

VOCO

Registrado® X-tra

0482

EN

Instructions for use

MD

EU Medical device

Product description:
Registrado X-tra is an addition-curing silicone impression material for occlusal registrations, which stands out for its high final hardness and very fast setting time. Its high stability prevents it from running down the dental arch and also allows for application in thicker layers. The special, temperature-controlled curing formula allows for application without time pressure and an extremely short retention time in the mouth of only 40 sec, after which the registration can be removed safely, without breaking or distorting. After curing, **Registrado X-tra** can be finished in a simple and controlled manner using a scalpel or bur. It remains dimensionally stable in the long term.

- Indications:**
- Occlusal bite registration
 - Fixing of face bow registrations
 - Location material for intraoral pin tracing templates

Contraindications:
Registrado X-tra contains platinum catalysts. **Registrado X-tra** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Registrado X-tra is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
Registrado X-tra should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Usable mixing tips: type 16

- 1. Preparation:**
To dispense **Registrado X-tra**, use a **VOCO** Dispenser type 2 or any other suitable dispenser. For technical reasons there may be slight differences in the fill levels of both chambers. You should therefore remove the cap and press out the material until an equal amount has been ejected from both outlets. Then attach the mixing tip and lock (with a 90° turn clockwise). The material is automatically mixed by the mixing tip in the correct ratio. An application tip type 2 may be placed atop the mixing tip type 16 to facilitate a finer, more precise application.
The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.
The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

- 2. Processing:**
To obtain an occlusal registration, **Registrado X-tra** is applied directly to the patient's upper or lower dental arch.
Registrado X-tra works for max. 30 seconds (as of start of mixing at 23°C room temperature). After a retention time in the mouth of 40 seconds after closing of the mouth, it can be removed.

Processing time (at 23°C)	≤ 30 sec
Retention time in mouth (at 37°C)	≥ 40 sec

- Warnings, precautionary measures:**
- Do not use **Registrado X-tra** in combination with condensation-curing silicones.
 - The setting behaviour of **Registrado X-tra** can be affected by the use of latex gloves, hand creams, cleaning agents, mouth rinses, retraction solutions and other material residue (e.g., impression materials). Thus, these must be removed prior to application (spray clean if necessary).
 - Avoid contact between incompletely cured silicone material and clothing.
 - Disinfection with an aqueous disinfectant is recommended prior to further processing of the occlusal registration created. When doing so, observe the instructions for use of the disinfectant used.
 - Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:
Storage at 4°C-23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Registrado X-tra** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE

Gebrauchsanweisung

MD

EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Registrado X-tra ist ein additionsvernetzendes Silikonabformmaterial zur Bissregistrierung, das sich durch eine extrem hohe Endhärte und eine sehr schnelle Abbindung auszeichnet. Die hohe Standfestigkeit verhindert ein Herunterlaufen von der Zahnreihe und ermöglicht ein Auftragen auch in dickeren Schichten. Die spezielle temperaturgesteuerte Aushärteformel gestattet ein Applizieren ohne Zeitdruck und eine extrem kurze Mundverweildauer von nur 40 s, nach der das Registrat sicher ohne zu brechen oder zu verziehen entnommen werden kann. **Registrado X-tra** lässt sich nach der Aushärtung leicht und kontrolliert mit Skalpell oder Fräse bearbeiten und bleibt dauerhaft dimensionsstabil.

- Indikationen:**
- Okklusale Bissregistrierung
 - Fixierung bei Gesichtsbogenregistraten
 - Verschlüsselung von Stütztiftregistraten

Kontraindikationen:
Registrado X-tra enthält Platinkatalysator. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **Registrado X-tra** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Registrado X-tra kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **Registrado X-tra** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Verwendbare Mischkanülen: Typ 16

- 1. Vorbereitung:**
Zum Ausbringen von **Registrado X-tra VOCO**-Dispenser Typ 2 oder einen anderen geeigneten Dispenser benutzen. Technisch bedingt können sich geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend die Mischkanüle aufsetzen und arretieren (90° Drehung im Uhrzeigersinn). Das Material wird durch die Mischkanüle automatisch im richtigen Verhältnis gemischt. Zur feineren, punktgenauen Applikation den Applikationsaufsatz Typ 2 auf die Mischkanüle Typ 16 setzen. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.
Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.
- 2. Verarbeitung:**
Zur okklusalen Bissregistrierung wird **Registrado X-tra** direkt auf den oberen oder unteren Zahnbogen des Patienten appliziert.
Registrado X-tra lässt sich max. 30 s verarbeiten (ab Mischbeginn bei 23 °C Raumtemperatur) und nach einer Mundverweildauer von 40 s nach Schließen des Mundes wieder entnehmen.

Verarbeitungszeit (bei 23 °C)	≤ 30 s
Mundverweildauer (bei 37° C)	≥ 40 s

- Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**
- **Registrado X-tra** nicht zusammen mit kondensationsvernetzenden Silikonen verwenden.
 - Das Abbindeverhalten von **Registrado X-tra** kann durch den Gebrauch von Latexhandschuhen, Handcremes, Reinigungsmitteln, Mundspülungen, Retraktionslösungen oder Resten von anderen Materialien (z. B. Abformmaterialien) beeinträchtigt werden. Diese sind daher vor dem Auftragen zu entfernen (evtl. absprayen).
 - Kontakt von nicht ausgehärtetem Silikon mit der Kleidung vermeiden.
 - Vor dem weiteren Verarbeiten der angefertigten Bissregistrate ist eine Desinfektion mit einem wässrigen Desinfektionsmittel zu empfehlen. Hierzu Gebrauchsinformation des verwendeten Desinfektionsmittels beachten.
 - Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Registrado X-tra** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR

Mode d'emploi

MD

UE Dispositif médical

Description du produit :
Registrado X-tra est un matériau de prise d'empreinte en silicone, réticulant par addition, conçu pour l'enregistrement d'occlusion. Il se distingue par une dureté finale extrêmement élevée et une prise très rapide. Sa grande stabilité empêche le produit de couler de la rangée de dents et permet l'application aussi de couches plus épaisses. Grâce à sa formule de durcissement spéciale contrôlée par la température, le produit peut être appliqué sans urgence et avec un temps de séjour en bouche extrêmement court de 40 s seulement après quoi l'enregistrement peut être retiré en toute sécurité sans se casser ni se déformer. **Registrado X-tra** est facile à rectifier avec précision à l'aide d'un scalpel ou d'une fraise et conserve durablement sa stabilité dimensionnelle.

- Indications :**
- Enregistrements de l'occlusion
 - Fixations réalisées lors des enregistrements utilisant un arc facial
 - Clés de positionnement pour les enregistrements au stylet

Contre-indications :
Registrado X-tra contient un catalyseur au platine. Ne pas appliquer **Registrado X-tra** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :
Registrado X-tra peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **Registrado X-tra** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :
Embout mélangeurs pouvant être utilisés : type 16

- 1. Préparation :**
Pour prélever **Registrado X-tra**, utiliser un distributeur **VOCO** de type 2 ou un autre distributeur approprié. Pour des raisons techniques, le niveau de remplissage peut diverger légèrement d'une chambre à l'autre. Pour cette raison, enlever le bouchon et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer et bloquer l'embout mélangeur (rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre). Le matériau est mélangé automatiquement par l'embout mélangeur dans le bon rapport de mélange. Placer l'embout applicateur de type 2 sur l'embout mélangeur de type 16 pour une application précise et plus fine.
Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.
L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.
- 2. Mise en œuvre :**
Pour l'enregistrement d'occlusion, appliquer **Registrado X-tra** directement sur les arcades dentaires supérieure et inférieure du patient.
Registrado X-tra a une durée de mise en œuvre de 30 s maxi. (à partir du début du mélange et à température ambiante de 23 °C) et peut être retiré après un temps de séjour en bouche de 40 s, après fermeture de la bouche.

Temps de mise en œuvre (à 23 °C)	≤ 30 s
Temps de séjour en bouche (à 37 °C)	≥ 40 s

- Remarques, précautions :**
- Ne pas utiliser **Registrado X-tra** avec des silicones réticulant par condensation.
 - L'emploi de gants en latex, crèmes pour les mains, produits nettoyants, bains de bouche, solutions de rétraction ou des restes d'autres matériaux (par ex. matériaux de prise d'empreinte) peut nuire au comportement de prise de **Registrado X-tra**. Il convient donc de les enlever (le cas échéant avec un spray) avant d'appliquer le produit.
 - Éviter de faire entrer les vêtements en contact avec du silicone pas encore durci.
 - Il est recommandé de désinfecter les enregistrements d'occlusion réalisés avec un désinfectant aqueux avant de poursuivre les opérations. Respecter pour cela la notice d'utilisation du désinfectant utilisé.
 - Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage:
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Registrado X-tra**.

Descripción del producto:

Registrado X-tra es un material de impresión de silicona de adición para el registro de mordida que destaca por una dureza final extraordinariamente elevada y un fraguado muy rápido. Su elevada estabilidad impide que resbale hacia abajo de la arcada dental y permite su aplicación también en capas más gruesas. La fórmula especial de polimerización controlada por temperatura permite una aplicación sin presiones de tiempo y un tiempo de fraguado en boca de solo 40 s, después del cual el registro puede extraerse de forma segura sin romperse ni deformarse. **Registrado X-tra** puede ser trabajado de forma fácil y controlada con un bisturí o una fresa y su estabilidad dimensional es duradera.

Indicaciones:

- Apropriado para registros de mordidas oclusales
- Fijaciones en casos registros de arcos faciales
- Para cierres de registros de espigas de apoyo

Contraindicaciones:

Registrado X-tra contiene catalizador de platino. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Registrado X-tra**.

Pacientes destinatarios:

Registrado X-tra puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Registrado X-tra** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Cánulas de mezclado aptas: tipo 16

1. Preparación:

Utilice el dispensador **VOCO** del tipo 2 u otro dispensador apropiado para aplicar **Registrado X-tra**. En función de las condiciones técnicas, el nivel de llenado puede ser diferente entre una y otra cámara. Por eso, retire la tapa y presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. A continuación, coloque la cánula de mezclado y fíjela girándola 90° en el sentido de las agujas de reloj. El material se mezcla automáticamente en la proporción exacta mediante la cánula de mezclado. Para una aplicación más fina y precisa, coloque la boquilla de aplicación del tipo 2 en la cánula de mezclado del tipo 16. Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios. La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde el cartucho bien cerrado tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

2. Procesamiento:

Para el registro de la mordida oclusal se aplica **Registrado X-tra** directamente en la arcada dental superior o inferior del paciente. **Registrado X-tra** puede trabajarse durante aprox. 30 s (a partir del inicio de la mezcla a una temperatura ambiente de 23 °C) y puede retirarse tras un tiempo de fraguado en boca de 40 s después de cerrar la boca.

Tiempo de manipulación (a 23 °C)	≤ 30 s
Tiempo de fraguado en boca (a 37 °C)	≥ 40 s

Indicaciones, medidas de prevención:

- No utilice **Registrado X-tra** en combinación con siliconas de condensación.
- La reacción de fraguado de **Registrado X-tra** puede resultar afectada por el uso de guantes de látex, cremas de manos, detergentes, enjuagues bucales, soluciones de retracción o restos de otros materiales (p. ej., materiales de impresión). Por eso, estos deben retirarse antes de la aplicación (p. ej., con un spray).
- Evite el contacto de la silicona no fraguada con la ropa.
- Antes del procesamiento posterior de los registros de mordida elaborados, se recomienda desinfectarlos con un desinfectante acuoso. Para ello, observe las instrucciones de uso del desinfectante utilizado.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Registrado X-tra**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Descrição do produto:

Registrado X-tra é um silicone de adição para registros de mordida que se distingue pela sua extremamente elevada dureza final e pela sua rápida presa. A sua elevada estabilidade evita que escorra do arco dentário e permite a sua aplicação em camadas mais espessas. A fórmula de presa especial controlada pela temperatura permite uma aplicação sem pressão de tempo e um tempo na boca extremamente curto, de apenas 40 s, após o qual o registro pode ser removido de forma segura, sem se partir ou deformar. O **Registrado X-tra** pode ser facilmente recortado com um bisturi ou fresa, mantendo a sua estabilidade dimensional de forma permanente.

Indicações:

- Registos de mordida
- Fixação de registos com arco facial
- Fixação de registos com pino de apoio intraoral

Contraindicações:

Registrado X-tra contém catalizador de platina. **Registrado X-tra** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:

Registrado X-tra pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Registrado X-tra** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Cánulas de mistura utilizáveis: tipo 16

1. Preparação:

Utilize o dispensador tipo 2 da **VOCO** ou qualquer outro dispensador adequado para extrair o **Registrado X-tra**. Devido a razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar a cânula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio). Através da cânula de mistura, o material é automaticamente misturado na proporção correta. Para uma aplicação mais fina e precisa, pode colocar-se uma ponta intraoral tipo 2 na cânula de mistura tipo 16. As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios. A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

2. Processamento:

Para efetuar o registo de mordida oclusal, o **Registrado X-tra** é aplicado diretamente no arco dentário superior ou inferior do paciente. O tempo de processamento do **Registrado X-tra** é de máx. 30 s (desde o início da mistura, à temperatura ambiente de 23 °C) e pode ser removido após 40 s de tempo na boca.

Tempo de processamento (a 23 °C)	≤ 30 s
Tempo na boca (a 37 °C)	≥ 40 s

Avisos, medidas de precaução:

- Não usar o **Registrado X-tra** em conjunto com silicones de condensação.
- O processo de presa do **Registrado X-tra** pode ser prejudicado pelo uso de luvas de látex, cremes para as mãos, agentes de limpeza, soluções para bochechos, soluções de retração gengival ou restos de outros materiais (p. ex. materiais de impressão). Portanto, remova-os (se necessário, por meio de spray) antes de aplicar o material.
- Evite o contacto do silicone não endurecido com as roupas.
- Recomenda-se proceder à desinfeção dos registos de mordida efetuados, com um desinfetante aquoso, antes de os continuar a processar. Para tal, siga as instruções de utilização do produto de desinfeção.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Registrado X-tra** devem ser comunicadas   VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Descrizione del prodotto:

Registrado X-tra è un materiale da impronta in silicone per addizione concepito per la registrazione del morso, caratterizzato da una durezza finale estremamente elevata e una presa molto rapida. L'alta stabilità impedisce che il materiale si muova dalla sua posizione sull'arcata dentaria verso il basso, consentendo e di effettuare un'applicazione anche in strati più spessi. La speciale formula di polimerizzazione a temperatura controllata permette un'applicazione senza l'assillo del tempo e un periodo di tempo di presa intraorale estremamente breve pari a soli 40 s, dopo i quali è possibile rimuovere la registrazione in modo sicuro senza rotture o deformazioni. Dopo la polimerizzazione **Registrado X-tra** può essere lavorato in modo semplice e controllato utilizzando un bisturi o una fresa e la sua stabilità dimensionale è durevole.

Indicazioni:

- Registrazione del morso oclusale
- Fissaggio in caso di registrazioni di archi facciali
- Chiavetta per la registrazione dell'arco gotico

Controindicazioni:

Registrado X-tra contiene catalizzatore al platino. Non utilizzare **Registrado X-tra** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

Registrado X-tra può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Registrado X-tra** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Cannule di miscelazione utilizzabili: tipo 16

1. Preparazione:

Per applicare **Registrado X-tra**, utilizzare il dispenser **VOCO** di tipo 2 o un altro dispenser compatibile. Per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare quindi la cannula di miscelazione e bloccare (ruotandola di 90° in senso orario). Il materiale viene miscelato automaticamente nel giusto rapporto grazie alle cannule di miscelazione. Qualora si desideri un'applicazione più fine e precisa, posizionare la punta per l'applicazione di tipo 2 sulla cannula di miscelazione di tipo 16. Le accurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori. La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la cartuccia chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

2. Lavorazione:

Per effettuare una registrazione del morso oclusale, applicare **Registrado X-tra** direttamente sull'arco dentale superiore o inferiore del paziente. **Registrado X-tra** può essere lavorato per massimo 30 s (dall'inizio della miscelazione a una temperatura ambiente di 23 °C) e può essere rimosso una volta trascorso un periodo di tempo di presa intraorale di 40 s dopo che la bocca è stata chiusa.

Tempo di lavorazione (a 23 °C)	≤ 30 s
Tempo di presa intraorale (a 37 °C)	≥ 40 s

Note, precauzioni:

- Non utilizzare **Registrado X-tra** assieme a siliconi per condensazione.
- Il processo di presa di **Registrado X-tra** può essere compromesso dall'uso di guanti in lattice, creme per mani, detergenti, collutori, soluzioni per retrazione o residui di altri materiali (per es. materiali da impronta). Per questo motivo essi devono essere rimossi prima dell'applicazione (eventualmente con uno spray).
- Evitare il contatto tra silicone non polimerizzato e indumenti.
- Prima di continuare con la lavorazione delle registrazioni del morso ottenute, si raccomanda una disinfezione con un disinfectante acquoso. A tale scopo attenersi alle istruzioni per l'uso del disinfectante utilizzato.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Registrado X-tra** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Registrado X-tra** είναι ένα αποτυπωτικό υλικό σιλικόνης τύπου προσθήκης πήξης για την καταγραφή δήξης, το οποίο χαρακτηρίζεται από εξαιρετικά υψηλή τελική σκληρότητα και πολύ ταχεία πήξη. Η υψηλή του διαστατική σταθερότητα εμποδίζει τη ροή του από τη σειρά των δοντιών και επιτρέπει την εφαρμογή και σε στρώσεις μεγαλύτερου πάχους. Η ειδική σύσταση ελεγχόμενης από τη θερμοκρασία σκληρυνσης επιτρέπει την εφαρμογή χωρίς χρονική πίεση και εξαιρετικά σύντομο χρόνο παραμονής στο στόμα μόλις 40 s, μετά από τον οποίο η καταγραφή μπορεί να εξαχθεί με ασφάλεια χωρίς να σπάσει ή να παραμορφωθεί. Το **Registrado X-tra** μπορεί μετά τη σκληρυνση να υποβληθεί σε κατεργασία εύκολα και ελεγχόμενα με νυστέρι ή φρέζα και παραμένει μόνιμα διαστασιακά σταθερό.

Ενδείξεις:

- Καταγραφή μαστικής δήξης
- Σταθεροποίηση καταγραφών προσωπικού τόξου
- Υλικό εντοπισμού και χάραξης των θέσεων ενδοστοματικών καρφιδών

Αντενδείξεις:

Το **Registrado X-tra** περιέχει καταλύτη λευκόχρυσου. Το **Registrado X-tra** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Registrado X-tra** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Η χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Registrado X-tra** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Χρησιμοποιήσιμα προστόμια ανάμειξης: Τύπος 16

1. Προετοιμασία:

Για την εκτίεση του **Registrado X-tra** χρησιμοποιήστε διανεμητή **VOCO** τύπου 2 ή άλλον κατάλληλο διανεμητή. Για τεχνικούς λόγους, ενδέχεται πριν από την πρώτη χρήση να υπάρχουν μικρές διαφορές του επιπέδου πλήρωσης μεταξύ των δύο θαλάμων. Για τον λόγο αυτόν αφαιρέστε το καπάκι και εκτιέστε υλικό, μέχρι να βγαινει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Στην συνέχεια, τοποθετήστε το προστόμιο ανάμειξης και κλειδώστε (στροφή 90° δεξιόστροφα). Το υλικό αναμειγνύεται από το προστόμιο ανάμειξης αυτόματα στη σωστή αναλογία. Για λεπτότερη, ακριβέστατη εφαρμογή τοποθετήστε στο προστόμιο ανάμειξης τύπου 16 το ενδοστοματικό ρύγχος τύπου 2.

Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα. Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη φύσιγγα ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.

2. Επεξεργασία:

Για τη μασητική καταγραφή δήξης το **Registrado X-tra** εφαρμόζεται απευθείας στο άνω ή κάτω οδοντικό τόξο του ασθενή. Η επεξεργασία του **Registrado X-tra** είναι δυνατή για το μέγιστο 30 s (από την αρχή της ανάμειξης σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C) και μπορεί να αφαιρεθεί μετά από παραμονή στο στόμα 40 s από το κλείσιμο του στόματος.

Χρόνος κατεργασίας (στους 23 °C)	≤ 30 sec
Χρόνος παραμονής στο στόμα (στους 37 °C)	≥ 40 sec

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε το **Registrado X-tra** σε συνδυασμό με σιλικόνες που σταυροδένονται μέσω συμπύκνωσης.
- Η συμπεριφορά πήξης του **Registrado X-tra** μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από τη χρήση γαντιών λάτεξ, κρεμών χεριών, καθαριστικών, στοματοπλυσμάτων, διαλυμάτων απώθησης ή υπολειμμάτων άλλων υλικών (π.χ. αποτυπωτικών υλικών). Αυτά θα πρέπει, συνεπώς, να αφαιρούνται πριν από την εφαρμογή (κατά περίπτωση με ψεκασμό).
- Αποφύγετε την επαφή με σκληρυμένης σιλικόνης με τον ρουχισμό.
- Πριν από οποιαδήποτε περαιτέρω κατεργασία συνιστάται η απολύμανση των έτοιμων καταγραφών δήξης με απολυμαντικό υδατικής βάσης. Λάβετε υπόψη σχετικά τις πληροφορίες για τη χρήση του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης κίνδυνος ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Registrado X-tra**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Registrado X-tra is een additievevernettende A-silicone voor beetregistratie die zich onderscheidt door een extreem hoge eindhardheid en een zeer snelle uitharding. De hoge stabiliteit voorkomt dat de tandrij omlaag zakt en maakt mogelijk dat het ook in dikke lagen wordt aangebracht. De speciale temperatuurgestuurde uithardingsformule biedt applicatie zonder tijdsdruk en een extreem korte verblijfsduur in de mond van slechts 40 s, waarna het registraat veilig uit de mond kan worden genomen zonder te breken of te vervormen. **Registrado X-tra** kan na het uitharden gemakkelijk en gecontroleerd met een scalpel of frees worden bewerkt en blijft permanent dimensiestabiel.

Indicaties:

- Occlusale beetregistratie
- Het vastzetten van een face bow-registratie
- Markeringsmateriaal voor de intra-orale registratiepin

Contra-indicaties:

Registrado X-tra bevat een platinakatalysator. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **Registrado X-tra** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Registrado X-tra kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Registrado X-tra wordt toegepast door professioneel in de tandheekunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Te gebruiken mengcanules: type 16

1. Voorbereiding:

Gebruik voor het aanbrengen van **Registrado X-tra VOCO**-dispenser type 2 of een ander geschikt pistool. Het is technisch mogelijk dat er geringe verschillen in vulhoeveelheid zijn tussen de beide kamers. Knijp het materiaal daarom na het verwijderen van de dop zo lang uit totdat uit beide uitstroompelingen materiaal komt. Plaats daarna de mengcanule en vergrendel deze (90° rechtsom draaien). Het materiaal wordt door de mengcanule automatisch in de juiste verhouding gemengd. Zet voor fijner, puntzuiver aanbrengen de intra-orale tip type 2 in het open uiteinde van de mengcanule type 16.

De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtipes, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroompelingen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.

2. Verwerking:

Voor de occlusale beetregistratie wordt **Registrado X-tra** direct op de bovenste of onderste tandboog van de patiënt aangebracht. **Registrado X-tra** kan max. 30 s worden verwerkt (vanaf het mengen bij een kamertemperatuur van 23°C) en kan na een verblijfsduur in de mond van 40 s na het sluiten van de mond weer worden uitgenomen.

Verwerkingstijd (bij 23°C)	≤ 30 s
Verblijfsduur in de mond (bij 37°C)	≥ 40 s

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik **Registrado X-tra** niet samen met (C-) condensatiesiliconen.
- Het uithardingsgedrag van **Registrado X-tra** kan door het gebruik van latex handschoenen, handcrèmes, reinigingsmiddelen, mondspoelingen, retractive-oplossingen of resten van andere materialen (bijv. afdruckmaterialen) worden belemmerd. Deze dienen daarom vóór het aanbrengen te worden verwijderd (evt. met spray).
- Vermijd contact van niet uitgeharde silicone met kleding.
- Voordat de gemaakte beetregistratie verder wordt verwerkt, wordt een desinfectie met een waterig desinfectiemiddel aangeraden. Neem hiervoor goed nota van de gebruiksinformatie van het gebruikte desinfectiemiddel.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:

Bewaren bij 4°C–23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Registrado X-tra** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Produktbeskrivelse:

Registrado X-tra er et additionsforbindende silikoneaftryksmateriale til bidregistrering, der er kendetegnet ved en ekstrem høj sluthårdhed og en meget hurtig hærdning. De tiksotrope egenskaber forhindrer, at materialet løber bort fra trænderne og muliggør også påføring i tykkere lag. Den specielle temperaturstyrede hærdningsformel gør det muligt at applicere uden tidspres og muliggør en ekstremt kort opholdstid i munden på kun 40 s. Derefter kan registreringsmaterialet tages ud uden risiko for brud eller deformationer. **Registrado X-tra** kan efter hærdningen bearbejdes let og kontrolleret med skalpel eller bor og forbliver dimensionsstabil.

Indikationer:

- Bidregistrering
- Fiksering af ansigtsbue
- Fastgørelse af interorale sigtestifter på plastron

Kontraindikationer:

Registrado X-tra indeholder platinakatalysator. **Registrado X-tra** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Registrado X-tra kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Registrado X-tra skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Anvendelige blandespids: Type 16

1. Forberedelse:

Til dosering af **Registrado X-tra** anvendes en **VOCO**-dispenser type 2 eller en anden egnet dispenser. Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde fjernes lukningen og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ensartet ud fra begge åbninger. Sæt derefter blandespidsen på og lås (90° drejning i urets retning). Materialet blandes vha. blandespidsen automatisk i det korrekte forhold. Til finere og mere nøjagtigt applicering kan der placeres en appliceringsspid type 2 på blandespidsen type 16.

De berettiget produkttegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingssspidser, som også fås som tilbehør.

Den påsatte blandespids er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen helt tillukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningerne for frit materialeflow.

2. Bearbejdning:

Ved okklusal bidregistrering kan **Registrado X-tra** appliceres direkte på patientens overste eller nederste tandrække.

Registrado X-tra kan bearbejdes i maks. 30 s (fra blandingstart ved 23 °C rumtemperatur) og tages ud efter en opholdstid i munden på 40 s efter lukning af munden.

Bearbejdningstid (ved 23 °C)	≤ 30 s
Opholdstid i munden (ved 37 °C)	≥ 40 s

Anvisninger, forholdsregler:

- **Registrado X-tra** må ikke anvendes sammen med kondensationsbindende silikonemasser.
- Hærdningen af **Registrado X-tra** kan påvirkes af brugen af latexhandsker, håndcreme, rengøringsmidler, mundskyl, retraktionsmidler eller rester af andre materialer (f.eks. aftryksmaterialer). Disse skal derfor fjernes inden påføringen (afskylning med spray, hvis det er nødvendigt).
- Undgå at tøj kommer i kontakt med silikone, der endnu ikke er hærdet.
- Desinfektion med et vandigt desinfektionsmiddel anbefales inden videre behandling af den fremstillede bidregistrering. Overhold brugsanvisningen for det anvendte desinfektionsmiddel.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Registrado X-tra**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Tuotekuvas:
Registrado X-tra on purennan rekisteröintiin tarkoitettu A-silikoni. Se on hyvin nopeasti kovettuva, ja sillä on erittäin korkea loppukovuus. Korkea viskositeetti estää aineen valumisen hampaista ja mahdollistaa applikoinnin myös paksumpina kerroksina. Erytinen lämpötilakontrolloitu kovettuminen mahdollistaa kiireettömän applikoinnin ja erittäin lyhyen suussaoloajan (vain 40 s.), jonka jälkeen rekisteröinti voidaan poistaa suusta ilman murtumia tai vääntymiä. Kovettuminen jälkeen **Registrado X-tra** voidaan käsitellä helposti ja kontrollidusti skalpellin tai jyrsimen avulla ja se säilyttää jäykkyytensä.

