VOCO

Registrado® Clear CE 0482

EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:
Registrado Clear is an addition-curing silicone impression material for occlusal registration, which stands out for its transparency, high final hardness of more than 70 Shore A, and a fast setting time.

Indications:
– Bite registration
– Silicone key for composite restorations
– Front and occlusal record
– Registration key for intraoral bearing device registration
– Fixing of x-ray balls

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

Patient target group:
Registrado Clear 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 Clear should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Usable mixing tips: type 16

1. Preparation:
To dispense **Registrado Clear**, 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 Clear** is applied directly to the patient's upper or lower dental arch. Bite down within 20 seconds. At room temperature (23°C), **Registrado Clear** has a processing time of max. 25 seconds. Following an intraoral retention time of 90 seconds after closing the mouth, the occlusal registration can be removed. After curing, **Registrado Clear** can be finished in a simple and controlled manner using a scalpel or scissors. It remains dimensionally stable in the long term.

Technical data:

Processing time (at 23°C)	≤ 25 sec
Retention time in mouth (at 37°C)	≥ 90 sec
Shore A hardness	> 70
Degree of resilience	> 99%

Warnings, precautionary measures:
– Do not use **Registrado Clear** in combination with condensation-curing silicones.
– The setting behaviour of **Registrado Clear** 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 Clear** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Registrado Clear ist ein additionsvernetzendes Silikonabformmaterial zur Bissregistrierung, das sich durch Transparenz, eine hohe Endhärte von mehr als 70 Shore A und eine schnelle Abbindung auszeichnet.

Indikationen:
– Bissregistrierung
– Silikonschlüssel für Compositefüllungen
– Front- und Okklusalstempel
– Registrierschlüssel bei intraoraler Stützstiftregistrierung
– Fixierung von Röntgenkugeln

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

Patientenzielgruppe:
Registrado Clear 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 Clear** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Verwendbare Mischkanülen: Typ 16

1. Vorbereitung:
Zum Ausbringen von **Registrado Clear 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 Clear** direkt auf den oberen oder unteren Zahnbogen des Patienten appliziert. Innerhalb von 20 Sekunden den Biss schließen. Bei Raumtemperatur (23 °C) hat **Registrado Clear** eine Verarbeitungszeit von max. 25 Sekunden. Nach einer Mundverweildauer von 90 Sekunden nach Schließen des Mundes kann das Bissregistrat entnommen werden. **Registrado Clear** lässt sich nach der Aushärtung leicht und kontrolliert mit Skalpell oder Schere bearbeiten und bleibt dauerhaft dimensionsstabil.

Technische Daten:

Verarbeitungszeit (bei 23 °C)	≤ 25 s
Mundverweildauer (bei 37° C)	≥ 90 s
Shore A Härte	> 70
Rückstellvermögen	> 99 %

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– **Registrado Clear** nicht zusammen mit kondensationsvernetzenden Silikonen verwenden.
– Das Abbindeverhalten von **Registrado Clear** 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 Clear** 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 Clear est un matériau de prise d'empreinte en silicone, réticulant par addition conçu, conçu pour l'enregistrement d'occlusion. Il se distingue par sa transparence, une dureté finale élevée de plus de 70 Shore A et une prise rapide.

Indications :
– Enregistrement d'occlusion
– Clés silicones pour les restaurations en composite
– Empreinte de la situation pour les secteurs antérieurs et postérieurs
– Clés de positionnement pour les enregistrements des tenons intra--buccaux
– Fixation de boules radiographiques

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

Groupe cible de patients :
Registrado Clear 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 Clear** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

Embouts mélangeurs pouvant être utilisés : type 16

1. Préparation :
Pour prélever **Registrado Clear**, 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 Clear** directement sur les arcades dentaires supérieure et inférieure du patient. Prier ce dernier de fermer la bouche en serrant les dents dans les 20 s qui suivent. À température ambiante (23 °C), **Registrado Clear** a un temps de mise en œuvre de 25 secondes maxi. L'enregistrement d'occlusion peut être retiré après un temps de séjour en bouche de 90 secondes, après fermeture de la bouche. **Registrado Clear** est facile à rectifier avec précision à l'aide d'un scalpel ou de ciseaux et conserve durablement sa stabilité dimensionnelle.

Caractéristiques techniques :

Temps de mise en œuvre (à 23 °C)	≤ 25 s
Temps de séjour en bouche (à 37 °C)	≥ 90 s
Dureté en Shore A	> 70
Reprise élastique	> 99 %

Remarques, précautions :
– Ne pas utiliser **Registrado Clear** 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 Clear**. 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 Clear**.

ES Instrucciones de uso
MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
Registrado Clear es un material de impresión de silicona de adición para el registro de mordida que destaca por su transparencia, una elevada dureza final de más de 70 Shore A y un fraguado rápido.

Indicaciones:
– Registro de la mordida
– Llave de silicona para restauraciones de composite
– Cuño anterior y oclusal
– Llave de registro para apoyar intraoralmente el registro de postes
– Fijación de bolas de rayos x

Contraindicaciones:
Registrado Clear contiene catalizador de platino. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Registrado Clear**.

Pacientes destinatarios:
Registrado Clear 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 Clear** 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 Clear**. 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 Clear** directamente en la arcada dental superior o inferior del paciente. Cierre la mordida en un intervalo de 20 segundos. A temperatura ambiente (23 °C), **Registrado Clear** tiene un tiempo de manipulación de 25 segundos como máximo. Tras un tiempo de fraguado en boca de 90 segundos después de cerrar la boca, puede retirarse el registro de mordida. **Registrado Clear** puede ser trabajado de forma fácil y controlada con un bisturí o unas tijeras y su estabilidad dimensional es duradera.

Datos técnicos:

Tiempo de manipulación (a 23 °C)	≤ 25 s
Tiempo de fraguado en boca (a 37 °C)	≥ 90 s
Dureza Shore A	> 70
Recuperación elástica	> 99 %

Indicaciones, medidas de prevención:
– No utilice **Registrado Clear** en combinación con siliconas de condensación.
– La reacción de fraguado de **Registrado Clear** 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 espray).
– 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 Clear**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização
MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
Registrado Clear é um silicone de adição para registos de mordida que se distingue pela sua transparência, pela sua elevada dureza final superior a 70 Shore A e pela sua rápida presa.

