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

## Buiten bereik van kinderen bewaren!

## Informatie bij eenmalig gebruik

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

Mengcanule en applicatietip na de applicatie van het materiaal met een ontsmettingsdoek reinigen en deze als afsluitkap op de dubbele cartridge laten. Mengcanule en applicatietip zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld en moeten vóór iedere toepassing door nieuwe vervangen worden.

De DS 50-injector kan bij een vakkundige ontsmetting meermaals gebruikt worden. De desinfectie kan met een gangbaar ontsmettingsmiddel voor onderdompeling (bv. glutaraaldehyde) overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant uitgevoerd worden.

## Waarschuwingen

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

## Ernstige incidenten

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

## Uso previsto

Materiale al vinilpolisilossano per la registrazione del morso

## Indicazione

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

## Ambito d'applicazione

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

## Controindicazioni

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

## Gruppo di pazienti target

Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

## Utenti destinatari

Dentista

## Descrizione del prodotto

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

## Lavorazione cartuccia doppia da 50 ml

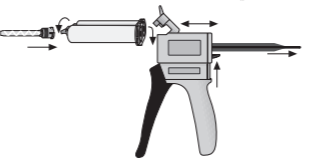
Regofix viene fornito con un sistema a doppia cartuccia S50. Grazie all'iniettore e alle canule di miscelazione si ottiene una miscelazione ideale dei componenti 1:1 senza perdita di tempo. Regofix può essere applicato in modo pulito e senza perdite per la dentizione. Grazie alle sue proprietà tissotropiche, Regofix non scorre negli spazi interdentali. È essenziale che l'applicazione avvenga senza interruzioni, in quanto la temperatura della bocca accelera l'indurimento. Entro i 30 secondi del tempo di lavora-

## Numero di lotto / data di scadenza

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

zione portare i denti in massima intercuspидazione e mantenere la posizione per ulteriori 90 secondi. La rapida presa causa un leggero aumento di temperatura che non comporta alcun rischio. Dopo l'indurimento si può estrarre la registrazione dalla bocca del paziente senza pericolo che si verifichi alcuna deformazione.

I tempi di lavorazione si trovano nella tabella „dati tecnici“.



## Pulizia / disinfezione

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

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

Iniettore DS 50 – L'iniettore DS 50 può essere utilizzato più volte se adeguatamente disinfettato. La disinfezione può essere effettuata utilizzando un disinfettante per immersione disponibile in commercio (ad es. glutaraldeide) secondo le istruzioni del produttore.

## Attenzione!

- Non utilizzare lo Regofix per impronte convenzionali.
- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- A causa di motivi tecnici di produzione è possibile che all'utilizzo di una nuova cartuccia, all'inizio, si verifichi una fuorius-

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

scita irregolare dei componenti. Per questo motivo s'invita a non utilizzare la prima quantità, estremamente ridotta, del materiale fuoriuscito.

- Pre-trasportare il materiale prima d'inserire la cannulla di miscela.

- Rimuovere i mezzi di retrazione con spruzzi d'acqua prima della registrazione occlusale.

- Non lasciare residui del materiale in bocca.
- La polimerizzazione, dunque l'indurimento di siliconi vulcanizzante per addizione, può risultare disturbata a causa di guanti in lattice, creme, detersivi ecc. Consigliamo per tanto di indossare comuni guanti in polietilene in commercio.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente indissolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- Dopo l'utilizzo, lasciare la cannulla di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.
- Non estrarre mai in direzione di una cannulla per la miscelazione indurita.

## Conservare lontano dalla portata dei bambini!

## Nota relativa all'uso singolo

A causa delle proprietà fisiche, la registrazione del morso indurita non può essere utilizzata per una successiva registrazione occlusale.

## Smaltimento

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

## Avvertenze

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

## Gravi incidenti

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

## Utilização prevista

Material de registo de mordida à base de vinilpolisiloxano

## Indicação

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

## Âmbito de aplicação

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

## Contraindicação

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

## Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que necessitam de cuidados dentários.

## Destinatários

Dentistas

## Descrição do produto

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

## Processamento do cartucho duplo de 50 ml

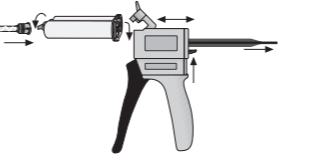
O Regofix é fornecido exclusivamente no sistema de cartucho duplo S50. Com a ajuda de um injetor e pontas de mistura, obtém-se uma mistura ideal 1:1 dos componentes sem perda de tempo. Regofix pode ser aplicado de forma limpa e sem perdas para a dentição. Devido às suas propriedades tixotrópicas, o Regofix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

## Número do lote / prazo de validade

O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

fechada por mais 90 segundos. A cura rápida gera um ligeiro aumento de temperatura, que é totalmente inócua. Depois do endurecimento, o registo pode ser retirado da boca do paciente facilmente e sem deformação.

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



## Limpeza / desinfeção

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

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

## Atenção

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

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

## Manter fora do alcance das crianças!

## Indicações sobre utilização descartável

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

## Eliminação

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




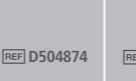
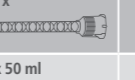
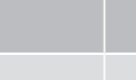
## Aviões de alerta

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

## Acidentes graves

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

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

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

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

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

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

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

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



## Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Voor schade die ontstaan door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiksmogelijkheden en voor welke

toepassingen / doeleinden het geschikt is te onderzoeken, vooral ook wanneer deze niet vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing.