- Käyttöaiheet:**
- Purennan rekisteröinti
 - Kasvokaaren korjaava rekisteröinti
 - Intraoraaalisen nastan sijoittaminen ja jäljentäminen

Vasta-aiheet:
Registrado X-tra sisältää platinakatalysaattoria. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) tälle **Registrado X-tra** -tuotteen aineosalle, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Registrado X-tra -tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianoimateisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Registrado X-tra -tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Käytettävät sekoituskarjet: Tyyppi 16

- 1. Valmistelu:**
Käytä **Registrado X-tra** -tuotteen annosteluun **VOCO**-annostelijan tyyppiä 2 tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa annostelijaa. Teknisistä syistä molempien kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sekoituskarkei sen jälkeen patruunan päähän ja lukitse se paikalleen (kääntämällä 90° myötäpäivään). Materiaali sekoittuu automaattisesti oikeassa suhteessa sekoitusjärjessä. Tarkempaa applikointia varten voidaan käyttää lisäksi intraoraaliviejäkärkeä (tyyppi 2) sekoituskarjen (tyyppi 16) päässä. Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen. Asetettu sekoituskarjanyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

- 2. Työstö:**
Okklusaalipinnan purennan rekisteröinnissä **Registrado X-tra** annostellaan suoraan potilaan ylä- tai alaleuan hammaskaareen. **Registrado X-tra** -tuotteen työskentelyaika on enintään 30 sekuntia (sekoituksen aloittamisesta 23 °C:n huoneenlämpötilassa). Se voidaan poistaa 40 sekunnin suussaoloajan kuluttua suun sulkemisesta.

Työskentelyaika (23 °C:n lämpötilassa)	≤ 30 s
Suussaoloaika (37 °C:n lämpötilassa)	≥ 40 s

- Huomautukset, varoitoimenpiteet:**
- Älä käytä **Registrado X-tra** -tuotetta K-silikonien kanssa.
 - **Registrado X-tra** -tuotteen kovettumiseen vaikkuttaa lateksikäsineet, käsirasvat, puhdistusaineet, suuvedet, retraktiolioukset ja muiden aineiden jäämät (esim. jäljennösaineet). Sen vuoksi nämä on poistettava ennen käyttöä (tarvittaessa puustauksella).
 - Vältä kovettumattoman silikonin joutumista kosketukseen vaatteiden kanssa.
 - Desinfiointi vesipitoisella desinfiointiaineella on suositeltavaa ennen purennan rekisteröinnin jälkikäsittelyä. Noudata käytettävän desinfiointiaineen käyttöohjetta.
 - Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Säilytys:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Registrado X-tra** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Produktbeskrivelse:
Registrado X-tra er et addisjonsherdende silikonmateriale for bittregistrering, som kjennetegnes ved en ekstremt høy sluthårdhet og rask herding. Det høye stabilitetsnivået forhindrer at tannraden skli nedover og muliggjør påføring selv i tykkere lag. Den spesielle temperaturkontrollerte herdeformelen tillater påføring uten tidspress og en ekstremt kort tid i munnen på bare 40 sekunder. Deretter kan registratet fjernes trygt uten at den knekkes eller fordreies. Etter herding kan **Registrado X-tra** behandles enkelt og på en kontrollert måte med en skalpell eller et fres og forblir permanent dimensjonsstabil.

- Indikasjoner:**
- Okklusal bittregistrering
 - Fiksering av ansiktsbue registreringer
 - Lokaliseringsmateriale for intraorale stiftfestede registreringsplater

Kontraindikasjoner:
Registrado X-tra inneholder en platinkatalysator. **Registrado X-tra** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

Pasientmålgruppe:
Registrado X-tra kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
Registrado X-tra skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Blandingskanyler som kan brukes: type 16

- 1. Klargjøring:**
Bruk **VOCO**-dispenser type 2 eller enn annen egnet dispenser for å påføre **Registrado X-tra**. Av tekniske årsaker kan det oppstå små forskjeller i påfyllingsnivået mellom kamrene. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Sett deretter på blandingskanylen og lås den fast (ved å vri den 90° med klokken). Materialet blandes automatisk i riktig forhold av blandingskanylen når det presses ut. For en finere og mer presis applikasjon må du bruke applikasjonsmunnstykke type 2 på blandingskanylen type 16. De garanterte produkttegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør. Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

- 2. Bearbeiding:**
For okklusal bittregistrering påføres **Registrado X-tra** direkte på den øvre og nedre tannbuen til pasienten. **Registrado X-tra** kan bearbeides i maks. 30 sekunder (fra begynnelsen av blanding ved 23 °C romtemperatur) og fjernes etter en tid i munnen på 40 sekunder etter at munnen er lukket.

Bearbeidingstid (ved 23 °C)	≤ 30 sek
Tid i munnen (ved 37 °C)	≥ 40 sek

- Merknader, sikkerhetstiltak:**
- **Registrado X-tra** må ikke brukes med kondensasjonsherdende silikon.
 - Herdeforløpet til **Registrado X-tra** kan påvirkes av latekshansker, håndkremer, rengjøringsmidler, munnskyllemidler, retraksjonslosninger eller rester av andre materialer (f.eks. avtrykksmaterialer). Disse må derfor fjernes før påføring (eventuelt sprayes bort).
 - Ungå kontakt mellom uherdet silikon og klær.
 - Det anbefales å desinfisere med et vandig desinfeksjonsmiddel før videre behandling av bittregistratene. Ta hensyn til bruksanvisningen til det anvendte desinfeksjonsmiddelet.
 - Våre merknader og/eller råd fritter deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Registrado X-tra**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Produktbeskrivning:
Registrado X-tra är ett additionshärdande silikon-avtrycksmaterial för bittregistrering som kännetecknas av en extremt hög sluthårdhet och mycket snabb härdning. Den höga stabiliteten förhindrar att materialet sjunker undan från tandraden och möjliggör applicering i tjockare skikt. Den speciella temperaturstyrda härdningsformeln gör att massan kan appliceras utan tidspress och har en extremt kort tid i munnen på bara 40 sek. Efter denna tid kan registratet ta ut säkert utan att gå sönder eller deformeras. **Registrado X-tra** kan efter härdning enkelt och kontrollerat bearbetas med skalpell eller fräs och förblir permanent dimensionsstabil.

- Indikationer:**
- Okklusal bittregistrering
 - Fixering vid ansiktsbågesregistrering
 - Intraoral positionsregistrering

Kontraindikationer:
Registrado X-tra innehåller platinakatalysator. **Registrado X-tra** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

Patientmålgrupp:
Registrado X-tra kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **Registrado X-tra** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:
Användbara blandningsspetsar: typ 16

- 1. Förberedelser:**
För att dosera **Registrado X-tra** används **VOCO**-dispensern typ 2 eller en annan lämplig dispenser. Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Montera därefter blandningsspetsen och lås den (vrid 90° medsols). Materialet blandas genom blandningsspetsarna automatiskt till rätt förhållande. För en mer precis applicering kan applikationsspetsen typ 2 placeras på blandningsspetsen typ 16. De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör. Den bifogade blandingskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara patronen ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.
- 2. Bearbetning:**
För okklusal bittregistrering appliceras **Registrado X-tra** direkt på patientens övre eller undre tandrad. **Registrado X-tra** kan bearbetas i max. 30 sek. (från att blandningen inleds vid 23 °C rumtemperatur) och tas ut igen efter en tid i munnen på 40 sek. efter att munnen har stängts.

Bearbetningstid (vid 23 °C)	≤ 30 sek.
Tid i munnen (vid 37 °C)	≥ 40 sek.

- Information, försiktighetsåtgärder:**
- Använd inte **Registrado X-tra** i kombination med kondensationshärdande silikon.
 - Härdningen av **Registrado X-tra** kan påverkas vid användning av latexhandskar, handkrämer, rengöringsmedel, munskölj- eller retraktionslösningar eller rester av andra material (t.ex. avtrycks-material). Dessa måste därför avlägsnas före applicering (skölj bort med spray vid behov).
 - Undvik att ohärdat silikon kommer i kontakt med kläder.
 - Inför vidare bearbetning av det framställda bittregistratet rekommenderas desinficering med ett vattenbaserat desinficeringsmedel. Se bruksanvisningen till det desinficeringsmedel som används.
 - Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:
Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patiens, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Registrado X-tra** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2024-09
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA2035 E1 0924 99 © by VOCO

VOCO

Registrado® X-tra

0482

Használati utasítás

EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:
A **Registrado X-tra** egy harapásregisztráláshoz használatos addíciós szilikon lenyomatanyag, amely extrém magas keménységu és nagyon gyors kötődésű. Jelentős mértékű tixotrop tulajdonsága megakadályozza, hogy az anyag a fogsorról lefolyjon, és lehetővé teszi a vastagabb rétegekben történő felhordást. A speciális hőmérséklet által szabályozott kötési formula miatt nincs időkorlát az alkalmazás során, miközben rendkívül rövid az intraorális kötési ideje, mindössze 40 másodperc után a kész lenyomat törés vagy elhajlás nélkül eltávolítható. A **Registrado X-tra** a megkeményedést követően egy szikélre, vagy maróval könnyen és irányíthatóan megmunkálható, valamint hosszú ideig mérettartó marad.