Indicações:
– Registos de mordida
– Guias de silicone para restaurações em compósito
– Matrizes oclusais e anteriores
– Chaves de posicionamento em registos com pino de apoio intraoral
– Fixação de esferas radiográficas

Contraindicações:
Registrado Clear contém catalisador de platina. **Registrado Clear** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:
Registrado Clear 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 Clear** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:
Cânulas de mistura utilizáveis: tipo 16

1. Preparação:
Utilize o dispensador tipo 2 da **VOCO** ou qualquer outro dispensador adequado para extrair o **Registrado Clear**. 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 Clear** é aplicado diretamente no arco dentário superior ou inferior do paciente. Os arcos devem ser posicionados em oclusão dentro de 20 segundos. O tempo de processamento do **Registrado Clear** é de 25 segundos no máx. à temperatura ambiente (23 °C). Após 90 segundos de tempo na boca em oclusão, o registo de mordida pode ser removido. O **Registrado Clear** pode ser facilmente recortado com um bisturi ou tesoura, mantendo a sua estabilidade dimensional de forma permanente.

Dados técnicos:

Tempo de processamento (a 23 °C)	≤ 25 s
Tempo na boca (a 37 °C)	≥ 90 s
Dureza Shore A	> 70
Resiliência	> 99%

Avisos, medidas de precaução:
– Não usar o **Registrado Clear** em conjunto com silicones de condensação.
– O processo de presa do **Registrado Clear** 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 Clear** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso
MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
Registrado Clear è un materiale da impronta in silicone per addizione concepito per la registrazione del morso, caratterizzato da trasparenza, un'elevata durezza finale superiore a 70 Shore A e una presa rapida.

Indicazioni:
– Registrazione del morso
– Mascherina in silicone per restauri in composito
– Registrazione frontale e occlusale
– Chiave di registrazione per dispositivi intraorali
– Fissaggio di sfere radiografiche

Controindicazioni:
Registrado Clear contiene catalizzatore al platino. Non utilizzare **Registrado Clear** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:
Registrado Clear 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 Clear** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:
Cannule di miscelazione utilizzabili: tipo 16

1. Preparazione:
Per applicare **Registrado Clear**, 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 assicurate 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 occlusale, applicare **Registrado Clear** direttamente sull'arco dentale superiore o inferiore del paziente. Chiudere il morso entro 20 secondi. A temperatura ambiente (23 °C) **Registrado Clear** ha un tempo di lavorazione di massimo 25 secondi. Trascorso un tempo di presa intraorale pari a 90 secondi, è possibile rimuovere la registrazione del morso. Dopo la polimerizzazione **Registrado Clear** può essere lavorato in modo semplice e controllato utilizzando un bisturi o forbici e la sua stabilità dimensionale è durevole.

Dati tecnici:

Tempo di lavorazione (a 23 °C)	≤ 25 s
Tempo di presa intraorale (a 37 °C	≥ 90 s
Durezza Shore A	> 70
Capacità di recupero elastico	> 99%

Note, precauzioni:
– Non utilizzare **Registrado Clear** assieme a siliconi per condensazione.
– Il processo di presa di **Registrado Clear** 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 disinfettante acquoso. A tale scopo attenersi alle istruzioni per l'uso del disinfettante 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 Clear** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

EL Οδηγίες χρήσης
MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Registrado Clear** είναι ένα αποτυπωτικό υλικό σιλικόνης τύπου προσθήκης για την καταγραφή δήξης, το οποίο χαρακτηρίζεται από διαφάνεια, υψηλή τελική σκληρότητα υψηλότερη από 70 Shore A και ταχεία πήξη.

Ενδείξεις:
– Καταγραφή δήξης
– Κλειδί σιλικόνης για αποκαταστάσεις με σύνθετη ρητίνη
– Πρόσθια και μασητική καταγραφή
– Κλειδί καταγραφής για καταγραφή με ενδοστοματικά εργαλεία
– Τοποθέτηση ακτινοσκιερών σφαιρικών δεικτών (x-ray balls)

Αντενδείξεις:
Το **Registrado Clear** περιέχει καταλύτη λευκόχρυσου. Το **Registrado Clear** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Registrado Clear** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
Η εφαρμογή της **Registrado Clear** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:
Χρησιμοποιήσιμα προστόμια ανάμειξης: Τύπος 16

1. Προετοιμασία:
Για την εκπίεση του **Registrado Clear** χρησιμοποιήστε διανεμητή **VOCO** τύπου 2 ή άλλον κατάλληλο διανεμητή. Για τεχνικούς λόγους, ενδέχεται πριν από την πρώτη χρήση να υπάρχουν μικρές διαφορές του επίπεδου πλήρωσης μεταξύ των δύο θαλάμων. Για τον λόγο αυτόν αφαιρέστε το καπάκι και εκπιέστε υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Στην συνέχεια, τοποθετείστε 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 Clear** εφαρμόζεται απευθείας στο άνω ή κάτω οδοντικό τόξο του ασθενή. Φέρτε το στόμα σε θέση σύγκλεισης εντός 20 s. Σε θερμοκρασία δωματίου (23 °C) το **Registrado Clear** έχει χρόνο κατεργασίας κατά το μέγιστο 25 δευτερόλεπτα. Μετά από παραμονή στο στόμα 90 δευτερολέπτων μετά το κλείσιμο του στόματος, η καταγραφή μπορεί να αφαιρεθεί. Το **Registrado Clear** μπορεί μετά τη σκλήρυνση να υποβληθεί σε κατεργασία εύκολα και ελεγχόμενα με νυστέρι ή ψαλίδι και παραμένει μόνιμα διαστασιακά σταθερό.

