

# ClearForm X A65

INJECTION TECHNIQUE



- DE Gebrauchsanweisung
- EN Instructions for use
- FR Mode d'emploi
- ES Instrucciones de uso
- IT Istruzioni per l'uso
- PT Manual de instruções

- EL Οδηγίες χρήσης
- PL Instrukcja stosowania
- SL Navodila za uporabo
- RO Instrucțiuni de utilizare
- AR تعليمات الاستخدام

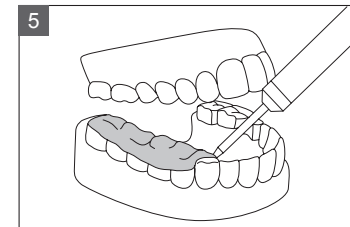
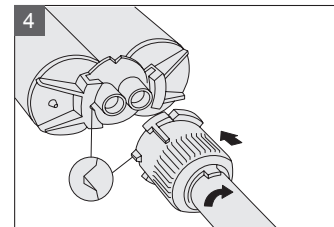
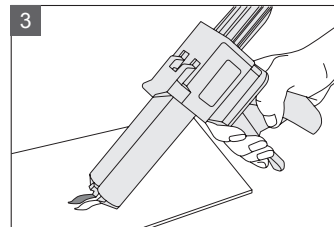
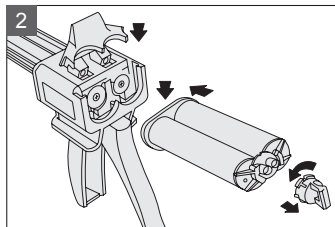
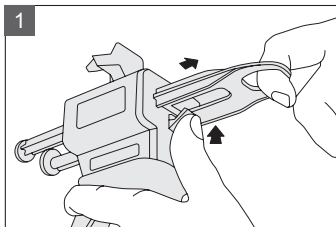


**Müller-Omicron GmbH & Co. KG,**  
Schlosserstraße 1, 51789 Lindlar, Germany



**SHOFU DENTAL GmbH,**  
An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

**SHOFU DENTAL ASIA-PACIFIC PTE. LTD.,**  
1 Science Park Road, #01-01/02 The Capricorn,  
Science Park II, Singapore 117528



**MD** Medical Device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Produto medicinal /  
ιατροφαρμακευτικό προϊόν / Produkt medyczny / Medicinski pripomoček / Proodus medical / جهاز طبي

CFXIFUDE 0525 · REV 00/2025

**Made in Germany**

### Elastomeres Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxan-Basis, additionsvernetzend

Vielen Dank für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Mit dem Kauf dieses Bissregistriermaterials haben Sie die richtige Entscheidung getroffen. Lesen Sie vor der Anwendung diese Gebrauchsanweisung unbedingt sorgfältig durch! Bissregistriermaterialien sind ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch durch das Fachpersonal bestimmt. Ein verantwortliches und behutsames Arbeiten mit dem Medizinprodukt wird vorausgesetzt.

### Produktbeschreibung

ClearForm X wird aus hochwertigen Rohstoffen hergestellt und bietet durch die unterschiedlichen Endhärten ein breites Anwendungsspektrum. Das Material verfügt über eine sehr hohe Thixotropie, lässt sich durch das automatische Sicherheitskartuschensystem einfach applizieren, aus dem Mund leicht entnehmen und ist dauerhaft dimensionsstabil.

### Indikation

Bissregistrierung mit erforderlicher Sichtkontrolle; Kauflächenstempel bei lichthärtenden Kompositrestaurationen; Hilfsmittel und Silikonschlüssel zur Herstellung (z. B. im Injektionsverfahren) von Veneers und (provisorischen) Kronen und Brücken; Transfermatrix zur Befestigung von Brackets.

### Bissregistriermaterial in 50 ml Sicherheitskartuschen

Die Kartusche in die 1:1 Mischpistole einlegen, Verschlusskappe entfernen und Material solange auspressen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material fließt. Setzen Sie nun den Mixing Tip (single-use) (auf identischen Farbcode bei Verschlusskappe und Mixing Tip achten) auf die Austrittsöffnungen, achten Sie auf korrekten Sitz. Zum Verschluss drehen Sie den Tip um 90° im Uhrzeigersinn. Betätigen Sie die Mischpistole erneut und bringen Sie Material in gewünschter Menge aus. Der gebrauchte Mixing Tip bleibt auf der Kartusche und dient als Verschluss. Vor der nächsten Anwendung gebrauchten Mixing Tip entfernen, Austrittsöffnungen auf eine in sehr seltenen Fällen entstandene Pfropfenbildung kontrollieren, ggf. säubern und wie gewohnt fortfahren.

### Desinfektion

Die Registrierungen können mit 2 %iger Glutaraldehyd-Lösung desinfiziert werden. Nach Mundentnahme den Abdruck für 15 Sekunden unter fließendem Wasser spülen. Anschließend den Abdruck durch gründliches Eintauchen im Desinfektionsmittel desinfizieren. Unbedingt die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers beachten. Weitere Informationen finden Sie unter [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de), oder J. Prosthodont. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

### Arbeits- und Sicherheitshinweise

ClearForm X darf nur gemäß der vorgegebenen Gebrauchsanweisung angewendet werden. Jede andere Verwendung, die nicht mit dieser Gebrauchsanweisung übereinstimmt, unterliegt der alleinigen Haftung des Verwenders.

- Bissregistriermaterialien sind auf Grund der hohen Endhärte nicht für konventionelle Abformungen geeignet.
- Mit „single-use“ gekennzeichnete Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, Kartuschen und Mischpistolen vor nächster Verwendung desinfizieren.
- Vor der Registrierung angewendete Lösungen, wie z. B. Mundspüllösungen oder Retraktionslösungen können die Abbindereaktion stören und sind gründlich zu entfernen.
- Kontakt des Materials mit bestimmten Handschuhtypen, z. B. Latexhandschuhen, ist zu vermeiden, da der Katalysator beschädigt werden kann. Wir empfehlen Nitril-/Vinylhandschuhe oder Handschuhe auf PE-Basis.
- Keine Rückstände des Bissregistriermaterials in der Mundhöhle belassen.
- Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da vernetzte Silikone chemisch beständig sind und nicht entfernbare Flecken bilden.
- Bissregistriermaterialien nicht zusammen mit Polyether, Polysulfiden oder kondensationsvernetzenden Silikonen verwenden.
- Um evtl. Unverträglichkeiten vorzubeugen, Bissregistriermaterialien nicht mit A-Silikonen anderer Hersteller kombinieren.
- Lagerung: Zwischen 5 °C und 27 °C (41 °F und 80,6 °F) trocken lagern.
- Haltbarkeit: siehe Packungsaufdruck / Etikett. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.
- Verarbeitungstemperatur: Bei Raumtemperatur zwischen 18 °C und 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

### Technische Daten und Produkteigenschaften

Farbe	Transparent
Dosierung (1:1)	automatisch
Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit*	30 Sek.
Mundverweildauer	60 Sek.
Gesamtabbindezeit	90 Sek.
Härte	ca. Shore A 65
Lineare Maßänderung	0,2 %

\* Bei 23 °C / 73,4 °F. Die Zeitangaben beziehen sich auf 23 °C und einer relativen Luftfeuchte von 50 +/- 10 %. Allgemein gilt: Höhere Temperaturen beschleunigen, niedrigere Temperaturen verzögern die Abbildung.

### Kontraindikation

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien auf Aromastoffe oder andere Inhaltsstoffe (siehe Sicherheitsdatenblatt oder beim Hersteller erfragen) angewendet werden. Dies sollte vor der Anwendung abgeklärt werden!

### Warnhinweise

- **Bei Augenkontakt:** Augenkontakt vermeiden, ggf. Augen sofort mit viel klarem Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
- **Bei Verschlucken:** Nach Verschlucken Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Unbedingt einen Arzt kontaktieren.
- **Allergische Reaktionen:** Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Sollten während der Behandlung akute allergische Reaktionen auftreten, ist die Behandlung mit dem Produkt sofort einzustellen und ein Arzt zu kontaktieren.

Sollten im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt unerwarteter Weise ein schwerwiegender Vorfall auftreten, dann ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde ihres Mitgliedstaates zu melden.

**Beachten Sie bitte auch die Warnhinweise im Sicherheitsdatenblatt!**  
Info unter [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Irrtümer und Änderungen vorbehalten

### Elastomeric bite registration material on vinyl polysiloxane basis, addition-curing

Thank you for the confidence you have shown in our company. You have made the right decision with the purchase of this bite registration material. Please be sure to read these instructions for use through carefully before starting to use the product! Bite registration materials are intended exclusively for use in dental applications by qualified professionals. The medical device must be employed responsibly and with due caution.

### Product description

ClearForm X is manufactured from high-quality raw materials and offers a wide range of applications due to its different final hardnesses. The material features very high thixotropy, is easy to apply thanks to the automatic safety cartridge system, can be easily removed from the mouth, and is permanently dimensionally stable.

### Indication

Bite registration with required visual control; occlusal stamp in light-curing composite restorations; aids and silicone keys for the fabrication (e.g. using the injection method) of veneers and (temporary) crowns and bridges; transfer matrix for the fixation of brackets.

### Bite registration material in 50 ml safety cartridges

Insert the cartridge in the 1:1 mixing gun, remove the end cap and dispense material until material is flowing evenly from both openings. Now place the mixing tip (single-use) over the openings (ensure that the colour code of the end cap and mixing tip are identical) and ensure that it is positioned correctly. To close it, turn the tip 90° clockwise. Operate the mixing gun again and dispense material in the desired amount. The used mixing tip remains on the cartridge and serves as a cap. Prior to the next use, remove the used mixing tip, check the opening for a plug that forms in isolated cases, clean if necessary and proceed as usual.

### Disinfection

The registrations can be disinfected with a 2% glutaraldehyde solution. After removing the impression from the mouth, rinse it under running water for 15 seconds. Then disinfect the impression by immersing it in the disinfectant thoroughly. Observing the disinfectant manufacturer's specifications is essential.

Further information can be found at [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de), and in J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

### Working and safety instructions

ClearForm X must only be used in accordance with the specified instructions for use. The user has sole liability for any other use which contravenes these instructions for use.

- Bite registration materials are not suitable for conventional impression-taking due to the strength of their final hardness.
- Products marked "single use" are intended for a single use. To avoid cross-contamination, disinfect cartridges and mixing guns before the next use.
- Solutions used prior to the registration, such as mouth rinses or retraction solutions, may interfere with the setting reaction and must be removed thoroughly.
- Contact between the material and certain types of gloves, e.g., latex gloves, should be avoided as the catalyst can be damaged. We recommend nitril / vinyl or PE-based gloves.
- Do not leave any bite registration material residues in the oral cavity.
- Avoid contact with clothing, as cross-linked silicones are chemically resistant and leave stains which cannot be removed.
- Do not use bite registration materials with polyether, polysulphides or condensation-curing silicones.
- To prevent possible incompatibilities, do not combine bite registration materials with A-silicones from other manufacturers.
- Storage: Store in a dry place at between 5 °C and 27 °C (41 °F and 80.6 °F).
- Shelf life: See date printed on package / label. Do not use after expiry date.
- Processing temperature: Room temperature between 18 °C and 25 °C (64.4 °F to 77 °F).

### Technical data and product features

Colour	Transparent
Dosage (1:1)	Automatic
Working time incl. mixing time*	30 sec
Time in mouth	60 sec
Total setting time	90 sec
Hardness	approx. Shore A 65
Linear dimensional change	0.2 %

\* At 23 °C / 73.4 °F. The times specified in the table above are based on 23 °C and a relative humidity of 50 +/- 10 %. As a general rule: High temperatures accelerate setting and lower temperatures delay it.

### Contraindication

The product must not be used in patients with known allergies to flavourings or other ingredients (see safety data sheet or ask the manufacturer). This should be clarified before use!

### Warnings

- **Eye contact:** Avoid contact with eyes. In case of contact, rinse eyes immediately with plenty of clean water and consult an ophthalmologist without delay.
- **Swallowing:** If swallowed, rinse out the mouth and drink plenty of water. Always contact a doctor.
- **Allergic reactions:** It is not possible to rule out allergic reactions in hypersensitive people. If acute allergic reactions should occur during the treatment, treatment with the product should be stopped immediately and a doctor should be consulted

Should a serious incident occur unexpectedly in connection with this medical device, it must be reported to the manufacturer and the competent authority in your Member State.

**Please also observe the warnings in the safety data sheet!**  
Information at [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Errors and omissions excepted

### Matériau d'enregistrement de l'occlusion élastomère à base de vinyle polysiloxane, polymérisant par addition

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez. Avec l'acquisition de ce matériau d'enregistrement de l'occlusion, vous avez fait le bon choix. Nous vous conseillons toutefois de lire attentivement le présent mode d'emploi avant de commencer votre travail. Les matériaux d'enregistrement de l'occlusion sont destinés exclusivement à un usage dentaire et réservés à un personnel qualifié et impliquent un emploi responsable et prudent du dispositif médical.

#### Description du produit

ClearForm X est fabriqué à partir de matières premières de grande qualité et, existant avec différentes duretés finales, il permet un large éventail d'applications. Le matériau présente une thixotropie très élevée, il est facile à appliquer grâce au système automatique de cartouches de sécurité, se retire facilement de la bouche du patient et apporte une stabilité dimensionnelle durable.

#### Indication

Enregistrement de l'occlusion avec contrôle visuel indispensable ; empreinte des surfaces occlusales pour des restaurations composites photopolymérisables ; ustensiles et clés de silicone pour la réalisation (par ex. par injection) de facettes et de couronnes et bridges (provi-soires) ; matrice de transfert pour fixation de brackets.

### Matériau d'enregistrement de l'occlusion en cartouches de sécurité de 50 ml

Placer la cartouche dans le pistolet mélangeur 1/1, retirer le bouchon et appuyer pour faire sortir le matériau de façon homogène des deux orifices. Poser alors l'embout mélangeur (à usage unique) sur les orifices de sortie (veiller à ce que le bouchon et l'embout mélangeur aient le même code couleur) en veillant à sa bonne position. Pour fermer, tourner l'embout de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Actionner le pistolet mélangeur à nouveau et extraire la quantité voulue de matériau. L'embout mélangeur utilisé reste sur la cartouche et sert de bouchon. Retirer avant un nouvel emploi l'embout mélangeur utilisé, s'assurer que les orifices de sortie ne sont pas bouchés (ce qui peut arriver dans de très rares cas), les nettoyer au besoin, puis poursuivre de la manière habituelle.

#### Désinfection

Il est possible de désinfecter les enregistrements avec une solution à 2 % de glutaraldéhyde. Rincer l'empreinte sous l'eau courante pendant 15 secondes après l'avoir ressortie de la bouche, puis la désinfecter en l'immergeant soigneusement dans le produit désinfectant. Ce faisant, respecter impérativement les instructions du fabricant du produit désinfectant. Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le site [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) ou le mensuel J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

#### Instructions de travail et consignes de sécurité

Respecter impérativement les instructions stipulées dans le mode d'emploi de ClearForm X. Dans le cas contraire, l'utilisateur en assume l'entière responsabilité.

- Les matériaux d'enregistrement de l'occlusion ne conviennent pas, en raison de leur dureté finale élevée, aux prises d'empreintes conventionnelles.
- Les dispositifs spécifiés comme étant à usage unique (single-use) ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Désinfecter les cartouches et les pistolets mélangeurs avant un nouvel emploi, afin d'exclure toute contamination croisée.
- Éliminer soigneusement des solutions utilisées avant l'enregistrement, par ex. des solutions pour bain de bouche ou des solutions pour rétraction susceptibles de perturber le processus de durcissement.
- Éviter que le matériau entre en contact avec certains types de gants, par ex. des gants en latex, pour ne pas détériorer le catalyseur. Nous recommandons des gants en nitrile ou en vinyle ou encore des gants à base de PE.
- Ne pas laisser de résidus de matériau d'enregistrement de l'occlusion dans la bouche.
- Éviter tout contact avec les vêtements, les silicones réticulés étant chimiquement stables et laissant des taches indélébiles.
- Ne pas utiliser les matériaux d'enregistrement de l'occlusion avec des polyéthers, des poly-sulfures ou des silicones par addition.
- Ne pas associer les matériaux d'enregistrement de l'occlusion avec des silicones A d'autres fabricants afin d'éviter toute incompatibilité éventuelle.
- Stockage : stocker dans un endroit sec entre 5 °C et 27 °C (41 °F et 80,6 °F).
- Durée de conservation : voir date imprimée sur l'emballage/étiquette. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.
- Température de mise en œuvre : à température ambiante entre 18 °C et 25 °C (64,4 °F et 77 °F).

#### Caractéristiques techniques et propriétés du produit

Couleur	Transparent
Dosage (1/1)	Automatique
Temps de travail, y compris de mélange*	30 s
Durée de prise en bouche	60 s
Temps de prise totale	90 s
Dureté	env. Shore A 65
Variation dimensionnelle linéaire	0,2 %

\* À 23 °C / 73,4 °F. Les temps indiqués se rapportent à une température de 23 °C et une humidité relative de l'air de 50 +/- 10 %. Règle générale : des températures supérieures accélèrent le processus de durcissement, des températures inférieures le ralentissent.

#### Contre-indication

Le produit ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'allergies avérées aux substances aromatiques ou autres composants (se référer à la fiche de données de sécurité ou se renseigner auprès du fabricant). La question devrait être réglée avec le patient avant emploi.

#### Avvertissements

- **En cas de contact avec les yeux** : éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau claire et consulter sans attendre un ophtalmologiste.
- **En cas d'ingestion** : en cas d'ingestion, rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Consulter impérativement un médecin.
- **Réactions allergiques** : des réactions allergiques ne peuvent être entièrement exclues chez certaines personnes sensibles. Interrompre immédiatement le traitement avec le produit si des réactions allergiques aiguës devaient survenir pendant le traitement et consulter un médecin.

Si, contre toute attente, un incident grave devait se produire en liaison avec le dispositif médical, en informer le fabricant et les autorités compétentes de votre pays membre.

**Prière de respecter également les avertissements stipulés dans la fiche de données de sécurité!**

Informations : [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Sous réserve d'erreurs et de modifications

### Material elástico para el registro de mordida a base de vinil-polisiloxano, de reticulación por adición

Muchas gracias por su confianza. Con la compra de este material para el registro de mordida ha tomado la decisión correcta. Antes de aplicar el producto, lea siempre atentamente estas instrucciones de uso. Los materiales para el registro de mordida están previstos exclusivamente para su uso odontológico por parte de personal especializado. El trabajo responsable y cuidadoso con el producto médico es requisito indispensable para la correcta aplicación del mismo.

#### Descripción del producto

ClearForm X está fabricado con materias primas de gran calidad y ofrece, gracias a sus diferentes durezas finales, un amplio abanico de aplicaciones. El material posee una tixotropía muy elevada, resulta fácil de aplicar gracias al sistema automático de cartuchos de seguridad, se retira fácilmente de la boca y presenta una duradera estabilidad dimensional.

#### Indicación

Registro de mordida con el necesario control visual; estampado de la superficie oclusal en restauraciones de composite fotopolimerizables; material auxiliar y llaves de silicona para la elaboración (p. ej., en el método de inyección) de carillas y coronas y puentes (provisionales); matriz de transferencia para la fijación de brackets.

#### Material para el registro de mordida en cartuchos de seguridad de 50 ml

Coloque el cartucho en la pistola de mezcla 1:1, retire el tapón de cierre y presione para dejar fluir material hasta que de ambos orificios salga material de forma uniforme. Ahora, coloque la Mixing Tip (single-use) (compruebe que el código de color del tapón de cierre y de la Mixing Tip sea el mismo) sobre los orificios de salida, cerciorándose de su correcto asentamiento. Para cerrarla, gírela 90° en el sentido de las agujas del reloj. Accione de nuevo la pistola de mezcla y deje salir la cantidad deseada de material. La Mixing Tip utilizada permanece en el cartucho y sirve de tapa. Antes del próximo uso, retire la Mixing Tip usada y compruebe si se ha formado tapón (esto ocurre muy raramente) en los orificios de salida, en cuyo caso debe limpiarlos; después, continúe de la forma habitual.

#### Desinfección

Los registros pueden desinfectarse con una solución de glutaraldehído al 2%. Una vez extraída de la boca, enjuague la impresión con agua corriente durante 15 s. A continuación, desinfecte la impresión sumergiéndola por completo en un producto desinfectante. Al efecto, es indispensable observar las indicaciones del fabricante del producto desinfectante. Para obtener información adicional, consulte la página web [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de), o bien J. Prosthet. Dent. mayo 1999, 81(5), 621.

#### Indicaciones de trabajo y de seguridad

ClearForm X solo puede aplicarse de acuerdo con las instrucciones de uso especificadas. La responsabilidad por cualquier otro uso que difiera de los especificados en estas instrucciones de uso recaerá exclusivamente en el usuario.

- Debido a su elevada dureza final, los materiales para el registro de mordida no son aptos para las impresiones convencionales.
- Los productos identificados con «single-use» (desechable) están previstos para un solo uso. A fin de evitar una contaminación cruzada, desinfecte los cartuchos y las pistolas de mezcla antes del próximo uso.
- Antes del registro, deben eliminarse minuciosamente las soluciones empleadas, p. ej., soluciones de enjuague bucal o soluciones de retracción, ya que pueden obstaculizar la reacción de fraguado.
- Debe evitarse que el material entre en contacto con determinados tipos de guantes como, p. ej., guantes de látex, ya que se puede deteriorar el catalizador. Recomendamos guantes de nitrilo/vinilo o guantes de polietileno.
- No deje ningún resto de material para el registro de mordida en la cavidad oral.
- Evite el contacto con prendas de ropa, dado que las siliconas reticuladas son químicamente resistentes y forman manchas imposibles de eliminar.
- No utilice materiales para el registro de mordida junto con poliéter, polisulfuros o siliconas de reticulación por condensación.
- A fin de prevenir incompatibilidades, absténgase de combinar materiales para el registro de mordida con siliconas A de otros fabricantes.
- Almacenamiento: almacénese en un lugar seco, a temperaturas entre 5 °C y 27 °C (41 °F y 80,6 °F).
- Conservación: véase impresión en el envase/etiqueta. No utilice el producto una vez expirada la fecha de caducidad.
- Temperatura de procesamiento: a temperatura ambiente entre 18 °C y 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

#### Datos técnicos y propiedades del producto

Color	Transparente
Dosificación (1:1)	Automático
Tiempo de procesamiento, incl. tiempo de mezcla*	30 s
Tiempo de permanencia en la boca	60 s
Tiempo total de fraguado	90 s
Dureza	aprox. Shore A 65
Cambio dimensional lineal	0,2 %

\* A 23 °C / 73,4 °F. Los tiempos indicados en la tabla superior deben considerarse para una temperatura de 23 °C y una humedad relativa del 50 +/- 10 %. Obsérvese esta regla general: a mayor temperatura, mayor velocidad de fraguado y a menor temperatura, menor velocidad de fraguado.

#### Contraindicación

No utilice el producto en pacientes con alergias conocidas a aromatizantes u otros componentes (véase la ficha de datos de seguridad o consulte al fabricante). Esto debe aclararse antes de aplicar el producto!

#### Indicaciones de advertencia

- **En caso de contacto con los ojos:** evite el contacto con los ojos; si es necesario, enjuague los ojos con abundante agua clara y consulte inmediatamente a un oftalmólogo.
- **En caso de ingestión:** si se produce una ingestión, enjuague la boca y beba abundante agua. Póngase en contacto sin falta con un médico.
- **Reacciones alérgicas:** no se excluye la posibilidad de reacciones alérgicas en personas propensas. Si durante el tratamiento se observan reacciones alérgicas agudas, suspenda inmediatamente el tratamiento con el producto y póngase en contacto con un médico.

Si ocurriera de forma inesperada un incidente grave en relación con este producto médico, deberá notificarlo al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

**Observe las indicaciones de advertencia incluidas en la ficha de datos de seguridad!**

Más información en [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Reservado el derecho de posibles errores y modificaciones

### Materiale per la registrazione dell'occlusione in elastomero a base di polivinilsilossano, reticolante per addizione

Grazie per la fiducia accordataci. Acquistando questo materiale per la registrazione dell'occlusione avete preso la decisione giusta. Leggete attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima dell'impiego! I materiali per la registrazione dell'occlusione sono destinati esclusivamente all'uso odontoiatrico da parte di personale specializzato. Si presuppone un utilizzo responsabile e prudente del presente dispositivo medico.

### Descrizione del prodotto

ClearForm X è realizzato utilizzando materie prime di alta qualità e offre una vasta gamma di possibilità di applicazione grazie alle varie durezza finali. Il materiale presenta una tissotropia molto elevata, è facile da applicare grazie al sistema a cartuccia di sicurezza, facile da estrarre dalla cavità orale e mantiene a lungo la propria stabilità dimensionale.

### Indicazioni

Registrazione dell'occlusione con necessario controllo visivo; impronta delle superfici occlusali per restauri in composito fotopolimerizzabili; ausilio e chiave in silicone per la realizzazione (ad es. mediante iniezione) di faccette, corone e ponti (provvisori); matrici di trasferimento per il fissaggio di bracket.

### Materiale per la registrazione dell'occlusione in cartucce di sicurezza da 50 ml

Inserire la cartuccia nella pistola di miscelazione 1:1, togliere il cappuccio di chiusura e spremere il materiale fino a ottenere un flusso omogeneo dalle due aperture. Inserire ora il Mixing Tip (single-use) (fare attenzione che il codice colore su cappuccio e Mixing Tip sia lo stesso) sulle aperture d'uscita, avendo cura che sia posizionato nel modo corretto. Per chiudere, ruotare il Mixing Tip di 90° in senso orario. Azionare nuovamente la pistola di miscelazione ed estrarre la quantità di materiale desiderata. Il Mixing Tip utilizzato rimane sulla cartuccia e funge da chiusura. Prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il Mixing Tip usato, controllare sempre che le aperture d'uscita non siano ostruite (in casi molto rari può accadere), eventualmente pulirle e procedere come al solito.