- Javallatok:**
- Harapásvételre
 - Arcívés harapás meghatározására
 - Támasztócsapos regisztrálásra

Ellenjavallatok:
A **Registrado X-tra** platinakatalizátort tartalmaz. Bármely ezen összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén a **Registrado X-tra** nem használatos fel.

Beteg célcsoport:
A **Registrado X-tra** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
A **Registrado X-tra**-et csak szakképzett fogászati személyzet használatja.

Felhasználás:
Használatos keverőcsőrök: 16-os típusú keverőcsőrök

- 1. Előkészítés:**
A **Registrado X-tra** adagolásához 2-es típusú **VOCO**-Dispensert (adagolót) vagy más, megfelelő adagolót használjon. Technikai okokból előfordulhat, hogy a kamrák töltési szintje enyhé eltérést mutat. Ebben az esetben távolítsa el a sapkákat, és a dugattyú segítségével addig préselje az anyagot, amíg mindkét tartályban egyformán megjelenik az anyag. Ezután helyezze a keverőcsőrt a helyére és (90°-ot fordítva az óramutató járásával megegyezően) rögzítse. Az anyagot a keverőcsőr automatikusan összekeveri a megfelelő arányban. A finomabb, pontosabb alkalmazás érdekében a 2-es típusú applikátorhegy felhelyezhető a 16-os keverőcsőrré. Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelte és tartozékként is kapható eredeti keverőkanálköz használatával érhető el.
A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A kartust az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

- 2. Alkalmazás:**
Az okkluzális harapásregisztráláshoz a **Registrado X-tra**-t közvetlenül a beteg felső és alsó fogívére kell helyezni. A **Registrado X-tra** legfeljebb 30 másodpercig munkálható meg (a keverés kezdete óta legalább 23 °C-os szobahőmérsékleten) és 40 mp-es intraorális időt követően ismét eltávolítható a szájból.

Megmunkálási idő (23 °C-on)	≤ 30 mp
Intraorális idő (37 °C-on)	≥ 40 mp

- Megjegyzések, óvintézkedések:**
- A **Registrado X-tra** nem alkalmazható kondenzációval történő tárolású szilikonnal.
 - A latex gumikesztyűk, kézskrémek, tisztítószerek, szájölblítők, retrakciós oldatok vagy egyéb anyagok maradványai (pl. lenyomatanyagok) befolyásolhatják a **Registrado X-tra** kötési tulajdonságát. Ezért ezeket a termék felvitele előtt el kell távolítani (lehetőleg levegővel le kell fújni).
 - A nem teljesen megszáradult szilikon ne érintkezzen ruházattal.
 - Az elkészített harapásregisztrációt lenyomatot a további megmunkálás előtt vizes fertőtlenítővel ajánlott lefertőtleníteni. Kövesse a fertőtlenítőszert gyártójának utasításait.
 - Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:
Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatóságai előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **Registrado X-tra** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Instrukcja użycia

UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
Registrado X-tra to silikonowa masa wyciskowa typu addycyjnego do rejestracji zgryzu, wyróżniająca się wyjątkowo wysoką twardością końcową oraz bardzo szybkim przebiegiem procesu wiązania. Wysoka stabilność materiału zapobiega jego spływaniu z łuku zębowego, umożliwiając tym samym aplikację grubszych warstw. Dzięki specjalnej formule, wiązanie materiału rozpoczyna się pod wpływem temperatury, co umożliwia aplikację pozbawioną presji czasu oraz bardzo krótki czas pozostawienia w jamie ustnej wynoszący zaledwie 40 s, po którym można usunąć wycisk bez ryzyka złamania i deformacji. Związany materiał **Registrado X-tra** można łatwo i precyzyjnie skorygować skalpelem lub frezem, zachowuje on również długotrwałą stabilność wymiarową.

- Wskazania:**
- Rejestracja okluzji
 - Rejestracja za pomocą łuku twarzewowego
 - Marker przy rejestracji wykresu ruchu sztyftu podpierającego

Przeciwwskazania:
Registrado X-tra zawiera katalizator platynowy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu **Registrado X-tra** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Produkt **Registrado X-tra** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
Produkt **Registrado X-tra** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Odpowiednie końcówki mieszające: Typ 16

- 1. Przygotowanie:**
Do aplikacji **Registrado X-tra** użyć pistoletu mieszającego **VOCO** typu 2 lub innego odpowiedniego dyspensera. Ze względów technologicznych, poziom napęnlienia poszczególnych komór może się nieznacznie różnić. W takim przypadku należy odkręcić zakrętek strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Złożyć końcówkę mieszającą i zablokować ją (przekręcić o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Materiał miesza się automatycznie we właściwej proporcji w końcówce mieszającej. W celu precyzyjnej aplikacji mniejszej ilości materiału założyć końcówkę aplikacyjną typu 2 na końcówkę mieszającą typu 16. Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.
Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

- 2. Sposób użycia:**
W celu zwarciowej rejestracji zgryzu należy nałożyć **Registrado X-tra** bezpośrednio na górny bądź dolny łuk zębowy pacjenta. Czas obróbki materiału **Registrado X-tra** wynosi około 30 s (od rozpoczęcia mieszania, w temperaturze otoczenia 23°C); materiał można usunąć po upływie 40 s od zaaplikowania do jamy ustnej pacjenta.

Czas obróbki (w temp. 23°C)	≤ 30 s
Czas pozostawienia w jamie ustnej (w temp. 37°C)	≥ 40 s

- Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**
- Nie stosować produktu **Registrado X-tra** łącznie z silikonami typu kondensacyjnego.
 - Proces wiązania materiału **Registrado X-tra** może zostać zakłócony poprzez stosowanie lateksowych rękawiczek, kremów do rąk, środków czystości, preparatów do płukania jamy ustnej, roztworów retrakcyjnych, a także przez resztki innych materiałów (np. materiałów wyciskowych). Dlatego też należy usunąć je przed aplikacją produktu (np. sprayem wodno-powietrznym).
 - Unikać kontaktu niezwiązanego silikonu z odzieżą.
 - Przed przystąpieniem do dalszej obróbki wykonanego wycisku zaleca się jego dezynfekcję przy użyciu wodnego środka dezynfekcyjnego. Należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą stosowania środka dezynfekcyjnego.
 - Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Registrado X-tra**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Návod k použití

EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:
Registrado X-tra je adiční vytvrzující silikonový otiskovací materiál pro registraci skusu, který se vyznačuje extrémně vysokou výslednou tvrdostí a velmi rychlým tuhnutím. Vysoká stabilita zabraňuje stékání ze zubů a umožňuje nanášení i v silnějších vrstvách. Speciální teplotně řízený vzorec tuhnutí dovoluje nanášení produktu bez časové tísne a s extrémně krátkou dobou tuhnutí v ústech 40 s, po které lze registrát z úst bezpečně vyjmout, aniž by se zlomil nebo zdeformoval. **Registrado X-tra** lze po vytvrzení snadno a kontrolovaně upravit skalpelem nebo frézou a zůstává natrvalo rozměrově stálý.

- Indikace:**
- Okluzální skusové registráty
 - Upevňování registrátů obličejového oblouku
 - Materiál k určení polohy intraorálních podpůrných registračních čepů

Kontraindikace:
Registrado X-tra obsahuje platynový katalyzátor. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Registrado X-tra** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Registrado X-tra lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **Registrado X-tra** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Použitelné míchací hroty: typ 16

- 1. Příprava:**
K dávkování produktu **Registrado X-tra VOCO** použijte dávkovač typu 2 nebo jiný vhodný dávkovač. Z technických důvodů se mohou vyskytnout drobné rozdíly v hladině náplně v jednotlivých komorách. Z toho důvodu sejměte víčko a materiál vytlačujte, dokud se množství náplně vytlačované z obou komor nevyrovná. Poté nasadte míchací hrot a zajistěte jej (otočením o 90° ve směru hodinových ručiček). Materiál je pomocí míchacího hrotu automaticky mísen ve správném poměru. Pro jemné, přesné nanášení nasadte na míchací hrot typu 16 aplikační nástavec typu 2. Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.
Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartuši skladujte pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

- 2. Spůsob použití:**
Pro okluzní registraci skusu se produkt **Registrado X-tra** nanáší přímo na pacientův horní nebo dolní zubní oblouk. Produkt **Registrado X-tra** lze zpracovávat max. 30 s (od začátku míchání při pokojové teplotě 23 °C) a po 40 s v zavřených ústech opět vyjmout.

Doba zpracování (při 23 °C)	≤ 30 s
Doba tuhnutí v ústech (při 37 °C)	≥ 40 s

- Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**
- Produkt **Registrado X-tra** nepoužívejte společně s kondenzačně vytvrzujícími silikony.
 - Na proces tuhnutí produktu **Registrado X-tra** může mít negativní vliv použití latexových rukavic, krémů na ruce, čistících prostředků, ústních vod, retrakčních roztoků nebo zbytků jiných materiálů (např. otiskovacích hmot). Ty je proto nutné před nanesením produktu odstranit (případně ošťikáním).
 - Zabraňte styku nedokonalé vytvrzeného silikonu s oděvem.
 - Před dalším zpracováváním zhotovených registrátů skusu se doporučuje jejich dezinfekce vodným dezinfekčním prostředkem. Při ní dodržujte návod k použití užitého dezinfekčního prostředku.
 - Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:
Skládejte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Registrado X-tra**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO

Instrucțiuni de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Registrado X-tra este un silicon de emprentare cu reticulare aditivă pentru înregistrarea ocluziei, care se remarcă prin transparentă, un grad foarte ridicat de duritate finală și un timp de priză rapid. Rezistența sporită previne căderea de pe șirul de dinți și permite aplicarea chiar și în straturi mai groase. Formula de întărire cu temperatură controlată garantează aplicarea fără presiunea timpului și o durată foarte redusă de menținere în gură, de doar 40 s, după care mularul poate fi extras în siguranță, fără a se sparge și fără a se întinde. **Registrado X-tra** permite o prelucrare ușoară și controlată după solidificare cu bisturiul, foarfeca sau freza și rămâne permanent stabil dimensional.

Indicații:

- Înregistrare ocluziei
- Fixare la înregistrarea arcului facial
- Material de localizare al șabloanelor pentru orientarea pinilor intraorali

Contraindicații:

Registrado X-tra conține catalizator din platină. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste ingrediente **Registrado X-tra** nu trebuie utilizat.

Grupa țintă de pacienți:

Registrado X-tra se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Registrado X-tra** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Vârful de mixare utilizabile: Tip 16

1. Pregătirea:

Pentru aplicarea materialului **Registrado X-tra** se va utiliza dozatorul **VOCO** tip 2 sau un alt dozator adecvat. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere ale cartușului. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi introduceți vârful de mixare și blocați-l (cu o rotație de 90° în sens orar). Materialul este împins automat prin vârful de mixare în doză corectă. Pentru o aplicare mai fină, punctuală, se așază capul de aplicare de tip 2 pe vârful de mixare de tip 16.

Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați cartușul bine închis. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.

2. Prelucrarea:

Pentru emprentarea ocluziei **Registrado X-tra** se aplică direct pe arcada dentară superioară sau inferioară a pacientului.

Registrado X-tra poate fi prelucrat în max. 30 s secunde (de la începerea mixării la temperatura ambiantă de 23 °C) și se îndepărtează după menținerea în poziție cu gura închisă timp de 40 s.

Timp de prelucrare (la 23 °C)	≤ 30 s
Durata de menținere în gură (la 37 °C)	≥ 40 s

Indicații, măsuri de precauție:

- Nu se va utiliza materialul **Registrado X-tra** împreună cu materiale siliconice cu reticulare prin condensare.
- Comportamentul la întărire al **Registrado X-tra** poate fi afectat de utilizarea mânușilor din latex, a cremelor de mâini, a detergentilor, a substanțelor de lavaj bucal, a soluțiilor de retracție sau a resturilor de alte materiale (de exemplu materiale de emprentare). Din acest motiv, aceste substanțe trebuie îndepărtate înainte de aplicare (eventual cu spray).
- Se va evita contactul siliconului neîntărit cu îmbrăcămintea.
- Înainte de a prelucra mai departe amprenta obținută, se recomandă o dezinfecare cu o soluție apoasă de dezinfectare. Pentru aceasta se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale dezinfectantului.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Registrado X-tra** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Registrado X-tra е адисионно омрежващ силиконов отпечатъчен материал за регистрация на захапката, отличаващ се с изключително висока крайна твърдост и много бързо втвърдяване. Високата устойчивост възпрепятства потъването на зъбните редици и позволява нанасяне на по-дебели слоеве. Специалната температурно контролирана формула на втвърдяване позволява нанасяне без бързане и изключително кратка продължителност на пребиваване в устата от само 40 s, след което регистратът може да се извади безопасно, без да се счупи или изкриви. След втвърдяване **Registrado X-tra** може да се обработва лесно и контролирано със скалпел или фреза и запазва трайно стабилни размери.

Показания:

- Оклузална регистрация на захапката
- Фиксиране на регистрации с лицева дъга
- Локационен материал за фиксиране на площадката при интра орални регистрации на захапката

Противопоказания:

Registrado X-tra съдържа платинов катализатор. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **Registrado X-tra** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Registrado X-tra може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Registrado X-tra се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Приложими смесителни канюли: тип 16

1. Подготовка:

За изстискване на **Registrado X-tra** използвайте диспенсър **VOCO** тип 2 или друг подходящ диспенсър. По технически причини могат да възникнат малки разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова отстранете капачката и изстисквайте материал, докато той започне да изтича равномерно от двата отвора. След това поставете смесителната канюла и я фиксирайте (чрез завъртане на 90° по часовниковата стрелка). Чрез смесителната канюла материалът автоматично се смесва в правилното съотношение. За по-прецизно, абсолютно точно нанасяне поставете апликатора тип 2 на смесителната канюла тип 16. Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари. Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте картуша плътно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

2. Употреба:

За оклузална регистрация на захапка **Registrado X-tra** се нанася директно върху горната или долната зъбна дъга на пациента. **Registrado X-tra** може да се използва в рамките на макс. 30 s (от началото на смесването при 23 °C стайна температура) и да се извади отново след 40 s пребиваване в затворена уста.

Време за използване (при 23 °C)	≤ 30 s
Продължителност на пребиваване в устата (при 37 °C)	≥ 40 s

Указания, Предпазни мерки:

- Не използвайте **Registrado X-tra** заедно с кондензационно омрежващи силикони.
- Поведението при втвърдяване на **Registrado X-tra** може да се повлияе отрицателно при употреба на латексови ръкавици, крем за ръце, почистващи препарати, разтвори за уста, разтвори за ретракция или от остатъци от други материали (напр. отпечатъчни материали). Затова те трябва да се отстранят (евентуално със спрей) преди нанасяне на материала.
- Избягвайте контакт на невтвърден силикон с дрехите.
- Преди по-нататъшната обработка на изготвените регистри на захапка се препоръчва дезинфекция с дезинфекциращ препарат на водна основа. За целта спазвайте информацията за употреба на използвания дезинфекциращ препарат.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Registrado X-tra**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL

Navodila za uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Registrado X-tra je silikonski material z dodatnim strjevanjem za oblikovanje pri registraciji griza, ki ga odklujeta izjemna končna trdota in zelo hitro strjevanje. Visoka trdnost zagotavlja, da material pri delu ne zdrsne z zob in omogoča tudi nanašanje debelejših plasti. Posebna formula za strjevanje v odvisnosti od temperature dopušča dovolj časa za nanos materiala in izredno kratek čas strjevanja v ustih (le 40 s). Po tem času je strjeni material z odtisom ugriza mogoče varno sneti, brez popačenja in nevarnosti, da bi se odtis prelomil. **Registrado X-tra** lahko po strditvi preprosto in nadzorovano obdelate s skalpelom ali frezo, obdelovanec pa ohrani trajno stabilno obliko.

Indikacije:

- Okluзалna registracija ugriza
- Fiksiranje pri obraznih registracijah
- Registracija odtisa opornih zobnih zatičev

Kontraindikacije:

Registrado X-tra vsebuje katalizator iz platine. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **Registrado X-tra** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Registrado X-tra se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Registrado X-tra uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Uporabne mešalne kanile: tip 16

1. Priprava:

Za iztiskanje materiala **Registrado X-tra** uporabite dozimik **VOCO** tipa 2 ali drug primeren dozimik. Iz tehničnih razlogov lahko pride do manjših odstopanj v stanju napolnjenosti obeh prekatov. Zato odstranite zapiralo in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo in jo pričvrstite (zasuk za 90° v smeri urnega kazalca). Material se v mešalni kanili samodejno pomeša v ustreznem razmerju. Za natančnejši nanos na mešalno kanilo tipa 16 namestite nastavek za nanos tipa 2. Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.

Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi kartušo shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

2. Obdelava:

Pri okluзалni registraciji griza nanesite **Registrado X-tra** neposredno na zgornjo ali spodnjo vrsto pacientovih zob.

Registrado X-tra lahko obdelujete največ 30 s (od začetka mešanja pri sobni temperaturi 23 °C), po stisku zob se material po 40 s v ustih strdi in odtis lahko odstranite.

Čas obdelovanja (pri 23 °C)	≤ 30 s
Čas strjevanja v ustih (pri 37 °C)	≥ 40 s

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- **Registrado X-tra** ne uporabljajte skupaj s kondenzacijskimi silikoni.
- Uporaba rokavic iz lateksa, raznih krem za roke, čistil, sredstev za splakovanje ust, retrakcijskih raztopin ali ostanki drugih materialov (npr. materialov za oblikovanje) lahko vplivajo na strjevanje materiala **Registrado X-tra**. Zaradi tega je treba te pred nanosom odstraniti (po potrebi z razprševanjem).
- Izogibajte se stiku nestrjenega silikona z oblačili.
- Pred nadaljnjo obdelavo izdelanih registracij ugriza je priporočljivo razkuževanje z vodno raztopino sredstva za razkuževanje. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega sredstva za razkuževanje.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Registrado X-tra**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.



Návod na použitie

MD

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Registrado X-tra je silikónový odtlačkový materiál so sieťovacími prísadami na registráciu záhrzy, ktorý sa vyznačuje mimoriadne vysokou konečnou tvrdosťou a veľmi rýchlym vytuhnutím. Vysoká pevnosť materiálu zabraňuje stekaniu zo zuboradia a umožňuje nanášanie aj v hrubších vrstvách. Špeciálne teplotou riadené tuhnutie umožňuje aplikáciu bez časovej tiesne a s mimoriadne krátkou dobou zotrvania v ústach iba 40 s, po ktorej sa registrát dá spoľahlivo vybrať z úst bez rizika, že by sa zlomil alebo deformoval. Prípravok **Registrado X-tra** sa dá po vytvrdnutí ľahko a kontrolovane opracovať skalpelom alebo frérou a zostáva natrvalo rozmerovo stabilný.