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

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

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

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

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

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



**Zweckbestimmung**  
Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis.  
**Indikation**  
• Bissregistrierungen  
• Registrier Schlüssel bei intraoraler Stützstiftregistrierung

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

**Patientenzielgruppe**  
Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

**Vorgesehene Anwender**  
Zahnarzt / Zahnärztin

**Produktbeschreibung**  
Regofix opak und transparent sind additionsvernetzende Silikone (VPS) für die Bissregistrierung in extrem thixotropen Konsistenz und hoher Endhärte. Durch die hohe Endhärte sind Regofix opak und transparent sehr gut schneid- und fräsbearbeitbar.

**Verarbeitung 50 ml Doppelkartusche**  
Regofix wird ausschließlich im S50 Doppelkartuschensystem angeboten. Mit Hilfe eines Injektors und Mischkanülen wird ohne Zeitverlust eine ideale 1:1 Vermischung der Komponenten erreicht. Regofix lässt sich sauber und verlustfrei auf die Zahnreihen aufbringen. Aufgrund der thixotropen Eigenschaften fließt Regofix nicht in die Interdentalräume. Das Auftragen sollte unbedingt ohne Unterbrechung erfolgen, da die Mundtemperatur zu einer beschleunigten Aushärtung führt. Innerhalb der angegebenen 30 Sek. Bearbeitungszeit Biss in maximale Interkuspulation bringen und weitere 90 Sek. geschlossen halten. Die schnelle Abbindung erzeugt einen leichten, völlig unbedenklichen Nachdruck.

- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfordern.
- Retraktionsmittel vor der Bissregistrierung mit Wasserspray entfernen.
- Keine Reste des Materials im Mund belassen.
- Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Hinweis zum einmaligen Gebrauch**  
Das ausgehärtete Bissregistrat kann aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Bissregistrierung genutzt werden.

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

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

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

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

**Intended use**  
Bite registration material based on vinyl polysiloxane  
**Indication for use**  
Regofix is an addition-curing silicone for bite registrations.

- Fields of application**
- Bite registrations
  - Key for intraoral registration

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

**Target Patient Group**  
Patients who need dental care.

**Intended users**  
Dentist

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

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

**Serious incidents**  
All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

- Groupes de patients cible**  
Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.
- Utilisateurs visés**  
Dentiste

**Usage prévu**  
Matériau d'enregistrement d'occlusion à base de vinyle polysiloxane  
**Indication**  
Regofix est un silicone d'addition pour les enregistrements d'occlusion.

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

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

**Nettoyage / désinfection**  
Nettoyage et désinfection de la cartouche double, le désinfecter en essayant le bec mélangeur avec un désinfectant et ne pas l'échanger avant la prochaine application. Il sert de bouchon d'étanchéité. Le bec mélangeur et l'embout d'application sont à usage unique et doivent être remplacés avant la prochaine application.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

- Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.
- Élimination**  
Élimination du contenu/du récipient conformément aux dispositions régionales/nationales/internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.
- Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.
- Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

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

**Keep away from children!**  
**Note for one-time use**  
The hardened bite registration cannot be used for a further bite registration due to its physical features.

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

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

**Serious incidents**  
All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

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

**Groupes de patients cible**  
Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

**Utilisateurs visés**  
Dentiste

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

**Traitement de la cartouche double de 50 ml**  
Regofix est exclusivement disponible en double cartouches S50. Un injecteur et des bacs mélangeurs garantissent un mélange parfait et rapide des pâtes (rapport de 1 à 1). Regofix s'applique de manière propre et sans perte sur les arcades dentaires. En

**Nettoyage / désinfection**  
Nettoyage et désinfection de la cartouche double, le désinfecter en essayant le bec mélangeur avec un désinfectant et ne pas l'échanger avant la prochaine application. Il sert de bouchon d'étanchéité. Le bec mélangeur et l'embout d'application sont à usage unique et doivent être remplacés avant la prochaine application.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Remarque sur un usage unique**  
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

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

**Avertissements**  
Relayer les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**  
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Uso previsto**  
Material para el registro de mordida a base de vinilo polisiloxano  
**Indicación**  
Regofix es una silicona vulcanizada por adición para registros de mordida.

- Campos de aplicación**
- Registros de mordida
  - Clave para el registro intraoral de pernos de apoyo

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

**Grupo destinatario de pacientes**  
Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

**Usuarios previstos**  
Dentista

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

**Uso previsto**  
Material para el registro de mordida a base de vinilo polisiloxano  
**Indicación**  
Regofix es una silicona vulcanizada por adición para registros de mordida.

- Campos de aplicación**
- Registros de mordida
  - Clave para el registro intraoral de pernos de apoyo

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

**Grupo destinatario de pacientes**  
Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

**Usuarios previstos**  
Dentista

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

**Uso previsto**  
Material para el registro de mordida a base de vinilo polisiloxano  
**Indicación**  
Regofix es una silicona vulcanizada por adición para registros de mordida.

- Campos de aplicación**
- Registros de mordida
  - Clave para el registro intraoral de pernos de apoyo

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

**Grupo destinatario de pacientes**  
Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

**Usuarios previstos**  
Dentista

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

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

**Procesamiento del cartucho doble 50 ml**  
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentes.

**Glossar / Glossary / Glossaire / Glossario / Woordenlijst / Glosario / Glosario**

**CE**  
CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of devices according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos

**Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura**