VOCO

Registrado® X-tra Clear

EN Instructions for use

MD EU Medical device

CE 0482

Product description:
Registrado X-tra Clear is an addition-curing silicone impression material, particularly for the composite injection molding technique, which stands out for its transparency, high final hardness of 70 Shore A, and a fast setting time.

Indications:
- Silicone matrix for the composite injection molding technique
- Bite registration
- Occlusal surface stamps for light-cured composite registrations
- Tool for fabricating temporary veneers
- Transfer matrix for attaching brackets

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

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

Use:
Usable mixing tips: type 16

1. Preparation:
To dispense **Registrado X-tra 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.
The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

2. Processing:
To obtain an occlusal registration, **Registrado X-tra Clear** is applied directly to the patient's upper or lower dental arch. Bite down within 30 seconds. At room temperature (23°C), **Registrado X-tra Clear** has a processing time of max. 45 seconds. Following an intraoral retention time of 2 minutes after closing the mouth, the occlusal registration can be removed. When using extraorally, please note the longer curing time of 5 min. After curing, **Registrado X-tra 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)	≤ 45 sec
Retention time in mouth (at 37°C)	≥ 2 min
Minimum dwell time on a model (at 23 °C)	≥ 5 min
Shore A hardness	approx. 70

Warnings, precautionary measures:
- Do not use **Registrado X-tra Clear** in combination with condensation-curing silicones.
- The setting behaviour of **Registrado X-tra 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 is recommended prior to further processing of the occlusal registration created.
- 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.

Disinfection:
Bite registrations can be treated with a 2 % glutaraldehyde solution, a 5.25 % sodium hypochlorite solution, or another disinfectant solution suitable for A-silicones. The instructions for use provided by the respective disinfectant manufacturer must be followed.

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

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

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Registrado X-tra Clear ist ein additionsvernetzendes Silikonabformmaterial, insbesondere für die Composite-Injektionstechnik, das sich durch Transparenz, eine hohe Endhärte von 70 Shore A und eine schnelle Abbindung auszeichnet.

Indikationen:
- Silikonschlüssel für die formgebende Composite-Injektionstechnik
- Bissregistrierung
- Kauflächenstempel bei lichthärtenden Kompositrestaurationen
- Hilfsmittel zur Herstellung provisorischer Veneers
- Transfermatrix zur Befestigung von Brackets

Kontraindikationen:
Registrado X-tra Clear enthält Platinkatalysator, Pfefferminzaroma und Methylpentynol. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Registrado X-tra Clear** ist auf die Anwendung zu verzichten.

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

Anwendung:
Verwendbare Mischkanülen: Typ 16

1. Vorbereitung:
Zum Ausbringen von **Registrado X-tra 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.
Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.
Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

2. Verarbeitung:
Zur okklusalen Bissregistrierung wird **Registrado X-tra Clear** direkt auf den oberen oder unteren Zahnbogen des Patienten appliziert. Innerhalb von 30 Sekunden den Biss schließen. Bei Raumtemperatur (23 °C) hat **Registrado X-tra Clear** eine Verarbeitungszeit von max. 45 Sekunden. Nach einer Mundverweildauer von 2 Minuten nach Schließen des Mundes kann das Bissregistrat entnommen werden. Bei extraoraler Anwendung ist die längere Aushärtezeit von 5 min. zu beachten. **Registrado X-tra Clear** lässt sich nach der Aushärtung leicht und kontrolliert mit Skalpell oder Schere bearbeiten und bleibt dauerhaft dimensionsstabil.

Technische Daten:

Verarbeitungszeit (bei 23 °C)	≤ 45 s
Mundverweildauer (bei 37° C)	≥ 2 min
Minimale Verweildauer auf einem Modell (bei 23 °C)	≥ 5 min
Shore A Härte	ca. 70

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- **Registrado X-tra Clear** nicht zusammen mit kondensationsvernetzenden Silikonen verwenden.
- Das Abbindeverhalten von **Registrado X-tra 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 zu empfehlen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Desinfektion:
Die Bissregistrate können mit einer 2%igen Glutaraldehydlösung, einer 5,25%igen Natriumhypochloritlösung oder einer anderen für A-Silikone geeigneten Desinfektionslösung behandelt werden. Dabei sind die Anwendungshinweise des jeweiligen Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Registrado X-tra 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 X-tra Clear est un matériau de prise d'empreinte en silicone, réticulant par addition, conçu pour la technique d'injection de composite. Il se distingue par sa transparence, une dureté finale élevée de 70 Shore A et une prise rapide.

Indications :
- Clé de moulage en silicone pour la technique d'injection de composite
- Enregistrement d'occlusion
- Clé occlusale transparente stamp technique pour les restaurations en composite photopolymérisable
- Matériaux pour facettes provisoires
- Clé de transfert pour le collage de brackets

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

Groupe cible de patients :
Registrado X-tra 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 X-tra 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 X-tra 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.
Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires
L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

2. Mise en œuvre :
Pour l'enregistrement d'occlusion, appliquer **Registrado X-tra Clear** directement sur les arcades dentaires supérieure et inférieure du patient. Prier ce dernier de fermer la bouche en serrant les dents dans les 30 s qui suivent. À température ambiante (23 °C), **Registrado X-tra Clear** a un temps de mise en œuvre de 45 secondes maxi. L'enregistrement d'occlusion peut être retiré après un temps de séjour en bouche de 2 minutes, après fermeture de la bouche. Le temps de prise se prolonge à 5 minutes lors d'une utilisation extra-buccale. **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Temps de séjour en bouche (à 37 °C)	≥ 2 min
Temps de séjour minimal sur un modèle (à 23 °C)	≥ 5 min
Dureté en Shore A	env. 70

Remarques, précautions :
- Ne pas utiliser **Registrado X-tra 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 X-tra 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 avant de poursuivre les opérations.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Désinfection:
Les enregistrements d'occlusion peuvent être traités avec une solution de glutaraldéhyde à 2 %, une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25 % ou toute autre solution désinfectante adaptée aux silicones A. Respecter les consignes d'utilisation fournies par le fabricant du désinfectant concerné.

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

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
Registrado X-tra Clear es un material de impresión de silicona de reticulación por adición, especialmente para la técnica de inyección de composite que destaca por su transparencia, una elevada dureza final de 70 Shore A y un fraguado rápido.

Indicaciones:
– Llave de silicona para la técnica de moldeo por inyección de composites
– Registro de la mordida
– Sello de superficie de mordida en caso de restauraciones de composite fotopolimerizables
– Ayuda para la fabricación de carillas provisionales
– Matriz de transferencia para la fijación de brackets

Contraindicaciones:
Registrado X-tra Clear contiene catalizador de platino, aroma de menta y metilpentinol. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Registrado X-tra Clear**.