Τεχνικά στοιχεία:

Χρόνος κατεργασίας (στους 23 °C)	≤ 25 s
Χρόνος παραμονής στο στόμα (στους 37 °C)	≥ 90 s
Σκληρότητα Shore A	> 70
Ικανότητα επαναφοράς	> 99 %

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Μη χρησιμοποιείτε το **Registrado Clear** σε συνδυασμό με σιλικόνες που σταυροδένονται μέσω συμπύκνωσης.
– Η συμπεριφορά πήξης του **Registrado Clear** μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από τη χρήση γαντιών λάτεξ, κρεμών χεριών, καθαριστικών, στοματοπλυμάτων, 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 μη 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.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

NL Gebruiksaanwijzing
MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:
Registrado Clear is een additievernettende A-silicone voor beetregistratie die zich onderscheidt door transparantie, een hoge eindhardheid van meer dan 70 Shore A en een snelle uitharding.

Indicaties:
– Beetregistratie
– Silicone sleutel voor composiet restauraties
– Front- en occlusaal registreren
– Registratie sleutel voor intraorale stutstift registratie
– Fixeren van röntgen-kogels

Contra-indicaties:
Registrado Clear bevat een platinakatalysator. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **Registrado Clear** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
Registrado Clear 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 Clear wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Te gebruiken mengcanules: type 16

1. Voorbereiding:
Gebruik voor het aanbrengen van **Registrado Clear 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 uitstroomopeningen 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 mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.
De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.

2. Verwerking:
Voor de occlusale beetregistratie wordt **Registrado Clear** direct op de bovenste of onderste tandboog van de patiënt aangebracht. Sluit de beet binnen 20 seconden. Bij kamertemperatuur (23°C) heeft **Registrado Clear** een verwerkingstijd van max. 25 seconden. Na een verblijfsduur in de mond van 90 seconden nadat de mond is gesloten kan de beetregistratie worden uitgenomen. **Registrado Clear** kan na het uitharden gemakkelijk en gecontroleerd met een scalpel of schaar worden bewerkt en blijft permanent dimensiestabiel.

Technische gegevens:

Verwerkingstijd (bij 23°C)	≤ 25 s
Verblijfsduur in de mond (bij 37°C)	≥ 90 s
Shore A-hardheid	> 70
Elasticiteit	> 99%

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Gebruik **Registrado Clear** niet samen met (C-) condensatiesiliconen.
– Het uithardingsgedrag van **Registrado Clear** kan door het gebruik van latex handschoenen, handcrèmes, reinigingsmiddelen, mondspoelingen, retractie-oplossingen of resten van andere materialen (bijv. afdrukmaterialen) 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 Clear** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:
Registrado Clear er et additionsforbindende silikoneaftryksmateriale til bidregistrering, der er kendetegnet ved transparens, en høj sluthårdhed på mere end 70 shore A og en hurtig hærdning.

Indikationer:
– Bidregistrering
– Silikonemodel for restaureringer med komposit
– Front og okklusal registrering
– Registreringsnøgle ved ansigtsbue-registrering
– Fiksering af røntgen-kugler

Kontraindikationer:
Registrado Clear indeholder platinkatalysator. **Registrado Clear** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Registrado Clear 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 Clear skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:
Anvendelige blandespidser: Type 16

1. Forberedelse:
Til dosering af **Registrado Clear** 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 appliceringsspids type 2 på blandespidsen type 16.
De berettiget produktegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspidser, 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 Clear** appliceres direkte på patientens øverste eller nederste tandrække. Bid sammen inden for 20 sekunder. Ved rumtemperatur (23 °C) har **Registrado Clear** en bearbejdningstid på maks. 25 sekunder. Efter en opholdstid i munden på 90 sekunder efter lukning af munden kan bidregistreringen tages ud. **Registrado Clear** kan efter hærdningen bearbejdes let og kontrolleret med skalpel eller saks og forbliver dimensionsstabilt.

Tekniske data:

Bearbejdningstid (ved 23 °C)	≤ 25 s
Opholdstid i munden (ved 37 °C)	≥ 90 s
Shore A hårdhed	> 70
Evne til gendannelse	> 99%

Anvisninger, forholdsregler:
– **Registrado Clear** må ikke anvendes sammen med kondensationsbindende silikonemasser.
– Hærdningen af **Registrado Clear** 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 Clear**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI Käyttöohjeet
MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
Registrado Clear on purennan rekisteröintiin tarkoitettu läpikuultava ja nopeasti kovettuva A-silikonipohjainen jäljennösaine, jonka lopullinen korkea kovuus on enintään 70 Shore A.

Käyttöaiheet:
– Purennan rekisteröintiin
– Silikoninen apuväline yhdistelmämuovipohjaisiin restoraatioihin
– Etu- ja okklusaalipintojen rekisteröinteihin
– Intraoraalisten rekisteröintivälineiden suuntaukseen
– Röntgen pallojen vahvistamiseen

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

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

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

Käyttäjät:
Registrado Clear -tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Käytettävät sekoituskärjet: Tyyppi 16

1. Valmistelu:
Käytä **Registrado Clear** -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 sekoituskärki sen jälkeen patruunan päähän ja lukitse se paikalleen (kääntämällä 90° myötäpäivään). Materiaali sekoittuu automaattisesti oikeassa suhteessa sekoituskärjessä. Tarkempaa applikointia varten voidaan käyttää lisäksi intraoraaliviejäkärkeä (tyyppi 2) sekoituskärjen (tyyppi 16) päässä.
Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.
Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

2. Työstö:
Okklusaalipinnan purennan rekisteröinnissä **Registrado Clear** annostellaan suoraan potilaan ylä- tai alaleuan hammaskaareen. Sulje purenta kohdalleen 20 sekunnin kuluessa. Huoneenlämpötilassa (23 °C) **Registrado Clear** -tuotteen työskentelyaika on enintään 25 sekuntia. Purennan rekisteröinti voidaan poistaa 90 sekunnin suussaoloajan kuluttua suun sulkemisesta. Kovettumisen jälkeen **Registrado Clear** voidaan käsitellä helposti ja kontrolloidusti skalpellin tai saksien avulla ja se säilyttää jäykkyytensä.

