

# Regisil® PB™

DENSPLY  
CAULK

## Vinylpolysiloxan-Abformmaterial

Patronenmethode

### GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

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

### ZUSAMMENSETZUNG UND BESCHREIBUNG

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

### ZUSAMMENSETZUNG

Polydimethylsiloxan-Polymer  
Siliziumdioxidfüller  
Polymethylwasserstoff-Siloxan  
Weichmacher  
Organoplatin  
Farbstoffe

### INDIKATIONEN

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

### TECHNISCHE DATEN

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

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

### WARNHINWEISE

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

### NEBENWIRKUNGEN

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

### SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN ZUR VERARBEITUNG

#### Technische Hinweise zum Patronenspender

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

## 8. Aufsetzen des Modells auf den Bissabdruck

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

## **REINIGUNG UND DESINFEKTION**

### **Reinigungsanweisungen**

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

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

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

### **Desinfektion des Abformmaterials**

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

### **CHARGENBEZEICHNUNG UND VERFALLDATUM**

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