Pacientes destinatarios:
Registrado X-tra 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 X-tra 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 X-tra 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.
Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.
La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde el cartucho bien cerrado tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

2. Procesamiento:
Para el registro de la mordida oclusal se aplica **Registrado X-tra Clear** directamente en la arcada dental superior o inferior del paciente. Cierre la mordida en un intervalo de 30 segundos. A temperatura ambiente (23 °C), **Registrado X-tra Clear** tiene un tiempo de manipulación de 45 segundos como máximo. Tras un tiempo de fraguado en boca de 2 minutos después de cerrar la boca, puede retirarse el registro de mordida. En caso de uso extraoral, hay que respetar un tiempo de curado más largo de 5 min. **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Tiempo de fraguado en boca (a 37 °C)	≥ 2 min
Tiempo mínimo de permanencia en el modelo (a 23 °C)	≥ 5 min
Dureza Shore A	aprox. 70

Indicaciones, medidas de prevención:
– No utilice **Registrado X-tra Clear** en combinación con siliconas de condensación.
– La reacción de fraguado de **Registrado X-tra 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 una desinfección.
– 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.

Desinfección:
Los registros de mordida pueden ser tratados con una solución de glutaraldehido del 2%, una solución de hipoclorito de sodio del 5,25% o cualquier otra solución desinfectante apta para siliconas A. Para ello, siga, por favor, las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante correspondiente.

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

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
Registrado X-tra Clear é um silicone de adição para impressão, particularmente concebido para chaves na técnica de injeção de compósito, que se distingue pela sua transparência, pela sua elevada dureza final (Shore A = 70) e pela sua rápida presa.

Indicações:
– Chave de silicone para moldagem por injeção de compósito
– Registos de mordida
– Registo de superfície oclusal para compósitos fotopolimerizáveis
– Ajuda para execusão de facetas provisórias
– Matriz de transferªencia para a cimentação de brackets

Contraindicações:
Registrado X-tra Clear contém catalisador de platina, sabor a menta e metilpentinol. **Registrado X-tra Clear** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:
Registrado X-tra 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 X-tra 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 X-tra 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.
As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.
A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

2. Processamento:
Para efetuar o registo de mordida oclusal, o **Registrado X-tra Clear** é aplicado diretamente no arco dentário superior ou inferior do paciente. Os arcos devem ser posicionados em oclusão dentro de 30 segundos. O tempo de processamento do **Registrado X-tra Clear** é de 45 segundos no máx. à temperatura ambiente (23 °C). Após 2 min de tempo na boca em oclusão, o registo de mordida pode ser removido. Quando é utilizado extra-oral, o tempo de presa é maior, ou seja, 5 min. O **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Tempo na boca (a 37 °C)	≥ 2 min
Tempo mínimo de permanência no modelo (a 23°)	≥ 5 min
Dureza Shore A	aprox. 70

Avisos, medidas de precaução:
– Não usar o **Registrado X-tra Clear** em conjunto com silicones de condensação.
– O processo de presa do **Registrado X-tra 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.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Desinfeção:
Os registos de mordida podem ser tratados com uma solução de glutaraldeído a 2%, uma solução de hipoclorito de sódio a 5,25% ou outra solução desinfetante adequada para silicones A. Devem ser seguidas as instruções de utilização fornecidas pelo respetivo fabricante do desinfetante.

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

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
Registrado X-tra Clear è un materiale da impronta in silicone per addizione concepito particolarmente per la tecnica di iniezione del composito, caratterizzato da trasparenza, un'elevata durezza finale 70 Shore A e una presa rapida.

Indicazioni:
– Chiave in silicone per la tecnica di iniezione del composito guidata dalla forma
– Registrazione del morso
– Stampi per le superfici masticatorie nei restauri in composito fotopolimerizzabile
– Strumenti ausiliari per la realizzazione di faccette provvisorie
– Matrice di trasferimento per il fissaggio dei bracket

Controindicazioni:
Registrado X-tra Clear contiene catalizzatore al platino, aroma di menta e metilpentinolo. Non utilizzare **Registrado X-tra Clear** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:
Registrado X-tra 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 X-tra 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 X-tra 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. 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 X-tra Clear** direttamente sull'arco dentale superiore o inferiore del paziente. Chiudere il morso entro 30 secondi. A temperatura ambiente (23 °C) **Registrado X-tra Clear** ha un tempo di lavorazione di massimo 45 secondi. Trascorso un tempo di presa intraorale pari a 2 min, è possibile rimuovere la registrazione del morso. In caso di applicazione extraorale, occorre tenere presente il tempo di indurimento più lungo di 5 min. Dopo la polimerizzazione **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Tempo di presa intraorale (a 37 °C)	≥ 2 min
Tempo minimo di permanenza su un modello (a 23 °C)	≥ 5 min
Durezza Shore A	ca. 70

Note, precauzioni:
– Non utilizzare **Registrado X-tra Clear** assieme a siliconi per condensazione.
– Il processo di presa di **Registrado X-tra 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 procedere all'ulteriore lavorazione delle impronte occlusali realizzate, si raccomanda di effettuare una disinfezione.
– 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.

Disinfezione:
Le registrazioni del morso possono essere trattate con una soluzione di glutaraldeide al 2%, una soluzione di ipoclorito di sodio al 5,25% o un'altra soluzione disinfettante idonea per i siliconi di tipo A. A tal fine, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal rispettivo produttore del disinfettante.

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

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

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

EL Οδηγίες χρήσης

MD **ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Registrado X-tra Clear** είναι ένα αποτυπωτικό υλικό σιλικόνης τύπου προσθήκης, ειδικά για την τεχνική έγχυσης με σύνθετη ρητίνη, το οποίο χαρακτηρίζεται από διαφάνεια, υψηλή τελική σκληρότητα 70 Shore A και ταχεία πήξη.

Ενδείξεις:
- Μήτρα σιλικόνης για την τεχνική έγχυσης με σύνθετη ρητίνη
- Καταγραφή δήξης
- Αποτύπωμα της μασητικής επιφάνειας για καταγραφή με φωτο-πολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη
- Εργαλείο για κατασκευή προσωρινών όψεων
- Μήτρα μεταφοράς για συγκόλληση brackets

Αντενδείξεις:
Το **Registrado X-tra Clear** περιέχει platinum catalysts, peppermint flavor and methylpentynol. Το **Registrado X-tra Clear** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Registrado X-tra 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 X-tra Clear** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:
Χρησιμοποιήσιμα προστόμια ανάμειξης: Τύπος 16

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

2. Επεξεργασία:
Για τη μασητική καταγραφή δήξης το **Registrado X-tra Clear** εφαρμόζεται απευθείας στο άνω ή κάτω οδοντικό τόξο του ασθενή. Φέρτε το στόμα σε θέση σύγκλεισης εντός 30 s. Σε θερμοκρασία δωματίου (23 °C) το **Registrado X-tra Clear** έχει χρόνο κατεργασίας κατά το μέγιστο 45 δευτερόλεπτα. Μετά από παραμονή στο στόμα 2 λεπτών μετά το κλείσιμο του στόματος, η καταγραφή μπορεί να αφαιρεθεί. Κατά την χρήση εκτός στόματος, λάβετε υπόψη τον μεγαλύτερο χρόνο πήξης των 5 λεπτών. Το **Registrado X-tra 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)	≤ 45 δεύτερα
Χρόνος παραμονής στο στόμα (στους 37 °C)	≥ 2 λεπτών
Ελάχιστος χρόνος παραμονής σε ένα εκμαγείο (στους 23 °C)	≥ 5 λεπτών
Σκληρότητα Shore A	περίπου 70

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Μη χρησιμοποιείτε το **Registrado X-tra Clear** σε συνδυασμό με σιλικόνες που σταυροδέονται μέσω συμπύκνωσης.
- Η συμπεριφορά πήξης του **Registrado X-tra 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.
- Συνιστάται απολύμανση πριν από την περαιτέρω επεξεργασία της μασητικής καταγραφής που δημιουργείται.
- 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.