### Disinfezione

Le registrazioni possono essere disinfettate con una soluzione di glutardialdeide al 2%. Dopo il prelievo dalla bocca, risciacquare l'impronta sotto acqua corrente per 15 secondi. Infine, disinfettare l'impronta immergendola con cura nel disinfettante. Rispettare tassativamente le indicazioni del fabbricante del disinfettante.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de), o in J. Prosthodont. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

### Avvertenze di lavoro e di sicurezza

ClearForm X può essere utilizzato solo conformemente alle istruzioni per l'uso specificate. Qualsiasi altro utilizzo non conforme alle presenti istruzioni per l'uso è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

- A causa delle elevate durezza finali, i materiali per la registrazione dell'occlusione non sono adatti per le prese di impronte tradizionali.
- La dicitura "single-use" indica prodotti monouso, ossia destinati a un unico utilizzo. Per evitare contaminazioni incrociate, disinfettare le cartucce e le pistole di miscelazione prima dell'uso successivo.
- Le soluzioni utilizzate prima della registrazione, ad es. soluzioni per il risciacquo della bocca o per la retrazione, possono influire sulla reazione della presa e devono essere rimosse accuratamente.
- È necessario evitare il contatto tra materiale e determinati tipi di guanti, ad es. con i guanti in lattice, poiché ciò può causare danni al catalizzatore. Consigliamo l'utilizzo di guanti in nitrile/vinile o guanti a base di PE.
- Non lasciare residui di materiale per la registrazione dell'occlusione nella cavità orale.
- Evitare il contatto con indumenti, in quanto i siliconi reticolati sono resistenti alle sostanze chimiche e producono macchie non rimosibili.
- Non utilizzare i materiali per la registrazione dell'occlusione con polietere, polisolfuri o siliconi reticolanti per condensazione.
- Per prevenire eventuali intolleranze, non combinare i materiali per la registrazione dell'occlusione con siliconi A di altri fabbricanti.
- Conservazione: conservare in ambiente asciutto con temperatura compresa fra 5 °C e 27 °C (41 °F e 80,6 °F).
- Vedere la stampa impressa sulla confezione / l'etichetta. Non utilizzare dopo che la data di scadenza è stata superata.
- Temperatura di lavorazione: a temperatura ambiente tra 18 °C e 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

### Dati tecnici e caratteristiche del prodotto

Colore	Trasparente
Dosaggio (1/1)	Automatico
Tempo di lavorazione incl. tempo di miscelazione*	30 sec.
Tempo di permanenza in bocca	60 sec.
Tempo di presa complessivo	90 sec.
Durezza	ca. Shore A 65
Variazione dimensionale lineare	0,2 %

\* A 23 °C/73,4 °F; i dati relativi ai tempi forniti nella tabella sopra riportata sono riferiti a una temperatura di 23 °C e un'umidità relativa del 50 +/-10%. In generale vale quanto segue: temperature più elevate accelerano la presa, temperature più basse la rallentano.

### Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato su pazienti con allergie note agli aromi o ad altri ingredienti (vedere la scheda di sicurezza o chiedere al fabbricante). Ciò deve essere accertato prima dell'utilizzo!

### Avvertenze

- **In caso di contatto con gli occhi:** evitare il contatto con gli occhi, eventualmente lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua pura e rivolgersi subito a un oculista.
- **In caso di ingestione:** dopo l'ingestione sciacquare la bocca e bere abbondante acqua. È essenziale contattare un medico.
- **Reazioni allergiche:** nelle persone particolarmente sensibili non possono essere escluse reazioni allergiche. Se durante il trattamento si dovessero manifestare reazioni allergiche acute, è necessario sospendere immediatamente il trattamento con il prodotto e contattare un medico.

Qualora dovessero manifestarsi inaspettatamente eventuali incidenti gravi in relazione a questo dispositivo medico, è necessario informare il fabbricante e l'autorità competente dello Sta-to membro di appartenenza.

**Si prega di rispettare anche le avvertenze riportate nella scheda di sicurezza!**  
Informazioni su [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Con riserva di errori o variazioni

### Material de registo de mordida elastomérico à base de vinilpolisiloxano, de reticulação por adição

Muito obrigado pela sua confiança. Fez a escolha certa com a aquisição deste material de registo de mordida. Antes de passar à utilização, é indispensável a leitura atenta deste manual de instruções! Os materiais de registo de mordida destinam-se exclusivamente a uma utilização odontológica por pessoal qualificado. Sendo este um dispositivo médico, o trabalho com o mesmo pressupõe uma conduta responsável e cuidadosa.

### Descrição do produto

ClearForm X é fabricado à base de matérias-primas de elevada qualidade e, graças a diferentes durezas finais, oferece uma ampla gama de aplicações. O material dispõe de uma tixotropia muito elevada, é fácil de aplicar devido ao sistema automático de cartuchos de segurança, fácil de retirar da boca e oferece uma estabilidade dimensional duradoura.

### Indicação

Registo de mordida com controlo visual necessário; molde da superfície de mastigação em restaurações de compósitos fotopolimerizáveis; meio auxiliar e chave de silicone para fabricar (p. ex., durante o processo de injeção) facetas, e coroas e pontes (provisórias); matriz de transferência para a fixação de bracketskts.

### Material de registo de mordida em cartuchos de segurança de 50 ml

Colocar o cartucho na pistola de mistura 1:1, remover o tampão e espremer material até sair material uniformemente de ambos os orifícios. Coloque agora o Mixing Tip (single-use) (prestar atenção ao código de cor do tampão e do Mixing Tip) nos orifícios de saída e preste atenção ao assentamento correto. Para fechar, rode o Tip em 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Acione novamente a pistola de mistura e aplique a quantidade desejada de material. O Mixing Tip usado permanece sobre o cartucho e serve como fecho. Antes da seguinte utilização, remova o Mixing Tip utilizado e controle os orifícios de saída quanto à formação de enxerto que ocorre em casos raros e, se necessário, limpe e proceda como habitual.

### Desinfecção

Os registos podem ser desinfetados com uma solução de glutaraldeído a 2%. Depois de retirar a impressão da boca, lavar durante 15 segundos sob água corrente. Em seguida, desinfetar a impressão mergulhando por completo no produto de desinfecção. Respeitar imprerivelmente as indicações do fabricante do produto de desinfecção. Para mais informações, consulte o site [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) ou J. Prosth. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

### Indicações de trabalho e segurança

ClearForm X só pode ser utilizado de acordo com o manual de instruções fornecido. Qualquer outra utilização que não esteja de acordo com este manual de instruções é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

- Devido à sua elevada dureza final, os materiais de registo de mordida não são adequados para impressões convencionais.
- Os produtos identificados com "single-use" destinam-se a uma única utilização. De modo a evitar contaminações cruzadas, antes da seguinte utilização deve desinfetar os cartuchos e as pistolas de mistura.
- Devem ser removidas todas as soluções utilizadas antes do registo, bem como, p. ex., soluções bucais ou soluções de retração, pois podem interferir com a reação de endurecimento.
- Deve ser evitado o contacto do material com determinados tipos de luvas, p. ex., luvas de látex, uma vez que tal pode danificar o catalisador. Recomendamos luvas de nitrilo/vinil ou à base de polietileno.
- Não deixar quaisquer resíduos do material de registo de mordida na cavidade oral.
- Evitar o contacto com peças de vestuário, pois os silicões reticulados são quimicamente resistentes e podem formar manchas irremovíveis.
- Não utilizar materiais de registo de mordida juntamente com poliésteres, polissulfuretos ou silicões de reticulação por condensação.
- Para prevenir eventuais incompatibilidades, não combinar materiais de registo de mordida com silicões A de outros fabricantes.
- Armazenamento: armazenar num local seco, entre 5 °C e 27 °C (41 °F e 80,6 °F).
- Validade: ver impressão na embalagem/etiqueta. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.
- Temperatura de processamento: à temperatura ambiente, entre 18 °C e 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

### Dados técnicos e características do produto

Cor	Transparente
Dosagem (1:1)	Automático
Tempo de processamento incl. tempo de mistura*	30 s
Tempo de permanência na boca	60 s
Tempo total de endurecimento	90 s
Dureza	aprox. Shore A 65
Alteração linear das medidas	0,2 %

\* A 23 °C/73,4 °F. As indicações de tempo dizem respeito a 23 °C e a uma humidade relativa de 50 +/- 10%. Em geral, aplicase o seguinte: o endurecimento é acelerado por temperaturas mais elevadas e retardado por temperaturas mais baixas.

### Contraindicações

O produto não pode ser utilizado em pacientes com alergias conhecidas a aromatizantes ou outros ingredientes (ver ficha de dados de segurança ou inquirir junto do fabricante). Esta questão deverá ser clarificada antes da utilização!