Indikácie:

- Oklúzna registrácia záhrzy
- Fixácia pri registrácii tvárového oblúka
- Kódovanie registrátov oporných čapov

Kontraindikácie:

Registrado X-tra obsahuje platínový katalyzátor. Pri známych precitlivostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Registrado X-tra** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Registrado X-tra je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel':

Prípravok **Registrado X-tra** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Použitelné zmiešavacie kanyly: Typ 16

1. Príprava:

Na dávkovanie prípravku **Registrado X-tra** použite dávkovač **VOCO** typu 2 alebo iný vhodný dávkovač. Pri oboch komorách sa môžu vyskytnúť technicky podmienené nepatrné rozdiely v množstve náplní. Preto je potrebné odobrať uzáver a materiál vytláčať dovtedy, kým materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylu a zaaretujte ju (otočením o 90° v smere hodinových ručičiek). Materiál sa v zmiešavacej kanyle automaticky zmieša v správnom pomere. Pre jemnejšiu, precíznejšiu aplikáciu nasadte na zmiešavaciu kanylu typu 16 aplikačný nástavec typu 2. Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo. Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte kartušu pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.

2. Spracovanie:

Pri oklúznej registrácii záhrzy sa prípravok **Registrado X-tra** aplikuje priamo na pacientovo horné a dolné zuboradie. **Registrado X-tra** sa dá spracovávať približne 30 s (počínajúc začiatkom zmiešania pri izbovej teplote 23 °C) a po zotrvaní v ústach pacienta po dobu 40 s od zatvorenia úst znovu vybrať.

Doba opracovateľnosti (pri teplote 23 °C)	≤ 30 s
Doba zotrvania v ústach (pri teplote 37 °C)	≥ 40 s

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- **Registrado X-tra** nepoužívajte spolu s kondenzačne sieťovacími silikónmi.
- Kvalita tuhnutia prípravku **Registrado X-tra** môže byť negatívne ovplyvnená použitím latexových rukavíc, krémov na ruky, čistiacich prostriedkov, ústnych vôd, retrakčných roztokov alebo zvyškami iných materiálov (napr. odtlačkových materiálov). Tieto zvyšky je preto nutné pred nanesením prípravku odstrániť (príp. vysprejovať).
- Zabraňte kontaktu nevytvrdnutého silikónu s odevom.
- Pred ďalším opracovaním zhotovovaného registrátu záhrzy sa odporúča jeho dezinfekcia vo vodnom roztoku dezinfekčného prostriedku. Dbajte pri tom na návod na použitie príslušného dezinfekčného prostriedku.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok likvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v súvislosti s prípravkom **Registrado X-tra**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.



Naudojimo instrukcija

MD

ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Registrado X-tra yra sudedamųjų kryžminių jungčių silikonų įspaudavimo medžiaga sąkandžiui registruoti. Ji išsiskiria itin dideliu galutiniu kietumu ir labai greitu kietėjimu. Didelis stabilumas neleidžia nuslysti nuo dantų eilės ir sudaro sąlygas naudoti ir storesniais sluoksniais. Ypatinga temperatūra reguliuojama kietėjimo formulė – medžiaga galima panaudoti neskubant, itin trumpai – tik 40 s – palaikius burnoje, paskui registratą galima išimti saugiai, nerizikuojant, kad jis sulūž ar sulinks. Sukietėjusį **Registrado X-tra** galima lengvai ir kontroliuojamai apdoroti skalpeliu ar freza. Jo matmenys ilgai išlieka stabilūs.

Indikacijos:

- Sąkandžio registracijai
- Veido lankų registracijai
- Kaip lokacinė medžiaga intraoralinių šablonų aptikimui

Kontraindikacijos:

Registrado X-tra sudėtyje yra platinos katalizatoriaus. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Registrado X-tra** sudedamosioms dalims, gaminio naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Registrado X-tra gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Registrado X-tra skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Naudojami maišymo antgaliai: 16 tipas

1. Paravimas:

Norėdami uždėti **Registrado X-tra** naudokite 2 tipo **VOCO** dalytuvą arba kitą tinkamą dalytuvą. Dėl techninių sąlygų abiejose kamerose gali būti nežymus kiekio skirtumas. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Uždėkite maišymo antgalį ir, pasukę 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, į užfiksuokite. Medžiaga išstumiama pro maišymo antgalį ir automatiškai sumaišoma reikiamu santykiu. Norėdami tiksliai pritaikyti taško tikslumui, ant 16 tipo maišymo antgalio uždėkite 2 tipo burnai skirtą galiuką. Garantuojame produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgalukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai. Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję kasetę laikykite gerai uždare. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

2. Aplikacija:

Burnos sąkandžiui registruoti **Registrado X-tra** uždedamas tiesiogiai ant viršutinio arba apatinio paciento dantų lanko. **Registrado X-tra** apdorojimas trunka iki 30 s (nuo maišymo pradžios esant 23 °C kambario temperatūrai); jis išimamas palaikius burnoje 40 s sukandus dantis.

Apdorojimo laikas (esant 23 °C)	≤ 30 s
Laikymo burnoje laikas (esant 37 °C)	≥ 40 s

Pastabos, atsargumo priemonės:

- **Registrado X-tra** negalima naudoti kartu su kondensatą surišančiais silikonais.
- **Registrado X-tra** kietėjimą gali paveikti naudojamos latekso prištinės, rankų kremai, valymo priemonės, burnos skalavimo skysčiai, retrakciniai tirpalai ar kitų medžiagų (pvz., įspaudavimo medžiagų) likučiai. Todėl prieš apdorojimą juos būtina pašalinti (jei reikia, apipurkšti).
- Venkite drabužių sąlyčio su nesukietėjusiu silikonu.
- Prieš tolesnįs paruošio sąkandžio registrato apdorojimo darbus rekomenduojama panaudoti vandeninę dezinfekavimo priemonę. Tam būtina vadovautis naudojamos dezinfekavimo priemonės informacija.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Priešvėli pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Registrado X-tra**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



Lietošanas instrukcija

MD

ES Mediciniska ierīce

Produkta apraksts:

Registrado X-tra ir augstu precizitāti saglabājoša silikona (A silikons) masa sakodiena nospieduma ņemšanai, tai ir raksturīga ļoti ātra sacietēšana un ārkārtīgi augsta cietība. Teicamā stabilitāte neļauj masai noslidēt no zobu rindas, tāpēc ir iespējams to uzklāt arī biezākā slānī. No temperatūras atkarīgā īpašā sacietēšanas formula ļauj uzklāt masu bez pārmērīgas steigas un nodrošina izcili īsu sacietēšanas laiku mutē — tikai 40 s; pēc tam nospiedumu var droši izņemt, nebadoties no saulašanas vai deformēšanas. Pēc sacietēšanas **Registrado X-tra** var viegli un kontrolēti apstrādāt ar skalpeli vai frēzi, un tas ilgstoši saglabā precīzus izmērus.

Indikācijas:

- Okluzālā sakodiena ņemšana
- Sejas loka nospiedumu fiksācija
- Nospiedumi ar intraorālo balsta tapu

Kontrindikācijas:

Registrado X-tra sastāvā ir platīna katalizators. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šo **Registrado X-tra** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Registrado X-tra var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Registrado X-tra** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

Izmantojamās sajaukšanas kaniles: tips 16

1. Sagatavošana:

Lai izspiestu **Registrado X-tra**, izmantojiet **VOCO** dozatoru (tips 2) vai iebkuru citu piemērotu dozatoru. Tehnisku iemeslu dēļ abu patronu kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc ņemiet vācu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām izejas atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanili un nostipriniet (pagriežot par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā). Sajaukšanas kanilē materiāls automātiski sajaucas nepieciešamajās proporcijās. Ja nepieciešama smalkāka punktteida aplikācija, uz sajaukšanas kaniles (tips 16) uzlieciet aplikācijas uzgali (tips 2). Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu. Uzklātā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc patronas izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

2. Lietošana:

Okluzālā sakodiena nospieduma iegūšanai **Registrado X-tra** uzklāj tieši uz pacienta augšējās vai apakšējās zobu rindas. **Registrado X-tra** ir apstrādājams maks. 30 s (no sajaukšanas sākuma 23 °C temperatūrā), un to var izņemt, kad ir pagājušas 40 s pēc mutes aizvēšanas.

Apstrādes laiks (23 °C)	≤ 30 s
Izturēšanas laiks mutē (37 °C)	≥ 40 s

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Neizmantojiet **Registrado X-tra** kopā ar precizitāti nesaglabājošiem silikoniem (K silikoniem).
- **Registrado X-tra** sacietēšanu var ietekmēt lateksa cimdus, roku krēmus, tīršanas līdzekļus, mutes skalajamo līdzekļu, retrakcijas šķīdumu izmantošana vai citu materiālu atliekas (piem., no nospiedumu ņemšanas materiāliem). Tāpēc tie ir jānoņem (vai jānoskalo apsmidzinot) pirms silikona uzklāšanas.
- Nepieļaujiet nesacietējuša silikona saskari ar apģērbu.
- Pirms sakodiena nospieduma turpmākās apstrādes ieteicama dezinfekcija ar dezinfekcijas līdzekļa un ūdens šķīdumu. Ievērojiet izmantotā dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Registrado X-tra**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Opis proizvoda:

Registrado X-tra je adicijski silikonski otisni materijal za registraciju zagrizga, a odlikuju ga visoka konačna tvrdoća i vrlo brzo vezanje. Visoka stabilnost sprečava curenje sa zubnog niza te omogućuje nanošenje i u deblijim slojevima. Posebna formula za stvrdnjavanje, koja se kontrolira temperaturom, omogućuje primjenu bez vremenskog pritiska i izrazito kratko vrijeme stvrdnjavanja u ustima od samo 40 s nakon kojeg se registrat može sigurno izvaditi bez pucanja ili iskrivljenja. **Registrado X-tra** se nakon stvrdnjavanja može lako i kontrolirano obrađivati skalpelom ili frezom i ostaje trajno stabilnog oblika.