Απολύμανση:
Οι καταγραφές δήξης μπορούν να επεξεργαστούν με διάλυμα γλουταραλδεΰδης 2%, διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5,25% ή άλλο απολυμαντικό διάλυμα κατάλληλο για A-σιλικόνες. Οι οδηγίες χρήσεως που παρέχονται από τον αντίστοιχο

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 X-tra Clear**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL Gebruiksaanwijzing

MD **EU Medisch hulpmiddel**

Beschrijving van het hulpmiddel:
Registrado X-tra Clear is een additief uithardend siliconenafdrukmateriaal, speciaal bedoeld voor de technische composietinjectie, dat zich onderscheidt door zijn transparantie, een snelle uithardingstijd en een uiteindelijke hardheid van 70 Shore A.

Indicaties:
- Siliconenmal voor de op maat gemaakte composietinjectietechniek
- Beetregistratie
- Oprijstempels bij lichtuithardende composietrestauraties
- Hulpmiddelen voor het vervaardigen van tijdelijke facings
- Transfermal voor het bevestigen van beugels

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

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

Toepassing:
Te gebruiken mengcanules: type 16

1. Voorbereiding:
Gebruik voor het aanbrengen van **Registrado X-tra 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. 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 X-tra Clear** direct op de bovenste of onderste tandboog van de patiënt aangebracht. Sluit de beet binnen 30 seconden. Bij kamertemperatuur (23°C) heeft **Registrado X-tra Clear** een verwerkingstijd van max. 45 seconden. Na een verblijfsduur in de mond van 2 minuten nadat de mond is gesloten kan de beetregistratie worden uitgenomen. Houd bij extraoraal gebruik rekening met de langere uithardingstijd van 5 minuten. **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Verblijfsduur in de mond (bij 37°C)	≥ 2 min
Minimale inwerktijd op een model (bij 23 °C)	≥ 5 min
Shore A-hardheid	ca. 70

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Gebruik **Registrado X-tra Clear** niet samen met (C-) condensatiesiliconen.
- Het uithardingsgedrag van **Registrado X-tra 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.
- 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.

Desinfectie:
Afdrukken kunnen worden behandeld met een 2 %-oplossing van glutaaraldehyde, een 5,25 %-oplossing van natriumhypochloriet of een ander desinfectiemiddel dat geschikt is voor A-siliconen. De gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant van het desinfectiemiddel moet worden opgevolgd.

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

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Registrado X-tra 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 X-tra Clear er et additionsforbindende silikone-aftryksmateriale, især for komposit injektions teknik, der er kendetegnet ved transparens, en høj sluthårdhed 70 shore A og en hurtig hærdning.

Indikationer:
- Silikone indeks til komposit sprøjte støbnings teknikken
- Bidregistrering
- Okklusale overfladestempler til lyshærdende komposit registreringer
- Værktøj til fremstilling af midlertidige facader
- Overføringsmatrix til påsætning af brackets

Kontraindikationer:
Registrado X-tra Clear indeholder platinkatalysator, pebermynte smag og methylpentynol. **Registrado X-tra Clear** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Registrado X-tra 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 X-tra 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 X-tra 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. 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 X-tra Clear** appliceres direkte på patientens øverste eller nederste tandrække. Bid sammen inden for 30 sekunder. Ved rumtemperatur (23 °C) har **Registrado X-tra Clear** en bearbejdningstid på maks. 45 sekunder. Efter en opholdstid i munden på 2 minutter efter lukning af munden kan bidregistreringen tages ud. Ved ekstraoral påføring skal den længere hærdningstid på 5 minutter tages i betragtning. **Registrado X-tra Clear** kan efter hærdningen bearbejdes let og kontrolleret med skalpel eller saks og forbliver dimensionsstabilt.

Tekniske data:

Bearbejdningstid (ved 23 °C)	≤ 45 s
Opholdstid i munden (ved 37 °C)	≥ 2 min
Minimum opholdstid på en model (ved 23 °C)	≥ 5 min
Shore A hårdhed	ca. 70

Anvisninger, forholdsregler:
- **Registrado X-tra Clear** må ikke anvendes sammen med kondensationsbindende silikonemasser.
- Hærdningen af **Registrado X-tra 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 anbefales før videre behandling af den oprettede okklusale registrering.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Desinfektion:
Bidregistreringer kan behandles med en 2% glutaraldehydopløsning, en 5,25% natriumhypochloritopløsning eller en anden desinfektionsopløsning egnet til A-silikoner. Brugsanvisningen fra den respektive desinfektionsmiddelproducent skal følges.

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

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
Registrado X-tra Clear on additiokovettuva silikoninen jäljennösmateriaali, joka on erityisesti suunniteltu komposiitin injektiotekniikkaa varten. Sen erinomaisia ominaisuuksia ovat läpinäkyvyys, korkea lopullinen kovuus 70 Shore A sekä nopea kovettumisaika.

Käyttöaiheet:
- Silikoni-indeksi yhdistelmämuovin injektiotekniikkaa varten
- Purennan rekisteröintiin
- Okklusaalipinnan leimasimet valokovetteisille yhdistelmämuovirekisteröinneille
- Apuväline väliaikaisten laminaattien valmistukseen
- Siirtomuotti oikomiskojeiden kiinnikkeiden (brackettien) kiinnittämiseen

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

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

Käyttötapa:
Käytettävät sekoituskärjet: Tyyppi 16

1. Valmistelu:
Käytä **Registrado X-tra 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.
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 X-tra Clear** annostellaan suoraan potilaan ylä- tai alaleuan hammaskaareen. Sulje purenta kohdalleen 30 sekunnin kuluessa. Huoneenlämpötilassa (23 °C) **Registrado X-tra Clear** -tuotteen työskentelyaika on enintään 45 sekuntia. Purennan rekisteröinti voidaan poistaa 2 minuuttia suussaoloajan kuluttua suun sulkemisesta. Suun ulkopuolisessa käytössä on huomioitava pidempi kovettumisaika, 5 minuuttia. Kovettumisen jälkeen **Registrado X-tra Clear** voidaan käsitellä helposti ja kontrolloidusti skalpellin tai saksien avulla ja se säilyttää jäykkyytensä.

Tekniset tiedot:

Työskentelyaika (23 °C:n lämpötilassa)	≤ 45 s
Suussaoloaika (37 °C:n lämpötilassa)	≥ 2 min
Vähimmäisaika mallilla (23 °C:ssa)	≥ 5 min
Shore A -kovuus	noin 70

Huomautukset, varotoimenpiteet:
- Älä käytä **Registrado X-tra Clear** -tuotetta K-silikonien kanssa.
- **Registrado X-tra 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 on suositeltavaa ennen purennan rekisteroinnin jälkikäsittelyä.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Desinfiointi:
Purentarekisteröinnit voidaan desinfioida 2 % glutaraldehydiliuoksella, 5,25 % natriumhypokloriittiliuoksella tai muulla A-silikoneille soveltuvalla desinfiointiliuoksella. Kyseisen desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

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

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:
Registrado X-tra Clear er et addisjonsherdende silikonmateriale for avtrykk – spesielt beregnet på injeksjonsteknikk med kompositt – som utmerker seg ved sin transparens, hardhet på 70 Shore A og raske herdetid.

Indikasjoner:
- Silikonindeks forinjection molding teknikk
- Bittregistrering
- Okklusale overflatestempler for lysherdende kompositregistreringer
- Verktøy for fremstilling av midlertidige skallfasetter
- Overføringsmatrise for feste av braketter

Kontraindikasjoner:
Registrado X-tra Clear inneholder en platinkatalysator, peppermyntesmak og metylpentynol. **Registrado X-tra Clear** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

Pasientmålgruppe:
Registrado X-tra 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 X-tra 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 X-tra 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.
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 X-tra Clear** direkte på den øvre og nedre tannbuen til pasienten. Lukk bittet innen 30 sekunder. Ved romtemperatur (23 °C) har **Registrado X-tra Clear** en bearbeidingstid på maks. 45 sekunder. Bittregistratet kan fjernes etter en tid i munnen på 2 minutter etter at munnen er lukket. Ved ekstraoral bruk, vær oppmerksom på lengre herdetid enn 5 minutter. Etter herding kan **Registrado X-tra Clear** behandles enkelt og på en kontrollert måte med en skalpell eller saks og forblir permanent dimensjonsstabil.

Tekniske data:

Bearbeidingstid (ved 23 °C)	≤ 45 s
Tid i munnen (ved 37 °C)	≥ 2 min
Minimums herdetid på modellen (ved 23 °C)	≥ 5 min
Hardhet i Shore A	ca. 70

Merknader, sikkerhetstiltak:
- **Registrado X-tra Clear** må ikke brukes med kondensasjonsherdende silikoner.
- Herdeforløpet til **Registrado X-tra 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.
- Desinfeksjon anbefales før videre behandling av det fremstilte bittregistreringsavtrykket.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Desinfeksjon:
Bittregistreringer kan behandles med en 2 % glutaraldehydløsning, en 5,25 % natriumhypoklorittløsning eller et annet desinfeksjonsmiddel som er egnet for A-silikoner. Bruksanvisningen fra den aktuelle produsenten av desinfeksjonsmiddelet må følges.

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

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

Indikationer:
- Silikonindex för injektionsteknik med komposit
- Beittregistrering
- Mall för ocklusalytor (stamp technique) vid ljushärdande komposit-restaurationer
- Hjälpmedel för framställning av temporära fasader
- Överföringsmatris för bonding av brackets

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

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

Användning:
Användbara blandningsspetsar: typ 16

1. Förberedelser:
För att dosera **Registrado X-tra 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. 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 X-tra Clear** direkt på patientens övre eller undre tandrad. Patienten ska bita ihop inom 30 sekunder. Vid rumstemperatur (23 °C) har **Registrado X-tra Clear** en bearbetningstid på max. 45 sekunder. Efter en tid i munnen på 2 minuter efter att munnen har stängts kan bettregistratet tas ut. Vid extraoral användning, lägg märke till den längre härdningstiden på 5 min. **Registrado X-tra Clear** kan efter härdning enkelt och kontrollerat bearbetas med skalpell eller sax och förblir permanent dimensionsstabilt.

Tekniska data:

Bearbetningstid (vid 23 °C)	≤ 45 s
Tid i munnen (vid 37 °C)	≥ 2 min
Minimal väntetid på modell (vid 23 °C)	≥ 5 min
Hårdhet Shore A	cirka 70

Information, försiktighetsåtgärder:
- Använd inte **Registrado X-tra Clear** i kombination med kondensationshärdande silikoner.
- Härdningen av **Registrado X-tra 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.
- Desinfektion rekommenderas innan ytterligare bearbetning av den framställda ocklusala registreringen.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Desinfektion:
Bettregistreringar kan behandlas med en 2 % glutaraldehydlösning, en 5,25 % natriumhypokloritlösning, eller en annan för A-silikoner lämplig desinfektionslösning. Instruktionerna för användning från respektive tillverkare av desinfektionen måste följas.

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 X-tra 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 AA2030 E1 0726 99 © by VOCO

VOCO

Registrado® X-tra Clear

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

CE 0482

Termékleírás:
A **Registrado X-tra Clear** egy addíciós kötésű szilikon lenyomatanyag, amelyet kifejezetten a kompozit injekciós formázási technikához fejlesztettek ki. Kiemelkedő tulajdonságai közé tartozik az átlátszósága, a 70 Shore A végső keménysége, és a gyors kötési ideje.

Javallatok:
– Szilikon kulcs kompozit injektálásos technikához
– Harapásregisztráció
– Rágófelszíni bélyegzők fényre kötő kompozit regisztrációkhoz
– Szilikon kulcs ideiglenes héjak készítéséhez
– Transzfer matrica brekettek rögzítéséhez

Ellenjavallatok:
A **Registrado X-tra Clear** platina katalizátort, borsmenta aromát és metilpentinolt tartalmaz. Bármely ezen összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén a **Registrado X-tra Clear** nem használható fel.

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

Felhasználás:
Használható keverőcsőrök: 16-os típusú keverőcsőrök

1. Előkészítés:
A **Registrado X-tra 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.
Az így ért 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 X-tra Clear**t közvetlenül a beteg felső és alsó fogívére kell helyezni. A betegnek 30 másodpercen belül össze kell zárnia a száját. Szobahőmérsékleten (23 °C) a **Registrado X-tra Clear** megmunkálási ideje legfeljebb 45 másodperc. A száj összecsukását követően 2 perces intraorális idő elteltével kivehető a harapásregisztráló lenyomat. Extraorális alkalmazás esetén kérjük, vegye figyelembe a hosszabb, 5 perces kötési időt.
A **Registrado X-tra Clear** a megkeményedést követően egy szikével vagy ollóval könnyen és irányíthatóan megmunkálható, valamint hosszú ideig mérettartó marad.

Technikai adatok:

Megmunkálási idő (23 °C-on)	≤ 45 mp
Intraorális idő (37 °C-on)	≥ 2 perc
Minimális idő a modellen (23°C-on)	≥ 5 perc
Shore A keménység	kb 70

Megjegyzések, óvintézkedések:
– A **Registrado X-tra Clear** nem alkalmazható kondenzációval térhálósítható szilikonnal.
– A latex gumikesztyűk, kézkrémek, tisztítószerek, szájöblítők, retrakciós oldatok vagy egyéb anyagok maradványai (pl. lenyomatanyagok) befolyásolhatják a **Registrado X-tra 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 okklúziós regisztráció további feldolgozása előtt fertőtlenítés ajánlott.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Fertőtlenítés:
A harapás rögzítők 2%-os glutaraldehid oldattal, 5,25%-os nátrium-hipoklorit oldattal vagy más, A-szilikonokhoz alkalmas fertőtlenítő oldattal kezelhetők. A fertőtlenítőszer gyártója által megadott használati utasításokat be kell tartani.

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 X-tra 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 X-tra Clear tto silikonowa masa wyciskowa typu addycyjnego, szczególnie przydatna w technice wstrzykiwania kompozytów, wyróżniająca się transparentnością, wysoką twardością końcową wynoszącą 70 w skali Shore A oraz krótkim czasem wiązania.

Wskazania:
– Indeks silikonowy do techniki wtrysku kompozytów
– Rejestracja zwarcia
– Stemple do rejestracji powierzchni zwarciowej kompozytów światłoutwardzalnych
– Indeks do wykonywania licówek tymczasowych
– Matryca transferowa do mocowania zamków

Przeciwwskazania:
Registrado X-tra Clear zawiera katalizator platynowy, aromat mięty pieprzowej i metylopentynol. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu **Registrado X-tra Clear** należy zrezygnować z jego zastosowania.

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

Zastosowanie:
Odpowiednie końcówki mieszające: Typ 16

1. Przygotowanie:
Do aplikacji **Registrado X-tra 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.
Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.
Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

2. Sposób użycia:
W celu zwarciowej rejestracji zgryzu należy nałożyć **Registrado X-tra Clear** bezpośrednio na górny bądź dolny łuk zębowy pacjenta. W ciągu 30 s zamknąć zgryz. W temperaturze pokojowej (23°C) czas obróbki materiału **Registrado X-tra Clear** wynosi maks. 45 s. Po pozostawieniu w zamkniętej jamie ustnej przez 2 min można wyjąć wykonany wycisk.
W przypadku stosowania poza jamą ustną należy zwrócić uwagę na dłuższy czas utwardzania, wynoszący 5 min.
Związany materiał **Registrado X-tra Clear** można łatwo i precyzyjnie skorygować skalpelem lub nożyczkami, zachowuje on również długotrwałą stabilność wymiarową.

Dane techniczne:

Czas obróbki (w temp. 23°C)	≤ 45 s
Czas pozostawienia w jamie ustnej (w temp. 37°C)	≥ 2 min
Minimalny czas przebywania na modelu (w temp. 23°C)	≥ 5 min
Twardość w skali Shore A	ok. 70

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Nie stosować **Registrado X-tra Clear** łącznie z silikonami typu kondensacyjnego.
– Proces wiązania materiału **Registrado X-tra 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.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Dezynfekcja:
Wyciski można dezynfekować 2% roztworem glutaraldehydu, 5,25% roztworem podchlorynu sodu lub innym roztworem dezynfekującym odpowiednim do silikonów typu A. Należy przestrzegać instrukcji użycia dostarczonych przez producenta danego środka dezynfekującego.

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:
Registrado X-tra Clear je adičně tuhnoucí silikonový otiskovací materiál, určený zejména pro injekční techniku formování kompozitu, který vyniká svou transparentností, vysokou konečnou tvrdostí 70 Shore A a rychlou dobou tuhnutí.

Indikace:
– Silikonový klíč pro injekční techniku formování kompozitu
– Registrace skusu
– Otisky okluzálních ploch pro světlem tuhnoucí kompozitní registráty
– Pomůcka pro zhotovení provizorních fazet
– Přenosová matrice pro upevnění ortodontických zámků

Kontraindikace:
Registrado X-tra Clear obsahuje platinový katalyzátor, peprmintovou příchuť a methylpentynol. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Registrado X-tra Clear** je nutné od použití upustit.

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

Použití:
Použitelné míchací hroty: typ 16

1. Příprava:
K dávkování produktu **Registrado X-tra 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. .
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 X-tra Clear** nanáší přímo na pacientův horní nebo dolní zubní oblouk. Skus je nutno provést do 30 sekund. Při pokojové teplotě (23 °C) má produkt **Registrado X-tra Clear** dobu zpracování max. 45 sekund. Po 2 min v zavřených ústech je možné registrát skusu vyjmout. Při extraorálním použití vezměte prosím na vědomí delší dobu vytvrzování 5 min. **Registrado X-tra Clear** lze po vytvrzení snadno a kontrolovaně upravit skalpelem nebo nůžkami a zůstává natrvalo rozměrově stálý.

Technické údaje:

Doba zpracování (při 23 °C)	≤ 45 s
Doba tuhnutí v ústech (při 37 °C)	≥ 2 min
Minimální doba setrvání na modelu (při 23 °C)	≥ 5 min
Tvrdost Shore A	Cca 70

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Produkt **Registrado X-tra Clear** nepoužívejte společně s kondenzačně vytvrzujícími silikony.
– Na proces tuhnutí produktu **Registrado X-tra 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 zpracování a použití vytvořené okluzální registrace se doporučuje její dezinfekce.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Dezinfekce:
Registrace skusu lze ošetřit 2% roztokem glutaraldehydu, 5,25% roztokem chlornanu sodného nebo jiným dezinfekčním roztokem vhodným pro A-silikony. Je nutné dodržovat návod k použití od příslušného výrobce dezinfekčního prostředku.

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 X-tra Clear**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire
MD **UE Dispozitiv medical**

Descrierea produsului:
Registrado X-tra Clear este un silicon de adiție pentru amprentare, destinat în special tehnicii de injectare a compozitului. Se remarcă prin transparență, duritate finală ridicată de 70 Shore A și timp scurt de priză.

Indicații:
- Cheie (index) siliconică pentru tehnica de injectare a compozitului
- Înregistrarea ocluziei
- Amprente ale suprafeței ocluzale pentru înregistrări din compozit fotopolimerizabil
- Matriță pentru realizarea fațetelor provizorii
- Matrice de transfer pentru aplicarea bracketurilor ortodontice

Contraindicații:
Registrado X-tra Clear conține catalizator din platină, aromă de mentă și metilpentinol. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste ingrediente **Registrado X-tra Clear** nu trebuie utilizat.

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

Utilizarea:
Vârfuri de mixare utilizabile: Tip 16

1. Pregătirea:
Pentru aplicarea materialului **Registrado X-tra 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.
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 serveşte 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 X-tra Clear** se aplică direct pe arcada dentară superioară și inferioară a pacientului. Se mușcă în următoarele 30 de secunde. La temperatura camerei (23 °C) **Registrado X-tra Clear** prezintă un timp de prelucrare de max. 45 secunde. După menținerea în cavitatea bucală cu mușcătura închisă timp de 2 min, mulajul poate fi îndepărtat. La utilizarea extraorală, vă rugăm să țineți cont de timpul de priză mai lung, de 5 minute. **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Durata de menținere în gură (la 37 °C)	≥ 2 min
Timp minim de menținere pe model (la 23 °C)	≥ 5 min
Duritate Shore A	approximativ 70

Indicații, măsuri de precauție:
- Nu se va utiliza materialul **Registrado X-tra Clear** împreună cu materiale siliconice cu reticulare prin condensație.
- Comportamentul la întărire al **Registrado X-tra 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 dezinfectarea.
- 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.

Dezinfectare:
Înregistrările de ocluzie pot fi igienizate cu o soluție de glutaraldehidă 2%, o soluție de hipoclorit de sodiu 5,25% sau cu o altă soluție dezinfectantă adecvată pentru siliconii de tip A. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul dezinfectantului utilizat.