Tekniset tiedot:

Työskentelyaika (23 °C:n lämpötilassa)	≤ 25 s
Suussaoloaika (37 °C:n lämpötilassa)	≥ 90 s
Shore A -kovuus	> 70
Elastinen palautumiskapasiteetti	> 99 %

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Älä käytä **Registrado Clear** -tuotetta K-silikonien kanssa.
– **Registrado Clear** -tuotteen kovettumiseen voivat vaikuttaa lateksikäsineet, käsirasvat, puhdistusaineet, suuvedet, retraktioliuokset 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 aiottuun 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 Clear** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO Bruksanvisning
MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:
Registrado Clear er et addisjonsherdende silikonavtrykksmateriale for bittregistrering, som kjennetegnes ved transparens, høy slutthardhet på mer enn 70 Shore A og rask herding.

Indikasjoner:
– Bittregistrering
– Silikonmatrise for kompositttrestaureringer
– Front- og okklusalregistrering
– Registreringsnøkkel for registrering av intraoralt støtteelement
– Fiksering av røntgenkuler

Kontraindikasjoner:
Registrado Clear inneholder en platinkatalysator. **Registrado Clear** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

Pasientmålgruppe:
Registrado Clear 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 Clear 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 Clear**. 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 produktegenskapene 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 Clear** direkte på den øvre og nedre tannbuen til pasienten. Lukk bittet innen 20 sekunder. Ved romtemperatur (23 °C) har **Registrado Clear** en bearbeidingstid på maks. 25 sekunder. Bittregistratet kan fjernes etter en tid i munnen på 90 sekunder etter at munnen er lukket. Etter herding kan **Registrado Clear** behandles enkelt og på en kontrollert måte med en skalpell eller saks og forblir permanent dimensjonsstabil.

Tekniske data:

Bearbeidingstid (ved 23 °C)	≤ 25 sek
Tid i munnen (ved 37 °C)	≥ 90 sek
Hardhet i Shore A	> 70
Resiliens	> 99 %

Merknader, sikkerhetstiltak:
– **Registrado Clear** må ikke brukes med kondensasjonsherdende silikoner.
– Herdeforløpet til **Registrado Clear** kan påvirkes av latekshansker, håndkremer, rengjøringsmidler, munnskyllemidler, retraksjonsløsninger eller rester av andre materialer (f.eks. avtrykksmaterialer). Disse må derfor fjernes før påføring (eventuelt sprayes bort).
– Unngå 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 fritar 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 Clear**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV Bruksanvisning
MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:
Registrado Clear är ett additionshärdande silikon-avtrycksmaterial för bettregistrering som kännetecknas av transparens, hög sluthårdhet på över 70 Shore A och snabb härdning.

Indikationer:
– Bettregistrering
– Silikonmatris för kompositrestaurationer
– Front och ocklusalregistrering
– Registreringsnyckel för registrering av intraorala stödelement
– Fixering av röntgenkulor

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

Patientmålgrupp:
Registrado Clear 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 Clear** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:
Användbara blandningsspetsar: typ 16

1. Förberedelser:
För att dosera **Registrado Clear** 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 produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.
Den bifogade blandningskanylen 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 ocklusal bettregistrering appliceras **Registrado Clear** direkt på patientens övre eller undre tandrad. Patienten ska bita ihop inom 20 sekunder. Vid rumstemperatur (23 °C) har **Registrado Clear** en bearbetningstid på max. 25 sekunder. Efter en tid i munnen på 90 sekunder efter att munnen har stängts kan bettregistratet tas ut. **Registrado Clear** kan efter härdning enkelt och kontrollerat bearbetas med skalpell eller sax och förblir permanent dimensionsstabilt.

Tekniska data:

Bearbetningstid (vid 23 °C)	≤ 25 sek.
Tid i munnen (vid 37 °C)	≥ 90 sek.
Hårdhet Shore A	> 70
Återställningsförmåga	> 99 %

Information, försiktighetsåtgärder:
– Använd inte **Registrado Clear** i kombination med kondensationshärdande silikoner.
– Härdningen av **Registrado Clear** kan påverkas vid användning av latexhandskar, handkrämer, rengöringsmedel, munskölj- eller retraktionslösningar eller rester av andra material (t.ex. avtrycksmaterial). 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 bettregistratet 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.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Registrado Clear** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2026-07

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 AA2037 E1 0726 99 © by VOCO

VOCO

Registrado® Clear CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:
A **Registrado Clear** egy addíciósan térhálósodó harapásregisztráló szilikon lenyomatanyag, amely áttetsző, rövid kötési idejű és Shore A-70 keménységű.

Javallatok:
– Harapás regisztráció
– Szilikon kulcs kompozit restaurációk készítéséhez
– Harapási helyzet és centrális reláció rögzítésére
– Intraorális rajzolókészülékkel történő regisztrációhoz
– Röntgen sablon fém golyójának rögzítésére

Ellenjavallatok:
A **Registrado Clear** platinakatalizátort tartalmaz. Bármely ezen összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén a **Registrado Clear** nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A **Registrado Clear** 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 Clear**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
Használható keverőcsőrök: 16-os típusú keverőcsőrök

1. Előkészítés:
A **Registrado Clear** adagolásához 2-es típusú **VOCO**-Dispensert (adagolót) vagy egy más, megfelelő adagolót használjon. Technikai okokból előfordulhat, hogy a kamrák töltési szintje enyhe 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 keverőcsőrre.
Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetők 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 Clear**t közvetlenül a beteg felső és alsó fogívére kell helyezni. A betegnek 20 másodpercen belül össze kell zárnia a száját. Szobahőmérsékleten (23 °C) a **Registrado Clear** megmunkálási ideje legfeljebb 25 másodperc. A száj összecsukását követően 90 másodperces intraorális idő elteltével kivehető a harapásregisztráló lenyomat. A **Registrado Clear** a megkeményedést követően egy szikével vagy ollóval könnyen és irányíthatóan megmunkálható, valamint hosszú ideig mérettartó marad.