### Advertências

- **Em caso de contacto com os olhos:** evitar o contacto com os olhos mas, se tal ocorrer, lavar logo com água limpa abundante e consultar imediatamente um oftalmologista.
- **Em caso de ingestão:** após ingestão, lavar bem a boca e beber muita água. Contactar imprerivelmente um médico.
- **Reações alérgicas:** as pessoas sensíveis poderão estar sujeitas a reações alérgicas. Caso ocorram reações alérgicas agudas durante o tratamento, o tratamento com o produto deverá ser imediatamente interrompido e deve ser contactado um médico.

Em caso de ocorrer um incidente grave e inesperado relacionado com este dispositivo médico, tal deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade responsável do seu Estado-Membro.

Respeite também as advertências constantes da ficha de dados de segurança! Informações em [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Sujeito a erros e alterações

### Ελαστομερές υλικό καταγραφής δήξης με βάση βινυλοπολυουλοζάνιο, τύπου προσθήκης

Ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη σας. Με την αγορά αυτού του υλικού καταγραφής δήξης κάνετε τη σωστή επιλογή. Πριν από τη χρήση, μελετήστε οπωσδήποτε επιμελώς τις παρούσες οδηγίες χρήσης! Τα υλικά καταγραφής δήξης προορίζονται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση από ειδικευμένο προσωπικό. Προϋπόθεση αποτελεί η υπεύθυνη και προσεκτική εργασία με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

### Περιγραφή προϊόντος

Το ClearForm X παρασκευάζεται από υψηλής ποιότητας πρώτες ύλες και παρέχει, χάρη στη διαφορετική του ελακτική σκληρότητα, ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών. Το υλικό διαθέτει υψηλή θειοτροπικότητα, εφαρμόζεται απλά μέσω του αυτόματου συστήματος φύσιγγας ασφάλειας, αφαιρείται εύκολα από το στόμα και διατηρεί μόνιμα σταθερές τις διαστάσεις του.

### Ενδείξεις

καταγραφής δήξης με απαιτούμενο οπτικό έλεγχο, αποτύπωση μασητικών επιφανειών σε φωτοσκληρυνόμενες αποκαταστάσεις με σύνθετα, βοήθημα και κλειδί σιλικόνης για την κατασκευή (π.χ. με τη μέθοδο της έγχυσης) όψεων και (προσωρινών) στεφανών και γεφυρών, μήτρα μεταφοράς για τη στερέωση σιδερακίων.

### Υλικό καταγραφής δήξης σε φύσιγγες ασφάλειας 50 ml

Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο πιστόλι ανάμειξης 1:1, αφαιρέστε το πώμα και εκπιέστε υλικό, έως ότου να ρέει ομοιόμορφα υλικό και από τα δύο στόμια. Τοποθετήστε τώρα το ρύγχος ανάμειξης Mixing Tip (single-use, μίας χρήσης) (προσέξτε ο χρωματικός κωδικός στο πώμα και στο Mixing Tip να είναι ο ίδιος) στο στόμια εκροής και ελέγξτε τη σωστή έδραση. Για να κλείσετε, στρέψτε το ρύγχος δεξιόστροφα κατά 90°. Ενεργοποιώντας και πάλι το πιστόλι, εκπιέστε την επιθυμητή ποσότητα υλικού. Το χρησιμοποιούμενο Mixing Tip παραμένει συναρμολογημένο στη φύσιγγα και χρησιμεύει ως πώμα. Πριν από την επόμενη εφαρμογή, αφαιρέστε το χρησιμοποιούμενο Mixing Tip, ελέγξτε τα στόμια εκροής για σπανίως σχηματιζόμενη πωμάτωση, ενδοχόμενως καθαρίστε και συνεχίστε όπως συνήθως.

### Απολύμανση

Οι καταγραφές μπορούν να απολυμνούνται με διάλυμα γλουταρικής διαλυμένης 2 %. Μετά την αφαίρεση από το στόμα, εκπλύνετε το αποτύπωμα με τρεχούμενο νερό για 15 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, απολυμνάνετε το αποτύπωμα μέσω ενδελεχούς εμβύθισης σε απολυμαντικό. Πηρείτε οπωσδήποτε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ιστοσελίδα [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) ή στο περιοδικό J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

### Υποδείξεις εργασίας και ασφάλειας

Το ClearForm X επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις δεδομένες οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση που δεν συνάδει με τις οδηγίες χρήσης, υπόκειται στην αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

- Εξαιτίας της υψηλής τελικής σκληρότητάς τους, τα υλικά καταγραφής δήξης δεν είναι κατάλληλα για συμβατικά αποτύπωμα.
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «single-use» προορίζονται για μία μόνο χρήση. Για την αποφυγή διασταυρωμένης μόλυνσης, απολυμνάνετε τις φύσιγγες και τα πιστόλια ανάμειξης πριν από την επόμενη χρήση.
- Διαλύματα που χρησιμοποιήθηκαν πριν από την καταγραφή, όπως π.χ. στοματικά διαλύματα ή διαλύματα απώθησης ούλων, μπορούν να παρεμβληθούν στην αντίδραση πήξης και θα πρέπει να απομακρύνονται ενδελεχώς.
- Η επαφή του υλικού με ορισμένους τύπους γαντιών, π.χ. γάντια λάτεξ, πρέπει να αποφεύγεται, γιατί ενδέχεται να καταστραφεί ο καταλύτης. Συνιστούμε γάντια νιτριλίου/βινυλίου ή γάντια με βάση PE.
- Μην αφήνετε κατάλοιπα του υλικού καταγραφής δήξης στη στοματική κοιλότητα.
- Αποφεύγετε την επαφή με ενδύματα, επειδή οι σταυροδεμένες σιλικόνες είναι χημικά σταθερές και σχηματίζουν λεκέδες που δεν μπορούν να αφαιρεθούν.
- Μην χρησιμοποιείτε τα υλικά καταγραφής δήξης σε συνδυασμό με πολυαιθέρες, πολυουλοφιδία ή σιλικόνες που σταυροδεούνται μέσω συμπύκνωσης.
- Για την πρόληψη τυχόν ασυμβατότητας, μη συνδυάζετε τα υλικά καταγραφής δήξης με σιλικόνες A άλλων προμηθευτών.
- Αποθήκευση: φυλάσσεται σε στεγνό μέρος, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C και 27 °C (41 °F και 80,6 °F).
- Διατηρησιμότητα: βλ. εκτύπωση στη συσκευασία/επισήμανση. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία διατηρησιμότητας.
- Θερμοκρασία επεξεργασίας: Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 18 °C και 25 °C (64,4 °F – 77 °F).

### Τεχνικά στοιχεία και ιδιότητες προϊόντος

Χρώμα	Διαφανές
Δοσολογία (1:1)	Αυτόματη
Χρόνος επεξεργασίας συμπεριλαμβανομένου χρόνου ανάμειξης*	30 δευτ.
Διάρκεια παραμονής στο στόμα	60 δευτ.
Συνολικός χρόνος πήξης	90 δευτ.
Σκληρότητα	περ. Shore A 65
Γραμμική μεταβολή διαστάσεων	0,2 %

\* Στους 23 °C/73,4 °F. Τα στοιχεία χρόνου αναφέρονται σε θερμοκρασία 23 °C και σχετική υγρασία 50 +/- 10 %. Γενικά ισχύει: η υψηλότερη θερμοκρασία επιταχύνει ενώ η χαμηλότερη επιβραδύνει την πήξη.

### Αντένδειξη

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε αρωματικές ουσίες ή άλλα στατιστικά (βλ. δελτίο δεδομένων ασφάλειας ή απευθυνθείτε στον κατασκευαστή). Αυτό θα πρέπει να αποσαφηνιστεί πριν από την εφαρμογή!

### Προειδοποιήσεις

- **Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:** αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό και συμβουλευτείτε άμεσα οφθαλμίατρο.
- **Σε περίπτωση κατάποσης:** σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα και πιείτε άφθονο νερό. Συμβουλευθείτε οπωσδήποτε ιατρό.
- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** για τα ευαίσθητα άτομα δεν μπορούν να αποκλειστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν εκδηλωθούν οξείες αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη θεραπεία, πρέπει να διακοπεί άμεσα η χρήση του προϊόντος και να ενημερωθεί ένας ιατρός.