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 X-tra Clear** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба
MD **ЕС Медицинско изделие**

Описание на продукта:
Registrado X-tra Clear е адитивно полимеризиращ силиконов отпечатъчен материал, предназначен за техниката на композитно инжекционно моделиране. Характеризира се с отлична прозрачност, крайна твърдост 70 Shore A и кратко време за втвърдяване.

Показания:
- Силиконов ключ за техниката на шприцване на композит
- Регистрация на захапката
- Оклузални матрици за пренасяне на оклузалната повърхност при възстановявания с композит
- Шаблон за изработване на временни фасети
- Трансферна матрица за залепване на брекети

Противопоказания:
Registrado X-tra Clear съдържа платинов катализатор, с аромат на мента и метилпентинол. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **Registrado X-tra Clear** не трябва да се прилага.

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

Приложение:
Приложими смесителни канюли: тип 16

1. Подготовка:
За изстискване на **Registrado X-tra 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 изстискайте 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.
Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.
Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте картуша плътно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

2. Употреба:
За оклузална регистрация на захапка **Registrado X-tra Clear** се нанася директно върху горната или долната зъбна дъга на пациента. Захапката трябва да се затвори в рамките на 30 секунди. При стайна температура (23 °C) времето за използване на **Registrado X-tra Clear** е макс. 45 секунди. След 2 минути пребиваване в затворена уста регистратът на захапката може да се извади. При екстраорална употреба (извън устата), моля, имайте предвид по-дългото време за втвърдяване от 5 минути. След втвърдяване **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Продължителност на пребиваване в устата (при 37 °C)	≥ 2 мин
Minimale Verweildauer auf einem Modell (bei 23 °C)	≥ 5 мин
Твърдост по Shore A	приблизително 70

Указания, Предпазни мерки:
- Не използвайте **Registrado X-tra Clear** заедно с кондензационно омрежващи силикони.
- Поведението при втвърдяване на **Registrado X-tra 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.
- Препоръчва се дезинфекция преди последващата обработка на изработената оклузална регистрация.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Дезинфекция:
Регистратите на захапката (оклузалните регистрации) могат да бъдат обработени с 2 % разтвор на глутаралдехид, 5,25 % разтвор на натриев хипохлорит или друг дезинфекционен разтвор, подходящ за А-силикони. Инструкциите за употреба, предоставени от съответния производител на дезинфектанта, трябва да се спазват стриктно.

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

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

SL Navodila za uporabo
MD **EU Medicinski pripomoček**

Opis proizvoda:
Registrado X-tra Clear je silikonski material za oblikovanje z dodatnim strjevanjem za registracijo griza, posebej zasnovan za tehniko injekcijskega modeliranja s kompozitom. Odlikujejo ga prosojnost, visoka končna trdota 70 Shore A ter kratek čas strjevanja.

Indikacije:
- Izdelava silikonskega ključa za tehniko injiciranja kompozita
- Registracija griza
- Izdelava odtisov okluzijskih površin za svetlobno strjujoče kompozitne restavracije
- Izdelava začasnih lusk
- Izdelava prenosnih matric za nameščanje ortodontskih nosilcev

Kontraindikacije:
Registrado X-tra Clear vsebuje platinske katalizatorje, aromo poprove mete in metilpentinol. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **Registrado X-tra Clear** ne smete uporabiti.

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

Uporaba:
Uporabne mešalne kanile: tip 16

1. Priprava:
Za iztiskanje materiala **Registrado X-tra 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.
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 X-tra Clear** neposredno na zgornjo ali spodnjo vrsto pacientovih zob. V 30 s od nanosa naj pacient stisnite zobe. Pri sobni temperaturi (23 °C) ima **Registrado X-tra Clear** čas obdelave najmanj 45 s. Po stisku zob se material v času 2 minut v ustih strdi in odtis ugriza lahko odstranite iz ust. Pri ekstraoralni uporabi upoštevajte daljši čas strjevanja, ki znaša 5 minut. **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Čas strjevanja v ustih (pri 37 °C)	≥ 2 min
Minimalni čas na modelu (pri 23 °C)	≥ 5 min
Trdota Shore A	prb. 70

Opozorila, previdnostni ukrepi:
- **Registrado X-tra 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 X-tra Clear**. Zaradi tega je treba te pred nanosom odstraniti (po potrebi z razprševanjem).
- Izogibajte se stiku nestrjenega silikona z oblačili.
- Pred nadaljnjo obdelavo izdelane okluzijske registracije je priporočena dezinfekcija
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Dezinfekcija:
Registracije ugriza je mogoče razkužiti z 2-% raztopino glutaraldehida, 5,25-% raztopino natrijevega hipoklorita ali drugim razkužilom, primernim za A-silikone. Pri tem je treba upoštevati navodila za uporabo proizvajalca izbranega razkužila.

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

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

SK Návod na použitie

MD **EÚ Zdravotnícka pomôcka**

Popis výrobku:
Registrado X-tra Clear je adičný silikónový odtlačkový materiál, najmä pre injekčnú kompozitnú techniku, ktorý vyniká svojou transparenciou, vysokou konečnou tvrdosťou 70 Shore A a rýchlym tuhnutím.

Indikácie:
- Silikónový kľúč pre techniku injekčného formovania kompozitu
- Registrácia záhryzu
- Okluzálne razítko pre výplne zo svetlom tuhnúcich kompozitov
- Pomôcka na zhotovovanie dočasných faziet
- Prenosová matrica na fixáciu zámkov

Kontraindikácie:
Registrado X-tra Clear obsahuje platinový katalyzátor, pepermintovú arómu a metylpentynol. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Registrado X-tra Clear** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Registrado X-tra 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 X-tra Clear** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Použiteľné zmiešavacie kanyly: Typ 16

1. Príprava:
Na dávkovanie prípravku **Registrado X-tra 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.
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 X-tra Clear** aplikuje priamo na pacientovo horné a dolné zuboradie. Záhryz treba vykonať do 30 sekúnd. Pri izbovej teplote (23 °C) má prípravok **Registrado X-tra Clear** dobu opracovateľnosti max. 45 sekúnd. Registrát záhryzu je možné odobrať po dobe zotrvania v ústach v trvaní 2 minút po zatvorení úst. Pri extraorálnom použití je treba dodržať, dlhšiu dobu tuhnutia 5 minút. **Registrado X-tra 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)	≤ 45 s
Doba zotrvania v ústach (pri teplote 37 °C)	≥ 2 min
Minimálna doba zotrvania na modeli (pri 23 °C)	≥ 5 min
Tvrdosť Shore A	približne 70

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
- **Registrado X-tra Clear** nepoužívajte spolu s kondenzačne sieťovacími silikónmi.
- Kvalita tuhnutia prípravku **Registrado X-tra 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 opracovanim zhotovovaneho registratu zahryzu sa odporuča jeho dezinfekcia.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Dezinfekcia:
Záhryzy môžu byť ošetrené 2%-ným roztokom glutaraldehydu, 5,25%-ným roztokom natriumhypochloridu, alebo iným, pre A silikóny vhodným dezinfekčným činidlom. Vždy pri tom je nutné sa riadiť konkrétnym návodom na použitie daného činidla, vydaného jeho výrobcom.