Technikai adatok:

Megmunkálási idő (23 °C-on)	≤ 25 mp
Intraorális idő (37 °C-on)	≥ 90 mp
Shore A keménység	> 70
Rugalmasság	> 99 %

Megjegyzések, óvintézkedések:
– A **Registrado Clear** nem alkalmazható kondenzációval térhálósítható szilikonnal.
– A latex gumikesztyűk, kézkrémek, tisztítószerek, szájöblítők, retrakciós oldatok vagy egyéb anyagok maradványai (pl. lenyomatanyagok) befolyásolhatják a **Registrado Clear** kötési tulajdonságát. Ezért ezeket a termék felvitele előtt el kell távolítani (lehetőleg levegővel le kell fújni).
– A nem teljesen megszilárdult szilikon ne érintkezzen ruházattal.
– Az elkészített harapásregisztrációs lenyomatot a további megmunkálás előtt vizes fertőtlenítővel ajánlott lefertőtleníteni. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
– Útmutatóink 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 lejárati idő után ne használja fel.

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

Jelentési kötelezettség:
A **Registrado Clear** 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.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
Registrado Clear to silikonowa masa wyciskowa typu addycyjnego do rejestracji zgryzu, wyróżniająca się transparentnością, wysoką twardością końcową wynoszącą ponad 70 w skali Shore A oraz szybkim przebiegiem procesu wiązania.

Wskazania:
– Rejestracja zgryzu
– Indeks silikonowy do wypełnień kompozytowych
– Wycisk powierzchni okluzyjnych zębów bocznych i przednich
– Klucz rejestracyjny przy wewnątrzustnej rejestracji ruchów żuchwy
– Montowanie metalowych znaczników do badania radiologicznego

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

Grupa docelowa pacjentów:
Produkt **Registrado Clear** 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 Clear** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Odpowiednie końcówki mieszające: Typ 16

1. Przygotowanie:
Do aplikacji **Registrado Clear** użyć pistoletu mieszającego **VOCO** typu 2 lub innego odpowiedniego dyspensera. Ze względów technologicznych, poziom napełnienia poszczególnych komór może się nieznacznie różnić. W takim przypadku należy odkręcić zakrętkę strzykawki i wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Założyć 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 Clear** bezpośrednio na górny bądź dolny łuk zębowy pacjenta. W ciągu 20 s zamknąć zgryz. W temperaturze pokojowej (23°C) czas obróbki materiału **Registrado Clear** wynosi maks. 25 s. Po pozostawieniu w zamkniętej jamie ustnej przez 90 s można wyjąć wykonany wycisk. Związany materiał **Registrado Clear** można łatwo i precyzyjnie skorygować skalpelem lub nożyczkami, zachowuje on również długotrwałą stabilność wymiarową.

Dane techniczne:

Czas obróbki (w temp. 23°C)	≤ 25 s
Czas pozostawienia w jamie ustnej (w temp. 37°C)	≥ 90 s
Twardość w skali Shore A	> 70
Sprężystość	> 99%

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Nie stosować **Registrado Clear** łącznie z silikonami typu kondensacyjnego.
– Proces wiązania materiału **Registrado Clear** 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 Clear**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:
Registrado Clear je adičně vytvrzující silikonový otiskovací materiál pro registraci skusu, který se vyznačuje průhledností, vysokou výslednou tvrdostí vyšší než 70 Shore A a rychlým tuhnutím.

Indikace:
– Registrace skusu
– Silikonový klíč pro kompozitní náhrady
– Záznam frontálního úseku a okluze
– Registrační klíč pro určení polohy intraorálních podpůrných registračních prvků
– Upevnění orientačních kuliček pro RTG

Kontraindikace:
Registrado Clear obsahuje platinový katalyzátor. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Registrado Clear** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Registrado Clear 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 Clear** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Použitelné míchací hroty: typ 16

1. Příprava:
K dávkování produktu **Registrado Clear** použijte dávkovač **VOCO** typ 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 nasaďte 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 nasaďte 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. Způsob použití:
Pro okluzní registraci skusu se produkt **Registrado Clear** nanáší přímo na pacientův horní nebo dolní zubní oblouk. Skus je nutno provést do 20 sekund. Při pokojové teplotě (23 °C) má produkt **Registrado Clear** dobu zpracování max. 25 sekund. Po 90 sekundách v zavřených ústech je možné registrát skusu vyjmout. **Registrado Clear** lze po vytvrzení snadno a kontrolovaně upravit skalpelem nebo nůžkami a zůstává natrvalo rozměrově stálý.

Technické údaje:

Doba zpracování (při 23 °C)	≤ 25 s
Doba tuhnutí v ústech (při 37 °C)	≥ 90 s
Tvrdost Shore A	> 70
Schopnost elastického zotavení	> 99 %

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Produkt **Registrado Clear** nepoužívejte společně s kondenzačně vytvrzujícími silikony.
– Na proces tuhnutí produktu **Registrado Clear** může mít negativní vliv použití latexových rukavic, krémů na ruce, čisticích prostředků, ústních vod, retrakčních roztoků nebo zbytky jiných materiálů (např. otiskovacích hmot). Ty je proto nutné před nanesením produktu odstranit (případně ostříkáním).
– Zabraňte styku nedokonale 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 nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

RO Instrucțiuni de folosire
MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
Registrado Clear este un silicon de amprentare cu reticulare aditivă pentru înregistrarea ocluziei, care se remarcă prin transparență, un grad ridicat de duritate finală de peste 70 Shore A și un timp de priză rapid.

Indicații:
– Înregistrarea ocluziei
– Cheie de silicon pentru restaurările din compozit
– Înregistrarea zonei frontale și ocluzale
– Cheie de înregistrare pentru aparatul de înregistrare intraorală a ocluziei
– Fixarea bilei metalice ca etalon radiologic

Contraindicații:
Registrado Clear conține catalizator din platină. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste ingrediente **Registrado Clear** nu trebuie utilizat.