Σε περίπτωση που σε συσχέτιση με το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν παρουσιαστεί απρόσμενα ένα σοβαρό συμβάν, αυτό θα πρέπει να δηλωθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

**Λαμβάνετε υπόψη τις προειδοποιήσεις του δελτίου δεδομένων ασφάλειας!**  
Πληροφορίες στον ιστότοπο [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Με την επιφύλαξη σφαλμάτων και τροποποιήσεων

## Elastometryowy materiał do rejestracji zwarcia na bazie polisiloksanu winylu, utwar-dzany addycyjnie

Dziękujemy za okazane zaufanie. Nabywając nasz materiał do rejestracji zwarcia dokonali Państwo właściwego wyboru. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją stosowania! Materiały do rejestracji zwarcia przeznaczone są wyłącznie do profesjonalnego użytku stomatologicznego przez wykwalifikowany personel. Wymagane jest odpowiedzialne i ostrożne obchodzenie się z opisanym wyrobem medycznym.

### Opis produktu

ClearFormX jest wytwarzany z wyselekcjonowanych surowców, a dzięki różnym twardościom końcowym zapewnia szerokie spektrum zastosowań. Materiał posiada bardzo dobre właściwości tiksotropowe, pozwala na łatwą aplikację za pomocą automatycznego, bezpiecznego systemu kartusowego, jest łatwo usuwalny z jamy ustnej i zachowuje długotrwałą stabilność wymiarową.

### Wskazania

Rejestracja zwarcia z wymaganą kontrolą wzrokową; stemple okluzyjne do kształtowania powierzchni żującej w odbudowach z kompozytów światłoutwardzalnych; materiał pomocni-czy i klucz silikonowy do wykonywania (np. w procedurze iniekcyjnej) licówek i (tymczasowych) koron i mostów; szyna transferowa do klejenia zamków ortodontycznych.

### Materiał do rejestracji zwarcia w bezpiecznych kartuszach 50 ml

Umieścić kartusz w pistolecie mieszającym 1:1, usunąć zatyczkę i wyciskać materiał, dopóki nie zacznie on wypływać równomiernie z obydwu otworów. Założyć końcówkę Mixing Tip (single-use) na otwory wylotowe (zwrócić uwagę na identyczny kod kolorystyczny na zatyczce i końcówce Mixing Tip), pamiętając o jej właściwym osadzeniu. Aby zamknąć, przekreślić końcówkę o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Ponownie ścisnąć pistolet mieszający i wydobyć materiał w pożądanej ilości. Używana końcówka Mixing Tip pozostaje na kartuszu i służy jako zatyczka. Przed kolejnym użyciem usunąć używaną końcówkę Mixing Tip, sprawdzić, czy w otworach wylotowych nie powstał czop materiału, co zdarza się w rzadkich przypadkach, ew. oczyścić i kontynuować pracę jak zwykle.

### Dezynfekcja

Rejestry można zasadniczo dezynfekować 2% roztworem dialdehydu glutarowego. Po wyjęciu z jamy ustnej, opłukać wycisk pod bieżącą wodą przez 15 sekund. Następnie dezynfekować wycisk poprzez dokładne zanurzenie w środku dezynfekcyjnym. Należy bezwzględnie przestrzegać informacji podanych przez producenta środka dezynfekcyjnego. Dalsze informacje są dostępne pod adresem [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) lub J. Prosthent. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

### Wskazówki robocze i bezpieczeństwa

Produktu ClearForm X wolno używać wyłącznie zgodnie z jego instrukcją stosowania. Wszelkie inne użycie, wykraczające poza podane w niniejszej instrukcji stosowania, odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

- Materiały do rejestracji zwarcia nie nadają się do wykonywania typowych wycisków ze względu na wysoką twardość końcową.
- Produkty oznaczone jako „single-use” są przeznaczone do jednokrotnego użytku. Aby zapobiec kontaminacji krzyżowej, kartusze i pistolety mieszające należy dezynfekować przed kolejnym użyciem.
- Wszelkie roztwory stosowane przed rejestracją, np. roztwory do płukania jamy ustnej lub roztwory do retrakcji, mogą zakłócać reakcję wiązania i należy je dokładnie usunąć.
- Należy unikać kontaktu materiału z określonymi rodzajami rękawiczek, np. rękawiczkami lateksowymi, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia katalizatora. Zalecamy stosowanie rękawiczek nitylowych/winyliowych na bazie PE.
- W jamie ustnej nie wolno pozostawiać żadnych resztek materiałów do rejestracji zwarcia.
- Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ utwardzone silikon są odporne chemicznie i tworzą nieusuwalne plamy.
- Materiałów do rejestracji zwarcia nie należy stosować razem z polieterem, wielosiarczkami lub silikonami utwardzanymi kondensacyjnie.
- W celu uniknięcia ew. niezgodności nie należy łączyć materiałów do rejestracji zwarcia z A-silikonami innych producentów.
- Przechowywanie: Przechowywać w suchym miejscu, w temp. od 5 °C do 27 °C (od 41 °F do 80,6 °F).
- Termin ważności: patrz nadruk na opakowaniu/etykiecie. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Temperatura obróbki: W temperaturze pokojowej od 18 °C do 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

### Dane techniczne i właściwości produktu

Kolor	transparentny
Dozowanie (1:1)	automatyczne
Czas obróbki łącznie z czasem mieszania*	30 s
Czas wiązania w jamie ustnej	60 s.
Całkowity czas wiązania	90 s
Twardość	ok. Shore A 65
Zmiana wymiarów liniowych	0,2 %

\* W temp. 23 °C / 73,4 °F. Czasy podane w powyższej tabeli odnoszą się do wilgotności względnej 50 % (±10%). Ogólna zasada: Wyższe temperatury przyspieszają, niższe wydłużają czas wiązania.

### Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na substancje zapachowe lub inne składniki (zob. karta charakterystyki lub należy zasięgnąć informacji u producenta). Należy ustalić tę kwestię przed zastosowaniem!

### Wskazówki ostrzegawcze

- **W przypadku kontaktu z oczami:** Unikać kontaktu z oczami, w razie potrzeby przepłukać natychmiast oczy dużą ilością czystej wody i niezwłocznie zgłosić się do okulisty.
- **W przypadku połknięcia:** W przypadku połknięcia natychmiast wypłukać jamę ustną i wypić dużą ilość wody. Koniecznie skontaktować się z lekarzem.
- **Reakcje alergiczne:** U wrażliwych osób nie można wykluczyć reakcji alergicznych. W razie wystąpienia ostrej reakcji alergicznej należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z lekarzem.

Wszelkie poważne incydenty występujące nieoczekiwanie w związku z zastosowaniem opisanego wyrobu medycznego należy zgłaszać producentowi oraz kompetentnemu organowi krajowemu.

**Należy przestrzegać również wskazówek bezpieczeństwa podanych w karcie charak-teryстыki!**

Informacje pod adresem [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Zastrzega się możliwość błędów i zmian

### Elastomerni material za registracijo ugriza na osnovi vinilpolisiloksana, adicijska polimerizacija

Hvala za vaše zaupanje. Z nakupom tega materiala za registracijo ugriza ste se odločili pravilno. Pred uporabo pazljivo preberite ta navodila za uporabo! Materiali za registracijo ugriza so predvideni izključno za zobozdravstveno uporabo s strani strokovnega osebja. Odgovorno in previdno ravnanje z medicinskim izdelkom je obvezno.

### Opis izdelka

ClearForm X je izdelan iz visokokakovostnih surovin in zaradi različnih končnih trdot ponuja najrazličnejše možnosti uporabe. Material ima zelo visoko tičnost, se enostavno nanaša z avtomatskim varnostnim kartušnim sistemom, se zlahka odstrani iz ust in je trajno dimenzijsko stabilen.

### Indikacija

Registracija ugriza z obveznim vizualnim pregledom; žig za žvečilne površine pri svetlobno polimerizirajočih kompozitnih restavracijah; pomožna sredstva in silikonski ključ za izdelavo (npr. z injekcijskim postopkom) lusk ter (začasnih) kron in mostičkov; transferna matrica za pritrditve nosilcev zobnih aparatov.

### Material za registracijo ugriza v 50 ml varnostnih kartušah

Kartušo vstavite v mešalno pištolo 1: 1, odstranite pokrovček in material stiskajte, dokler ne začne enakomerno iztekati iz obeh odprtini. Sedaj namestite mešalno konico Mixing Tip (za enkratno uporabo) (pazite na enako barvno oznako na pokrovčku in mešalni konici Mixing Tip) na izhodni odprtini in se prepričajte, da je nameščena pravilno. Za zaprtje konice obrnite za 90° v smeri urnega kazalca. Ponovno pritisnite mešalno pištolo in nanesite zeleno količino materiala. Uporabljena mešalna konica Mixing Tip ostane nameščena na kartuši in služi kot zapiralo. Pred naslednjo uporabo odstranite uporabljeno mešalno konico Mixing Tip, preverite, ali sta se (v zelo redkih primerih) izhodni odprtini zamašili, ju po potrebi očistite in nadaljujte kot običajno

### Dezinfekcija

Registracije lahko razkužite z 2-odstotno raztopino glutardialdehida. Po odvzemu odtisa iz ust ga 15 sekund izpirajte pod tekočo vodo. Nato odtis temeljito razkužite z namakanjem v razkužilu. Obvezno upoštevajte navodila proizvajalca razkužila. Za več informacij glejte spletno stran [www.dgmk.de](http://www.dgmk.de) ali v J. Prosth. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

### Navodila za delo in varnost

ClearForm X se sme uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Za vsako drugačno uporabo, ki ni v skladu s temi navodili za uporabo, je izključno odgovoren uporabnik.