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 X-tra Clear**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija

MD **ES Medicinos priemonė**

Produkto aprašymas:
Registrado X-tra Clear A tipo silikoninė medžiaga sąkandžio registracijai, ypač tinkanti kompozitų modeliavimo technikai, pasižyminti skaidrumu ir dideliu galutiniu kietumu (apie 70 pagal Shore'o A skalę) bei greitu kietėjimo laiku.

Indikacijos:
- Silikoninio rakto gamyba kompozito injekcinio modeliavimo technikai
- Sąkandžio registravimui
- Okliuzinio paviršiaus gidų/kapų gamyba šviesa kietinamų kompozitų modeliavimui
- Gidas laikinų laminačių gamybai
- Perkėlimo kapos gamybai, kuri naudojama kaip gidas breketų fiksavimui

Kontraindikacijos:
Registrado X-tra Clear sudėtyje yra platinos katalizatoriaus, pipirmėčių kvapiosios medžiagos ir metilpentinolio. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Registrado X-tra Clear** sudedamosioms dalims, gaminio naudoti negalima.

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

Naudojimas:

Naudojami maišymo antgaliai: 16 tipas

1. Preparavimas:
Norėdami uždėti **Registrado X-tra 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.
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 X-tra Clear** taikomas tiesiogiai ant viršutinio arba apatinio paciento dantų lanko. Ne vėliau kaip po 30 sekundžių reikia sukąsti dantis. Esant kambario temperatūrai (23 °C) **Registrado X-tra Clear** apdorojimo laikas yra iki 45 sekundžių. Sukandus dantis ir palaikius burnoje 2 min sąkandžio registratą galima išimti. Atkreipkite dėmesį, kad naudojant ne burnos ertmėje, kietėjimo laikas pailgėja iki 5 minučių. Sukietėjusį **Registrado X-tra Clear** galima lengvai ir kontroliuojamai apdoroti skalpeliu ar žirklėmis. Jo matmenys ilgai išlieka stabilūs.

Techniniai duomenys:

Apdorojimo laikas (esant 23 °C)	≤ 45 s
Laikymo burnoje laikas (esant 37 °C)	≥ 2 min
Minimalus išlaikymo ant modelio laikas (esant 23 °C)	≥ 5 min
Kietumas pagal Shore'o A skalę	apie 70

Pastabos, atsargumo priemonės:
- **Registrado X-tra Clear** negalima naudoti kartu su kondensatą surišančiais silikonais.
- **Registrado X-tra 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.
- Jei naudojama sąkandžio registravimui, būtina registrą dezinfekuoti prieš tolesnį naudojimą
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Dezinfekcija:
Sąkandžio registrus galima dezinfekuoti 2 % glutaraldehido tirpalu, 5,25 % natrio hipochlorito tirpalu arba kitu A silikonams tinkamu dezinfekciniu tirpalu. Būtina laikytis atitinkamo dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijų.

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 X-tra Clear**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija

MD **ES Medicīniska ierīce**

Produkta apraksts:
Registrado X-tra Clear ir papildus cietējošs silikona nospieduma materiāls, kas paredzēts īpaši kompozītu injekcijas liešanas tehnikai, kas izceļas ar savu caurspīdīgumu, augstu galīgo cietību (70 pēc Šora metodes A) un ātru sacietēšanas laiku.

Indikācijas:
- Silikona indekss kompozītmateriāla injekcijas formēšanas tehnikai
- Sakodiena reģistrācija
- Okluzālo virsmu nospiedumi gaismā cietējošu kompozītmateriālu restaurācijām
- Palīglīdzeklis pagaidu venīru izgatavošanai
- Pārneses matrica brekešu piestiprināšanai

Kontrindikācijas:
Registrado X-tra Clear sastāvā ir platīna katalizators, piparmētru aromatizētāju un metilpentinolu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šo **Registrado X-tra Clear** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

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

Lietošana:

Izmantojamās sajaukšanas kaniles: tips 16

1. Sagatavošana:
Lai izspiestu **Registrado X-tra 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° pulkstenrādītāju kustības virzienā). Sajaukšanas kanilē materiāls automātiski sajaucas nepieciešamajās proporcijās.
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 X-tra Clear** uzklāj tieši uz pacienta augšējās vai apakšējās zobu rindas. Zobi ir jāsakož 30 sekunžu laikā. Istabas temperatūrā (23 °C) **Registrado X-tra Clear** ir apstrādājams maks. 45 sekundes. Kad pēc mutes aizvēršanas ir pagājušas 2 minūtes, sakodiena nospiedumu var izņemt.
Lietojot ārpus mutes dobuma, lūdzu, ņemiet vērā ilgāku sacietēšanas laiku – 5 minūtes.
Pēc sacietēšanas **Registrado X-tra Clear** var viegli un kontrolēti apstrādāt ar skalpeli vai šķērēm, un tas ilgstoši saglabā precīzus izmērus.

Tehniskie parametri:

Apstrādes laiks (23 °C)	≤ 45 s
Izturēšanas laiks mutē (37 °C)	≥ 2 min
Minimālais atrašanās laiks uz modeļa (pie 23 °C)	≥ 5 min
Šora A cietība	a ptuveni 70

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Neizmantojiet **Registrado X-tra Clear** kopā ar precizitāti nesaglabājošiem silikoniem (K silikoniem).
- **Registrado X-tra 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 turpmākās apstrādes ieteicams veikt izveidotās sakodiena reģistrācijas dezinfekciju.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Dezinfekcija:
Sakodiena reģistrācijas var apstrādāt ar 2% glutaraldehīda šķīdumu, 5,25% nātrija hipohlorīda šķīdumu, vai citu A-silikoniem piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Jāievēro attiecīgā dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcija.

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

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

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

HR Upute za upotrebu

MD **EU Medicinski proizvod**

Opis proizvoda:
Registrado X-tra Clear je adicijski silikonski otisni materijal, posebno za tehniku injekcijskog prešanja kompozita, a odlikuju ga prozirnost, visoka konačna tvrdoća od 70 Shore A i brzo vezanje.

Indikacije:
- Silikonski ključ za oblikovnu tehniku injektiranja kompozita
- Registracija zagriza
- Pečat okluzalne plohe kod svjetlom stvrdnjavajućih kompozitnih restauracija
- Pomoćno sredstvo za izradu privremenih ljuskica
- Transferna matrica za pričvršćivanje bravica

Kontraindikacije:
Registrado X-tra Clear sadržava platinu kao katalizator, aromu paprene metvice i metilpentinol. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Registrado X-tra Clear** treba odustati od njegove primjene.

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

Primjena:
Upotrebljive kanile za miješanje: tip 16

1. Priprema:
Za nanošenje proizvoda **Registrado X-tra 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.
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 X-tra Clear** nanosi se izravno na gornji ili donji zubni luk pacijenta. Stisnite zube na 30 sekundi. Na sobnoj temperaturi (23 °C) vrijeme obrade proizvoda **Registrado X-tra Clear** iznosi maks. 45 sekundi. Nakon zatvaranja zubi materijal će se za 2 min stvrdnuti nakon čega možete izvaditi registrat zagriza. Kod ekstraoralne primjene potrebno je uzeti u obzir dulje vrijeme osvjetljavanja od 5 min. **Registrado X-tra Clear** se nakon stvrdnjavanja može lako i kontrolirano obrađivati skalpelom ili škarama i ostaje trajno stabilnog oblika.