Grupa țintă de pacienți:
Registrado Clear 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 Clear** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:
Vârfuri de mixare utilizabile: Tip 16

1. Pregătirea:
Pentru aplicarea materialului **Registrado Clear** 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 amprentarea ocluziei **Registrado Clear** se aplică direct pe arcada dentară superioară și inferioară a pacientului. Se mușcă în următoarele 20 de secunde. La temperatura camerei (23 °C) **Registrado Clear** prezintă un timp de prelucrare de max. 25 secunde. După menținerea în cavitatea bucală cu mușcătura închisă timp de 90 secunde, mulajul poate fi îndepărtat. **Registrado Clear** permite o prelucrare ușoară și controlată după solidificare cu bisturiul sau foarfeca și rămâne permanent stabil dimensional.

Date tehnice:

Timp de prelucrare (la 23 °C)	≤ 25 s
Durata de menținere în gură (la 37 °C)	≥ 90 s
Duritate Shore A	> 70
Capacitate de revenire	> 99 %

Indicații, măsuri de precauție:
– Nu se va utiliza materialul **Registrado Clear** împreună cu materiale siliconice cu reticulare prin condensație.
– Comportamentul la întărire al **Registrado Clear** poate fi afectat de utilizarea mănușilor din latex, a cremelor de mâini, a detergenților, a substanțelor de lavaj bucal, a soluțiilor de retracție sau a resturilor de alte materiale (de exemplu materiale de amprentare). 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 dezinfectare 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.

Eliminarea:
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 Clear** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба
MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
Registrado Clear е адиционно омрежващ силиконов отпечатъчен материал за регистрация на захапка, отличаващ се с прозрачност, висока крайна твърдост от над 70 Shore A и бързо втвърдяване.

Показания:
– Регистрация на захапката
– Силиконови ключове при композитни възстановявания
– Фронтална и оклузална регистрация
– Регистриращ ключ за записване на готическата дъга при напълно обеззъбени челюсти
– Фиксиране на метални топчета при рентгенови снимки

Противопоказания:
Registrado Clear съдържа платинов катализатор. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **Registrado Clear** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Registrado Clear 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 Clear се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:
Приложими смесителни канюли: тип 16

1. Подготовка:
За изстискване на **Registrado Clear** 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 Clear** се нанася директно върху горната или долната зъбна дъга на пациента. Захапката трябва да се затвори в рамките на 20 секунди. При стайна температура (23 °C) времето за използване на **Registrado Clear** е макс. 25 секунди. След 90 секунди пребиваване в затворена уста регистратът на захапката може да се извади. След втвърдяване **Registrado Clear** може да се обработва лесно и контролирано със скалпел или ножица и запазва трайно стабилни размери.

Технически данни:

Време за използване (при 23 °C)	≤ 25 s
Продължителност на пребиваване в устата (при 37 °C)	≥ 90 s
Твърдост по Shore A	> 70
Еластична деформация	> 99 %

Указания, Предпазни мерки:
– Не използвайте **Registrado Clear** заедно с кондензационно омрежващи силикони.
– Поведението при втвърдяване на **Registrado Clear** 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 регистрати 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 Clear**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo
MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:
Registrado Clear je silikonski material za oblikovanje z dodatnim strjevanjem za registracijo griza, ki ga odlikujejo prosojnost, visoka končna trdota več kot 70 Shore A in hitro strjevanje.

Indikacije:
– Registracija griza
– Silikonski ključ za kompozitna polnila
– Prednji in okluzalni odtis
– Ključ za registracijo pri intraoralnih registracijah opornih zatičev
– Fiksiranje rentgenskih krogel

Kontraindikacije:
Registrado Clear vsebuje katalizator iz platine. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **Registrado Clear** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Registrado Clear 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 Clear uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Uporabne mešalne kanile: tip 16

1. Priprava:
Za iztiskanje materiala **Registrado Clear** uporabite dozirnik **VOCO** tipa 2 ali drug primeren dozirnik. 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 okulzalni registraciji griza nanesite **Registrado Clear** neposredno na zgornjo ali spodnjo vrsto pacientovih zob. V 20 s od nanosa naj pacient stisnite zobe. Pri sobni temperaturi (23 °C) ima **Registrado Clear** čas obdelave najmanj 25 s. Po stisku zob se material v času 90 s v ustih strdi in odtis ugriza lahko odstranite iz ust. **Registrado Clear** lahko po strditvi preprosto in nadzorovano obdelate s skalpelom ali škarjami, obdelovanec pa ohrani trajno stabilno obliko.

Tehnični podatki:

Čas obdelovanja (pri 23 °C)	≤ 25 s
Čas strjevanja v ustih (pri 37 °C)	≥ 90 s
Trdota Shore A	> 70
Sposobnost povratka v prvotno obliko	> 99 %

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– **Registrado Clear** 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 Clear**. 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 Clear**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Registrado Clear je silikónový odtlačkový materiál so sieťovacími prísadami na registráciu záhryzu, ktorý sa vyznačuje priehľadnosťou, vysokou konečnou tvrdosťou presahujúcou 70 Shore A a rýchlym tuhnutím.

Indikácie:
– Registrácia záhryzu
– Silikónové kľúče pre kompozitové výplne
– Predný a oklúzny odtlačok
– Registračný kľúč pri intraorálnej registrácii pomocou podporného čapu
– Fixácia röntgenových guľôčok

Kontraindikácie:
Registrado Clear obsahuje platinový katalyzátor. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Registrado Clear** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Registrado Clear je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **Registrado Clear** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:
Použiteľné zmiešavacie kanyly: Typ 16

1. Príprava:
Na dávkovanie prípravku **Registrado Clear** 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 nasaďte 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 nasaďte 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 záhryzu sa prípravok **Registrado Clear** aplikuje priamo na pacientovo horné a dolné zuboradie. Záhryz treba vykonať do 20 sekúnd. Pri izbovej teplote (23 °C) má prípravok **Registrado Clear** dobu opracovateľnosti max. 25 sekúnd. Registrát záhryzu je možné odobrať po dobe zotrvania v ústach v trvaní 90 sekúnd po zatvorení úst. **Registrado Clear** sa dá po vytvrdnutí ľahko a kontrolovane opracovať skalpelom alebo nožnicami a zostáva natrvalo rozmerovo stabilný.