- Materiali za registracijo ugriza zaradi visoke končne trdote niso primerni za konvencionalne odtise.
- Izdelki, označeni z »za enkratno uporabo«, so namenjeni za enkratno uporabo. Da bi preprečili navzkrižno onesnaženje, pred naslednjo uporabo razkužite kartuše in mešalne pištole.
- Raztopine, ki so bile uporabljene pred registracijo, npr. raztopine za izpiranje ust ali retrakcijske raztopine, lahko motijo polimerizacijski proces in jih je treba temeljito odstraniti.
- Izogibajte se stiku materiala z določenimi vrstami rokavic, npr. rokavicami iz lateksa, saj lahko pride do poškodb katalizatorja. Priporočamo nitrilne/vinilne rokavice ali rokavice na osnovi PE.
- V ustni votlini ne smejo ostati ostanki materiala za registracijo ugriza.
- Izogibajte se stiku z oblačili, saj so polimerizirani silikoni kemično obstojni in pustijo madeže, ki jih ni mogoče odstraniti.
- Materialov za registracijo ugriza ne uporabljajte skupaj s polietri, polisulfidi ali kondenzacijsko polimerizirajočimi silikoni.
- Da bi preprečili morebitne nezdružljivosti, materialov za registracijo ugriza ne kombinirate z A-silikoni drugih proizvajalcev.
- Shranjevanje: Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi od 5 °C do 27 °C (od 41 °F do 80,6 °F).
- Rok uporabnosti: glejte navodila na embalaži/etiketi. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Temperatura obdelave: Obdelujte pri sobni temperaturi od 18 °C do 25 °C (od 64,4 °F do 77 °F).

### Tehnični podatki in lastnosti izdelka

Barva	transparenten
Odmerjanje (1:1)	samodejno
Čas obdelave, vključno s časom mešanja*	30 sekund
Čas zadrževanja v ustih	60 sekund
Skupni čas polimerizacije	90 sekund
Trdota	približno A 65 po lestvici Shore
Linearna sprememba velikosti	0,2 %

\* Pri 23 °C/73,4 °F. Podatki glede časov se nanašajo na temperaturo 23 °C in relativno vlažnost zraka 50 ± 10 %. Na splošno velja, da višje temperature pospešujejo, nižje temperature pa upočasnjujejo polimerizacijo.

### Kontraindikacija

Izdelek se ne sme uporabljati pri pacientih z znano alergijo na aromatične snovi ali druge sestavine (glejte varnostni list ali se obrnite na proizvajalca). To je treba preveriti pred uporabo!

### Opozorila

- **V primeru stika z očmi:** Stiku z očmi se izogibajte. Če do stika pride, takoj izperite oči z veliko čiste vode in nemudoma poiščite oftalmologa.
- **V primeru zaužitja:** V primeru zaužitja izperite usta in popijte veliko vode. Obvezno se obrnite na zdravnika.
- **Alergijske reakcije:** Pri občutljivih osebah alergijskih reakcij ni mogoče izključiti. Če se med zdravljenjem pojavijo akutne alergijske reakcije, je treba zdravljenje z izdelkom takoj prekiniti in se obrniti na zdravnika.

Če v zvezi s tem medicinskim pripomočkom nepričakovano pride do resnega zapleta, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ v vaši državi članici EU.

### Upoštevajte tudi opozorila na varnostnem listu!

Informacije so na voljo na spletni strani [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Pridržujemo si pravico do napak in sprememb

### Elastomer pentru înregistrarea ocluziei, pe bază de vinil-polixilosan, reticulat prin aditie

Mulțumim pentru încrederea pe care ne-o acordați. Ați luat decizia corectă achiziționând acest material de înregistrare a ocluziei. Înainte de folosire, citiți neapărat cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare! Produsele de înregistrare a ocluziei sunt concepute exclusiv pentru utilizare în domeniul stomatologic, de către personal de specialitate. Se presupune o utilizare responsabilă și atentă a produsului medical.

### Descrierea produsului

ClearForm X este un produs din materii prime de înaltă calitate și oferă un spectru larg de utilizări, datorită durităților finale diferite. Materialul dispune de o tixotropie foarte înaltă, se aplică ușor datorită sistemului automat cu cartuș de siguranță, se scoate ușor din gură și prezintă stabilitate mare a dimensiunilor în mod permanent.

### Indicație

Înregistrarea ocluziei cu control vizual necesar; ștampila suprafeței de mestecare pentru restaurări compozite cu fotopolimerizare; mijloace auxiliare și chei de silicon pentru (de ex. în procedura de injecție) realizarea fațetelor ceramice, precum și a corananelor și punților (provizorii); matrice de transfer pentru fixarea aparatelor ortodontice.

### Material de înregistrare a ocluziei în cartușe de siguranță de 50 ml

Introduceți cartușul în pistolul de amestecare 1:1, scoateți capacul și scoateți material apăsând atât timp cât este necesar ca din ambele orificii să iasă material uniform. Acum puneți Mixing Tip (single-use) (atenție ca capacul și Mixing Tip să aibă același cod cromatic) pe orificiile de ieșire, având grijă la poziția corectă. Pentru închidere rotiți canula cu 90° în sensul acelor de ceas. Acționați din nou pistolul de amestecare și scoateți material în cantitatea dorită. Mixing Tip utilizat rămâne pe cartuș și servește drept capac. Înainte de următoarea utilizare, îndepărtați Mixing Tip utilizat, verificați orificiile de ieșire să nu fi format gușă - lucru care se întâmplă în cazuri foarte rare -, eventual curățați și continuați procedând ca de obicei.

### Dezinfectarea

Înregistrările pot fi dezinfectate cu soluție de glutardialdehidă 2 %. După scoaterea din gură, amprenta se clătește sub jet de apă timp de 15 secunde. Apoi se dezinfectează amprenta, prin scufundare temeinică în dezinfectant. Se vor respecta neapărat indicațiile producătorului de dezinfectant. Pentru mai multe informații, consultați [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) sau J. Prosth. Dent. 1999 mai, 81(5), 621.

### Instrucțiuni de lucru și siguranță

ClearForm X poate fi folosit numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice altă folosire care nu corespunde acestor instrucțiuni de utilizare se face pe răspunderea utilizatorului.

- Din cauza durității finale mari, materialele de înregistrare a ocluziei nu sunt adecvate pentru amprentări convenționale.
- Produsele marcate cu „single-use” sunt concepute pentru unică folosință. Pentru a evita contaminările în cruce, cartușele și pistoletele de amestec trebuie dezinfectate înainte de următoarea utilizare.
- Soluțiile utilizate înainte de înregistrare, ca de ex. soluțiile de clătire a cavității bucale sau soluțiile de tracție pot perturba reacția de întărire și trebuie îndepărtate temeinic.
- Contactul materialului cu anumite tipuri de mănuși, de ex. cu mănușile de latex, trebuie evitat, întrucât catalizatorul poate fi deteriorat. Recomandăm mănușile de nitril/vinil sau mănușile pe bază de PE.
- Nu se vor lăsa resturi de material de înregistrare a ocluziei în cavitatea bucală.
- Se va evita contactul cu îmbrăcămintea deoarece siliconii reticulați sunt stabili chimic și formează pete care nu se pot îndepărta.
- Produsele de înregistrare a ocluziei nu se vor folosi împreună cu polieteri, polisulfuri sau siliconi polimerizați prin condensare.
- Pentru a evita eventuale incompatibilități, nu combinați produsele de înregistrare a ocluziei cu produse silicon A de la alți producători.
- Depozitare: Depozitați în spații uscate, la temperaturi între 5 °C și 27 °C (41 °F și 80,6 °F).
- Valabilitate: vezi data de pe ambalaj / etichetă. A nu se utiliza după expirarea datei de păstrare.
- Temperatura de prelucrare: La temperatura camerei, între 18 °C și 25 °C (64,4 °F - 77 °F).

### Date tehnice și caracteristici ale produsului

Culoare	transparent
Dozare (1:1)	automat
Timp de prelucrare, inclusiv timp de amestec*	30 sec.
Durata de ținere în gură	60 sec.
Timp total de întărire	90 sec.
Duritate	cca. Shore A 65
Modificare dimensională liniară	0,2 %

\* La 23 °C / 73,4 °F. Timpii indicați se referă la 23 °C și o umiditate relativă de 50 +/- 10 %. În general, este valabilă următoarea regulă: Temperaturile mai mari accelerează întărirea, iar temperaturile mici o încetinesc.