Indikacije:

- Okluzalna registracija zagrizga
- Pričvršćivanje kod registrata pomoću obraznog luka
- Kao materijal za pozicioniranje registrata s potpornim kolčićem

Kontraindikacije:

Registrado X-tra sadržava platinu kao katalizator. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Registrado X-tra** treba odustati od njegove primjene.

Ciljna skupina pacijenata:

Registrado X-tra se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Registrado X-tra** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Upotrebljive kanile za miješanje: tip 16

1. Priprema:

Za nanošenje proizvoda **Registrado X-tra** upotrijebite dozator **VOCO** tipa 2 ili upotrijebite neki drugi prikladan dozator. Iz tehničkih razloga može doći do malih razlika u razini napunjenosti obiju komora. Stoga skinite poklopac i istiskujte materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje i aretirajte (okret za 90° u smjeru kazaljke na satu). Materijal se pri istiskivanju u kanilu automatski miješa u pravilnom omjeru. Radi finije i preciznije aplikacije na kanilu za miješanje tip 16 natakните nastavak za nanošenje tip 2. Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe kartušu čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

2. Obrada:

Za okluzalnu registraciju zagrizga **Registrado X-tra** nanosi se izravno na gornji ili donji zubni luk pacijenta.

Registrado X-tra može se obrađivati maks. 30 s (od početka miješanja pri sobnoj temperaturi od 23 °C) i ponovo izvaditi nakon stvrdnjavanja u ustima od 40 s nakon što ponovo zatvorite usta.

Vrijeme obrade (pri 23 °C)	≤ 30 s
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima (pri 37 °C)	≥ 40 s

Upute, mjere opreza:

- **Registrado X-tra** nemojte upotrebljavati zajedno s kondenzacijskim silikonima.
- Vezanje proizvoda **Registrado X-tra** može se ugroziti uporabom rukavica od lateksa, krema za ruke, sredstava za čišćenje, vodica za ispiranje usta, otopina za retrakciju ili ostatkom drugih materijala (npr. otisni materijali). Njih treba stoga ukloniti prije nanošenja proizvoda (po potrebi poprsati).
- Izbjegavajte dodir nestvrdnutog silikona s odjećom.
- Prije daljnje obrade izrađenih registrata zagrizga preporučuje se dezinfekcija vodenim dezinficijensom. U tu svrhu obratite pozornost na upute za uporabu korištenog dezinficijensa.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Registrado X-tra** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

Registrado X-tra on ahelpolümeeriseeruv silikoonist jäljendmaterjal hambumuse registreerimiseks, mis paistab silma ülimalt suure lõppkõvaduse ja väga kiire kõvastumise poolest. Head tikstroopsed omadused takistavad hambarealt tilkumist ning võimaldavad seda peale kanda ka paksemate kihtidena. Spetsiaalne temperatuurijuhitav kõvastumine võimaldab peale kanda ilma ajakriitilise kiirustamiseta ning kõigest 40 s pikkuse ülimalt lühikese suushoidmisajaga, mille järel saab kõvastunud hambumus-registraadi suust eemaldada murdumatul ja moondumatul kujul. Pärast kõvastumist saab toodet **Registrado X-tra** töödelda lihtsal ja kontrollitud viisil skalpelli või freesia ning see säilib oma ruumilise stabiilsuse.

Näidustused:

- Oklusaalse hambumuse registreerimine
- Näokaare mõõtmisandmete fikseerimine
- Intraoraaalsele pinnizabloonide lokaliseerimiseks kasutatav kinnitusmaterjal

Vastunäidustused:

Registrado X-tra sisaldab plaatina-katalüsaatorit. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Registrado X-tra** koostisosa suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Registrado X-tra sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Registrado X-tra** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Kasutatavad segamiskanüülid: tüüp 16

1. Ettevalmistus:

Kasutage toote **Registrado X-tra** paigaldamiseks **VOCO** dispenserit (segamispüstolit) tüüp 2 või mõnda teist sobivat püstolit. Tehnilistel põhjustel võivad esineda väikesed erinevused kummagi kapslikambri täituvuses. Seetõttu eemaldage sulgur ja suruge materjali seni välja, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Seejärel paigaldage segamiskanüül ja lukustage see (90° pöörde päripäeva). Materjal seguneb segamiskanüüli abil automaatselt õigesse vahekorda. Peenemaks ja täpsemaks pealekandmiseks asetage segamiskanüüli tüüp 16 pealekandmisotsiks tüüp 2. Garanteeritud tootetomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage padrunit kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.

2. Töötlemine:

Oklusaalse hambumuse registreerimiseks kantakse **Registrado X-tra** otse patsiendi ülemisele või alumisele hambakaarele.

Registrado X-tra on töödeldav kuni 30 s jooksul (segamise algusest toatemperatuuril 23 °C) ning on pärast suu sulgemist 40 s pikkuse suushoidmisaja järel jälle eemaldatav.

Töötlemisaeg (temperatuuril 23 °C)	≤ 30 s
Suushoidmisaeg (temperatuuril 37 °C)	≥ 40 s

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Ärge kasutage toodet **Registrado X-tra** koos kondensatsioonil kõvastuvate silikonidega.
- **Registrado X-tra** kõvastumist võivad mõjutada latekskindad, kätekreemid, puhastusained, suuloputusvahendid, retraktsioonilahused ja muude materjalide jäägid (nt jäljendimaterjalid). Seetõttu tuleb need enne pealekandmist eemaldada (vajadusel pihustiga loputada).
- Vältige kõvastumata silikooni kokkupuutumist riietega.
- Enne valmistatud hambumuse registreerimismaterjali täiendavat töötlemist on soovitatav desinfitseerida see veepõhise desinfitseerimisvahendiga. Järgige seejuures kasutatava desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendit.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Registrado X-tra** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Описание материала:

Registrado X-tra – это А-силиконовый оттисковый материал для регистрации прикуса, отличающийся исключительно высокой конечной твердостью и очень быстрым временем схватывания. Высокая формоустойчивость препятствует стеканию материала с зубного ряда и позволяет наносить его более толстым слоем. Специальная, регулируемая температурой формула затвердевания позволяет без спешки наносить материал и значительно сокращает время его пребывания в полости рта (всего 40 секунд), после чего регистрат может быть легко извлечен, без риска разрывов и деформаций. После отверждения материал **Registrado X-tra** легко и контролируемо поддается обработке скальпелем или фрезой и долгое время сохраняет свои размеры.

Показания к применению:

- Окклюзионная регистрация прикуса
- Фиксация при регистрации лицевой дугой
- Шифрование регистратов опорных штифтов

Противопоказания:

Registrado X-tra содержит платиновый катализатор. Следует отказаться от применения **Registrado X-tra** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этому компоненту.

Целевая группа пациентов:

Registrado X-tra разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Registrado X-tra должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Пригодные насадки для смешивания: тип 16

1. Подготовка:

Для выдавливания материала **Registrado X-tra** следует использовать диспенсер **VOCO** типа 2 или другой подходящий диспенсер. По техническим причинам возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа. Поэтому необходимо снять колпачок картриджа и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. После этого установить на картридж насадку для смешивания и зафиксировать (поворотом на 90° по часовой стрелке). Благодаря насадке для смешивания материал выдавливается и автоматически смешивается в правильном соотношении. Для более аккуратного и точного нанесения можно надеть на насадку для смешивания типа 16 аппликационную насадку типа 2.

Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей. Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картриджи плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

2. Способ применения:

Для окклюзионной регистрации прикуса материал **Registrado X-tra** наносится непосредственно на верхний или нижний зубной ряд пациента.

Максимальное рабочее время материала **Registrado X-tra** составляет 30 секунд (с момента замешивания, при комнатной температуре – 23 °C), через 40 секунд пребывания в полости рта после смыкания челюстей регистрат следует извлечь.

Рабочее время (при 23 °C)	≤ 30 с
Время пребывания в полости рта (при 37 °C)	≥ 40 с

Указания, меры предосторожности:

- Не использовать материал **Registrado X-tra** вместе с силиконами конденсационного отверждения.
- Процессу схватывания материала **Registrado X-tra** может препятствовать использование латексных перчаток, крема для рук, чистящих средств, ополаскивателя для полости рта, растворов для retrакции десны, а также остатки других материалов (например, материалов для снятия слепков). Поэтому перед нанесением материала их необходимо удалить (например, с помощью спрея).
- Необходимо избегать контакта неотвержденного силикона с одеждой.
- Перед последующей обработкой готового регистрата прикуса рекомендуется продезинфицировать его дезинфицирующим средством на водной основе. При этом следует соблюдать инструкцию по применению используемого дезинфицирующего средства.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Registrado X-tra**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Last revised: 2024-09

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.dental