Technické údaje:

Doba opracovateľnosti (pri teplote 23 °C)	≤ 25 s
Doba zotrvania v ústach (pri teplote 37 °C)	≥ 90 s
Tvrdosť Shore A	> 70
Schopnosť elastickej obnovy	> 99 %

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– **Registrado Clear** nepoužívajte spolu s kondenzačne sieťovacími silikónmi.
– Kvalita tuhnutia prípravku **Registrado Clear** 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).
– Zabráňte kontaktu nevytvrdnutého silikónu s odevom.
– Pred ďalším opracovaním zhotovovaného registrátu záhryzu 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 nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte 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 spojitosti s prípravkom **Registrado Clear**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija
MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
Registrado Clear yra sudedamųjų kryžminių jungčių silikonų įspaudavimo medžiaga sąkandžiui registruoti. Ji yra skaidri, išsiskiria dideliu galutiniu kietimu (didesniu nei 70 pagal Shore'o A skalę) ir greitu kietėjimu.

Indikacijos:
– Sąkandžio registravimui
– Silikoniniam raktui kompozitų restauracijose
– Galutinių ir priekinių dantų sąkandžio registravimui
– Sąkandžio registravimo komponentas intraoraliniams sąkandžio registravimo aparatams
– Rentgeno rutulių fiksavimui

Kontraindikacijos:
Registrado Clear sudėtyje yra platinos katalizatoriaus. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Registrado Clear** sudedamosioms dalims, gaminio naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Registrado Clear 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 Clear skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:
Naudojami maišymo antgaliai: 16 tipas

1. Preparavimas:
Norėdami uždėti **Registrado Clear** 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, jį užfiksuokite. Medžiaga išstumiama pro maišymo antgalį ir automatiškai sumaišoma reikiamu santykiu. Norėdami tiksliai pritaikyti taško tikslumu, ant 16 tipo maišymo antgalio uždėkite 2 tipo burnai skirtą galiuką.
Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigyjami kaip priedai.
Uždėta maišymo kanulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję kasetę laikykite gerai uždarę. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

2. Aplikacija:
Okliuziniam sąkandžio registravimui atlikti **Registrado Clear** taikomas tiesiogiai ant viršutinio arba apatinio paciento dantų lanko. Ne vėliau kaip po 20 sekundžių reikia sukąsti dantis. Esant kambario temperatūrai (23 °C) **Registrado Clear** apdorojimo laikas yra iki 25 sekundžių. Sukandus dantis ir palaikius burnoje 90 sekundžių sąkandžio registratą galima išimti. Sukietėjusį **Registrado Clear** galima lengvai ir kontroliuojamai apdoroti skalpeliu ar žirklėmis. Jo matmenys ilgai išlieka stabilūs.

Techniniai duomenys:

Apdorojimo laikas (esant 23 °C)	≤ 25 s
Laikymo burnoje laikas (esant 37 °C)	≥ 90 s
Kietumas pagal Shore'o A skalę	> 70
Atstatos geba	> 99 %

Pastabos, atsargumo priemonės:
– **Registrado Clear** negalima naudoti kartu su kondensatą surišančiais silikonais.
– **Registrado Clear** kietėjimą gali paveikti naudojamos latekso pirštinės, 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 tolesnius paruošto 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.

Prievolė 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 Clear**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija
MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:
Registrado Clear ir ar papildu piedevu vulkanizējams silikona materiāls sakodiena nospieduma noņemšanai, kas izceļas ar caurspīdīgumu, augstu beigu cietību, kas pārsniedz 70 vienības pēc Šora metodes A, un ātru sacietēšanu.

Indikācijas:
– Sakodiena nospieduma noņemšana
– Silikona atslēgas kompozītmateriāla plombām
– Frontālais un okluzālais nospiedums
– Nospieduma atslēga intraorālajā žokļu pozīcijas reģistrēšanā ar balsta stieni
– Rentgena lodīšu fiksācija

Kontrindikācijas:
Registrado Clear sastāvā ir platīna katalizators. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šo **Registrado Clear** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Registrado Clear 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 Clear** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:
Izmantojamās sajaukšanas kaniles: tips 16

1. Sagatavošana:
Lai izspiestu **Registrado Clear**, izmantojiet **VOCO** dozatoru (tips 2) vai jebkuru citu piemērotu dozatoru. Tehnisku iemeslu dēļ abu patronu kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet vāciņu 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 punktveida 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.
Uzliktā 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 Clear** uzklāj tieši uz pacienta augšējās vai apakšējās zobu rindas. Zobi ir jāsakož 20 sekunžu laikā. Istabas temperatūrā (23 °C) **Registrado Clear** ir apstrādājams maks. 25 sekundes. Kad pēc mutes aizvēršanas ir pagājušas 90 sekundes, sakodiena nospiedumu var izņemt. Pēc sacietēšanas **Registrado Clear** var viegli un kontrolēti apstrādāt ar skalpeli vai šķērēm, un tas ilgstoši saglabā precīzus izmērus.

Tehniskie parametri:

Apstrādes laiks (23 °C)	≤ 25 s
Izturēšanas laiks mutē (37 °C)	≥ 90 s
Šora A cietība	> 70
Sākotnējās formas atgūšana	> 99%

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Neizmantojiet **Registrado Clear** kopā ar precizitāti nesaglabājošiem silikoniem (K silikoniem).
– **Registrado Clear** sacietēšanu var ietekmēt lateksa cimdu, roku krēma, tīrīšanas līdzekļu, mutes skalojamo 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 Clear**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

HR Upute za upotrebu

MD **EU Medicinski proizvod**

Opis proizvoda:
Registrado Clear je adicijski silikonski otisni materijal za registraciju zagriza, a odlikuju ga prozirnost, visoka konačna tvrdoća veća od 70 Shore A i brzo vezanje.

Indikacije:
– Registracija zagriza
– Silikonski ključ za kompozitna punila
– Prednji i okluzalni pečati
– Ključ za registraciju pri intraoralnoj registraciji potpornih kolčića
– Fiksiranje rendgenskih kuglica

Kontraindikacije:
Registrado Clear sadržava platinu kao katalizator. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Registrado Clear** treba odustati od njegove primjene.