### Contraindicație

Este interzisă utilizarea produsului la pacienți cu alergii cunoscute la substanțe aromatice sau alte componente (consultați fișa tehnică de securitate sau informați-vă la producător). Acest lucru trebuie clarificat înainte de utilizare!

### Indicații de avertizare

- **La contactul cu ochii:** Se va evita contactul cu ochii și, dacă acesta s-a produs, se clătesc ochii cu apă din abundență și se consultă imediat un medic oftalmolog.
- **La ingerare:** În caz de înghițire, se clătește gura și se bea multă apă. Se va contacta neapărat un medic.
- **Reacții alergice:** La persoanele sensibile nu pot fi excluse reacții alergice. Dacă, în timpul tratamentului, apar reacții alergice acute, tratamentul cu acest produs se va întrerupe imediat și se va contacta medicul.

În cazul în care intervine în mod neașteptat un incident grav legat de acest produs medical, acesta trebuie comunicat producătorului și autorității competente din statul membru.

**Vă rugăm să aveți în vedere și avertizările din fișa tehnică de securitate!** Informații la [www.shofu.de](http://www.shofu.de)

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări și nu ne asumăm răspunderea pentru erori

مادة البوليمر المرن لتسجيل العضة على قاعدة من فينيل البولي سيلوكسان، مع التصلب بالإضافة.

شكرًا على الثقة التي أبدتها في شركتنا. لقد اتخذت القرار الصحيح بشاركتنا مادة تسجيل العضة هذه. يرجى التأكد من قراءة تعليمات الاستخدام هذه كاملة بعناية قبل البدء في استخدام المنتج مواد تسجيل العضة مخصصة فقط للاستخدام في تطبيقات طب الأسنان من قبل الأخصائيين المؤهلين لممارسة هذه التطبيقات. يجب استخدام الجهاز الطبي بشكل مسؤول مع توخي الحذر الواجب.

#### وصف المنتج:

مادة ClearForm X منتجة من مواد خام عالية الجودة وتوفر مجموعة كبيرة من التطبيقات بفضل درجات الصلابة النهائية المختلفة التي تتمتع بها. تمنع المادة بإمكانية عالية جدا تغير قوامها بالرج (خاصة تيكسوتروبي)، مما يسهل من وضعها بفضل نظام خرطوشة الأمان التلقائي، ويمكن إزالتها من الفم بسهولة، بالإضافة إلى أنها تظهر تباينًا للأبعاد على المدى الطويل.

#### دواعي الاستعمال:

■ تسجيل العضة مع التحكم البصري اللازم، طابع إطباقي للترميمات المركبة التي تصطب بالضوء، مادة مساعدة ومفتاح سيليكون لإنتاج (على سبيل المثال عن طريق الحقن) كسوات الأسنان الخرفية والتيجان والجسور (المؤقتة)، قوالب النقل لتثبيت الحاصرات التقويمية.

#### مادة تسجيل العضة في خرطوش أمان سعة 50 مل.

ادخل الخرطوشة في سدس الخلط بنسبة 1 : 1 و أزل السداده و وزع المادة حتى تتدفق ( Single - use ) من كلتا الفتحتين بشكل متساوي ، ثم ضع أنبوب المزج على الفتحتين ( تأكد من تطابق الرمز اللوني لأنبوب المزج و السداده ) و تأكد من وضعه بشكل صحيح . للأغلاق : لف الأنبوب بزواية 90 درجة في اتجاه عقارب الساعة . قم بتشغيل سدس المزج مرة أخرى و وزع المادة بالكمية المطلوبة . يبقى أنبوب المزج المستخدم على الخرطوشة و يستخدم كقطعة . قبل الاستخدام التالي أزل أنبوب المزج و افحص الفتحه للتأكد من عدم وجود انسدادات التي قد تحدث في حالات نادره و نظف الفتحه اذا لزم الأمر ثم تابع الاستخدام كالمعتاد

#### التطهير:

يمكن تطهير التسجيلات بمحلول غلوتار ألدهيد بتركيز 2% بعد إزالة الطبقة من الفم، اشطفيها تحت الماء الجاري لمدة 15 ثانية. ثم طهر الطبقة بغمرها تمامًا في المحلول المطهر. من الضروري الالتزام بمواصفات الشركة المصنعة للمطهر. يمكن العثور على معلومات إضافية على الموقع الإلكتروني www.dgzmk.de. وفي J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

#### تعليمات العمل والسلامة:

لا يجوز استخدام مادة ClearForm X إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بها. يتحمل المستخدم وحده مسؤولية أي استخدام آخر لا يتطابق مع تعليمات الاستخدام هذه.

- مواد تسجيل العضة غير مناسبة لأخذ طبعة بالطريقة التقليدية بسبب درجات صلابتها النهائية العالية.
- المنتجات التي تحمل عبارة "single use" (الاستخدام لمرة واحدة) مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. لتجنب التلوث المتبادل، قم بتطهير الخرطوش ومسدسات الخلط قبل الاستخدام التالي.
- قد تتداخل المحاليل المستخدمة قبل التسجيل، مثل محاليل غسل الفم أو محاليل التعبّد، مع تفاعل التجمد ويجب إزالتها تمامًا.
- ينبغي تجنب تلامس المادة مع بعض أنواع القفازات، مثل قفازات اللاتكس، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى تضرر المحفز. نوصي باستخدام قفازات التريل / الفينيل أو المصنوعة من البولي إيثيلين.
- لا تترك أي بقايا من مواد تسجيل العضة في تجويف الفم.
- تجنب التلامس مع الملابس، حيث إن مركبات السيليكون متصالب الروابط ثابتة كيميائيًا وتترك بقعًا لا يمكن إزالتها.
- لا تستخدم مواد تسجيل العضة مع البولي إثير أو مواد البولي سولفيد أو مواد السيليكون المتصلب بالكتيف.
- لمنع حالات التآفر المحتملة، لا تجمع بين مواد تسجيل العضة ومواد السيليكون المتصلب بالإضافة التي تنتجها شركات مصنعة أخرى.
- التخزين: خزن المنتج في مكان جاف في درجة حرارة تتراوح بين 5 درجات مئوية و 27 درجة مئوية (بين 41 درجة فهرنهايت و 80.6 درجة فهرنهايت).
- مدة الصلاحية: انظر التاريخ المطبوع على العبوة / الملصق. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- درجة حرارة المعالجة: درجة حرارة الغرفة بين 18 درجة مئوية و 25 درجة مئوية (من 64.4 درج فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت).

#### موانع الاستعمال:

يجب عدم استخدام المنتج مع المرضى الذين يعانون من حالات حساسية معروفة تجاه النكهات أو المكونات الأخرى (انظر صحيفة بيانات السلامة أو أسأل الشركة المصنعة). ينبغي توضيح هذا الأمر قبل الاستخدام!

#### تحذيرات:

- **التلامس مع العين:** تجنب التلامس مع العينين. في حالة التلامس، اشطف العينين فورًا بكمية وافرة من الماء النظيف واستشر طبيب عيون دون تأخير.
- **البلع:** في حالة البلع، يجب المضمضة وشرب كمية وافرة من الماء. تواصل مع طبيب دانتًا.
- **تفاعلات الحساسية:** من غير الممكن استبعاد تفاعلات الحساسية لدى الأشخاص المصابين بفرط الحساسية. إذا حدثت تفاعلات حساسية حادة أثناء العلاج، ينبغي إيقاف العلاج بالمنتج فورًا واستشارة طبيب.

إذا وقع فجأة حادث خطير يتعلق بهذا الجهاز الطبي، يجب الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في دولتك العضو.

يرجى أيضًا الالتزام بالتحذيرات المذكورة في صحيفة بيانات السلامة! تتوفر معلومات عبر الموقع الإلكتروني www.shofu.de

ما عدا السهو والخطأ

#### البيانات الفنية وخصائص المنتج

المنتج	اللون	الجرعة (1:1)	زمن العمل بما في ذلك زمن الخلط*	مدة الاحتفاظ في الفم	زمن التجمد الكلي	الصلابة (-/+ 5)	التغير الخطي للأبعاد
ClearForm X	شفاف	تلقائية	30 ثانية	دقيقة واحدة	دقيقة واحدة و30 ثانية	حوالي Shore A 65	0.2%

\* في درجة حرارة 23 درجة مئوية / 73.4 درجة فهرنهايت. البيانات الزمنية المحددة في الجدول أعلاه تعتمد على درجة حرارة قدرها 23 درجة مئوية ووطوية نسبية قدرها 50 +/- 10%. قاعد عامة: درجات الحرارة المرتفعة. تسرع التجمد ودرجات الحرارة المنخفضة تؤخره.