Tehnički podatci:

Vrijeme obrade (pri 23 °C)	≤ 45 s
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima (pri 37 °C)	≥ 2 min
Minimalno vrijeme zadržavanja na modelu (pri 23 °C)	≥ 5 min
Tvrdoća Shore A	oko 70

Upute, mjere opreza:
- **Registrado X-tra Clear** nemojte upotrebljavati zajedno s kondenzacijskim silikonima.
- Vezanje proizvoda **Registrado X-tra 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.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Dezinfekcija:
Registrati zagriza mogu se obraditi 2 %-tnom otopinom glutaraldehida, 5,25 %-tnom otopinom natrijeva hipoklorita ili drugom dezinfekcijskom otopinom prikladnom za A-silikone. Pritom se moraju poštovati upute za uporabu dotičnog proizvođača dezinfekcijskog sredstva.

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

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

ET Kasutusjuhised

MD **EL Meditsiiniseade**

Toote kirjeldus:
Registrado X-tra Clear on lisandiga kõvenev silikoonist jäljendimaterjal, mis on mõeldud eelkõige komposiitmaterjalide süstvormimise tehnikaks ning paistab silma oma läbipaistvuse, kõrge lõpliku kõvaduse (70 Shore A) ja kiire kõvenemise poolest.

Näidustused:
- Silikonist jäljend komposiitmaterjali jaoks
- Hambumuse registreerimine
- Oklusaarpinna jäljend valguskõvastuvate komposiitide registreerimiseks
- Mudeli tegemiseks ajutiste laminaatide valmistamisel
- Ülekandemaatriksbreketite kinnitamisel

Vastunäidustused:
Registrado X-tra Clear sisaldab plaatina-katalüsaatorit, piparmündi maitset ja metüülpentünooli. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Registrado X-tra Clear** koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Registrado X-tra 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 X-tra Clear** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:
Kasutatavad segamiskanüülid: tüüp 16

1. Ettevalmistus:
Kasutage toote **Registrado X-tra 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. 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 X-tra Clear** otse patsiendi ülemisele või alumisele hambakaarele. Lukustage hambumus 30 sekundi jooksul. Toatemperatuuril (23 °C) on **Registrado X-tra Clear**i töötlemisaeg kuni 45 sekundit. Pärast suu sulgemist 2 min pikkuse suushoidmisaja järel on hambumuse registreerimismaterjal eemaldatav. Suuvälisel kasutamisel palun arvestage pikema kõvanemisajaga kui 5 min. Pärast kõvastumist saab toodet **Registrado X-tra Clear** töödelda lihtsal ja kontrollitud viisil skalpelli või kääridega ning see säilitab oma ruumilise stabiilsuse.

Tehnilised andmed:

Töötlemisaeg (temperatuuril 23 °C)	≤ 45 s
Suushoidmisaeg (temperatuuril 37 °C)	≥ 2 min
Minimaalne mudelil ooteaeg temperatuuril 23°C	≥ 5 min
Shore A kõvadus	umbes 70

Juhised, ettevaatusabinõud:
- Ärge kasutage toodet **Registrado X-tra Clear** koos kondensatsioonil kõvastuvate silikoonidega.
- **Registrado X-tra Clear**i kõvastumist võivad mõjutada latekskindad, kätekreemid, puhastusained, suuloputusvahendid, retraktsioonilahused ja muude materjalide jäägid (nt jäljendimaterjalid). Seetõttu tuleb need enne pealekandmist eemaldada (vajadusel pihustiga loputades).
- Vältige kõvastumata silikooni kokkupuutumist riietega.
- Soovitav desinfitseerida jäljend enne edasi töötamist
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Desinfitseerimine:
Jäljendit saab töödelda 2% glutaraldehüüdi lahusega, 5,25% naatriumhüpokloriti lahusega või muu A - silikoonidele sobiva desinfitseerimislahusega. Jälgida tuleb vastava desifitseerimisvahendi tootja antud kasutusjuhiseid.

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 X-tra Clear** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению

MD **ЕС Медицинское изделие**

Регистрадо Экстра Клиэр (Registrado X-tra Clear)

Описание материала:
Регистрадо Экстра Клиэр – это А-силиконовый оттискной материал, предназначенный преимущественно для техники композитного инжекционного формования, отличающийся прозрачностью, высокой конечной твёрдостью 70 по Шору А и быстрым временем схватывания.

Показания к применению:
- Силиконовый индекс для техники инжекционного внесения композита
- Регистрация прикуса
- Окклюзионные штампы для регистрации светоотверждаемым композитом
- Инструмент для изготовления временных виниров
- Трансферная матрица для фиксации брекетов

Противопоказания:
Регистрадо Экстра Клиэр содержит платиновые катализаторы, ароматизатор мяты перечной и метилпентинол. Следует отказаться от применения **Регистрадо Экстра Клиэр** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этому компоненту.

Целевая группа пациентов:
Регистрадо Экстра Клиэр 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:
Регистрадо Экстра Клиэр должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:
Пригодные насадки для смешивания: тип 16

1. Подготовка:
Для выдавливания материала **Регистрадо Экстра Клиэр** 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.
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 картридж 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 **Регистрадо Экстра Клиэр** наносится непосредственно на верхний или нижний зубной ряд пациента. В течение последующих 30 секунд пациент должен сомкнуть челюсти. При комнатной температуре (23 °C) максимальное рабочее время материала **Регистрадо Экстра Клиэр** составляет 45 секунд. После пребывания в полости рта в течение 2 минут с момента смыкания челюстей регистрат можно извлечь. При экстраоральном применении учитывайте увеличенное время полимеризации — 5 минут. После отверждения материал **Регистрадо Экстра Клиэр** легко и контролируемо поддается обработке скальпелем или ножницами и долгое время сохраняет свои размеры.

Технические характеристики:

Рабочее время (при 23 °C)	≤ 45 с
Время пребывания в полости рта (при 37 °C)	≥ 2 мин
Минимальное время нахождения на модели (при 23 °C).	≥ 5 мин
Твердость по Шору А	приблизит. 70

Указания, меры предосторожности:
- Не использовать материал **Регистрадо Экстра Клиэр** вместе с силиконами конденсационного отверждения.
- Процессу схватывания материала **Регистрадо Экстра Клиэр** 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 дальнейшей обработкой полученного оттиска прикуса рекомендуется провести дезинфекцию.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Дезинфекция:
Оттиски прикуса допускается обрабатывать 2% раствором глутаральдегида, 5,25% раствором гипохлорита натрия либо иным дезинфектантом, совместимым с А-силиконами. Следует следовать инструкциям по применению, приведённым производителем используемого дезинфицирующего препарата.

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 **Регистрадо Экстра Клиэр**, 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 BB2030 E1 0726 99 © by VOCO