Ciljna skupina pacijenata:
Registrado Clear 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 Clear** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Upotrebljive kanile za miješanje: tip 16

1. Priprema:
Za nanošenje proizvoda **Registrado Clear** 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 nataknite 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 zagriza **Registrado Clear** nanosi se izravno na gornji ili donji zubni luk pacijenta. Stisnite zube na 20 sekundi. Na sobnoj temperaturi (23 °C) vrijeme obrade proizvoda **Registrado Clear** iznosi maks. 25 sekundi. Nakon zatvaranja zubi materijal će se za 90 sekundi stvrdnuti nakon čega možete izvaditi registrat zagriza. **Registrado Clear** se nakon stvrdnjavanja može lako i kontrolirano obrađivati skalpelom ili škarama i ostaje trajno stabilnog oblika.

Tehnički podatci:

Vrijeme obrade (pri 23 °C)	≤ 25 s
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima (pri 37 °C)	≥ 90 s
Tvrdoća Shore A	> 70
Sposobnost vraćanja u prvobitni oblik	> 99 %

Upute, mjere opreza:
– **Registrado Clear** nemojte upotrebljavati zajedno s kondenzacijskim silikonima.
– Vezanje proizvoda **Registrado Clear** 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 poprskati).
– Izbjegavajte dodir nestvrdnutog silikona s odjećom.
– Prije daljnje obrade izrađenih registrata zagriza 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 Clear** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

ET Kasutusjuhised

MD **EL Meditsiiniseade**

Toote kirjeldus:
Registrado Clear on ahelpolümeriseeruv silikoonist jäljendmaterjal hambumuse registreerimiseks, mis paistab silma läbipaistvuse, tugeva üle 70 Shore A lõppkõvaduse ja kiire kõvastumise poolest.

Näidustused:
– Hambumuse registreerimine
– Silikoonvõti komposiitrestauratsioonideks
– Esihammaste ja oklusaalse piirkonna registreerimine
– Jäljendvõti intraoraalse kandeseadme registreerimiseks
– Röntgenpalli fikseerimine

Vastunäidustused:
Registrado Clear sisaldab plaatina-katalüsaatorit. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Registrado Clear** koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Registrado Clear sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Registrado Clear** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Kasutatavad segamiskanüülid: tüüp 16

1. Ettevalmistus:
Kasutage toote **Registrado Clear** 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° pööre päripäeva). Materjal seguneb segamiskanüüli abil automaatselt õigesse vahekorda. Peenemaks ja täpsemaks pealekandmiseks asetage segamiskanüülile tüüp 16 pealekandmisotsik tüüp 2.
Garanteeritud tooteomadused 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 Clear** otse patsiendi ülemisele või alumisele hambakaarele. Lukustage hambumus 20 sekundi jooksul. Toatemperatuuril (23 °C) on **Registrado Clear**i töötlemisaeg kuni 25 sekundit. Pärast suu sulgemist 90 sekundi pikkuse suushoidmisaja järel on hambumuse registreerimismaterjal eemaldatav. Pärast kõvastumist saab toodet **Registrado Clear** töödelda lihtsal ja kontrollitud viisil skalpelli või kääridega ning see säilitab oma ruumilise stabiilsuse.

Tehnilised andmed:

Töötlemisaeg (temperatuuril 23 °C)	≤ 25 s
Suushoidmisaeg (temperatuuril 37 °C)	≥ 90 s
Shore A kõvadus	> 70
Elastse taastumise võime	> 99%

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Ärge kasutage toodet **Registrado Clear** koos kondensatsioonil kõvastuvate silikoonidega.
– **Registrado Clear**i kõvastumist võivad mõjutada lateksikindad, kätekreemid, puhastusained, suuloputusvahendid, retraktsioonilahused ja muude materjalide jäägid (nt jäljendimaterjalid). Seetõttu tuleb need enne pealekandmist eemaldada (vajadusel pihustiga loputades).
– 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 kavatsetud kasutamisotstarvete 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 tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Registrado Clear** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению

MD **ЕС Медицинское изделие**

Описание материала:
Registrado Clear – это А-силиконовый оттискной материал для регистрации прикуса, отличающийся прозрачностью, высокой конечной твердостью (твердость по Шору А выше 70) и быстрым временем схватывания.

Показания к применению:
– Регистрация прикуса
– Силиконовый ключ для композитной реставрации
– Фронтальный и окклюзионный отпечаток
– Регистрационный ключ при внутриротовой регистрации прикуса с опорными штифтами
– Фиксация рентгеноконтрастных шариков

Противопоказания:
Registrado Clear содержит платиновый катализатор. Следует отказаться от применения **Registrado Clear** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этому компоненту.

Целевая группа пациентов:
Registrado Clear 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 Clear должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Пригодные насадки для смешивания: тип 16

1. Подготовка:
Для выдавливания материала **Registrado Clear** 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 Clear** наносится непосредственно на верхний или нижний зубной ряд пациента. В течение последующих 20 секунд пациент должен сомкнуть челюсти. При комнатной температуре (23 °C) максимальное рабочее время материала **Registrado Clear** составляет 25 секунд. После пребывания в полости рта в течение 90 секунд с момента смыкания челюстей регистрат можно извлечь. После отверждения материал **Registrado Clear** легко и контролируемо поддается обработке скальпелем или ножницами и долгое время сохраняет свои размеры.

Технические характеристики:

Рабочее время (при 23 °C)	≤ 25 с
Время пребывания в полости рта (при 37 °C)	≥ 90 с
Твердость по Шору А	> 70
Упругое восстановление	> 99 %

Указания, меры предосторожности:
– Не использовать материал **Registrado Clear** вместе с силиконами конденсационного отверждения.
– Процессу схватывания материала **Registrado Clear** может препятствовать использование латексных перчаток, крема для рук, чистящих средств, ополаскивателя для полости рта, растворов для ретракции 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 Clear**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2026-07

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 BB2037 E1 0726 99 © by VOCO